

Aus der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin  
der Universitätsklinik zu Köln  
Direktor: Universitätsprofessor Dr. med. B. W. Böttiger

**Positive Suggestionen vom Tonträger während der  
Allgemeinanästhesie zur Reduktion von postoperativer Übelkeit und  
Erbrechen, des Antiemetikabedarfs, der Aufwachzeit und  
postoperativen Angst, sowie Steigerung des postoperativen  
Wohlbefindens**

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde  
der Medizinischen Fakultät  
der Universität zu Köln

vorgelegt von  
Katharina Christine Gyarmati  
aus Moers

promoviert am 11. April 2022

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

2022

Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink

1. Gutachter: Professor Dr. med. J. Hinkelbein
2. Gutachter: Universitätsprofessor Dr. med. G. Pfitzer

Erklärung:

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Dr. med. Johannes Löser

Prof. Dr. med. Jochen Hinkelbein

Katharina Moos

Weitere Personen waren an der geistigen Herstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin / eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 01.05.2021

Unterschrift: .....

Die dieser Arbeit zugrunde liegenden Daten wurden in Zusammenarbeit mit einer weiteren Doktorandin, Corinna Mittler, in der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin der Universitätsklinik zu Köln unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Bernd W. Böttiger erhoben und dokumentiert. Die Planung der Studie und die Vorgaben zur Datenerhebung erfolgten an und stammen aus der Uniklinik Regensburg unter der Leitung von Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Ernil Hansen. Die Erhebung der Daten und die statistische Auswertung erfolgte selbständig durch mich nach Anleitung durch Herrn Dr. med. Johannes Löser und Prof. Dr. med. Jochen Hinkelbein, sowie Beratung und Rücksprache durch und mit Frau Katharina Moos, Mitarbeiterin des Instituts für medizinische Statistik und Bioinformatik an der Universität zu Köln.

Die folgenden Schritte habe ich im Prozess der Datenerhebung, -auswertung und Erstellung der Doktorarbeit durchgeführt: Patientenrekrutierung in der Anästhesiesprechstunde der Uniklinik Köln, hier erfolgte die Patientenaufklärung und Erläuterung der Studie in Zusammenarbeit mit den diensthabenden Anästhesisten. Mit den Studienteilnehmern wurden die benötigten Fragebögen erarbeitet. Die zuständigen Oberärzte der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin wurden über die ausgewählten Patienten und entsprechenden Operationstermine informiert. Es erfolgte die Patientenbetreuung und Befragung im Aufwachraum und eine 24 Stunden Patientennachbetreuung und Datenerhebung auf der chirurgischen Station. Die erhobenen Daten wurden in einer Excel-Datei dokumentiert und mit SPSS® Statistics ausgewertet. Eine Literaturrecherche zum vorliegenden Thema wurde durchgeführt. Zum Schluss erfolgte die Interpretation der Daten und Einordnung in den aktuellen Forschungsstand.

# Inhaltsverzeichnis

<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b>	<b>7</b>
<b>1 EINLEITUNG</b>	<b>8</b>
1.1 Zusammenfassung und Ziele der Studie	11
<b>2 MATERIAL UND METHODEN</b>	<b>13</b>
2.1 Allgemeine Definitionen	13
2.1.1 Nocebo- und Placeboeffekt	13
2.1.2 Statistische Verzerrung	13
2.2 Verwendete Skalen und Methoden der Datenerhebung	14
2.2.1 Apfel-Score und PONV Impact Scale nach Myles & Wengritzky	14
2.2.2 Orientierung, Schmerz, Wohlbefinden	15
2.2.3 Antiemetika- und Analgetikaäquivalenzdosen	15
2.3 Fragebögen	17
2.3.1 State-Trait Angst Inventar	17
2.3.2 Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility	17
2.4 Statistische Auswertung	18
2.5 Studiendesign	18
2.6 Arbeitsprogramm	19
2.6.1 Präoperative Phase und Patientenrekrutierung	19
2.6.2 Ein- und Ausschlusskriterien	20
2.6.3 Intraoperative Phase	20
2.6.4 Narkoseführung	21
2.6.5 Narkosestadium	21
2.6.6 Postoperative Phase	22
<b>3 ERGEBNISSE</b>	<b>23</b>
3.1 Patientenkollektiv	23
3.1.1 Durchgeführte Operationen	24
3.1.2 Ausgeschlossene Patienten	26
3.2 Präoperativ erhobene Daten	26

<b>3.3</b>	<b>Intraoperativ erhobene Daten</b>	<b>28</b>
<b>3.4</b>	<b>Postoperativ erhobene Daten</b>	<b>29</b>
3.4.1	PONV und PONV-Stärke	29
3.4.2	Antiemetika	32
3.4.3	Wohlbefinden anhand der Comfort Scale	39
3.4.4	State-Trait Angst Inventar	40
<b>3.5</b>	<b>Weitere Auswertungen</b>	<b>41</b>
3.5.1	Einfluss der Narkosetiefe	41
3.5.2	Einfluss der Suggestibilität	41
3.5.3	Auswertung ohne PONV-Prophylaxe	45
3.5.4	Auswertung der Daten zu postoperativem Schmerz und Schmerzmittelverbrauch	45
<b>4</b>	<b>DISKUSSION</b>	<b>46</b>
<b>4.1</b>	<b>Wahrnehmung und Erinnerungsbildung während der Narkose</b>	<b>46</b>
4.1.1	Connected consciousness und die „Technik des isolierten Unterarms“	47
4.1.2	Implizite Erinnerungsbildung	48
4.1.3	Akustisch evozierte Potentiale	49
<b>4.2</b>	<b>Medikamentöse und nicht-medikamentöse antiemetische Therapie</b>	<b>51</b>
<b>4.3</b>	<b>Interpretation der Ergebnisse</b>	<b>53</b>
4.3.1	Wirksamkeit der Suggestionen bei PONV, der PONV-Stärke und dem Antiemetikaverbrauch	53
4.3.2	Wohlbefinden und Angstreduktion	54
4.3.3	Orientierung und Aufwachzeit	54
4.3.4	Messung der Narkosetiefe	56
4.3.5	Einfluss der Suggestibilität	57
<b>4.4</b>	<b>Fehlerquellen und Limitationen der Studie</b>	<b>58</b>
4.4.1	Fehlerquellen und Limitationen bei der Studienaufführung	58
4.4.2	Fehlerquellen und Limitationen bei der Datenerhebung	59
4.4.3	Fehlerquellen und Limitationen bei dem Studiendesign	60
<b>4.5</b>	<b>Zusammenfassung und Fazit</b>	<b>62</b>
4.5.1	Ausblick	65
<b>5</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>66</b>
<b>6</b>	<b>ANHANG</b>	<b>73</b>

<b>6.1</b>	<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>73</b>
<b>6.2</b>	<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>74</b>
<b>6.3</b>	<b>Übersicht über die erhobenen Daten und Studienschritte</b>	<b>75</b>
<b>6.4</b>	<b>Ausgeschlossene Patienten</b>	<b>76</b>
<b>6.5</b>	<b>Ergänzung des Ergebnisteils</b>	<b>78</b>
<b>6.6</b>	<b>Text der intraoperativen Suggestionen</b>	<b>80</b>
<b>6.7</b>	<b>Patientenaufklärung</b>	<b>84</b>
<b>6.8</b>	<b>Dokumentationsbögen</b>	<b>91</b>
<b>6.9</b>	<b>Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility Test</b>	<b>95</b>
<b>6.9.1</b>	<b>Auswertung Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility-Test</b>	<b>101</b>
<b>6.10</b>	<b>State-Trait Angst Inventar</b>	<b>104</b>
<b>6.11</b>	<b>PONV Impact Scale</b>	<b>105</b>
<b>6.12</b>	<b>Orientiertheit</b>	<b>105</b>
<b>6.13</b>	<b>Opioid-Umrechnungstabelle</b>	<b>106</b>
<b>6.14</b>	<b>Curriculum vitae</b>	<b>107</b>
<b>7</b>	<b>VORABVERÖFFENTLICHUNG VON ERGEBNISSEN</b>	<b>108</b>

## Abkürzungsverzeichnis

AEP .....	<i>Akustisch evozierte Potentiale</i>
ASA .....	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
AWR .....	<i>Aufwachraum</i>
BIS-Index.....	<i>Bispektraler Index</i>
cm.....	<i>Zentimeter</i>
CS .....	<i>Comfort Scale</i>
HGSHS-5.....	<i>Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility</i>
i. v. ....	<i>Intravenös</i>
KG .....	<i>Körpergewicht</i>
KI.....	<i>Konfidenzintervall</i>
MLAEP .....	<i>Akustisch evozierte Potentiale mittlerer Latenz</i>
MME .....	<i>Morphine milligram equivalent</i>
NNT .....	<i>Number needed to treat</i>
NRS.....	<i>Numeric rating scale</i>
PDNV.....	<i>Postdischarge nausea and vomiting</i>
PONV .....	<i>Postoperative nausea and vomiting</i>
SAEP .....	<i>Späte akustisch evozierte Potentiale</i>
SD.....	<i>Standardabweichung</i>
STAI-S.....	<i>State-Trait Angst Inventar-State</i>
TIVA.....	<i>Totalvenöse Anästhesie</i>



# 1 Einleitung

Suggestionen sind verbale und nonverbale Aufforderungen, die unbewusst durch den Patienten wahrgenommen und (nicht willentlich) befolgt werden.<sup>1</sup> Die Bedeutung des Wortes „Suggestion“ wird in dieser Arbeit an die Definition von Hansen et al. angelehnt, die diese aus dem Englischen ableiten. „To suggest“ bedeutet jemandem „etwas vorschlagen“, „etwas nahelegen“ oder „anregen“. Eine strikte Handlungsanweisung, Manipulation oder Bevormundung ist hingegen nicht gemeint.<sup>2-4</sup> Auch bei der Hypnose werden Suggestionen eingesetzt. Anders als bei den hier verwendeten Suggestionen erfolgt vor der Hypnose die Tranceinduktion durch den Therapeuten. Trance beschreibt einen veränderten Bewusstseinszustand mit fokussierter Aufmerksamkeit, in dem sowohl die äußere Wahrnehmung verändert ist, als auch Wahrgenommenes stärker auf die eigene Person bezogen wird. Verbale Nachrichten erreichen das Unterbewusstsein ohne durch logisches Denken überprüft zu werden. So werden alltägliche Suggestionen auch ohne formale Tranceinduktion wirksam. Im klinischen Alltag werden suggestive Methoden ohne Hypnoseinduktion, zum Beispiel in Form von hypnotischer Kommunikation im Arzt-Patienten-Gespräch eingesetzt und auch als therapeutische Suggestionen bezeichnet.<sup>3,5</sup> Bei dieser Art der Kommunikation werden negative Suggestionen bewusst vermieden und positive verbale und nonverbale Signale durch den Arzt eingesetzt. So soll es unter anderem zu einer Reduktion von Ängsten, Schmerzen und akuten Stressreaktionen kommen und die Bewältigungsmechanismen des Patienten aktiviert werden.<sup>2,4</sup>

Neben der klassischen medikamentösen Therapie gibt es auch alternative Behandlungsmaßnahmen, um das intra- und postoperative Outcome zu verbessern. Diese umfassen zum Beispiel präoperative Aromatherapie und Akupunktur. Neben Hypnose und Suggestionen wurde auch der präoperative Einsatz von Psychoedukation mit dem thematischen Schwerpunkt auf Schmerzempfindung, progressive Muskelentspannung, Selbsthypnose und intraoperativ verbale standardisierte empathische Aufmerksamkeit (Standardized Empathic Attention) eingesetzt und untersucht. Therapeutische Suggestionen und Hypnose sind jedoch unter den psychologischen Interventionen am wirksamsten.<sup>6-9</sup> Es konnte bisher in einigen Studien dargelegt werden, dass durch den gezielten Einsatz von positiven Suggestionen postoperativ Angst und Stress<sup>7,9</sup>, sowie Schmerz<sup>9</sup> und Schmerzmittelverbrauch<sup>10,11</sup> reduziert werden können. Die postoperative Peristaltik kann durch spezifische Suggestionen früher wieder angeregt werden<sup>12</sup>, Übelkeit und Erbrechen reduziert werden.<sup>13-15</sup> Zudem zeigte sich ein reduzierter Antiemetikabedarf bei Patienten in der Interventionsgruppe.<sup>16</sup> Es konnte eine schnellere Mobilisationsfähigkeit der Patienten<sup>11</sup>, ein kürzerer Krankenhausaufenthalt<sup>17</sup> und eine verkürzte Behandlungsdauer<sup>6</sup> beobachtet werden. Insgesamt wurde bei Probanden der

Interventionsgruppen durch den Einsatz von positiven Suggestionen ein besseres postoperatives Allgemeinbefinden beobachtet.<sup>11,15,17</sup>

Die Wirksamkeit von hypnotischer Kommunikation bei medizinischen Eingriffen wurde bereits in einigen Metaanalysen untersucht. Auf den intraoperativen Einsatz von Suggestionen haben sich die Analysen von Kekecs et al. und Rosendahl et al. fokussiert.<sup>9,18</sup> Die Metaanalyse von Kekecs et al. konnte eine Reduktion von postoperativer Schmerzstärke und Angst zeigen, aber keinen Effekt auf Übelkeit und den Analgetikabedarf.<sup>9</sup> In die Metaanalyse von Rosendahl et al. aus dem Jahr 2016 wurden 32 randomisierte, kontrollierte Studien mit insgesamt 2102 Patienten eingeschlossen. Dabei befanden sich 1111 Patienten in Interventions- und 991 Patienten in Kontrollgruppen. Bei der Hälfte der Interventionsgruppen wurden die Suggestionen von Musik oder Geräuschen begleitet. In den Kontrollgruppen erhielten 18 Gruppen (56 %) leere Tonbänder, 7 Gruppen (22 %) Musik oder Geräusche und weitere 7 Gruppen (22 %) hörten verschiedene gelesene Texte ohne positive Suggestionen. Positiv signifikante Effekte zeigten sich bei der Reduktion von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (Hedges'  $g = 0.21$ , KI 95 % [0.07; 0.36], NNT = 8,3) sowie bei dem Analgetikabedarf ( $g = 0.16$ , KI 95 % [0.06; 0.26], NNT = 10). Kleinere signifikante Effekte zeigten sich darüber hinaus bei der Reduktion des postoperativen Antiemetikabedarfs ( $g = 0.22$ , KI 95 % [-0.003; 0.45], NNT = 7,9) und einer schnelleren Genesung ( $g = 0.11$ , KI 95 % [-0.01; 0.24], NNT = 15,6). Nicht signifikant waren die Effekte bei psychischem Stress ( $g = 0.03$ , KI 95 % [-0.11; 0.16], NNT = 68,2) und der Schmerzintensität ( $g = 0.04$ , KI 95 % [-0.04; 0.12], NNT = 44,3). Rosendahl und Kollegen kamen zu dem Ergebnis, dass positive Suggestionen das Potential haben, den Medikamentenbedarf zu senken und die Genesung zu beschleunigen. Da die 32 eingeschlossenen Studien zum Teil Mängel in der Qualität der Berichterstattung boten und die Daten der jüngsten Studie aus dem Jahr 2001 stammten, wurden weitere Studien zur Überprüfungen der gefundenen Ergebnisse gefordert.<sup>18</sup>

Die oben genannte Metaanalyse und das resultierende Fazit sowie die Annahme, dass eine auditive Wahrnehmung während der Allgemeinanästhesie möglich ist, bilden die Grundlagen für die vorliegende Arbeit.<sup>19</sup> 1962 beschrieb David B. Cheek bereits, dass bei bewusstlosen Patienten (z. B. in Allgemeinanästhesie) das objektive Denken blockiert sei und unterbewusste, für Suggestionen empfängliche Denkprozesse (ähnlich dem oben beschriebenen Trancezustand) an dessen Stelle treten.<sup>20</sup> Dabei sind explizite Erinnerungen an Vorgänge während der Narkose sehr selten und treten nur in 0,1-0,2 % der Narkosen auf.<sup>21,22</sup> Dass eine unbewusste Wahrnehmung und Informationsverarbeitung während der Anästhesie mit impliziter Erinnerungsbildung möglich ist, wird hingegen für einen deutlich höheren Anteil der Patienten vermutet. Eine intraoperative Wahrnehmung muss demnach nicht mit direkt abrufbarer Erinnerung verbunden sein: Das implizite, unbewusste Gedächtnis speichert auch Informationen, die nicht bewusst abrufbar sind, aber trotzdem einen Einfluss auf das Verhalten haben.<sup>19,21,23</sup> Bei

erhaltenem Bewusstsein wird korrelierend über die Möglichkeit diskutiert, neue Informationen aufzunehmen, zu verarbeiten und aus ihnen zu lernen, ohne dass dieser Prozess im expliziten Gedächtnissystem bewusst wird.<sup>24</sup> Auch während einer Anästhesie scheint eine intraoperative implizite Erinnerungsbildung möglich zu sein, wie in einigen Studien gezeigt werden konnte.<sup>19,25</sup> Hier wurde der Nachweis einer impliziten Erinnerung durch eine Änderung des postoperativen Verhaltens, das mit einem intraoperativ gegebenem Stimulus assoziiert war, erbracht.<sup>25</sup>

Die Reduktion von postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen (auch *postoperative nausea and vomiting*, PONV) und der damit verbundene geringere Bedarf an antiemetischer Medikation sind klinisch relevante Endpunkte dieser Arbeit. In den *consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting* der Society for Ambulatory Anesthesia wird von einer Häufigkeit von 30 % für Erbrechen und 50 % für Übelkeit ausgegangen.<sup>26</sup> Mehrheitlich wird von einer Inzidenz für postoperatives Erbrechen von 20-30 % berichtet.<sup>27,28</sup> Trotz der Durchsetzung der intraoperativen medikamentösen Prophylaxe gegenüber der Akuttherapie und Möglichkeiten der Reduzierung des Baseline-Risikos für PONV leiden weiterhin 17 % der Patienten nach einer Allgemeinanästhesie unter Übelkeit oder Erbrechen.<sup>29</sup> Es wird empfohlen, nach der Erhebung des präoperativen PONV-Risiko-Scores (z. B. Apfel-Score) bei mittlerem und hohem Risiko eine intraoperative antiemetische Prophylaxe anzuwenden.<sup>29</sup> Die gängigen Antiemetika wie Dimenhydrinat, Dexamethason und 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten wie Granisetron wirken bei gemeinsamer Anwendung zwar additiv, haben bei einer sinkenden Ausgangsinzidenz für PONV bei dem Einsatz mehrerer Antiemetika aber einen abfallenden absoluten Nutzen.<sup>30</sup> Bei einem sehr hohen Ausgangsrisiko mit 3 oder 4 Punkten auf dem Apfel Score, entsprechend etwa einem 80%-igen Risiko für PONV, kann somit auch eine dreifach antiemetische Kombination nicht mehr ausreichend sein. Hier bleibt ein Risiko von etwa 10 % für das Auftreten von PONV bestehen. Die positiven Effekte einer Reduktion von PONV durch die medikamentöse Therapie übersteigen dann nicht mehr die möglichen Nebenwirkungen der Therapie. Diese umfassen je nach Antiemetikum Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Störungen des Magen-Darm-Traktes bis hin zu Tachykardien und Verlängerung der QT-Zeit.<sup>31</sup> Zudem konnte in Patientenbefragungen eine Vermeidung von PONV als ein häufiger Patientenwunsch identifiziert werden.<sup>32,33</sup> Präoperative Angst und postoperative Unzufriedenheit waren häufig durch PONV bedingt.<sup>28,34</sup> Weiterhin ist PONV durch multifaktorielle Ursachen mit einem schlechteren postoperativen Heilungsprozess assoziiert.<sup>35,36</sup> Bei älteren, geschwächten oder neurologisch vorerkrankten Patienten kann postoperatives Erbrechen sogar lebensbedrohliche Folgen haben.<sup>35,37-39</sup> Aus ökonomischen Gesichtspunkten führt eine prolongierte postoperative Erholungsphase zu einer Verzögerung der operativen Abläufe und einem verlängerten stationären Krankenhausaufenthalt mit gesteigerten Material- und Personalkosten.<sup>27,40</sup> Im Rahmen von ambulanten Operationen ist *postdischarge nausea and vomiting* (PDNV) sogar einer der häufigsten Gründe für eine nicht vorgesehene stationäre Aufnahme und zusätzlich

entstehende Kosten.<sup>41-43</sup> Positive Suggestionen könnten zum Beispiel die Aufwachzeit und Zeit bis zum Erlangen der vollen Orientierung verkürzen, die Verweildauer im Aufwachraum reduzieren und so zu reibungsloseren postoperativen Abläufen beitragen.

Angst und emotionaler Stress haben negative Auswirkungen auf den Erholungsprozess. Ängstlichkeit vermindert nicht nur das postoperative Wohlbefinden und das psychische Gleichgewicht, es konnte auch eine Zunahme von postoperativer Übelkeit<sup>44</sup> und Schmerzen<sup>45</sup> beschrieben werden. Konsekutiv benötigen diese Patienten eine intensivere analgetische oder antiemetische Medikation.<sup>46</sup> Bei der Entstehung von chronischen Schmerzen gilt präoperative Angst als ein Risikofaktor.<sup>47</sup> Auf neuroimmunologischer Grundlage führen Angst und Stress zu einer herabgesetzten Immunfunktion<sup>48</sup>, wobei emotionaler Stress als negativer Einflussfaktor für die Wundheilung gilt.<sup>49</sup> Durch eine langsamere Erholung wird die Dauer des Krankenhausaufenthalts verlängert und postoperative Komplikationen werden begünstigt. Eine Korrelation zwischen hoher präoperativer Angst und Propofolbedarf bis zum Erreichen einer adäquaten Narkosetiefe konnte bereits gezeigt werden.<sup>50,51</sup>

## **1.1 Zusammenfassung und Ziele der Studie**

Der postoperative Verlauf eines Patienten ist komplex und hängt von vielen Faktoren ab. PONV, Schmerzen und Angst sind prominente Beispiele. Medikamentöse Maßnahmen können nicht in allen Fällen die Symptome erfolgreich lindern und bieten zudem ein Risiko von unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Als Alternative zur medikamentösen Behandlung sind psychologische Interventionen einsetzbar, unter denen Hypnose und therapeutische Suggestionen am wirkungsvollsten sind.<sup>8</sup> Während die meisten Sinneswahrnehmungen während der Narkose blockiert sind, wird davon ausgegangen, dass die auditive Wahrnehmung weiterhin möglich ist und es ist anzunehmen, dass implizite Erinnerungen gebildet werden können. Es ist denkbar, dass intraoperativ vorgespielte positive Suggestionen mit spezifisch beschriebenen postoperativen Aufträgen unbewusst Einfluss auf den Patienten nehmen können und zu einer Verbesserung des Heilungsverlaufs führen. Eine akustische Abschirmung des Patienten gegenüber Gesprächen im Operationssaal erscheint auch im Zusammenhang mit negativen Suggestionen und dem Noceboeffekt (Siehe 2.1) sinnvoll.<sup>52,53</sup>

Ausgehend von den Ergebnissen der Metaanalyse von Rosendahl et al. soll mit der hier beschriebenen Studie evaluiert werden, ob positive Suggestionen (und Entspannungsmusik), die während einer Allgemeinanästhesie über einen Tonträger abgespielt werden, einen positiven Einfluss auf verschiedene postoperative Endpunkte haben. In dieser Arbeit werden die Endpunkte postoperative Übelkeit und Erbrechen, Reduktion des Bedarfs an antiemetischer Medikation und die Reduktion der Aufwachzeit (schnellere Reorientierung) untersucht. Weitere Ziele der Studie sind die Darstellung eines möglichen Zusammenhangs zwischen

therapeutischen Suggestionen, postoperativer Angstreduktion und Steigerung des allgemeinen Wohlbefindens. Außerdem soll der Einfluss der Suggestibilität eines Probanden auf die Wirksamkeit der Suggestionen überprüft werden. Durch die intraoperative Messung des Bispektralen Index (BIS-Index) als Korrelat zur Narkosetiefe soll eine vergleichbare Narkose bei den Studienteilnehmern erreicht werden und der Zusammenhang der Narkosetiefe und Wirkung der Suggestionen bestimmt werden. Durch das Studiendesign als prospektive, randomisierte, doppelblinde Beobachtungsstudie mit insgesamt 400 Probanden, aufgeteilt auf fünf Studienzentren, soll zudem ein hoher qualitativer Standard der Studie gewährleistet werden.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Allgemeine Definitionen**

#### **2.1.1 Nocebo- und Placeboeffekt**

Der in der Einleitung im Kapitel 1.1 erwähnte Noceboeffekt beschreibt eine unerwünschte Wirkung, die nach Einnahme eines Schadmittels ohne pharmakologische Wirkung (Nocebo) auftritt. Dies lässt sich auch auf medizinische Interventionen übertragen.<sup>52,53</sup> Hier werden laut Amanzio et al. bei dem Patienten Befürchtungen aufgebaut, durch die medizinischen Intervention (Eingriff, Arzneimittelgabe) zu erkranken.<sup>54</sup>

Der Placeboeffekt beschreibt im engeren Sinne hingegen eine positive Veränderung des Gesundheitszustandes nach Behandlung mit einem Scheinmedikament ohne pharmakologische Wirkung (Placebo).<sup>53</sup> Das Behandlungsumfeld sowie die Erwartungshaltung des Behandlers und Patienten tragen dabei zur Entstehung eines Placebo- beziehungsweise Noceboeffekts bei.<sup>53</sup>

#### **2.1.2 Statistische Verzerrung**

Als Bias gilt ein systematischer Fehler, beziehungsweise eine statistische Verzerrung, welche zu einer „Abweichung [der Ergebnisse] von der Wahrheit führt“.<sup>55</sup> In Folge kann der tatsächliche Effekt einer Intervention falsch eingeschätzt werden. Ein Selection Bias beschreibt ein unterbewusstes Auswählen und Zuordnen von scheinbar geeigneten Patienten zu der Suggestion- oder Kontrollgruppe durch die Studienleiter. Ein Detection/Observer Bias tritt auf, wenn der Untersucher bei fehlender Verblindung die Antworten der Patienten in die Richtung eines erwarteten oder gewünschten Ergebnisses beeinflusst. Auch Endpunkte können so notiert werden, dass sie eine Hypothese eher bestätigen oder ablehnen.

## 2.2 Verwendete Skalen und Methoden der Datenerhebung

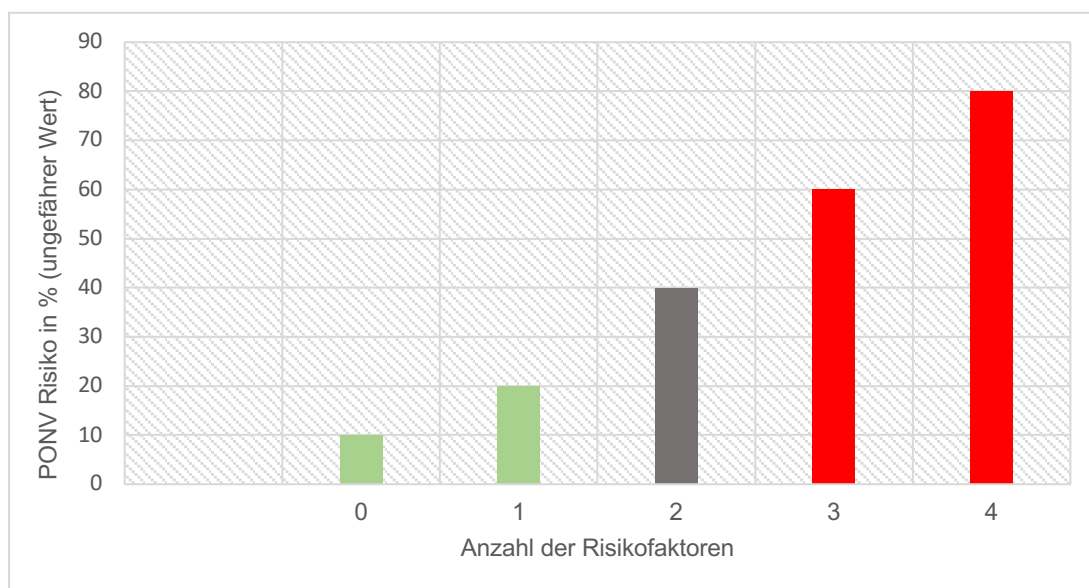
### 2.2.1 Apfel-Score und PONV Impact Scale nach Myles & Wengritzky

Die Ermittlung der Auftretenswahrscheinlichkeit für postoperative Übelkeit und Erbrechen erfolgte anhand des Apfel-Scores. Risikofaktoren sind: weibliches Geschlecht, vorbestehende Reisekrankheit oder PONV, Nichtraucherstatus und eine wahrscheinliche postoperative Opioidgabe. Die ermittelten Risikofaktoren werden anschließend addiert. Bei 0-1 Punkten ist das Risiko für postoperative Übelkeit und Erbrechen auf 10-21 % erhöht. Ab einem Punktwert von 2 tritt PONV mit einer Wahrscheinlichkeit von 39-78 % auf.<sup>56</sup>

Abbildung 1: Risikoermittlung für PONV anhand des Apfel-Scores\*

Risikofaktoren	Punkte
Weibliches Geschlecht	1
Nichtraucherstatus	1
PONV in der Vorgeschichte	1
Postoperative Opioidgabe ist wahrscheinlich	1
Summe	0...4

Abbildung 2: PONV Risiko in % in Zusammenhang mit Anzahl der Risikofaktoren\*



\*Die Abbildungen wurden in Anlehnung an eine Darstellung der *Consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting* der Autoren Gan et al. (2014)<sup>26</sup> erstellt.

Der Schweregrad der auftretenden PONV wurde mit der PONV Impact Scale nach Myles & Wengritzky erhoben. Diese setzt sich aus den zwei unten stehenden Fragen zusammen. Die erlebten Symptome sollten anhand der angegebenen Skala mit einem Punktwert von 0-3 bewertet werden. „Mussten Sie sich übergeben oder trocken würgen?“ (0 = Nein, 1 = Einmal, 2 = Zweimal, 3 = Dreimal oder mehr) und „Hatten Sie ein Gefühl von Übelkeit (...) Wenn ja, trat das Gefühl während Aktivitäten des täglichen Lebens (...) auf?“ (0 = überhaupt nicht, 1 = Manchmal, 2 = häufig oder die meiste Zeit, 3 = die ganze Zeit). Ein Punktwert von  $\geq 5$  wird als klinisch bedeutsame PONV gewertet.<sup>35</sup>

### **2.2.2 Orientierung, Schmerz, Wohlbefinden**

Die Orientierung der Probanden wurde bei Ankunft in dem Aufwachraum anhand der folgenden vier Fragen eingeordnet. „Können Sie mir bitte Ihren Namen sagen? Wo sind Sie hier? Wissen Sie, weswegen Sie hier sind? Welchen Tag haben wir heute?“. Für jede richtig beantwortete Frage wurde ein Punkt vergeben, die Punktwerte wurden addiert und dokumentiert. Eine Überprüfung der Orientierung erfolgte viertelstündlich bis zur vollständigen Reorientierung (4 Punkte).

Der aktuelle Schmerz wurde durch die Patienten mit der Numerischen Rating Skala (NRS) angegeben. Die Schmerzstärke sollte auf einer Skala von null bis 10 (0 = kein Schmerz und 10 = maximal vorstellbar starker Schmerz) eingeschätzt werden. Außerdem wurde die Schmerzqualität erfragt (Wundschmerz, Brennen, Ziehen, Liegeschmerz).

Am Ende der zweistündigen postoperativen Befragung im Aufwachraum wurde das aktuelle und das schlechteste Wohlbefinden (Comfort) der Patienten auf der Comfort Scale (CS) auf einer Skala von null bis 10 erfasst: „Wie wohl fühlen Sie sich im Augenblick auf einer Skala von null, d. h. gar nicht wohl, bis 10, d. h. ausgezeichnet? (Comfort Scale aktuell) Und was war der schlechteste Wert für das Wohlbefinden in der Zeit nach der Operation bis jetzt?“ (Comfort Scale min).

### **2.2.3 Antiemetika- und Analgetikaäquivalenzdosen**

Der Analgetika- und Antiemetikaverbrauch wurde intraoperativ, nach zwei und nach 24 Stunden postoperativ dokumentiert. Die erhobenen Daten wurden in einer Excel-Tabelle in pseudonymisierter Form verwaltet. Die antiemetische Medikation wurde nach Beispiel der Universität Regensburg in antiemetische Äquivalenzdosen (mg) in Hinsicht einer besseren Vergleichbarkeit der verschiedenen Antiemetika übertragen. Tabelle 1 zeigt den verwendeten Schlüssel zur Umrechnung.



Die verwendeten Schmerzmittel wurden anhand der Umrechnungstabelle für Opiode der Uniklinik Köln (K.Güttler/G.Schneider), die im Anhang 6.11 zu finden ist, in intravenöse Piritramidäquivalenzdosen (mg) umgerechnet.

*Tabelle 1: Äquivalenzdosen entsprechend mg des Antiemetikums*

<b>Medikament</b>	<b>Äquivalenzdosis = 1 (mg)</b>
<b>Ondansetron</b>	4 mg
<b>Granisetron</b>	2 mg
<b>Droperidol</b>	1,25 mg
<b>Metoclopramid</b>	20 mg
<b>Dimenhydrinat</b>	50 mg
<b>Dexamethason</b>	4 mg

## **2.3 Fragebögen**

### **2.3.1 State-Trait Angst Inventar**

Im Rahmen der Studie wurde das State-Trait Angst Inventar (STAI) genutzt, um die Angst der Studienteilnehmer präoperativ, nach 2 Stunden im Aufwachraum und 24 Stunden postoperativ zu erfassen.<sup>57</sup> Das deutschsprachige State-Trait Angst Inventar (STAI) ist ein Fragebogen zur Erfassung von aktueller und habitueller Angst. Es kann sowohl die momentane, situative Angst erfasst werden (State), als auch die Angst als Eigenschafts- und Persönlichkeitsbestandteil (Trait).<sup>57</sup> In der vorliegenden Studie wurde das State-Trait Angst Inventar-State (STAI-S) verwendet. Das STAI-S ist auch dazu geeignet, eine Veränderung der situativen Angst aufzuzeichnen. Der verwendete Fragebogen umfasst 20 Items, mit je 10 kurzen, prägnanten negativen und positiven Selbstaussagen (z. B. „Ich bin ruhig“, „Ich bin nervös“). Die Aussagen sollen auf einer Skala mit vier Auswahlmöglichkeiten beantwortet werden (überhaupt nicht, ein wenig, ziemlich, sehr). Es können maximal 80 Punkte erreicht werden, wobei ein höherer Wert eine stärkere situative Angst angibt.

### **2.3.2 Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility**

Die Ermittlung der Suggestibilität der Studienteilnehmer erfolgte mit der verkürzten Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility (HGSHS-5). Die HGSHS-5 ist eine verkürzte Version der HGSHS-11 Form A, die 1962 von Shor & Orne entwickelt wurde und 1985 von Bongartz als deutsche Version übersetzt wurde. Die HGSHS-5 gilt als zuverlässiges Instrument zur Bestimmung der Suggestibilität.<sup>58</sup> Da die ursprüngliche Version (HGSHS-11) eine Testzeit von 45 Minuten benötigte, wurde hier die verkürzte Version (HGSHS-5) mit einer Testzeit von 25 Minuten verwendet. Der ursprünglich aus 11 Komponenten bestehende Test wurde auf 5 Suggestionen verkürzt. „Die HGSHS-5 ist für Forschungsvorhaben ökonomisch einsetzbar [...] weist große Überschneidungen mit der HGSHS-11 auf und kann als hinreichend gute Alternative betrachtet werden.“<sup>58</sup>

Durch eine von Professor Dr. rer. nat. Dr. med. Ernil Hansen gesprochene Audiodatei wurde ein Trancezustand bei den Studienteilnehmern induziert. Die verwendete Datei hatte eine Gesamtdauer von 24 Minuten und wurde über ein Handy oder einen MP3-Player abgespielt. Durch die Verwendung derselben Audioaufnahme wurden untersucherabhängige Störgrößen eliminiert und eine gute Vergleichbarkeit des Tests gewährleistet. Vor Beginn der Testung wurden die Studienteilnehmer gebeten, mögliche Störungen (Mobilfunkgerät) zu vermeiden, eine bequeme Sitzposition einzunehmen und sich auf eine Hypnoseinduktion einzulassen. Die fünf Suggestionen setzen sich aus der „Unbeweglichkeit des rechten Armes“, dem „unauflösbaren Fingerschluss“, der „Steife des linken Armes bei Faustschluss und Versuch der Beugung“, der

„Kommunikationshemmung mit Unvermögen den Kopf zu schütteln“ und dem „Augenschluss mit Unvermögen die Augen zu öffnen“ zusammen. Auf dem Antwortbogen sollte anschließend angegeben werden, ob die suggerierten Verhaltensweisen von einem Beobachter bemerkbar gewesen wären. Mit 0-1 Punkten gelten die Teilnehmer als niedrig suggestibel, eine mittlere Suggestibilität entspricht 2-3 Punkten eine hohe Suggestibilität 4-5 Punkten.

## **2.4 Statistische Auswertung**

Die statistische Auswertung erfolgte mit dem Programm SPSS® Statistics 24 der Firma IBM® Deutschland, NRW. Ordinale und kategoriale Daten wurden mit dem Chi-Quadrat Test ausgewertet. Bei einer Zellenhäufigkeit kleiner fünf wurde der Exakte Test nach Fisher benutzt. Die Zahlenwerte des Chi-Quadrat Tests wurden mit  $X^2$  (Zahlenwert) und dem entsprechenden p-Wert angegeben. Weiterhin wurden entsprechend der Median oder die tatsächliche Anzahl (n) in den beschriebenen Gruppen zu einem bestimmten Merkmal berichtet. Metrische Daten wurden mit dem Kolmogorov-Smirnov Test auf Normalverteilung getestet. Bei Vorliegen einer Normalverteilung wurde der t-Test für unabhängige Stichproben verwendet. Bei Nichtvorliegen einer Normalverteilung wurde mit dem Mann-Whitney-U-Test gerechnet. Hierbei wurden die Mittelwerte, jeweilige Standardabweichung (SD) und p-Werte berechnet. Im Dokument wurden Mittelwerte und die Standardabweichung mit einer Nachkommastelle, die p-Werte mit drei Nachkommastellen angegeben. Ein p-Wert < 0,05 galt als statistisch signifikant.

## **2.5 Studiendesign**

Die Studie ist als multizentrische, prospektive, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Beobachtungsstudie konzipiert. An insgesamt fünf Kliniken, dem Universitätsklinikum Köln, dem Universitätsklinikum Regensburg, dem Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum, dem Klinikum Kassel und dem Universitätsklinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München sollten jeweils 80 Patienten eingeschlossen werden mit einem Patientenkollektiv von insgesamt 400 Teilnehmern. Die Studiendauer betrug für den einzelnen Teilnehmer ab dem Beginn der Operation 24 Stunden. Die Dauer der Datenerhebung wurde auf sechs Monate angelegt und konnte an der Universität Köln eingehalten werden. Die Studie ist im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (DRKS-ID: DRKS00013800). Das Studienvorhaben wurde unter der Nummer 17-258 am 13.07.2017 durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln bewilligt. Der Ethikantrag der Ruhruniversität Bochum wurde unter der Nummer 16-5957 bewilligt.

## **2.6 Arbeitsprogramm**

Die Durchführung der Studie, die Patientenrekrutierung und die Datenerhebung erfolgte durch zwei Doktorandinnen, sodass eine gute Organisation und Einhaltung des angestrebten Zeitraums der Datenerhebung sichergestellt werden konnte. Die Studienteilnehmer konnten zeitgleich rekrutiert, im Aufwachraum betreut und nachbefragt werden. Die beiden entstandenen Doktorarbeiten bearbeiten unterschiedliche Fragestellungen, die mit den jeweils zugehörigen Daten ausgewertet wurden. Im Folgenden wird zur Vereinfachung „die Doktorandin“ verwendet. Die Fragebögen und Formulare zur Dokumentation sind im Anhang beigefügt. Die Originaldokumente werden für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt. Bei Abbruch oder Rücktritt von der Studie seitens des Patienten werden die erhobenen Daten und Dokumente vernichtet.

### **2.6.1 Präoperative Phase und Patientenrekrutierung**

Die Patientenrekrutierung wurde anhand der definierten Einschlusskriterien in der Anästhesiesprechstunde der Uniklinik Köln durchgeführt. Im Anschluss an das anästhesiologische Aufklärungsgespräch im Rahmen der bevorstehenden Operation wurden die Patienten über die Ziele der Studie, den Ablauf, über mögliche Risiken, Freiwilligkeit und Rücktritt von der Teilnahme an der Studie sowie über den Umgang mit personenbezogenen Daten informiert. Fragen seitens der Patienten wurden beantwortet. Bei Zustimmung zur Teilnahme erfolgte die Einwilligung der Patienten in mündlicher und schriftlicher Form. Eine Kopie des standardisierten Aufklärungsbogens wurde den Patienten ausgehändigt. Die weitere Datenerhebung erfolgte in einem zur Verfügung gestellten Raum in der Anästhesiesprechstunde. Hier wurde auf dem standardisierten, vorformulierten Fragebogen „präoperativ“ der aktuelle Schmerz auf der Numerischen Rating Skala und die Auftretenswahrscheinlichkeit von PONV anhand des Apfel-Scores notiert. Der aktuelle Gefühlszustand wurde mit dem deutschsprachigen State-Trait Angst Inventar-State erfasst, die Suggestibilität mit dem verkürzten Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility-Test. Präoperativ wurde die Randomisierung durch den diensthabenden Oberarzt der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin durchgeführt. Die Randomisierung erfolgte durch einen Würfelwurf, die Augenzahlen 1,3,5 waren der Interventions- und die Zahlen 2,4,6 der Kontrollgruppe zugeordnet. Die Zuteilung der Patienten zu den entsprechenden Gruppen wurde notiert und nach erfolgter 24-Stunden-Befragung entblindet.

## 2.6.2 Ein- und Ausschlusskriterien

In die Studie wurden Patienten zwischen 18 und 70 Jahren der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Tumor- und Transplantationschirurgie und der Klinik für Urologie, Uro-Onkologie, spezielle urologische und Robotor-assistierte Chirurgie der Uniklinik Köln eingeschlossen. Voraussetzung war die Allgemeinanästhesie mit einem volatilen Anästhetikum und eine geplante Operationsdauer von einer bis drei Stunden. Weiter sollten die Patienten bezüglich postoperativer Übelkeit und Erbrechen ein mittleres Risiko entsprechend einem Apfel-Score  $\geq 2$  Punkten zeigen. Ab einem Apfel-Score von 3 Punkten erhielten die Patienten perioperativ prophylaktisch 1 mg Granisetron intravenös. Dexamethason wurde im Studienprotokoll für die antiemetische Prophylaxe nicht vorgeschlagen. Patienten mit einem erhöhten perioperativen Risiko entsprechend einem ASA-Score (American Society of Anesthesiologists)  $> 3$  wurden ausgeschlossen. Weitere Ausschlusskriterien waren postoperative Nachbeatmung oder Intensivtherapie sowie die Anlage eines Periduralkatheters (PDK). Patienten mit schlechtem Hörvermögen oder unzureichenden Deutschkenntnissen wurden ausgeschlossen.

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien

<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Ausschlusskriterien</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Alter zwischen 18 und 70 Jahren</li><li>- Allgemeinanästhesie mit volatilem Anästhetikum</li><li>- PONV Risiko mit einem Apfel-Score <math>\geq 2</math> Punkten</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- PDK-Anlage</li><li>- Erhebliche Beeinträchtigung gemäß ASA <math>&gt; 3</math></li><li>- Ablehnung durch den Patienten</li><li>- Postoperative Nachbeatmung oder Intensivtherapie</li></ul>

## 2.6.3 Intraoperative Phase

Für die Studie wurden vier MP3-Player der Firma Agptek, zwei Sony Over-Ear Kopfhörer und zwei Agptek In-Ear Kopfhörer verwendet. Durch zwei vorliegende Materialsets konnten parallel laufende Operationen abgedeckt werden. Jedes Materialset beinhaltete je einen MP3-Player für die Interventions- und Kontrollgruppe, einen Over-Ear und einen In-Ear Kopfhörer, einen Würfel und eine Verschriftlichung der Arbeitsschritte der intraoperativen Phase der Studie. Eine Notation des Lautstärkelevels konnte aus technischen Gründen nicht erfolgen (fehlende numerische Lautstärkekalibrierung der MP3-Player). Durch eine akustische Testung durch die Doktorandin wurde eine adäquate Lautstärke gewählt. Standardmäßig wurde der Over-Ear Kopfhörer verwendet. Bei Operationen an der Schilddrüse erfolgte der Einsatz des In-Ear Kopfhörers zur Freihaltung des Operationsgebietes. Nach der in Kapitel 2.6.1 beschriebener Randomisierung

und Narkoseeinleitung wurde den Studienteilnehmern der Kopfhörer mit dem entsprechenden MP3-Player durch den zuständigen Oberarzt aufgesetzt. Die MP3-Player der Interventions- und Kontrollgruppe enthielten die beiden folgenden Dateien: *IntraopSuggA2* und *IntraopSuggB2*. Die Datei *IntraopSuggA2* der Interventionsgruppe setzte sich aus Musik (Hintergrundmusik von der CD „Trancemusik“ des Hypnos Verlags, Stuttgart) und verschiedene therapeutische Gesprächsinhalte im Sinne positiver Suggestionen mit einer Gesamtlänge von 2 h 21 Minuten zusammen. 19 Minuten lang wurden spezifische positive Suggestionen vorgesprochen, die jeweils von einer 10-minütigen Pause mit Musik unterbrochen wurden. Die Datei *IntraopSuggB2* wurde bei Narkoseausleitung durch den Anästhesisten im Saal gestartet und beinhaltete für die Dauer von 12 Minuten positive Suggestionen, zugeschnitten auf die beginnende Ausleitung. Zur Vermeidung ungewollter Entblindung waren die Dateien der Kontrollgruppe identisch benannt und lang, boten aber entsprechend keinen akustischen Inhalt. Die Differenzierung der MP3-Player erfolgte durch oben beschriebene Kodierung. Die Anästhesisten im Saal wurden durch den mit der Studie vertrauten Oberarzt angeleitet. Zusätzlich konnte auf die in der Materialmappe beiliegenden Informationen zurückgegriffen werden. Die Kopfhörer wurden nach Extubation abgesetzt, von den MP3-Playern getrennt, in die Mappe zusammen mit den ausgeschalteten MP3-Playern zurückgelegt und dem zuständigen Oberarzt oder der Doktorandin übergeben. Die Kopfhörer und der MP3-Player wurden nach Gebrauch gereinigt, desinfiziert und aufgeladen.

#### **2.6.4 Narkoseführung**

Die Narkoseführung sollte standardmäßig mit dem folgendem Regime durchgeführt werden. Abweichungen entstanden durch eine Varianz im Operationsverlauf. Die Einleitung sollte mit einem Opioid (Fentanyl 2-3 µg/kg Körpergewicht (KG)), einem Hypnotikum (Propofol 2 mg/kg KG) und einem Muskelrelaxans (Atracurium 0,5 mg/kg KG) erfolgen. Die Allgemeinanästhesie sollte mit einem volatilen Anästhetikum aufrechterhalten werden. Die Narkosetiefe wurde mit dem Bispektralen Index (Narcotrend®) bestimmt und auf einen Wert zwischen 40 und 60 eingestellt. Schmerzmittelverbrauch, Operations- und Aufwachzeit (definiert als Ende der Sedierung bis Extubation) wurden im Narkoseprotokoll dokumentiert. 1 g Metamizol intravenös wurde standardmäßig am Ende der OP verabreicht.

#### **2.6.5 Narkosestadium**

Für ein bessere Vergleichbarkeit der reinen Zahlenwerte des Bispektralen Index wurden diese den Narkosestadien (entsprechend der Betriebsanleitung des Narcotrend®-Moduls) zugeordnet. In einigen Fällen war nur das Hypnosestadium im Narkoseprotokoll dokumentiert und nicht der reine Zahlenwert des Index. Die folgende Einteilung wurde verwendet: Stadium D0 entspricht

einem BIS-Index von 57-64, D1 = 47-56 und D2 = 37-46. Die Verteilung der Studienteilnehmer auf die Narkosestadien kann der Tabelle 3 entnommen werden.

Tabelle 3: Narkosestadien des Bispektralen Index

		Suggestion	Kontrolle	Gesamt
Stadium (Index)	> D0 (> 64)	1	1	2
	D0 (57-64)	1	2	3
	D1 (47-56)	3	6	9
	D2 (37-46)	7	13	20
	< D2 (< 37)	4	3	7
	<b>Gesamt</b>	16	25	41

### 2.6.6 Postoperative Phase

Auch die Patientenbefragung im Aufwachraum wurde durch die Doktorandin durchgeführt. Zum Zeitpunkt der postoperativen Datenerhebung war die Doktorandin im Sinne des doppelblinden Studiendesigns nicht über die Gruppenzugehörigkeit der Studienteilnehmer informiert. Für eine Dauer von zwei Stunden wurden viertelstündlich aktuelle Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen und die Orientierung erfasst. Bei Erbrechen oder Angabe von Übelkeit erfolgte eine antiemetische intravenöse Therapie mit 1 mg Granisetron oder 62,5 mg Dimenhydrinat. Bei einer Schmerzintensität von NRS  $\geq 3$  wurde 0,1 mg/kg KG Piritramid intravenös appliziert. Im Falle einer Verlegung der Patienten auf die Normalstation vor Ablauf der zwei Stunden wurde die Befragung im Patientenzimmer fortgeführt. Das aktuelle Wohlbefinden und der schlechteste Wert des Wohlbefindens auf der Comfort Scale wurden nach zwei Stunden postoperativ erfasst. Weiterhin wurde der STAI-S, sowie der PONV Impact Scale nach Myles & Wengritzky erhoben und mit den anderen posoperativen Daten auf dem Fragebogen „im Aufwachraum“ dokumentiert. Die abschließende Patientenbefragung erfolgte 24 Stunden postoperativ auf der chirurgischen Normalstation. Erneut wurde der aktuelle Schmerz, der maximalen Schmerz seit der Operation (NRS), das aktuelle Wohlbefinden mittels Comfort Scale und der bisher schlechteste Wert des Wohlbefindens seit OP-Ende erfragt. Die PONV Impact Scale (Wengritzky-Score) sowie der STAI-S wurden abschließend erhoben. Es wurde der Fragebogen „24h postoperativ“ verwendet.

## 3 Ergebnisse

Die vorliegende Studie hatte die Zielsetzung einen möglichen Einfluss von intraoperativ auditiv dargebotenen positiven Suggestionen mit Entspannungsmusik auf die Auftretenswahrscheinlichkeit und Stärke von postoperativer Übelkeit und Erbrechen, die Höhe des postoperativen Antiemetikaverbrauchs, die Aufwachzeit, sowie das postoperative Angstniveau und das allgemeine Wohlbefinden zu prüfen. Des Weiteren sollte der Zusammenhang zwischen Suggestibilität, Narkosetiefe und Wirkung der Suggestionen geklärt werden.

### 3.1 Patientenkollektiv

85 Patienten konnten in die Studie eingeschlossen werden. Alle haben in schriftlicher Form der Teilnahme an der Studie zugestimmt. Nach Beginn der Studie hat kein Patient seine Einwilligung zu der Teilnahme zurückgezogen. Keiner der Patienten gab intraoperative auditive Erinnerungen an. Unerwünschte Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Geschlecht, Alter und Gewicht wiesen bei der Anwendung des Kolmogorov-Smirnov-Tests keine Normalverteilung auf, bei diesen Variablen wurde der Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Da die Körpergröße einer Normalverteilung folgte, wurde hier der t-Test für unabhängige Stichproben verwendet.

Die Suggestionen- und Kontrollgruppe waren in der Verteilung der Grundmerkmale vergleichbar. Die Patienten wurden mittels Randomisierung mit 42 Teilnehmern auf die Suggestionen- und 43 Teilnehmern auf die Kontrollgruppe verteilt. Die Suggestionengruppe setzte sich aus 12 Frauen (28,6 %) und 30 Männern (71,4 %), die Kontrollgruppe aus 15 Frauen (34,9 %) und 28 Männer (65,1 %) zusammen ( $\chi^2$  0,39,  $p = 0,532$ ). Das durchschnittliche Alter der Suggestionengruppe lag bei 51,6 Jahren (Standardabweichung [SD] 13,6), der Altersdurchschnitt der Kontrollgruppe bei 54,9 Jahren (SD 12,8) mit einem  $p$ -Wert von 0,275. Mit einem Mittelwert der Körpergröße von 176,8 cm und einem durchschnittlichen Gewicht von 85,6 kg in der Suggestionengruppe und einer Körpergröße von 175,7 cm und einem Gewicht von 87,1 kg in der Kontrollgruppe wiesen die Gruppen vergleichbare Körpermerkmale auf (Größe:  $p = 0,578$ ; Gewicht:  $p = 0,679$ ). Die untenstehende Tabelle 4 gibt eine Übersicht der Patientenmerkmale der Interventions- und Kontrollgruppe.



Tabelle 4: Patienteneigenschaften

Eigenschaften		Suggestion	Kontrolle	p
		n = 42	n = 43	
<b>Geschlecht (%)</b>	weiblich	28,6	34,9	0,532**
	männlich	71,4	65,1	
<b>Alter (Jahre)</b>	Mittelwert	51,6	54,9	0,275*
	Minimum	24	18	
	Maximum	70	70	
	SD	13,6	12,8	
<b>Gewicht (kg)</b>	Mittelwert	85,7	87,1	0,679*
	Minimum	50	60	
	Maximum	138	126	
	SD	17,2	16,9	
<b>Größe (cm)</b>	Mittelwert	176,8	175,7	0,578°
	Minimum	154	159	
	Maximum	201	200	
	SD	9,9	8,9	

\*\* X<sup>2</sup>-Test

\*Mann-Whitney-U-Test

°t-Test bei unabhängigen Stichproben

### 3.1.1 Durchgeführte Operationen

Tabelle 5: Art des Eingriffs in den untersuchten Gruppen

		Suggestion	Kontrolle	Gesamt
		n = 42	n = 43	n = 85
<b>Art des Eingriffs</b>	Schilddrüsen-Eingriff	6	4	10
	Cholezystektomie	4	4	8
	laparoskopisch			
	Fundoplicatio laparoskopisch	4	11	15
	Radikale Prostatektomie	5	7	12
	Harnröhrenplastik	5	1	6
	Lymphadenektomie	6	2	8
	Niereneingriff	3	5	8
	Penisprothese	0	2	2
	Sacropexie	1	1	2
	Hodenfreilegung	4	0	4
	Sonstige	4	6	10

Die Verteilung der durchgeführten Operationen bei den Studienteilnehmern war heterogen. In der Suggestiongruppe waren mit jeweils 14,3 % Schilddrüseneingriffe und Lymphknotenentfernungen die am häufigsten durchgeführten Operationen. Bei der Kontrollgruppe war mit 25,6 % die laparoskopisch durchgeführte Fundoplicatio und mit 16,3 % die radikale Prostatektomie am häufigsten. Die Tabelle 5 zeigt eine genaue Aufschlüsselung der Operationen. Die in Tabelle 5 als „Sonstige“ zusammengefassten Operationen sind in Tabelle 6 dargestellt. Bei dem Vergleich der Gruppen wies die Verteilung der Operationen mit  $X^2 = 15,56$  und  $p = 0,113$  keinen statistisch signifikanten Unterschied auf.

Tabelle 6: Aufschlüsselung der Operationen „Sonstige“

		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>Gesamt</b> n = 85
<b>Art des Eingriffs = Sonstige</b>	Abtragung Blasendivertikel	0	1	1
	Anus Praeter-Rückverlagerung	1	0	1
	Bruchlückenverschluss Abdomen	0	1	1
	Diagnostische Laparoskopie + Portanlage	1	0	1
	Herniotomie/Verschluss Narbenhernie	0	1	1
	Laparoskopische Leberteilresektion	0	1	1
	Meatusplastik	1	0	1
	Revision Ileumpouch- Nabelanastomose	0	1	1
	Sigmaresektion laparoskopisch	0	1	1
	TAPP	1	0	1

Bei dem Vergleich der laparoskopisch durchgeführten Operationen konnte ein statistisch signifikanter Unterschied mit  $X^2 = 6,63$ ,  $p = 0,036$  festgestellt werden. In der Interventionsgruppe wurden 26,2 % und in der Kontrollgruppe 48,8 % der Operationen minimalinvasiv, also laparoskopisch durchgeführt. Einige Operationen konnten aufgrund fehlender Dokumentation nicht eindeutig als minimalinvasiv oder konventionell durchgeführt identifiziert werden, wie in Tabelle 7 dargestellt ist.

Tabelle 7: Anzahl der laparoskopisch durchgeführten Operationen

		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>Gesamt</b> n = 85	<b>p</b>
<b>Laparoskopisch durchgeführte Operationen</b>	Nein	24 (57 %)	13 (30,2 %)	37	<b>0,036</b>
	Ja	11 (26,2 %)	21 (48,8%)	32	
	Unbekannt	7 (16,7 %)	9 (20,9 %)	16	

### 3.1.2 Ausgeschlossene Patienten

Weitere 118 Patienten eigneten sich aufgrund der Angaben im OP-Kalender für die Teilnahme an der Studie. Die Tabelle 29 im Anhang zeigt die verschiedenen Gründe für eine fehlende Studienteilnahme. Die häufigsten Gründe für eine fehlende Teilnahme nach Studienangebot waren: Apfel-Score < 2, geplante TIVA (total intravenöse Anästhesie), geplante PDK-Anlage, fehlende Deutschkenntnisse, Ablehnung durch den Patienten und abgesagte oder verschobene Operation.

### 3.2 Präoperativ erhobene Daten

Die präoperativ erhobenen Größen der beiden Studiengruppen zeigten eine gleichmäßige Verteilung der Merkmale ohne signifikante Unterschiede. Bei beiden Gruppen lag der Median des Punktwerts der Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility für die Testung der Suggestibilität bei 1, entsprechend einer niedrigen Suggestibilität. Die genaue Verteilung der Suggestibilität ist in der nachfolgenden Tabelle 8 ersichtlich. Mit  $p = 0,803$  im Chi-Quadrat Test bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Tabelle 8: Präoperativ erhobene Daten, Verteilung der Suggestibilität (HGSHS-5)

		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p</b>
<b>HGSHS-5</b>	0-1 Punkt (niedrig suggestibel)	25 (59,5 %)	22 (51,2 %)	$\chi^2 = 2,32$ $p = 0,803$
	2-3 Punkte (mittel suggestibel)	9 (21,4 %)	13 (30,3 %)	
	4-5 Punkte (hoch suggestibel)	8 (19,1 %)	8 (18,6 %)	

Wie Tabelle 9 zeigt, wurden bei 29 Probanden (69 %) der Kontrollgruppe und 23 Teilnehmern (53,5 %) der Suggestionstherapiegruppe zwei Punkte auf dem Apfel-Score erhoben. Drei Punkte wurden bei 10 Teilnehmern (23,8 %) der Suggestionstherapiegruppe und 18 Teilnehmern (41,9 %) der Kontrollgruppe, vier Punkte bei drei Studienteilnehmern (7,1 %) der Suggestionstherapiegruppe und zwei Teilnehmern (4,7 %) der Kontrollgruppe erhoben. Mit  $X^2 = 3,17$  und  $p = 0,205$  war hier kein signifikanter Unterschied des Risikos für postoperative Übelkeit und Erbrechen zwischen den Gruppen zu sehen. Der Median lag bei beiden Gruppen bei zwei.

Tabelle 9: Präoperativ erhobene Daten, Apfel-Score

		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p</b>
<b>Apfel-Score</b>	2	29 (69 %)	23 (53,5 %)	$X^2 = 3,17$ $P = 0,205$
	3	10 (23,8 %)	18 (41,9 %)	
	4	3 (7,1 %)	2 (4,7 %)	

Bei der Erhebung der situativen Angst mit Hilfe des STAI-S konnte der Datensatz eines Patienten bei fehlender Befragung nach zwei Stunden nicht verwendet werden. Der Vergleich des Angstinventars erfolgt im Folgenden mit je 42 Patienten in der Suggestionstherapie- und Kontrollgruppe. Der niedrigste beobachtete Wert lag bei 20 Punkten, der maximale Punktwert bei 76. Präoperativ zeigte sich eine Punktwertspanne von 21-76 Punkten. Innerhalb der beobachteten Werte wurde das STAI-S zur erleichterten Auswertung in fünf Wertebereichen unterteilt. Die Gruppen waren hinsichtlich des STAI-S mit p-Werten  $> 0,05$  vergleichbar. Der präoperative Median des STAI-S der Suggestionstherapiegruppe lag dabei bei 39 Punkten, der Median der Kontrollgruppe bei 38 Punkten. Die folgende Übersicht (Tabelle 10 und 11) zeigt eine Zusammenfassung der präoperativ erhobenen Scores (Apfel-Score, Suggestionstabilitätsniveau und Angstlevel).

Tabelle 10: Präoperativ erhobene Daten, Apfel-Score, HGSHS-5, STAI-S

		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43*	$X^2$	<b>p</b>
<b>Apfel-Score</b>	Median	2	2	3,17	0,205
<b>HGSHS-5</b>	Median	1	1	2,32	0,803
<b>STAI-S</b>	Median	39	38		
<b>präoperativ</b>	Punktwert 20-31	10	11	10,98	0,277

Tabelle 11: Fortsetzung Tabelle 10: Präoperativ erhobene Daten

	<b>Median</b>	<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43*	$\chi^2$	<b>p</b>
<b>STAI-S präoperativ</b>	Punktwert 32-43	17	14	8,46	0,584
	Punktwert 44-55	10	9	10,11	0,182
	Punktwert 56-67	3	7	10	0,189
	Punktwert 68-76	2	1	3	0,223

\*STAI-S präoperativ n = 42

### 3.3 Intraoperativ erhobene Daten

Tabelle 12 zeigt die intraoperativ erhobenen Daten. 76,9 % der Kontrollgruppe und 78,6 % der Suggestiongruppe erhielten während der Allgemeinanästhesie eine PONV-Prophylaxe. Mit je einem Mittelwert von 1,0 mg intraoperativ verabreichten antiemetischen Äquivalenzdosen und einem p-Wert von 0,992 wiesen die Gruppen keinen statistisch signifikanten Unterschied auf.

Tabelle 12: Intraoperativ erhobene Daten, PONV-Prophylaxe, Antiemetikaäquivalenzdosen, OP-Dauer in Minuten

<b>Intraoperative Daten</b>		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p</b>
<b>PONV-Prophylaxe (%)</b>		76,9	78,6	
<b>Äquivalenzdosen Antiemetika (mg)</b>	Mittelwert	1,0	1,0	0,992*
	SD	0,7	0,7	
<b>OP-Dauer (Minuten)</b>	Mittelwert	96,2	124,4	0,016*
	Min	26	57	
	Max	202	249	
	SD	44,6	53,0	

\*Mann-Whitney-U Test

Die Studienteilnehmer erhielten intraoperativ eine antiemetische Prophylaxe mit Granisetron und Dexamethason, abweichend vom Studienprotokoll, in dem zur antiemetischen Prophylaxe nur Granisetron angegeben wurde (Tabelle 13). Die OP-Dauer unterschied sich hingegen mit einem p-Wert von 0,016 signifikant zwischen den beiden Gruppen.

Tabelle 13: Intraoperativ erhobene Daten, Intraoperative PONV-Prophylaxe, Aufschlüsselung nach Antiemetikum

			<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p</b>
<b>Antiemetika</b>	Granisetron (mg)	Mittelwert	0,7	0,7	0,871* *Mann-Whitney-U Test
		SD	0,5	0,5	
	Dexamethason (mg)	Mittelwert	2,5	2,5	0,933*
		SD	2,0	2,0	

Die Narkosetiefe wurde bei 41 Patienten bestimmt, 16 Patienten gehörten zu der Suggestiongruppe und 25 Patienten waren der Kontrollgruppe zugehörig. 10 Patienten der Suggestiongruppe und 19 Patienten der Kontrollgruppe wiesen den angestrebten Zielbereich eines BIS-Werts zwischen 40-60 auf. Unter den 41 Patienten mit erfolgter Notation des BIS-Werts bestand mit  $X^2 = 1,37$ ,  $p = 0,850$  kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen. Bei isolierter Betrachtung der 29 Patienten die im Zielbereich des BIS-Indexes lagen, bestand ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen im Hinblick auf die Tiefe der Narkose ( $X^2 = 12,03$ ,  $p = 0,525$ ).

### 3.4 Postoperativ erhobene Daten

#### 3.4.1 PONV und PONV-Stärke

Die untenstehende Tabelle 14 zeigt, dass zum Zeitpunkt des Eintreffens in den Aufwachraum (AWR) nach der Operation vier Patienten (9,5 %) der Suggestiongruppe und zwei Patienten (4,7 %) der Kontrollgruppe unter Übelkeit oder Erbrechen litten. Mit einem p-Wert von 0,381 war zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied festzustellen. Innerhalb der ersten 2 Stunden postoperativ hatten zu verschiedenen Zeitpunkten 10 Patienten (23,8 %) der Suggestiongruppe und 12 Patienten (27,9 %) der Kontrollgruppe Übelkeit oder Erbrechen ( $X^2 = 0,19$ ,  $p = 0,666$ ).

Tabelle 14: Postoperativ erhobene Daten, PONV bei Ankunft in den AWR, 2 und 24 Stunden

<b>Alle Patienten</b>	<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>p</b>
Patienten mit PONV bei Ankunft im Aufwachraum	4 (9,5 %)	2 (4,7 %)	0,77	0,381
Patienten mit PONV innerhalb von 2 h	10 (23,8 %)	12 (27,9 %)	0,19	0,666
Patienten mit PONV* in 24 h	19 (45,2 %)	21 (48,8 %)	3,91	0,418

\*hier definiert als PONV Impact Score nach Myles & Wengritzky > 0

Bei dem Vergleich der einzelnen Befragungszeitpunkte (viertelstündlich während der ersten zwei Stunden postoperativ) zeigten die Gruppen ebenfalls keinen Unterschied mit p-Werten im Chi-Quadrat-Test  $> 0,05$ , siehe Tabelle 15.

*Tabelle 15: Postoperativ erhobene Daten, PONV während der 15-minütigen postoperativen Befragung*

	<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43		
<b>Minuten postoperativ</b>	Anzahl n der Probanden mit aufgetretener PONV		X <sup>2</sup>	p
<b>0 (Ankunft im AWR)</b>	4	2	0,77	0,381
<b>15</b>	1	3	1,00	0,317
<b>30</b>	4	6	0,40	0,526
<b>45</b>	5	6	0,08	0,778
<b>60</b>	4	5	0,1	0,753
<b>75</b>	1	2	0,32	0,571
<b>90</b>	2	4	0,67	0,414
<b>105</b>	4	3	0,18	0,669
<b>120</b>	4	1	1,99	0,158

Innerhalb des 24 Stunden Befragungszeitraums nach der Operation hatten 19 Patienten der Suggestiongruppe und 21 Patienten der Kontrollgruppe PONV. Hier ergab sich ein X<sup>2</sup> von 3,91 und ein p-Wert = 0,418. Die Ergebnisse zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen bei dem Auftreten von Übelkeit und Erbrechen zum Zeitpunkt der Ankunft im Aufwachraum, nach zwei Stunden und 24 Stunden postoperativ.

Weiterhin wurde die Stärke der aufgetretenen PONV nach 2 und 24 Stunden postoperativ anhand des PONV Impact Scores nach Myles & Wengritzky erhoben und dokumentiert. Die Ergebnisse sind der Tabelle 16 zu entnehmen. Abbildung 3 und 4 zeigen außerdem die Verteilung der Stärke der postoperativen Übelkeit und/oder Erbrechen zu zwei Zeitpunkten postoperativ.

Tabelle 16: Postoperativ erhobene Daten, PONV

		<b>Suggestion</b> <b>n = 42</b> <b>[Punktwert]</b>	<b>Kontrolle</b> <b>n = 43</b> <b>[Punktwert]</b>	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>p</b>
<b>ALLE</b>					
PONV Impact Score nach 2 h	Median	0	0	0,89	0,827
PONV Impact Score nach 24 h	Median	0	0	4,01	0,548
<b>Patienten mit PONV* in 24 h</b>		<b>n = 19</b>	<b>n = 21</b>		
PONV Impact Score nach 2 h	Median	1	1	1,04	0,791
PONV Impact Score in 24 h	Median	1	2	3,91	0,418

\*hier definiert als PONV Impact Score nach Myles & Wengritzky > 0

Abbildung 3: Stärke der PONV nach 2 Stunden

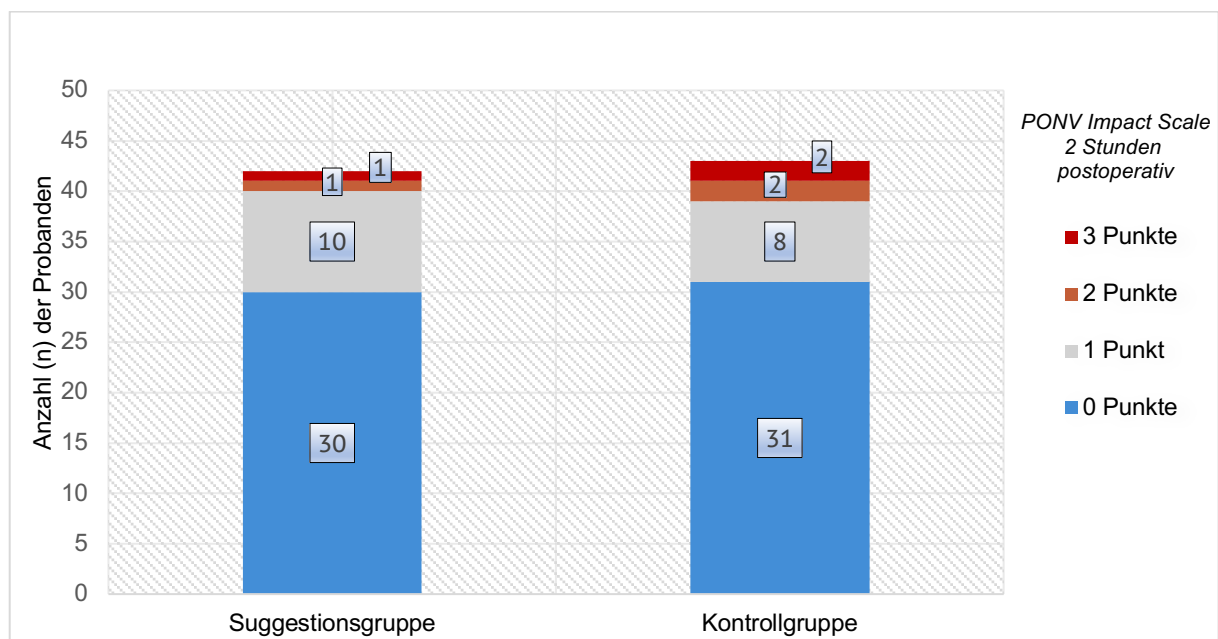
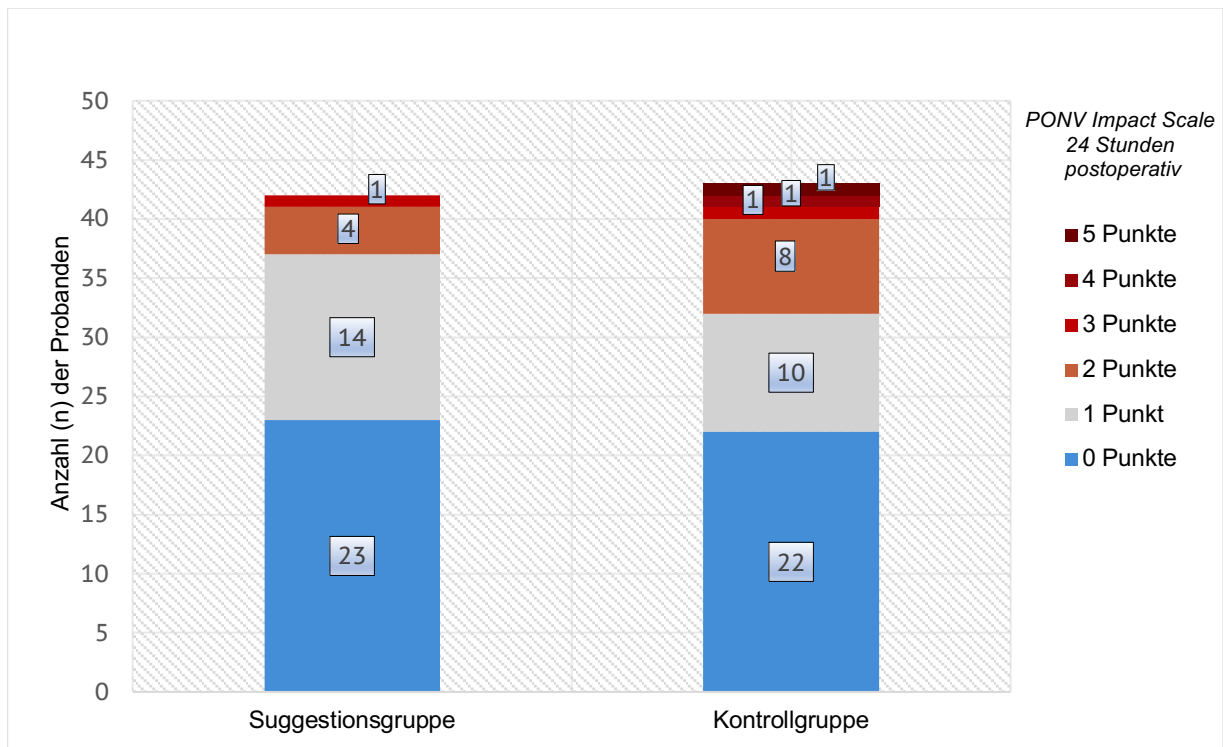




Abbildung 4: Stärke der PONV nach 24 Stunden



Auch in der Subgruppe „Patienten mit in 24 Stunden berichteter Übelkeit oder Erbrechen“ konnte hinsichtlich des Endpunktes „Stärke der PONV-Symptome“ kein statistisch signifikanter Unterschied der Gruppen erhoben werden.

### 3.4.2 Antiemetika

Die Daten wurden mit dem Kolmogorov-Smirnov-Test auf eine Normalverteilung getestet. Bis auf die Variable Antiemetika intraoperativ + 24 Stunden folgten die Daten keiner Normalverteilung. Für diese nicht normalverteilten, metrischen Daten wurde der Mann-Whitney U-Test verwendet. Nach 2 Stunden seit OP-Ende hatten 19 % der Suggestions- und 25,6 % der Kontrollgruppe eine antiemetische Therapie bekommen, dieser Unterschied ist nicht signifikant ( $X^2 = 0,52$ ,  $p = 0,470$ ). Auch die Mittelwerte der antiemetischen Therapie in Äquivalenzdosen nach 2 Stunden waren mit einem Median der Suggestionsgruppe von 0,3 mg und mit 0,2 mg in der Kontrollgruppe bei einem p-Wert von 0,604 nicht signifikant. Dies wird auch in Tabelle 17 und Abbildung 5 dargestellt.

Tabelle 17: Postoperativ erhobene Daten, Antiemetika nach 2 und 24 Stunden in Äquivalenzdosen

		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p</b>
<b>Alle Probanden (n = 85)</b>		<b>Antiemetikaäquivalenzdosen (mg)</b>		
<b>innerhalb 2 Stunden nach OP Ende</b>	Mittelwert	0,3	0,2	0,604*
	SD	0,6	0,5	
<b>24 Stunden nach OP Ende</b>	Mittelwert	0,4	0,5	0,502*
	SD	0,7	0,9	
<b>Antiemetika intraoperativ + 2 Stunden</b>	Mittelwert	1,24	1,23	0,956*
	SD	0,8	0,8	
<b>Antiemetika intraoperativ + 24 Stunden</b>	Mittelwert	1,36	1,52	0,699*
	SD	0,9	1,0	

\*Mann-Whitney-U Test

Nach 24 Stunden hatten in der Suggestiongruppe 28,6 % und in der Kontrollgruppe 34,9 % eine antiemetische Therapie erhalten ( $\chi^2 = 0,39$ ,  $p = 0,532$ ). Es bestand kein statistisch signifikanter Unterschied bei der postoperativen medikamentösen antiemetischen Therapie nach 24 Stunden zwischen der Suggestiongruppe (Mittelwert 0,4 mg antiemetische Äquivalenzdosen) und der Kontrollgruppe (Mittelwert 0,5 mg antiemetische Äquivalenzdosen) mit einem p-Wert von 0,502 (wie Abbildung 6 und Tabelle 17 verdeutlichen).

Abbildung 5: Antiemetikaäquivalenzdosen (mg) innerhalb von 2 Stunden postoperativ

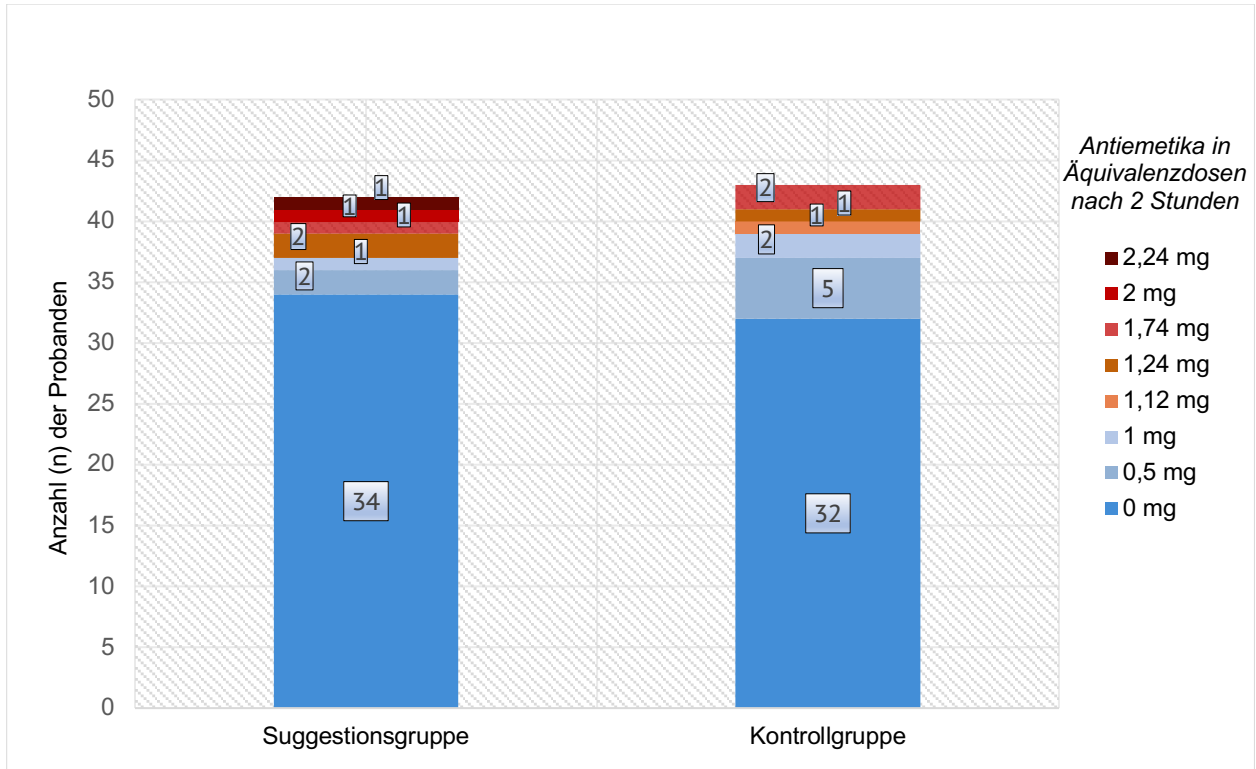
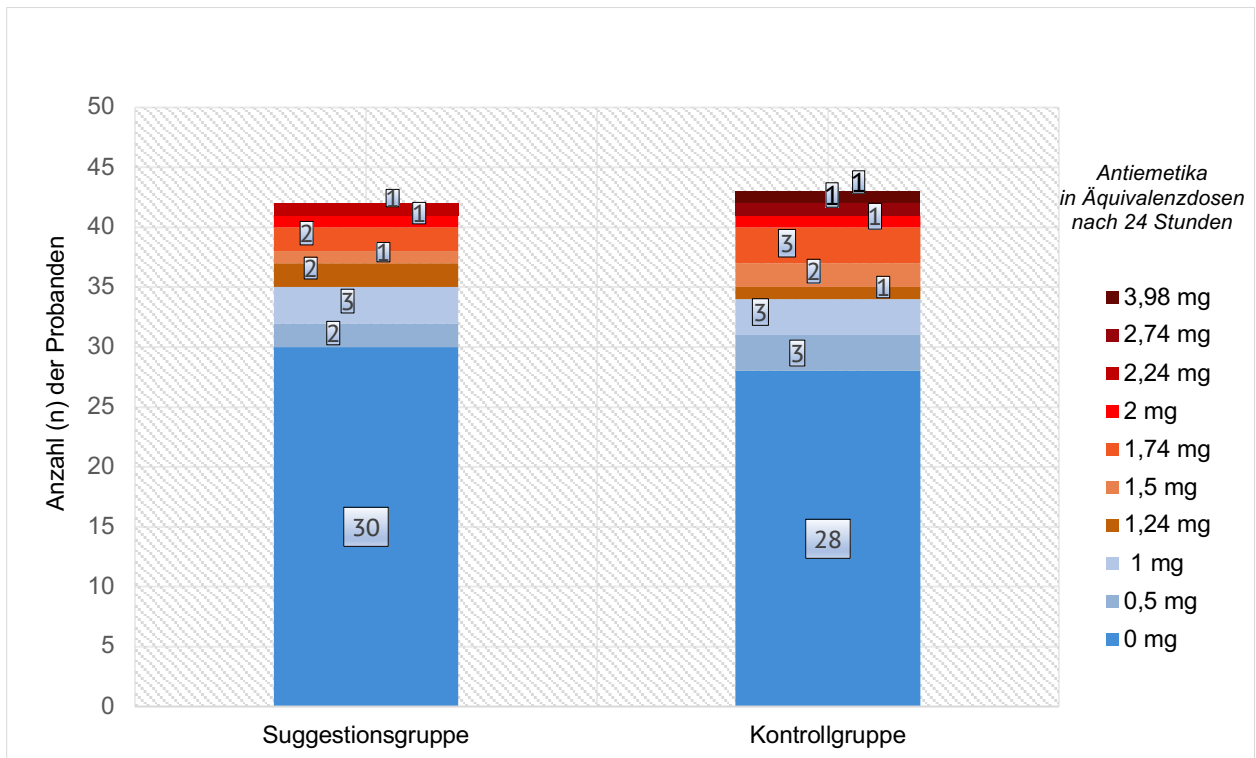


Abbildung 6: Antiemetikaäquivalenzdosen (mg) innerhalb von 24 Stunden postoperativ



Auch bei Subgruppenanalyse der Patienten mit PONV in 24 Stunden (PONV Impact Scale nach Myles & Wengritzky > 0), wie in Tabelle 18 aufgeschlüsselt, ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied der Gruppen.

*Tabelle 18: Postoperativ erhobene Daten, Antiemetika nach 2 und 24 Stunden in Äquivalenzdosen bei Patienten mit PONV Impact Scale > 0*

		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p</b>
<b>Patienten mit PONV (Impact Scale &gt; 0 in 24 Stunden)</b>		<b>Antiemetikaäquivalenzdosen (mg)</b>		
<b>Innerhalb 2 Stunden nach OP-Ende</b>	Mittelwert	0,6	0,5	0,895*
	SD	0,8	0,6	
<b>24 Stunden</b>	Mittelwert	0,8	1,0	0,623*
	SD	0,8	1,0	
<b>Antiemetika intraoperativ + 2 Stunden</b>	Mittelwert	1,5	1,4	0,669*
	SD	0,9	1,0	
<b>Antiemetika intraoperativ + 24 Stunden</b>	Mittelwert	1,7	1,9	0,659°
	SD	1,3	1,4	

\*Mann-Whitney-U Test

°t-Test für unabhängige Stichproben

Die nachstehende Tabelle 19 zeigt die Aufschlüsselung der Antiemetikaäquivalenzdosen in Milligramm.

Tabelle 19: Postoperativ erhobene Daten, Details: Aufschlüsselung nach Antiemetikum

			<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p</b> (Mann-Whitney U-Test)
<b>Antiemetika 2 Stunden postoperativ</b>	Granisetron (mg)	Mittelwert	0,2	0,3	0,233
		SD	0,6	0,5	
	Dexamethason (mg)	Mittelwert	0,1	0	0,312
		SD	0,6	0	
	Dimenhydrinat (mg)	Mittelwert	6,0	5,1	0,699
SD		18,3	16,5		
Metoclopramid (mg)	Mittelwert	0,2	0,2	0,987	
	SD	1,6	1,5		
Haloperidol (mg)	Mittelwert	0	0,01	0,323	
	SD	0	0,08		
<b>Antiemetika 24 Stunden postoperativ</b>	Granisetron (mg)	Mittelwert	0,3	0,5	0,155
		SD	0,7	0,9	
	Dexamethason (mg)	Mittelwert	0,1	0	0,312
		SD	0,6	0	
	Dimenhydrinat (mg)	Mittelwert	7,5	10,1	0,971
SD		20,3	26,8		
Metoclopramid (mg)	Mittelwert	0,7	1,3	0,417	
	SD	3,4	4,7		

### 3.4.3 Aufwachzeit und Orientierung

Die Aufwachzeit der beiden Gruppen unterschied sich mit einem p-Wert von 0,606 und einer durchschnittlichen Aufwachzeit von 11,33 Minuten in der Suggestion- und 11,42 Minuten in der Kontrollgruppe nicht signifikant (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Postoperativ erhobene Daten, Vergleich der Aufwachzeit

		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p</b>
<b>Aufwachzeit (Minuten)</b>	Mittelwert	11,3	11,4	0,606*
	Min	2	4	
	Max	43	35	
	SD	7,9	6,3	

\*Mann-Whitney U-Test

Der Zeitpunkt bis zur Wiedererlangung der vollen Orientierung wurde postoperativ wie in Kapitel 2.2.2 (Material und Methoden) bestimmt. Hier zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied der Orientierung der Gruppen zu zwei Zeitpunkten (Ankunft im Aufwachraum und 30 Minuten nach Ankunft).

Tabelle 21: Postoperativ erhobene Daten, Orientierung im Aufwachraum

Orientierung		Suggestion n = 42	Kontrolle n = 43	X <sup>2</sup>	p
Minuten postoperativ	Punkte Orientierung				
<b>Ankunft im AWR Minute 0</b>	0	2 (4,8 %)	12 (27,9 %)	11,85	<b>0,018</b>
	1	1 (2,4 %)	0 (0 %)		
	2	1 (2,4 %)	2 (4,7 %)		
	3	4 (9,5 %)	7 (16,3 %)		
	4	34 (81 %)	22 (51,2 %)		
<b>15</b>	0	1 (2,4 %)	5 (11,6 %)	3,47	0,324
	1	0 (0 %)	0 (0 %)		
	2	1 (2,4 %)	2 (4,7 %)		
	3	4 (9,5 %)	5 (11,6 %)		
	4	36 (85,7 %)	31 (72,1 %)		
<b>30</b>	0	1 (2,4 %)	5 (11,6 %)	7,12	<b>0,028</b>
	1	0 (0 %)	0 (0 %)		
	2	0 (0 %)	0 (0 %)		
	3	1 (2,4 %)	6 (14 %)		
	4	40 (35,6 %)	32 (74,4 %)		
<b>45</b>	0	1 (2,4 %)	0 (0 %)	4,77	0,189
	1	0 (0 %)	0 (0 %)		
	2	0 (0 %)	1 (2,3 %)		
	3	1 (2,4 %)	5 (11,6 %)		
	4	40 (95,2 %)	37 (86 %)		

<b>Orientierung</b>		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>p</b>
<b>Minuten postoperativ</b>	<b>Punkte Orientierung</b>				
<b>60</b>	0	1 (2,4 %)	0 (0 %)	3,0	0,391
	1	0 (0 %)	0 (0 %)		
	2	0 (0 %)	1 (2,3 %)		
	3	1 (2,4 %)	3 (7,0 %)		
	4	40 (95,2 %)	39 (90,7 %)		
<b>75</b>	0	1 (2,4 %)	0 (0 %)	1,33	0,513
	1	0 (0 %)	0 (0 %)		
	2	0 (0 %)	0 (0 %)		
	3	1 (2,4 %)	2 (4,7 %)		
	4	40 (95,2 %)	41 (95,3 %)		
<b>90</b>	0	1 (2,4 %)	0 (0 %)	1,33	0,513
	1	0 (0 %)	0 (0 %)		
	2	0 (0 %)	0 (0 %)		
	3	1 (2,4 %)	2 (4,7 %)		
	4	40 (95,2 %)	41 (95,3 %)		
<b>105</b>	0	0 (0 %)	0 (0 %)	0,000	0,987
	1	0 (0 %)	0 (0 %)		
	2	0 (0 %)	0 (0 %)		
	3	1 (2,4 %)	1 (2,3 %)		
	4	41 (97,6 %)	42 (97,7 %)		
<b>120</b>	0	0 (0 %)	0 (0 %)	0,000	0,987
	1	0 (0 %)	0 (0 %)		
	2	0 (0 %)	0 (0 %)		
	3	1 (2,4 %)	1 (2,3 %)		
	4	41 (97,6 %)	42 (97,7 %)		

Mit  $p = 0,018$  zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied der Orientierung zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Ankunft im Aufwachraum. In der Suggestiongruppe hatten zu diesem Zeitpunkt 81 % der Patienten die volle Orientierung (= 4 Punkte) wiedererlangt, während bei 4,8 % der Patienten 0 Punkte auf der Orientierungsskala notiert wurde. In der Kontrollgruppe

hatten 51,2 % die volle Orientierung wiedererlangt und 27,9 % der Patienten hatten keinerlei Orientierung mit 0 Punkten. 15 Minuten nach Eintreffen im Aufwachraum konnte kein signifikanter Unterschied mehr festgestellt werden ( $p = 0,324$ ). Nach 30 Minuten konnte wiederum ein statistisch signifikanter Unterschied der Orientierung der beiden Gruppen dokumentiert werden ( $p = 0,028$ ). Hier hatten 40 Probanden der Suggestionstherapie (95,2 %) die volle Orientierung wiedererlangt, bei der Kontrollgruppe 32 Patienten (74,4 %). Zu allen weiteren Befragungszeitpunkten bestand kein Unterschied zwischen der Suggestionstherapie- und Kontrollgruppe. Die oben stehende Tabelle 21 zeigt die einzelnen Zeitpunkte, an denen die Orientierung postoperativ im Aufwachraum erfragt worden ist.

### 3.4.3 Wohlbefinden anhand der Comfort Scale

Das Wohlbefinden der Studienteilnehmer wurde zwei Stunden nach Ankunft im Aufwachraum anhand der Comfort Scale bestimmt. Median und p-Werte der Comfort Scale zu den einzelnen Zeitpunkten sind in Tabelle 22 zu sehen.

Tabelle 22: Postoperativ erhobene Daten, Wohlbefinden anhand der Comfort Scale

	<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>p</b>
<b>Wohlbefinden</b>	Median			
<b>Comfort Scale 2 h</b>	7	5	13,13	0,216
<b>Comfort Scale Minimum 2 h</b>	5	3	10,37	0,409
<b>Comfort Scale 24 h</b>	7	7	2,37	0,967
<b>Comfort Scale Minimum 24 h</b>	3	2	15,72	0,108

Mit einem Median von 7 in der Suggestionstherapiegruppe und 5 in der Kontrollgruppe und einem p-Wert von 0,216 im X<sup>2</sup>-Test unterscheiden sich die Gruppen nicht im Allgemeinbefinden nach der Operation. 2 Stunden postoperativ wurde weiterhin der niedrigste Wert für das Wohlbefinden erfragt (Comfort Scale min). Mit  $p = 0,409$  ergibt sich kein statistisch signifikanter Unterschied der Gruppen. Nach 24 Stunden wurden erneut beide Größen erfragt. Mit  $p = 0,967$  als aktueller Wert auf der Comfort Scale nach 24 Stunden und  $p = 0,108$  für das minimale Wohlbefinden innerhalb des 24 Stunden Zeitraums unterscheiden sich die Gruppen nicht signifikant. Auch bei der Betrachtung der einzelnen Niveaus auf der Comfort Scale konnte kein signifikanter Unterschied, definiert mit  $p < 0,05$ , der Gruppen gefunden werden. Die Details und genaue Verteilung der Punkte des Wohlbefindens sind in den Tabellen 30 und 31 im Anhang 6.3 dargestellt.



### 3.4.4 State-Trait Angst Inventar

In der unten stehenden Tabelle wurden die einzelnen Datenwerte des STAI-S in vier Niveaus unterteilt. So ließ sich bei kleiner Zellenhäufigkeiten in der Kreuztabelle trotzdem eine aussagekräftige Auswertung durchführen.

Tabelle 23: Postoperativ erhobene Daten, Angstlevel STAI-S

		<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 42	$X^2$	<b>p</b>
	Punktwert STAI-S	Median	Median		
<b>STAI-S 2 Stunden postoperativ</b>	20-80	34	33,5	2,29	0,514
	Punktwerteniveau	Anzahl (n)			
	20-31	18	16		
	32-43	20	17		
	44-55	3	7		
	56-67	1	2		
<b>STAI-S 24 Stunden postoperativ</b>	20-80	34,5	33,5	0,99	0,804
	Punktwerteniveau	Anzahl (n)			
	20-31	14	16		
	32-43	22	21		
	44-55	5	3		
	56-67	1	2		

Der bei der Befragung ermittelte Wertebereich lag zwischen 20 und 66 Punkten. Zwei Stunden postoperativ lag der minimale beobachtete Wert bei 20, der maximale Wert lag bei 64 Punkten. Insgesamt zeigte sich in der Suggestionen Gruppe 2 Stunden postoperativ ein Median von 34 auf dem STAI-S, in der Kontrollgruppe von 33,5. 24 Stunden postoperativ waren beide Werte konstant, mit einem Median von 34,5 in der Suggestionen Gruppe und 33,5 in der Kontrollgruppe. Es bestand sowohl 2 Stunden als auch 24 Stunden postoperativ kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen bei Betrachtung der einzelnen Angstniveaus.

## **3.5 Weitere Auswertungen**

### **3.5.1 Einfluss der Narkosetiefe**

Es sollte getestet werden, ob eine leichtere Narkose widergespiegelt durch einen höheren BIS-Index, mit einer besseren Wirkung der Suggestionen zusammenhängt. Durch zu kleine Datenmengen konnte die Fragestellung nicht untersucht werden. Im Folgenden wurde der Antiemetikaverbrauch nach 2 und 24 Stunden innerhalb des D2 Stadiums verglichen, hier lagen die meisten Datenpunkte vor. Im Stadium D2 ergab sich bei dem Vergleich der antiemetischen Therapie nach 2 Stunden ein p-Wert von 0,089 und nach 24 Stunden von 0,192, also kein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich des Antiemetikaverbrauchs der beiden Gruppen.

### **3.5.2 Einfluss der Suggestibilität**

Weiterführend wurde untersucht, ob eine höhere Suggestibilität Einfluss auf die Rezeption und Wirkung der intraoperativen Suggestionen hat. Hierzu wurden die verschiedenen Variablen zwischen der Suggestionen- und Kontrollgruppe innerhalb eines Suggestibilitätsniveaus verglichen. Die Niveaus sind als niedrig suggestibel (entsprechend 0-1 Punkte auf der Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility [HGSHS-5]), mittlere Suggestibilität (HGSHS-5 2-3 Punkte) und hoch suggestibel (HGSHS-5 4-5) definiert. Exemplarisch wurden die Variablen Übelkeit und Erbrechen, Antiemetikaverbrauch und Wohlbefinden betrachtet. 25 Patienten der Suggestionen-Gruppe sowie 22 Patienten der Kontrollgruppe waren niedrig suggestibel. Eine mittlere Suggestibilität bestätigte der Test bei 9 Patienten der Suggestionen- und bei 13 Patienten der Kontrollgruppe. Je 8 Patienten der Suggestionen- und Kontrollgruppe waren hoch suggestibel (siehe hierzu Tabelle 8 des Ergebnisteils).

#### ***3.5.2.1 Einfluss der Suggestibilität auf das Auftreten von PONV und den Antiemetikaverbrauch***

Bei dem Vergleich des Auftretens von PONV (Tabelle 24) und dem Vergleich der Menge der verbrauchten Antiemetika (Tabelle 25) zeigte sich kein eindeutiger Zusammenhang zwischen Stärke der Suggestibilität und Wirkung der intraoperativen positiven Suggestionen. Bei einem niedrigen Suggestibilitätsniveau ergab sich ein p-Wert von 0,724 im Chi-Quadrat Test bei dem Vergleich der Gruppen. Bei Patienten mit einer mittleren Suggestibilität ein p-Wert von 0,279 und  $p = 0,522$  ergab sich bei dem Gruppenvergleich innerhalb der Hochsuggestiblen.

Tabelle 24: Auftreten von PONV, Subgruppenanalyse Suggestibilitätsniveau

			<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>X<sup>2</sup></b>	<b>p</b>
<b>Suggestibilität</b>	<b>PONV</b>					
<b>Niedrig</b> (HGSHS-5 0-1)	n = 47 (S25,K22)*	Ja	8	6	0,13	0,724
		Nein	17	16		
<b>Mittel</b> (HGSHS-5 2-3)	n = 22 (S9,K13)	Ja	1	4	1,17	0,279
		Nein	8	9		
<b>Hoch</b> (HGSHS-5 4-5)	n = 16 (S8,K8)	Ja	1	2	0,41	0,522
		Nein	7	6		

\*S=Suggestion, K= Kontrolle

Bei positivem Zusammenhang zwischen Suggestibilität und Wirkung der intraoperativen Suggestionen wäre ein größerer Unterschied der Endpunkte zwischen den Gruppen bei steigendem Suggestibilitätsniveau zu erwarten. Die angeforderten Antiemetikadosen ließen ebenfalls keinen signifikanten Unterschied innerhalb den einzelnen Suggestibilitätsniveaus erkennen. Bei ähnlichen p-Werten der untersuchten Untergruppen wurde von keinem Zusammenhang ausgegangen.

Tabelle 25: Antiemetikaverbrauch, Subgruppenanalyse Suggestibilitätsniveau

				<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p</b>
<b>Suggestibilität</b>		<b>Zeitpunkt</b>	<b>Antiemetika Äquivalenz- dosen (mg)</b>			
<b>Niedrig</b> (HGSHS-5 0-1 Punkte)	n = 47 (S25,K22) **	<b>2 h</b>	Mittelwert SD	0,3 0,6	0,2 0,5	0,863*
		<b>24 h</b>	Mittelwert SD	0,5 0,7	0,5 1,1	0,718*
<b>Mittel</b> (HGSHS-5 2-3 Punkte)	n = 22 (S9,K13)	<b>2 h</b>	Mittelwert SD	0,1 0,4	0,2 0,3	0,556*
		<b>24 h</b>	Mittelwert SD	0,3 0,6	0,6 0,6	0,324*
<b>Hoch</b> (HGSHS-5 4-5 Punkte)	n = 16 (S8,K8)	<b>2 h</b>	Mittelwert SD	0,2 0,6	0,3 0,7	0,721*
		<b>24 h</b>	Mittelwert SD	0,2 0,6	0,5 0,9	0,645*

\* Man-Whitney-U Test, \*\*S=Suggestion, K= Kontrolle

### 3.5.2.2 Einfluss der Suggestibilität auf die Stärke des Wohlbefindens

Bei der Betrachtung des Wohlbefindens, gemessen anhand der Comfort Scale, konnte ebenfalls kein Zusammenhang zwischen einer höheren Suggestibilität und einer gesteigerten Wirkung der Suggestionen gezeigt werden (Tabelle 26). Ein signifikanter Unterschied zwischen Kontroll- und Suggestionen wurde lediglich bei dem Endpunkt „minimale Comfort Scale nach 24 Stunden“ gefunden (mit  $p = 0,025$ ).

Tabelle 26: Comfort Scale in Abhängigkeit der Suggestibilität

		Suggestion n = 42	Kontrolle n = 43	$\chi^2$	p	
Suggestibilität	n	Zeitpunkt	Median Comfort Scale			
<b>Niedrig</b> (HGSHS-5 0-1 Punkte)	47 (S25,K22) *	2h postop	5	5	8,88	0,544
		2h min	5	5	9,60	0,384
		24 postop	7	7	6,90	0,547
		24h min	3	2	6,90	0,178
<b>Mittel</b> (HGSHS-5 2-3 Punkte)	22 (S9,K13)	2h postop	9	5	13,86	0,085
		2h min	6	3	7,52	0,482
		24 postop	8	7	7,73	0,357
		24h min	3	2	9,15	0,330
<b>Hoch</b> (HGSHS-5 4-5 Punkte)	16 (S8,K8)	2h postop	7,5	5,5	5,00	0,544
		2h min	7,5	3	8,80	0,117
		24 postop	6,5	6	9,33	0,156
		24h min	3	3	12,80	<b>0,025</b>

\*S = Suggestion, K = Kontrolle

### 3.5.2.3 Testung innerhalb der Suggestionen

Weiterhin wurde der Zusammenhang zwischen Suggestibilität (niedrig, mittel, hoch) und dem Auftreten von PONV und dem Wohlbefinden innerhalb der Suggestionen getestet. So sollten Verzerrungen, zum Beispiel bedingt durch eine inhomogene Verteilung der Operationen zwischen den Gruppen, ausgeschlossen werden. Bei dieser Betrachtung zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen Teilnehmern mit einer niedrigen, mittleren und hohen Suggestibilität.

Tabelle 27: Testung zwischen den Suggestibilitätsniveaus innerhalb der Suggestionsgruppe

Suggestionsgruppe					
Suggestibilität	Niedrig n = 25	Mittel n = 9	Hoch n = 8	X <sup>2</sup>	p
<b>PONV</b>					
Ja	8	1	1	2,29	0,318
Nein	25	8	7		
<b>Comfort Scale 2 Stunden postoperativ</b>					
Median	5	9	7,5	22,87	0,117
<b>Comfort Scale 2 Stunden postoperativ min</b>					
Median	5	6	7,5	24,35	0,082
<b>Comfort Scale 24 Stunden postoperativ</b>					
Median	7	8	6,5	20,53	0,114
<b>Comfort Scale 24 Stunden postoperativ min</b>					
Median	3	3	3	23,49	0,101

Bei 8 von 25 Patienten mit niedriger Suggestibilität trat nach 2 Stunden Übelkeit oder Erbrechen auf. Innerhalb des mittleren Suggestibilitätsniveaus bei einem von 9 Patienten und bei hoch Suggestiblen hatte einer von 8 Patienten PONV. Hier ergab sich ein p-Wert von 0,318. Auch bei der Comfort Scale war kein signifikanter Unterschied (alle p-Werte > 0,05, vergleiche Tabelle 27) festzustellen. Außerdem wurden die drei Suggestibilitätsniveaus (niedrig, mittel, hoch) hinsichtlich des Antiemetikaverbrauchs 2 und 24 Stunden postoperativ miteinander verglichen. Es ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied der Gruppen.

Tabelle 28: Vergleich der Suggestibilitätsniveaus

	Antiemetikaverbrauch nach 2 h	Antiemetikaverbrauch nach 24 h
<b>Suggestibilität</b>	p (Man-Whitney -U Test)	
<b>Niedrig - Mittel</b>	0,439	0,541
<b>Niedrig - Hoch</b>	0,537	0,267
<b>Mittel - Hoch</b>	0,864	0,718

### 3.5.3 Auswertung ohne PONV-Prophylaxe

19 Patientinnen und Patienten erhielten keine intraoperative antiemetische Prophylaxe. Davon waren 9 der Suggestions- und 10 der Kontrollgruppe zugeteilt. Hinsichtlich des Auftretens von PONV bestand zwischen den Gruppen kein Unterschied ( $p = 0,510$  im Chi-Quadrat-Test). Zu jedem viertelstündigen Befragungszeitpunkt postoperativ zeigte sich kein Unterschied des PONV-Auftretens ( $p$  stets  $> 0,05$ ). Der Verbrauch an antiemetischen Äquivalenzdosen der beiden Gruppen war vergleichbar. Im Mann-Whitney-U-Test zeigte sich nach 2 Stunden ein  $p$ -Wert von  $0,458$ , nach 24 Stunden postoperativ war  $p = 0,690$ . Die PONV-Stärke der beiden Gruppen nach 2 Stunden (Man-Whitney-U  $p = 0,302$ ) und 24 Stunden (Man-Whitney-U  $p = 0,929$ ) unterschied sich nicht signifikant.

### 3.5.4 Auswertung der Daten zu postoperativem Schmerz und Schmerzmittelverbrauch

Bei der vorliegenden Studie wurden zusätzlich zu den hier vorgestellten Daten auch die Endpunkte *Schmerz auf der NRS-Skala* und *Schmerzmittelverbrauch postoperativ* erhoben. Diese wurde von einer zweiten Doktorandin, Corinna Mittler, ausgewertet und in einer eigenen Doktorarbeit diskutiert. Zur Vervollständigung der Berichterstattung und Einordnung der in den vorherigen Kapiteln vorgestellten Daten und Ergebnisse, sollen die Erkenntnisse der Studie kurz vorgestellt werden. Sowohl bei der Auswertung der postoperativen Schmerzstärke als auch bei dem Schmerzmittelverbrauch konnten signifikante Ergebnisse erhoben werden. So zeigte die Studiengruppe zu vielen Zeitpunkten postoperativ einen niedrigeren Durchschnittswert auf der NRS-Skala, also weniger starke Schmerzen als die Kontrollgruppe. Sowohl bei Ankunft in den Aufwachraum ( $p = 0,010$ ), 15 Minuten postoperativ ( $p = 0,028$ ), 30 Minuten postoperativ ( $p = 0,015$ ) und 2 Stunden postoperativ ( $p = 0,015$ ). Nach 2 Stunden zeigte sich in der Suggestionsgruppe ein maximaler Wert auf der Numerischen Rating Skala von im Mittel  $3,71$ , in der Kontrollgruppe von  $5,56$  ( $p = 0,039$ ). Nach 24 Stunden lag die Schmerzspitze in der Suggestionsgruppe bei  $4,95$ , in der Kontrollgruppe bei  $6,63$  ( $p = 0,002$ ). 2 Stunden postoperativ benötigten die Patienten der Kontrollgruppe mit einem Mittelwert von  $8,62$  mg deutlich mehr Piritramid als die Suggestionsgruppe mit  $3,62$  mg ( $p < 0,001$  im Mann-Whitney-U-Test). 24 Stunden postoperativ hatte die Kontrollgruppe ebenfalls statistisch signifikant mehr Piritramid (Mittelwert  $17,53$  mg) und Metamizol (Mittelwert  $3,37$  g) erhalten als die Suggestionsgruppe (Mittelwert Piritramid  $8,32$  mg, Mittelwert Metamizol  $2,46$  g). Die Ergebnisse waren mit  $p < 0,001$  und  $0,021$  als statistisch signifikant zu betrachten.

## 4 Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurde die Wirkung und der mögliche klinische Nutzen eines standardmäßigen Einsatzes von intraoperativ auditiv dargebotenen positiven Suggestionen (und Entspannungsmusik) während der Allgemeinanästhesie untersucht. Durch die Studie konnte die Hypothese, dass intraoperativ auditiv angebotene positive Suggestionen einen Einfluss auf das Auftreten und die Stärke von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) haben, nicht bestätigt werden. Es konnte keine Reduktion des postoperativen Bedarfs an antiemetischer Medikation beobachtet werden. Ein Zusammenhang zwischen intraoperativen positiven Suggestionen und verkürzter Aufwachzeit, zügigerer Reorientierung, postoperativem gesteigerten allgemeinen Wohlbefinden und einer Angstreduktion konnte durch die vorliegenden Daten nicht nachgewiesen werden.

Die grundlegende Annahme dieser Untersuchung ist, dass eine akustische Wahrnehmung während der Narkose möglich ist und Gehörtes unterbewusst Einfluss auf den Hörenden haben kann. Daher wird in Kapitel 4.1 mit einer kurzen Darstellung der aktuellen Gedanken zu dem Thema begonnen. Anschließend werden die Ergebnisse der einzelnen Endpunkte diskutiert und Schwierigkeiten des Studiendesigns besprochen. Die in Köln erhobenen Daten werden mit der Gesamtauswertung des Patientenkollektivs aller Studienorte verglichen. Zuletzt werden Überlegungen für den Einsatz der intraoperativen positiven Suggestionen im klinischen Alltag aufgeführt.

### 4.1 Wahrnehmung und Erinnerungsbildung während der Narkose

Der kognitive Zustand eines Patienten während der Narkose ist unbekannt.<sup>59</sup> Was wahrgenommen wird, sowie die grundlegenden neurokognitiven und psychologischen Prozesse einer (impliziten) Erinnerungsbildung während der Narkose sind weiterhin Gegenstand aktueller Diskussion.<sup>19</sup> Einige Autoren beschreiben drei verschiedene und nicht bedingt gemeinsam auftretende Aspekte des Bewusstseins während der Narkose: 1. Das bewusste Erleben (consciousness), 2. die Verbindung zur Außenwelt, bei der die Wahrnehmung externer Stimuli möglich ist (connectedness) und 3. die Fähigkeit mit der Außenwelt zu interagieren (responsiveness).<sup>60</sup> Ziel der Anästhesie ist es, eine Bewusstlosigkeit (unconsciousness) herzustellen oder die Wahrnehmung externer Stimuli zu unterbinden (disconnected consciousness). Obwohl beabsichtigt, werden diese beiden kognitiven Zustände perioperativ nicht immer zuverlässig erreicht. Besonderheiten der Patientenphysiologie, Erfahrung des Arztes und Operationsverlauf sind unter anderem mögliche Ursachen. Dies birgt die Gefahr einer connected consciousness, bei der Patienten ihre Umgebung sowohl wahrnehmen als auch

implizite Erinnerungen bilden können. Im Extremfall können explizite Erinnerungen an die intraoperative Episode (intraoperative Awareness)<sup>61</sup> und psychiatrische Störungen auf eine Episode von connected consciousness folgen.<sup>62</sup> Es wird angenommen, dass Reaktionen auf Ansprache in conscious connected Patienten nicht spontan, sondern vielmehr zielgerichtet geschehen und nur nach direkter Ansprache oder Aufgabenstellung ausgeführt werden. Dadurch wird ein während der Narkose wahrnehmender Patient nicht zwingend durch den Anästhesisten erkannt, da eine direkte Ansprache fehlt.<sup>60</sup> Sanders et al. schreiben in ihrem Review Unresponsiveness =/ Unconsciousness aus dem Jahr 2012, dass trotz nicht reagierender Patienten eine bewusste Wahrnehmung externer Stimuli während der Narkose möglich sein kann. Weiter sei für intraoperatives Erleben nicht zwingend aktives Erinnern nötig.<sup>60</sup>

#### **4.1.1 Connected consciousness und die „Technik des isolierten Unterarms“**

Hinweise auf die Möglichkeit einer connected consciousness während der Anästhesie geben Studien, in denen mit der isolated forearm technique (IFT) gearbeitet wurde. Bei der isolated forearm technique wird durch eine aufblasbare Manschette der Unterarm von der restlichen Blutversorgung getrennt, sodass die Bewegung des Armes auch während der Anästhesie möglich ist. Muskelrelaxantien werden erst nach Etablierung der Blutsperre appliziert. Die Probanden sind dann in der Lage, auf Kommando oder Fragen durch die Versuchsleiter die Hand zu bewegen.

In einem Literaturvergleich von 13 relevanten Studien wurden positive Resonanzen bei der isolated forearm technique bei 37 % der Probanden gefunden.<sup>60</sup> In einer aktuellen Metaanalyse aus dem Jahr 2018 wurden 22 Studien zu dem Thema mit insgesamt 1131 Probanden untersucht.<sup>62</sup> Hier zeigte sich, dass 34,8 % der Probanden sowohl während einer Inhalationsnarkose als auch bei einer total intravenösen Anästhesie (TIVA) eine positive Reaktion bei der isolated forearm technique boten. Die Autoren unterstreichen, dass die eingeschlossenen Studien heterogen sind, zum Teil methodologische Schwächen aufweisen und nur sieben der Studien randomisierte klinische Studien waren. Weiterhin gehen sie von der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse aus, da mögliche Armbewegungen nicht detektiert werden konnten und erwägen die Möglichkeit einer Überprüfung der isolated forearm technique Antworten durch eine Elektromyographie.<sup>62</sup> In einem Kommentar von Pryor und Veselis in derselben Ausgabe des *British Journals of Anaesthesia* im Rahmen des *10. Internationalen Symposiums „on Memory and Awareness in Anaesthesia“* fassen die Autoren allerdings kritische Stimmen bezüglich der oben genannten Studie zusammen und hinterfragen die Aussagefähigkeit der Metaanalyse auf Grund der Heterogenität der zugrundeliegenden Studien.<sup>63</sup>



Der Arzt David B. Cheek wies schon 1962 daraufhin, dass Patienten unter Narkose von den Eindrücken der Umgebung beeinflusst werden könnten.<sup>20,64</sup> Er beschreibt, dass narkotisierte Patienten sich in einem anderen Bewusstseinszustand befinden, der ähnlich einem Trancezustand (wie bei der Hypnose) sei. In einer Trance sind die Patienten beeinflussbarer, das rationale Denken tritt in den Hintergrund und Emotionen sind vorrangig. Weiter werden Geschehnisse und Umgebungskversationen auf sich bezogen. So können sich auch scheinbar harmlose Kommentare im Operationssaal negativ auf den Patienten auswirken.<sup>20,52</sup> Es wird davon ausgegangen, dass vor allem auditive Sinneseindrücke auch unter Narkose die primären sensorischen Cortices erreichen können.<sup>65</sup> Es ist unklar, inwieweit diese integriert und zu impliziten Erinnerungen werden. Plourdre et al. kommen 2006 zu dem Schluss, dass „während der Anästhesie die primären und sekundären auditorischen Cortices weiterhin auf komplexe auditive Stimulationen reagieren, allerdings in einer nicht spezifischen Weise, sodass die Fähigkeit für eine höhere kognitive Analyse verloren geht“.<sup>66</sup> In einem Review von Veselis *Memory formation during anaesthesia: plausibility of a neurophysiological basis* aus dem Jahr 2015 geht dieser wiederum davon aus, dass die Möglichkeit einer unterbewussten Informationsverarbeitung während der Anästhesie mit dem heutigen Kenntnisstand nicht ausgeschlossen werden kann.<sup>19</sup>

#### **4.1.2 Implizite Erinnerungsbildung**

Dass eine implizite Erinnerungsbildung während der Narkose denkbar ist, wurde bereits in der Einleitung angesprochen. Wie dort beschrieben, drückt sich implizite Erinnerung durch eine Änderung eines mit der Erinnerung assoziierten Verhaltens aus. Im Rahmen dieser Studie würden sich gebildete implizite Erinnerungen an die positiven Suggestionen in einer Veränderung der erhobenen Endpunkte manifestieren.

Jelicic et al. lasen ihren Patienten intraoperativ wiederholt vier Zielwörter („gelb“, „Banane“, „grün“, „Birne“) vor. Postoperativ wurden die Studienteilnehmer gebeten, je drei Beispiele für die Kategorien „Gemüse“, „Frucht“ und „Farbe“ zu nennen. Im Vergleich zur Kontrollgruppe (intraoperativ Meeresgeräusche) wurden in der Interventionsgruppe die Zielwörter signifikant häufiger genannt. Bei der Kontroll-Kategorie „Gemüse“ wurde keine gehäufte Nennung von Zielwörtern zwischen den Gruppen gefunden.<sup>25</sup> Jedoch zeigte sich in ähnlichen Studiendesigns auch ein fehlender Nachweis einer möglichen intraoperativen impliziten Erinnerungsbildung.<sup>67,68</sup> In dem Artikel *Unconscious memory formation during Anaesthesia* aus dem Jahr 2007 von den Autorinnen J. Andrade und C. Deepro<sup>69</sup> schlussfolgern diese in der Zusammenschau der bis dahin erschienenen neueren Studien zur impliziten Erinnerungsbildung während der Narkose aber, dass perceptual priming (Korrelat der impliziten Erinnerung als Aktivierung von Wörtern oder Erinnerungen) durch intraoperativ Gehörtes möglich sei, während conceptual priming

(Aktivierung von assoziiertem Wissen/Erinnerung durch einen Stimulus) nur bei sehr leichten Narkosen geschehen könnte. Also, dass gehörtes Wissen wiedergegeben werden kann, aber keine assoziative Leistung mit Verknüpfung von Wissen stattfinden kann. Als Beispiel wird hier die Studie von Schwender et al. von 1994 genannt, bei der intraoperativ unter anderem die Geschichte von Robinson Crusoe den Patienten vorgelesen wurde. In dieser Untersuchung zur auditiven Wahrnehmung während der Narkose wurde das Auftreten von impliziter Erinnerungsbildung während eines kardiochirurgischen Eingriffs untersucht.

In der Studie von Schwender et al. wurden 45 Patienten in vier Gruppen eingeteilt. Die Studiengruppen eins bis drei (je 10 Probanden) erhielten neben einer Analgesie mit Fentanyl entweder Flunitrazepam, Isofluran oder Propofol. Gruppe vier (15 Probanden) erhielt zufällig eine der drei Anästhesiemethoden. Den Gruppen eins, zwei und drei wurde intraoperativ ein 10-minütiges Tonband vorgespielt. Das Tonband enthielt positive Suggestionen in Bezug auf den postoperativen Heilungsverlauf und eine Parabel über Robinson Crusoe und seinen Begleiter Freitag. Der Name Robinson Crusoe wurde viermal genannt. Am Ende der Tonbandaufnahme wurde den Patienten suggeriert, an Robinson Crusoe zu denken, wenn sie aufgefordert würden, ihre Assoziationen zu „Freitag“ aufzulisten. Postoperativ nannten fünf Probanden der Gruppe eins das Zielwort Robinson Crusoe, je ein Patient der Gruppen zwei und drei und kein Patient der Kontrollgruppe. Weiterhin wurde in der oben beschriebenen Studie versucht, eine Verbindung zwischen dem Auftreten von impliziter Erinnerung und der erhaltenen Aktivität der Hörbahn herzustellen. Der Nachweis einer intakten Informationsverarbeitung auditiver Stimuli soll so nicht nur durch eine indirekte Änderung einer Verhaltensweise erbracht werden (wie bei den Tests der impliziten Erinnerung), sondern durch das Vorhandensein von spezifischer Gehirnaktivität, die topographisch der auditiven Verarbeitung zugeordnet ist. Dies wird im nächsten Kapitel beschrieben.

### **4.1.3 Akustisch evozierte Potentiale**

Akustisch evozierte Potentiale (AEP) sind Potentialschwankungen, die sich nach auditiver Stimulation (binaurale Klickreize) in der Elektroenzephalographie (EEG) ableiten lassen. Die AEPs werden entsprechend der Latenz bis zur Ableitung nach Stimulation in drei Gruppen eingeteilt und spiegeln grob den Verlauf der Hörbahn wider. Dabei beschreiben die frühen akustisch evozierten Potentiale (1-10 ms nach Stimulation) die Hörbahn vom Nervus acusticus bis zum Mittelhirn. Während die akustisch evozierten Potentiale mit mittlerer Latenz (10-100 ms, MLAEP) und die späten akustisch evozierte Potentiale (> 100 ms, SAEP), die höher gelegene Regionen der Hörbahn repräsentierten.<sup>70</sup> Weiterhin wird eine Oszillation mit einer Frequenz von 40 Herz in dem Spektrum der mittleren Latenzen mit kognitiver Verarbeitung von auditiver Information in Zusammenhang gebracht.<sup>70,71</sup> In der Studie von Schwender et. al aus dem Jahr 1994 wurden intraoperativ die MLAEPs abgeleitet. Hier zeigte sich bei den Patienten mit impliziter Erinnerung eine Zunahme der Latenzen bis maximal 12 ms, während Probanden ohne implizite

Erinnerung verlängerte Latenzen > 12 ms boten.<sup>72</sup> Dies lässt vermuten, dass bei einer Suppression der beschriebenen MLAEPs eine höhere kognitive, wenn auch implizite Verarbeitung von auditiven Informationen nicht mehr stattfindet. Allerdings werden in der Studie auch Patienten beschrieben, die keine Zeichen einer impliziten Erinnerungsbildung zeigten, bei denen jedoch die MLAEPs erhalten waren. 1991 zeigten Madler et al., dass die 40 Herz-Oszillation in der mittleren Latenz der akustisch evozierten Potentiale durch eine Zunahme der endtidalen Isofluran Konzentration eine schrittweise Suppression erfahren (Zunahme der Latenzen, Reduktion der Amplituden, Abnahme der Oszillationsfrequenz).<sup>71,73</sup> Die 40 Herz-Oszillation zeigte sich bei einer endtidalen Isofluran Konzentration bis 0,6 % in den Latenzen verzögert, bei einer Konzentration von 1,2 % nahm die Oszillationsfrequenz signifikant ab. Die Autoren beschreiben, dass diese Suppression der Oszillationsfrequenz als Suppression einer Verarbeitung von auditiven Informationen gleichgesetzt werden könnte. Die Zunahme der Latenzzeit wird hingegen als verlangsamte Informationsüberleitung erklärt.<sup>71</sup> Auch intravenöse Anästhetika wie Propofol führen zu einem ähnlichen Verhalten der MLAEPs.<sup>74</sup> Fentanyl und andere Opiode haben jedoch keinen relevanten Einfluss auf die Latenzen der MLAEPs.<sup>71,74,75</sup> Mit Abfluten der Inhalationsanästhesie zeigte sich eine Wiederkehr der akustisch evozierten Potentiale.<sup>74</sup> Klinisch wird die Messung der AEPs auch als Monitor für die Narkosetiefe und einer Unterscheidung zwischen Bewusstseinsverlust und Wachzustand eingesetzt.<sup>73</sup> Letztlich bleibt bei der Komplexität des Themas der genaue Zusammenhang zwischen intraoperativer auditiver Informationsverarbeitung und akustisch evozierten Potentialen nicht endgültig geklärt.<sup>76</sup>

In der Zusammenschau des vorliegenden Materials ist ein erhaltenes Hörvermögen mit anschließender impliziter Erinnerungsbildung und Priming-Prozessen während der Anästhesie nicht auszuschließen. Sowohl die bestehende Prämedikation, gewählte Narkoseführung mit entsprechender Steuerung, Fluktuation und Tiefe der Narkose sowie individuelle Aspekte der Patientenphysiologie beeinflussen die Möglichkeit einer intraoperativen Verarbeitung von auditiven Reizen und das Auftreten einer impliziten Erinnerungsbildung. Die Metaanalyse von Rosendahl et al. liefert mit den statistisch signifikanten Ergebnissen zu der Wirkung von positiven Suggestionen vor allem auf Schmerz und Schmerzmittelbedarf eine Grundlage für weitere Untersuchungen und die Annahme, dass eine Beeinflussung unter Narkose durch perioperativ Gehörtes möglich ist.<sup>18</sup> Es bleibt unklar, bei welchem Narkoseregime die Bedingungen für eine auditive Wahrnehmung und eine kognitive Verarbeitung gegeben sind.

## 4.2 Medikamentöse und nicht-medikamentöse antiemetische Therapie

Zur antiemetischen Prophylaxe und Therapie stehen einige Medikamente zur Auswahl. Die Empfehlung zur intraoperativen Prophylaxe von PONV wurde bereits in der Einleitung besprochen. Gängige Medikamente sind Dexamethason (Steroid), Dimenhydrinat (Antihistaminikum), Serotoninantagonisten wie Ondansetron oder Granisetron und Droperidol (Neuroleptikum).<sup>26</sup> Ondansetron 4 mg, Droperidol 1,25 mg und Dexamethason 4 mg reduzierten in einer Studie von Apfel et al. dabei das Risiko für PONV jeweils um 26 %.<sup>29</sup> Zwischen Droperidol, Ondansetron und Dexamethason konnte kein signifikanter Unterschied in der antiemetogenen Potenz gefunden werden. Eine antiemetische Zweifachkombination erwies sich hingegen wirksamer als der Einsatz eines einzelnen Medikaments. Dies ist durch den additiven Effekt und der Wirkung an differenten Rezeptoren zu erklären. Auch bei der Zweifachkombination der oben genannten Antiemetika waren die Kombinationen (in der IMPACT Studie) vergleichbar wirksam.<sup>26,29</sup>

Eine weitere Strategie ist es, das Baseline-Risiko für das Auftreten von PONV zu reduzieren. Gemäß des Apfel-Scores sind hier das weibliche Geschlecht, Nichtraucherstatus, vorbestehende Reisekrankheit oder aufgetretene PONV und Opioidgabe zu nennen.<sup>56</sup> Weiterhin konnten Apfel et al. zeigen, dass inhalative Anästhetika eine der Hauptursachen für postoperative Übelkeit und Erbrechen in den ersten 2 Stunden sind.<sup>31,77</sup> Bei einer Anästhesie mit Stickstoff und volatilem Anästhetikum liegt die Inzidenz für PONV bei 34 % und wird mit dem Ersatz durch Propofol auf 29 % verringert.<sup>29</sup> Anstelle einer Allgemeinanästhesie mit volatilem Anästhetikum wird hier eine total intravenöse Anästhesie mit Propofol empfohlen. Weiterhin sollte bei Hochrisikopatienten die Möglichkeit einer Regionalanästhesie geprüft werden. Risikofaktoren für später auftretende PONV (2-24 Stunden) sind PONV in den ersten 2 Stunden und die Opioidgabe. So sollte die postoperative Analgesie zunächst mit einem nichtsteroidalem Antirheumatikum begonnen werden und erst im Verlauf bei Schmerzpersistenz mit Opioiden erweitert werden. Eine adäquate Hydratation kann ebenfalls zur PONV-Prophylaxe beitragen.

Trotz Anwendung der Maßnahmen zur Reduzierung des Baseline-Risikos und Einsatz einer antiemetischen Dreifach-Prophylaxe haben weiterhin 17 % der Probanden Übelkeit oder Erbrechen.<sup>29</sup> In der Einleitung wurde diskutiert, dass die genannten Antiemetika in einer Zwei- oder Dreifachkombination in ihrer Wirkung zwar additiv sind, aber bei intensivem Einsatz einen abfallenden absoluten Nutzen in Hinsicht der unerwünschten Arzneimittelwirkungen haben.

Um die PONV-Prophylaxe und Behandlung nichtmedikamentös zu erweitern wurde exemplarisch die Wirksamkeit einer Aromatherapie mit Pfefferminzöl, Ingwer-Einnahme und Stimulation des Akupunkturpunktes P6 (Neiguan) untersucht. Die Wirksamkeit der Aromatherapie und Ingwer-Einnahme konnten bisher wissenschaftlich nicht bestätigt werden. Die Stimulation des Akupunkturpunktes P6 wurde allerdings 2015 in einem Cochrane Review als gleichwertig zur medikamentösen PONV-Prophylaxe bestätigt. Als denkbare Einsatzbereiche der P6-Stimulation

werden die PONV-Prophylaxe bei Hochrisikopatienten oder der Einsatz bei bekannten Kontraindikationen einer medikamentösen Prophylaxe genannt.<sup>79</sup> Eine große Heterogenität der eingeschlossenen Studien in das oben genannte Review, bedingt durch verschiedene Methoden der P6-Stimulation (Akupressur, Akupunktur, Elektro-Akupunktur etc.) und qualitative Mängel der Untersuchung, sorgt laut Lee et al. für weiteren Forschungsbedarf zu nicht medikamentösen Alternativen zur PONV-Prophylaxe und Behandlung.<sup>79</sup> Da noch wenig Alternativen zu einer medikamentösen Behandlung von PONV zur Verfügung stehen wird der intraoperative Einsatz von positiven Suggestionen relevant: Zur Unterstützung der PONV-Prophylaxe bei Hochrisikopatienten mit einem hohen Apfel-Score oder bei älteren und neurologisch vorerkrankten Patienten (erhöhtes Aspirationsrisiko). Die Reduktion der allgemeinen medikamentösen Last (weniger Opioide = weniger Übelkeit) der Patienten ist ein weiterer Nutzen eines denkbaren Einsatzes intraoperativer Suggestionen.

## 4.3 Interpretation der Ergebnisse

### 4.3.1 Wirksamkeit der Suggestionen bei PONV, der PONV-Stärke und dem Antiemetikaverbrauch

Bei der Auswertung der postoperativ erhobenen Daten konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Suggestionen- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Anzahl von Patienten mit PONV, der PONV-Stärke (PONV Impact Scale nach Myles & Wengritzky) und dem Bedarf an postoperativer antiemetischer Medikation gezeigt werden. Von 85 eingeschlossenen Patienten präsentierten 40 (47 %) innerhalb des 24-Stunden-Befragungszeitraums Übelkeit oder Erbrechen, davon waren 19 Patienten in der Suggestionen- und 21 in der Kontrollgruppe. Bei dem Vergleich der Gruppen lagen alle ermittelten p-Werte über der statistischen Signifikanzgrenze von  $p = 0,05$ . In einer nicht veröffentlichten Zwischenauswertung mit 262 Patienten aus der Uniklinik Regensburg konnten keine Unterschiede zwischen der Kontroll- und Suggestionen-Gruppe hinsichtlich des Auftretens von PONV innerhalb der ersten 2 Stunden und der PONV Impact Scale nach 2 und 24 Stunden gezeigt werden (Vergleich von 130 Patienten in der Kontrollgruppe und 132 in der Suggestionen-Gruppe). Dies stimmt überein mit der Auswertung der sekundären Endpunkte des gesamten Probandenkollektivs (385 Patienten) der vorliegenden multizentrischen Studie, die im November 2020 von Nowak et. al veröffentlicht wurde.<sup>78</sup> Auch hier zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede bei PONV, Stärke der PONV und postoperativ verabreichter antiemetischer Medikation zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Eine Subgruppenanalyse innerhalb des Gesamtkollektivs steht zum jetzigen Zeitpunkt noch aus. In der Zwischenauswertung der Uniklinik Regensburg der Subgruppe *Patienten mit PONV* (definiert als PONV Impact Scale nach Myles & Wengritzky  $> 0$ , Kontrollgruppe: 24 Patienten, Suggestionen-Gruppe: 22 Patienten) zeigten sich mit einem p-Wert von 0,036 bei der PONV Impact Scale nach 2 Stunden und mit einem p-Wert von 0,015 bei der PONV Impact Scale nach 24 Stunden signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zugunsten der Suggestionen-Gruppe. Bei der Betrachtung dieser Subgruppe (Kontrollgruppe: 21 Patienten, Suggestionen-Gruppe: 19 Patienten) wurde an der Uniklinik Köln keine Differenz festgestellt. Die Daten der Uniklinik Regensburg beschreiben, dass bei Patienten bei denen PONV bereits aufgetreten ist, die positiven Suggestionen die Stärke der auftretenden Symptome reduzieren. Die Daten aus Köln konnten trotz ähnlich großer Vergleichsgrößen in der Subgruppe *Patienten mit einer PONV Impact Scale  $> 0$*  die Ergebnisse aus Regensburg nicht reproduzieren. Diese Abweichung kann zum Beispiel durch eine andere Zusammensetzung des Datenpools der Operationstypen bei den 85 Patienten der Uniklinik Köln und den 262 Patienten der Zwischenauswertung erklärt werden. Bei der Höhe der benötigten Antiemetikaäquivalenzdosen zeigten sowohl die Daten aus Köln, als auch die Gesamtauswertung keinen Nutzen der positiven Suggestionen hinsichtlich des genannten Endpunktes. Dass positive Suggestionen keinen Effekt auf das Symptom Übelkeit haben, wurde auch in der eingangs genannten Metaanalyse von

Kekecs et al beobachtet.<sup>9</sup> Rosendahl et al. zeigten jedoch 2016 in ihrer Metaanalyse, dass PONV und in geringem Maße auch der postoperative Bedarf an antiemetischer Medikation durch positive Suggestionen während der Allgemeinanästhesie reduziert wird.<sup>18</sup> Diese Studie wurde unter anderem auf die Ergebnisse von Rosendahl et al. aufgebaut und konnte bisher nicht bestätigen, dass positive Suggestionen PONV oder den Antiemetikabedarf reduzieren können.

Zu diskutieren bleibt, ob der Effekt der positiven Suggestionen auf die Endpunkte PONV, PONV-Stärke und Antiemetikabedarf durch die intraoperativ verabreichte antiemetische Prophylaxe verdeckt wurde. Laut Studiendesign sollten Patienten ab einem Apfel-Score  $\geq 3$  Punkten eine intraoperative antiemetische Prophylaxe mit 1 mg Granisetron i. v. erhalten. 33 Studienteilnehmer hatten einen Apfel-Score  $\geq 3$  Punkten, insgesamt erhielten jedoch 66 Patienten eine intraoperative PONV-Prophylaxe mit Granisetron und / oder Dexamethason. Auch Patienten mit einem Apfel-Score  $< 3$  Punkten erhielten demnach teilweise eine antiemetische Medikation. Daher erfolgte ein Vergleich der 19 Patienten, die keine intraoperative antiemetische Prophylaxe erhalten hatten, um die oben genannte Hypothese zu verifizieren. Bei sehr kleiner Probandenzahl ist die Aussagekraft dieser Subgruppenanalyse stark eingeschränkt, jedoch konnte auch hier kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Suggestionen- und Kontrollgruppe hinsichtlich der oben genannten Endpunkte gefunden werden.

#### **4.3.2 Wohlbefinden und Angstreduktion**

Nach den dieser Arbeit zugrunde liegenden Daten konnte durch die positiven Suggestionen weder eine Angstreduktion noch ein erhöhtes Wohlbefinden erzielt werden. In der oben genannten Gesamtauswertung unterschieden sich die postoperativen Angstlevel zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ebenfalls nicht wesentlich. Ausnahmen zeigten sich bei dem Wohlbefinden nach 2 und 24 Stunden mit p-Werten von 0,031 und 0,007 zugunsten der Interventionsgruppe.<sup>78</sup> Die errechnete Effektstärke zeigte mit  $|d| = 0,22$  und  $|d| = 0,27$  einen eher kleinen Unterschied der Mittelwerte bei den beiden Studiengruppen an.<sup>78</sup> Die Abweichungen zwischen der Gesamtauswertung und den Ergebnissen aus Köln können durch einen kleinen und erst durch größere Stichproben sichtbar werdenden Effekt erklärbar sein.

#### **4.3.3 Orientierung und Aufwachzeit**

Im Gegensatz zu der Kontrollgruppe hatte die Suggestionen Gruppe zu zwei Zeitpunkten (Ankunft in den Aufwachraum und 30 Minuten postoperativ) mit statistischer Signifikanz eine höhere Orientierung wiedererlangt als die Kontrollgruppe. 15 Minuten postoperativ unterschieden sich die Gruppen jedoch nicht mehr voneinander. Wird der Zeitpunkt *15 Minuten* zunächst ausgeklammert, weisen die Daten auf eine Unterstützung der Reorientierung durch die intraoperativen positiven Suggestionen hin. Die verwendeten Suggestionen enthielten

spezifische Botschaften bezüglich einer verbesserten Aufwachphase. Zu Beginn der Diskussion wurde eine Theorie zum Bewusstseinszustand während der Anästhesie von Sanders et al. vorgestellt. Bei dem Übergang von Schlaf in den Wachzustand gehen Sanders et. al. von einer nacheinander ablaufenden Aktivierung von Consciousness, gefolgt von Connectedness und schließlich Responsiveness aus.<sup>60</sup> Wird diese Reihenfolge auf den Prozess des Aufwachens nach einer Anästhesie übertragen, ist es denkbar, dass die speziell der Narkoseausleitung angepassten positiven Suggestionen den Prozess der Verbindung zur Außenwelt (Connectedness) und somit der Wiedererlangung der Orientierung zur spezifischen Situation verbessern können. Infolgedessen kann auch eine Kommunikation schneller wieder erfolgen (Responsiveness) und die gestellten Fragen zur Orientierung korrekt beantwortet werden. Positive Suggestionen scheinen somit zu einer besseren Reorientierung nach einer Anästhesie beizutragen. Dies zeigt sich durch den Zeitpunkt 0 (Ankunft im Aufwachraum) mit einem signifikanten Unterschied zwischen der Suggestionen- und Kontrollgruppe. Dass nach 15 Minuten beide Gruppen eine vergleichbare Orientierung boten, lässt sich zum Beispiel durch eine zwischenzeitlich erlangte Orientierung durch die Kontrollgruppe erklären. Der erneute Unterschied zum Zeitpunkt 30 Minuten zugunsten einer besseren Orientierung der Suggestionen Gruppe kann durch eine stärkere Analgesie mit Opioiden bei akuten Schmerzen einiger Patienten in der Kontrollgruppe zustande gekommen sein. Jedoch lässt sich auch die anfängliche schnellere Reorientierung der Patienten der Suggestionen Gruppe mit einem zufällig höherem Opioideneinsatz vor Ende der Operation in der Kontrollgruppe erklären oder der nachweislich längeren Operationsdauer der Kontrollgruppe in der möglicherweise mehr Anästhetika und Analgetika zum Einsatz gekommen sind.

Abweichend zu dem Wiedererlangen der vollen Orientierung konnte kein Unterschied hinsichtlich der Länge der Aufwachzeit zwischen der Studien- und der Kontrollgruppe beobachtet werden. Eine Hypothese ist, dass die Aufwachzeit (Zeitpunkt Ende des volatilen Anästhetikums bis Extubation) von der Menge der hypnotischen und analgetischen Medikation abhängig und durch die Suggestionen in diesem Sinne nicht beeinflussbar ist. Die folgende schnellere Reorientierung der Suggestionen Gruppe ist wiederum durch die spezifischen Botschaften der Suggestionen zur Narkoseausleitung bedingt. Die Gesamtauswertung der multizentrischen Studie beschrieb hierzu eine statistisch signifikante bessere Orientierung der Interventionsgruppe direkt nach der Extubation mit  $p = 0,004$  und bei Ankunft in dem Aufwachraum mit  $p = 0,011$ . Weitere erhobene Zeitpunkte wurden bei der Veröffentlichung nicht angegeben. Die Länge der Aufwachzeit unterschied sich mit  $p = 0,479$  nicht.<sup>78</sup> Letztlich ist die Länge der Aufwachzeit und das Wiedererlangen der vollen Orientierung postoperativ multifaktoriell bedingt und die Effekte der Suggestionen schwer von den übrigen Einflussfaktoren zu differenzieren.



#### 4.3.4 Messung der Narkosetiefe

Eine weitere Fragestellung der vorliegenden Arbeit war es, den Einfluss der Narkosetiefe auf die Wirkung der positiven Suggestionen zu untersuchen. Die Hypothese lautet, dass eine tiefere Narkose die Empfänglichkeit und Fähigkeit der Verarbeitung der Suggestionen vermindert. Konform damit beschreibt das Konzept der dose-related implicit memory eine zunehmende implizite Erinnerungsfähigkeit bei flacher werdender Narkose.<sup>19,71</sup>

Aktuell wird die Narkosetiefe aus Roh-EEG-Ableitungen mit Hilfe eines Klassifikationsalgorithmus berechnet. Der Wert wird auf einer Skala von 0-100 berichtet. Bei der vorliegenden Studie wurde der entsprechende Index mit dem Gerät der Firma Narcotrend® gemessen. Ein Index < 60 wird als Bereich einer adäquaten Narkose angesehen<sup>80</sup> und in der vorliegenden Studie wurde ein Zielbereich von 40-60 definiert. Wie im Ergebnisteil berichtet, wurde nur bei 41 der 85 Probanden die Narkosetiefe dokumentiert. 32 der 41 Probanden befanden sich intraoperativ in dem festgelegten Index-Bereich, sodass nur 2 Patienten oberhalb und 7 Patienten unterhalb des Zielbereichs lagen. Eine statistische Analyse der Daten der Patienten außerhalb des Zielbereichs wurde bei unzureichender Datenmenge nicht durchgeführt. Die oben genannte Hypothese konnte in der vorliegenden Studie nicht hinreichend untersucht werden. Aus Gründen der Patientensicherheit wäre ein Vergleich von geplanten Abweichungen von dem Zielbereich der Narkosetiefe als Studiendesign abzulehnen. Eine Analyse der Endpunkte der Patienten, die sich intraoperativ in demselben Narkosestadium befanden (D2), zeigte keine signifikanten Unterschiede der Gruppen. In einigen Veröffentlichungen wird außerdem darüber diskutiert, inwiefern der BIS-Wert (Narcotrend®-Index) die Tiefe beziehungsweise den Bewusstseinszustand während einer Narkose adäquat abbilden kann. Zudem wird vermutet, dass der Zusammenhang von BIS-Wert und dem Grad des Bewusstseins sich bei jedem Anästhesieregime verschieden präsentiert.<sup>81</sup> Bei gleichem BIS-Wert konnten Probanden, die eine Narkose mit Propofol erhalten hatten, ihre Augen noch öffnen, wohingegen dies bei einer Desflurane-Gabe nicht mehr möglich war.<sup>82</sup> In einem Fallbericht äußerte ein Patient postoperativ explizite auditive Erinnerungen, der BIS-Wert lag während der Operation bei 47.<sup>83</sup> In einer Metaanalyse zur isolated forearm technique aus dem Jahr 2018 konnte gezeigt werden, dass auch Patienten mit formal ausgeschaltetem Bewusstsein (BIS-Wert 40-60) eine positive isolated forearm technique-Antwort boten. Weiterhin konnte mit einer neuromuskulären Blockade bei wachen Patienten ein BIS-Wert < 50 provoziert werden.<sup>62</sup>

In der vorliegenden Studie wurde stringent dasselbe Anästhesieregime verwendet, sodass die Abweichungen des Grades des Bewusstseins bei gleichen BIS-Werten unter verschiedenen Anästhetika hier nicht zum Tragen kommen. Es lässt sich diskutieren, wie aussagekräftig der Einsatz zum Vergleich der Tiefe der interindividuellen Narkosen ist. Zur Einstellung einer adäquaten Narkosetiefe beim einzelnen Probanden ist die Überwachung des BIS-Wertes jedoch neben den Vitalparametern und klinischen Zeichen eine sinnvolle Ergänzung.

### 4.3.5 Einfluss der Suggestibilität

Suggestibilität beschreibt die Empfänglichkeit oder Bereitschaft einer Person, Informationen und Vorschläge anzunehmen und in das eigene Denken zu integrieren. Dies ist vor allem im Rahmen der klassischen Hypnose relevant, da dort eine hohe Suggestibilität mit einem besseren Erfolg der Hypnose zusammenhängt.<sup>84</sup> Die Suggestibilität ist aber auch von persönlichen Erfahrungen, Einstellungen und dem Glauben an die Wirkung einer Suggestion/Hypnose abhängig. Die Studie sollte als untergeordnete Fragestellung beantworten, in welchem Maße die präoperativ erhobene Suggestibilität die Wirkung der intraoperativen Suggestionen beeinflusst.

Da die Suggestibilität bei der Hypnose im Wachzustand eine hohe Relevanz hat, bietet sich die Annahme an, dass intraoperative Suggestionen bei hochsuggestiblen Studienteilnehmern im Vergleich zu mittel- und niedrigsuggestiblen Teilnehmern besser wirken. Eine unterschiedliche Wirkung der Suggestionen innerhalb eines vergleichbaren Probandenkollektivs könnte so erklärt werden. Andererseits wird zum Beispiel von David. B. Cheek beschrieben<sup>20</sup>, dass das abstrakte Denken und somit auch Glaubens- und persönliche Vorstellungen intraoperativ blockiert sind. Folglich können die Suggestionen „ohne Filter“ Einfluss nehmen. Es ist fraglich, ob die im Wachzustand erhobene Suggestibilität auch bei blockiertem Bewusstsein eine Rolle spielt. Es würde demnach kein Zusammenhang zwischen dem Level der Suggestibilität und der Wirkung der intraoperativen Suggestionen bestehen. Der potentieller Einfluss des Levels der Suggestibilität auf die Empfänglichkeit für intraoperativ dargebotene Suggestionen wäre auch für die klinische Anwendung interessant, da diese dann beispielsweise nur bei hochsuggestiblen Patienten mit hohem PONV-Risiko gezielt eingesetzt werden könnten. In Hinsicht eines hohen Zeit- und Organisationsaufwandes der präoperativen Testung der Suggestibilität und fehlenden unerwünschten Wirkungen der Intervention erscheint eine breite Anwendung der positiven Suggestionen bei jedem Suggestibilitätsniveau jedoch sinnvoller.

Die Auswertung der vorliegenden Daten hat keinen Unterschied der Wirkung der Suggestionen bei verschiedener Suggestibilität zeigen können. Die Häufigkeit von PONV, die Höhe des Antiemetikabedarfs und das allgemeine Wohlbefinden auf der Comfort Scale unterscheiden sich nicht zwischen Patienten mit niedriger, mittlerer und hoher Suggestibilität. Als Einzelfall zeigte sich ein signifikanter Unterschied innerhalb der Hochsuggestiblen zugunsten der Suggestionen bei der Comfort Scale 24 Stunden min mit  $p = 0,025$ . Die Endpunkte Comfort Scale 2 Stunden, Comfort Scale 2 Stunden min und Comfort Scale 24 Stunden zeigten keinen Unterschied zwischen den Suggestibilitätsniveaus. Dieser einzelne statistisch signifikante p-Wert ist in Zusammenschau mit den sonstigen Ergebnissen am ehesten als zufälliger Ausreißer zu werten. Auch bei dem Vergleich der Suggestibilitätsniveaus (niedrig, mittel, hoch) innerhalb der Suggestionen konnte bei den Endpunkten Auftreten von PONV, Antiemetikabedarf und Wohlbefinden kein Unterschied zwischen den Niveaus festgestellt werden.

## 4.4 Fehlerquellen und Limitationen der Studie

### 4.4.1 Fehlerquellen und Limitationen bei der Studienaufführung

Eine korrekte Datenerhebung ist an die aktive und ehrliche Mitarbeit der Studienteilnehmer gebunden. Die Studienleiter müssen sich auf die Motivation der Patienten verlassen, benötigte Daten und Fragen korrekt zu beantworten. Schwierigkeiten bei der Patientenmitarbeit ergaben sich bei der Durchführung des Suggestibilitätstests (HGSHS-5) und des STAI-S. Der Suggestibilitätstest beruht auf einer Tranceinduktion bei den Teilnehmern, die eine ehrliche Mitarbeit der Patienten fordert. Fehler bei der Erhebung der Suggestibilität ergeben sich so aus fehlender Patientenmitarbeit und reduzierter Konzentration bei Stress durch den Klinikaufenthalt. Die Teilnehmer waren aus organisatorischen Gründen während des 25-minütigen Tests alleine im Untersuchungsraum, sodass diese auch anderen Aktivitäten statt der Testdurchführung nachgehen konnten. Bei dem Ausfüllen des STAI-S-Fragebogens wurde bei einigen Patienten ein Verrutschen in der Antwortzeile beobachtet. Die wechselnden Aussagen (positiv/negativ) des Fragebogens in Kombination mit der gleichbleibenden Antwortskala (1 = überhaupt nicht, 2 = ein wenig, 3 = ziemlich, 4 = sehr) waren laut Patientenbericht und Beobachtung Quelle für ein falsches Ausfüllen. Bei der Befragung im Aufwachraum waren die Patienten meist nicht in der Lage, den STAI-S selbstständig auszufüllen. Die zum Teil persönlichen Fragen wurden von der Doktorandin vorgelesen. Durch die so fehlende Privatsphäre ist es denkbar, dass Patienten hier nicht wahrheitsgemäß geantwortet haben.

Durch die doppelblinde Randomisierung wurde die Wahrscheinlichkeit eines selection Bias (unterbewusstes Auswählen und Zuordnen von scheinbar geeigneten Patienten zu der Suggestions-/Kontrollgruppe) und eines detection/observer Bias (Beeinflussung der Antworten der Patienten durch den Untersucher oder Notation der Endpunkte in die erwartete Richtung) minimiert. In wenigen Fällen waren bei der Ankunft der Teilnehmer im Aufwachraum die Kopfhörer entweder den Teilnehmern noch aufgesetzt oder lagen mit angeschlossenem MP3-Player im Patientenbett, sodass die anschließende Befragung nicht mehr vollständig verblindet erfolgte und die Möglichkeit eines observer Bias in diesen Fällen nicht ausgeschlossen werden kann. Da bei dem Prozess der Randomisierung, des Aufsetzens und Abspielens der Tonträger und schließlich der Patientenbefragung mehrere Personen beteiligt waren, ergaben sich hier Möglichkeiten für weitere Fehler: Bei der Randomisierung durch die Oberärzte war eine sorgfältige Notation der Gruppenzugehörigkeit und eine korrekte Weiterleitung der Daten an die Doktorandin essentiell. Dies wurde durch eine engagierte Zusammenarbeit der zuständigen Oberärzte und der Doktorandin gewährleistet. Hierbei ist eine Verwechslung von Patientendaten oder fehlerhafte Dokumentation der Gruppenzugehörigkeit nicht gänzlich auszuschließen. Die Durchführung der intraoperativen Phase lag in der Verantwortung des diensthabenden Anästhesisten. Die einzelnen Arbeitsschritte (durchgängiges Tragen der Kopfhörer, Auswahl und

Starten des richtigen Programms auf dem MP3-Player, Messung der Narkosetiefe mittels Bispektralem Index) wurden von der Doktorandin nicht überprüft. Zur Minimierung der beschriebenen Fehlerquellen wäre eine Durchführung der Arbeitsschritte (ausgeschlossen der Randomisierung) durch die Doktorandin selbst denkbar. Dies hätte allerdings einen erheblichen Mehraufwand mit Verlängerung der Phase der Datenerhebung bedeutet. Zum Teil fanden Rekrutierung, Operation, die zwei und 24 Stunden Nachbefragungen parallel bei mehreren Probanden statt. Eine weitere Reduzierung möglicher Fehlerquellen hätte durch eine präzise Einführung aller Anästhesisten in die Studie erfolgen können. Bedingt durch die große Anzahl der anästhesiologischen Kollegen der Uniklinik Köln, erfolgte eine Informationsvermittlung in schriftlicher Form (E-Mail und dem Studienmaterial beigelegtem Manual) und wenn möglich zeitnah vor der Operation erneut in mündlicher Form.

#### **4.4.2 Fehlerquellen und Limitationen bei der Datenerhebung**

Eine gute Vergleichbarkeit der Endpunkte und der statistischen Aussagefähigkeit wird durch präzise definierte und klar zu erhebende Datenpunkte erreicht. Einige der erhobenen Parameter sind subjektiv gefärbt und werden interindividuell verschieden wahrgenommen und bewertet. Dies trifft auf die Variablen „Wohlbefinden“ (Comfort Scale), „situative Angst“ (STAI-S) und „Schmerz“ (NRS-Skala) zu. Auch bei objektiven Endpunkten können die dokumentierten Werte von den tatsächlichen abweichen, hier zum Beispiel beim postoperativen Analgetika- und Antiemetikaverbrauch. Die intraoperative Medikation wurde genau dokumentiert und konnte gut nachvollzogen werden. Die Medikamentengabe erfolgte angepasst an die Hämodynamik der Patienten und/oder nach einem festen Anästhesiestandard (z. B. antiemetische Prophylaxe). Jedoch zeigten sich auch hier intraoperative Schwankungen bei dem Einsatz der antiemetischen Prophylaxe, die nicht immer konform anhand des Apfel-Scores angewendet wurde.

Postoperativ ließ sich die Medikamenteneinnahme nicht mehr vergleichbar gut nachvollziehen. Schmerzwahrnehmung und verbundene Medikamentenanforderung sind subjektiv. Im Studiendesign wurde eine Schmerzmedikation ab einem NRS von 3 festgelegt, die jedoch nicht regelhaft erfolgte. Zum Teil lehnten Patienten mit einem berichteten NRS von 3 eine weitere Analgesie ab. Weiterhin ergaben sich Verzerrungen der eingenommenen Medikation durch die stationäre Dokumentation. Nach der Überprüfung der verzeichneten Medikation in den Patientenkurven stellte sich im nachfolgenden Patientengespräch heraus, dass diese die Medikation nicht eingenommen hatten (standardisiertes postoperatives Schmerztherapie-schema). Im Rahmen der postoperativen Schmerztherapie und zur Förderung einer schmerzarmen Mobilisation wird empfohlen, verordnete Medikamente auch ohne akuten Bedarf einzunehmen. Eine Verpflichtung den Empfehlungen nachzukommen besteht jedoch nicht.

Die Erhebung des Endpunkts postoperative Übelkeit und Erbrechen erfolgt ebenfalls durch die Patientenbefragung und hat einen geringeren subjektiven Anteil. Im Gegensatz zu Schmerz ist dieser Endpunkt einfacher zu erheben, da besonders bei Erbrechen dies nicht subjektiv auf einer Skala berichtet wird, sondern nur binär beantwortet werden kann (entweder aufgetreten oder nicht aufgetreten).

#### **4.4.3 Fehlerquellen und Limitationen bei dem Studiendesign**

Bei der vorliegenden Studie wurden Teilnehmer eingeschlossen, die sich viszeralkirurgischen, allgemein chirurgischen oder urologischen Operation unterzogen haben. Wie im Ergebnisteil berichtet, wurde eine Bandbreite an verschiedenen Operationen eingeschlossen. Dazu zählen Operationen an der Schilddrüse, Korrektur von Leistenhernien, Gallenblasenentfernungen und Harnröhrenplastiken. Diese Operationen haben vermutlich nicht nur ein verschiedenes Schmerzpotential, sondern haben auch ein unterschiedliches Risiko für das Auftreten von postoperativer Übelkeit und Erbrechen. Dies gilt besonders für laparoskopisch durchgeführte Operationen.<sup>85</sup> Weiterhin variierten die eingeschlossenen Operationen in der OP-Dauer. Eingeschlossen wurden Teilnehmer mit einer geplanten Operationsdauer zwischen einer und drei Stunden. Abweichungen von der geplanten OP-Zeit ergaben sich aus dem Einschluss vieler verschiedener Operationstypen, fehlerhaft dokumentierten OP-Zeiten, intraoperativen Komplikationen und Verzögerungen im OP-Ablauf. Die genannten Punkte führten zu einer hohen Variabilität in der OP-Dauer. Dies führt bei einer zu kurzen Operationszeit zu einer fehlenden Wiederholung des intraoperativen Textes und bei verlängerter Dauer zu einer verlängerten Exposition der positiven Suggestionen, sofern der Text erneut gestartet wurde. Zudem lässt sich annehmen, dass eine längere Operationsdauer der Kontrollgruppe zu mehr postoperativen Nebenwirkungen führen könnte zum Beispiel durch den erhöhten Einsatz von Medikamenten oder durch kompliziertere Eingriffe. Der Einschluss nur eines definierten operativen Eingriffs und der Ausschluss der Eingriffe mit Abweichung der definierten Operationszeit sind daher Lösungsansätze, um die Operationsdauer vergleichbarer zu gestalten. Die Verzerrung der Daten durch unterschiedliche Operationen kann bei der Auswertung aller Daten (geplant n = 400) durch eine Balancierung der Kontroll- und Suggestionen Gruppe hinsichtlich der Operationsart und -dauer begrenzt werden. Das Studiendesign zu Beginn mit einer definierten Operationsart zu planen, wäre eine weitere Option, die hier aus Zeit- und organisatorischen Gründen nicht angewandt wurde.

Die postoperative Orientierung der Patienten wurde durch die Erfragung des Namens, des Wochentags, des Orts und der Art der Operation erfasst und wurde als zusätzliche Information zu der Aufwachzeit erhoben. Die eigentliche Aufwachzeit wurde als Zeitraum zwischen dem Ende der Sedierung (volatiles Anästhetikum) und der Extubation definiert. Die Erhebung der Orientierung erfolgte im Aufwachraum und wurde bis zur korrekten Beantwortung aller vier

Fragen viertelstündlich wiederholt. Da bei der Befragung ein wacher, nicht mehr sedierter Patient nötig ist, wurde die Orientierung maßgeblich von den am Ende der Operation verabreichten Opioiden und Schmerzmedikamenten beeinflusst. Die Gabe von Opioiden und Muskelrelaxantien am Ende der OP ist interindividuell wenig vergleichbar und in einigen Fällen auch von den Anforderungen des chirurgischen Teams abhängig. Eine Gabe von Opioiden kurz vor OP-Ende führt oft zu einer starken Sedierung der Patienten zum Zeitpunkt der Verlegung in den Aufwachraum bei schon wiedererlangter Spontanatmung. Die adäquate Beantwortung der gestellten Fragen war nicht möglich, sodass eine vergleichbare Erhebung der postoperativen Orientierung infolgedessen erschwert war. Gleiches lässt sich auch für die Aufwachzeit beobachten: Hier können vor allem im späten Verlauf der Operation gegebene Muskelrelaxantien zu einer Verlängerung der Zeit bis zur Extubation führen. Die o. g. Punkte haben die Datenerhebung erschwert und können einen möglichen Benefit der positiven Suggestionen verdecken.

Bei der vorliegenden Studie wurde eine Interventionsgruppe (Entspannungsmusik und positive Suggestionen) mit einer Kontrollgruppe (kein Ton und keine Musik) verglichen. Durch das auditive Anbieten von Entspannungsmusik in Kombination mit den positiven Suggestionen kann die Studie nicht zwischen den Effekten der Musik und der verbalen Nachricht differenzieren. Eine positive Wirkung von Musik auf das Angstlevel, die Herzfrequenz, das Schmerzempfinden und PONV konnte sowohl bei endoskopischen Eingriffen bei wachen Patienten als auch intraoperativ bereits beobachtet werden.<sup>86,87</sup> Jayaraman et. al. konnten keinen signifikanten Unterschied zwischen alleiniger intraoperativ angebotener Musik und Musik in Kombination mit Suggestionen finden.<sup>86</sup> Die Autoren schlussfolgern, dass sogar beruhigende Musik wirksamer als die alleinige verbale Nachricht sein könnte.<sup>87</sup> Signifikante Ergebnisse der Studie können also nicht sicher auf die Wirkung der positiven Suggestionen zurückgeführt werden. Durch die Abschirmung von Umgebungsgeräuschen und Unterhaltungen ist es auch denkbar, dass die Wirkung von negativen Suggestionen verhindert wurde. Um die Effekte differenziert betrachten zu können, wäre eine Aufteilung der Studienteilnehmer auf mindestens drei Gruppen nötig. Ein Vorschlag für eine alternative Gruppeneinteilung wäre: 1. Suggestionen, 2. Musik, 3. Stille. Für eine weitere Differenzierung wäre die Erweiterung auf fünf Gruppen zum Beispiel 4. Suggestionen und Musik, 5. Texte ohne Suggestionen (Nonsense) möglich, jedoch auch mit einem höheren Aufwand verbunden. Beide Vorschläge erfordern eine höhere Anzahl an Studienteilnehmern. Alternativ ist ein Studiendesign mit alleinigen positiven Suggestionen in der Interventionsgruppe (ohne Musik) und mit Stille als Kontrolle denkbar. Um zu bestätigen, dass die positiven Suggestionen durch ihren spezifischen Inhalt die untersuchten Endpunkte beeinflussen, sollte die Kontrolle aus derselben Stimme bestehen, die einen Text ohne positive Suggestionen (nonsense) vorträgt.

## 4.5 Zusammenfassung und Fazit

85 Patienten wurden in die Studie eingeschlossen. Die hauptsächliche Fragestellung war, ob positive Suggestionen eine Reduktion von postoperativer Übelkeit und Erbrechen, der Stärke der PONV-Symptome und des Antiemetikaverbrauchs bewirken können. Zusätzlich wurde getestet, ob die Aufwachzeit, die Zeit bis zur vollständigen Reorientierung und das Angstlevel durch die Suggestionen reduziert werden können und das Wohlbefinden gesteigert werden kann. Der Einfluss der Suggestibilität und der Narkosetiefe auf die Wirkung der positiven Suggestionen sollte geklärt werden.

Für die Endpunkte PONV, PONV-Stärke (PONV Impact Scale nach Myles & Wengritzky) und Verbrauch antiemetischer Medikation konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse gefunden werden. Die Auswertung dieser Variablen war durch eine uneinheitliche intraoperative antiemetische Prophylaxe, ein kleines Probandenkollektiv mit tatsächlich aufgetretener PONV und Schwierigkeiten der statistischen Auswertung durch kleine Fallzahlen erschwert. Durch die vorliegende Arbeit kann eine Reduktion von postoperativer Übelkeit und Erbrechen und des Antiemetikabedarfs durch die positiven Suggestionen nicht bestätigt werden. Bei den oben genannten Limitationen der Studie kann eine mögliche Wirkung jedoch auch nicht sicher abgelehnt werden. Weiterhin zeigen die vorliegenden Daten keine Reduktion der Aufwachzeit durch die positiven Suggestionen. Auch hier kann eine Wirkung der Suggestionen nicht ausgeschlossen werden, da der Prozess des Aufwachens durch viele andere Kovariablen beeinflusst wird, die im zugehörigen Kapitel genannt wurden. Zu zwei Zeitpunkten waren die Probanden der Suggestionensgruppe schneller reorientiert als die der Kontrollgruppe. Der Unterschied war nicht über den gesamten Befragungszeitraum konstant beobachtbar, sodass die Ergebnisse (schnellere Reorientierung) nicht sicher als Wirkung von positiven Suggestionen gewertet werden können. Die Reorientierung war ebenfalls durch Ko-Variablen beeinflusst. Auch zwischen dem postoperativen Angstlevel und dem Wohlbefinden der Patienten mit erhaltenen intraoperativen Suggestionen und der Kontrollgruppe konnte kein Unterschied gefunden werden. Der Einfluss der Narkosetiefe konnte bei kleinen Fallzahlen nicht geklärt werden. Die Suggestibilität scheint nach den vorliegenden Daten keinen Einfluss auf die Wirkung der Suggestionen zu haben. Jedoch war auch hier die Beurteilung der ursprünglichen Fragestellung aufgrund von sehr kleinen Subgruppen nicht adäquat möglich.

Anzumerken ist, dass im Rahmen der Datenerhebung in Köln gezeigt werden konnte, dass positive Suggestionen mit Entspannungsmusik Schmerz und Schmerzmittelverbrauch reduzieren können (Kapitel 3.5.4). Auch in der Gesamtauswertung der Daten aller Studienzentren mit einem Kollektiv von 385 Probanden, die im November 2020 im British Medical Journal unter dem Titel „Effect of therapeutic suggestions during general anaesthesia on postoperative pain and opioid use: multicentre randomised controlled trial“ von Nowak et al. veröffentlicht wurde, konnte eine

signifikante Reduktion der postoperativen Schmerzstärke und des postoperativen Opioidbedarfs beobachtet werden.<sup>78</sup> In den ersten zwei Stunden konnte in der Interventionsgruppe eine durchschnittliche Reduktion des Opioidbedarfs um 28 % im Vergleich zu der Kontrollgruppe erzielt werden. Dabei wurden im Durchschnitt 1,3 MME (morphine milligram equivalents) eingespart. Nach 24 Stunden wurde eine Reduktion der Opioiddosis um 34 %, entsprechend 2,8 MME beobachtet. Weiterhin benötigten in der Interventionsgruppe 63 % der Patienten eine analgetische Medikation mit einem Opioid im Vergleich zu 80 % der Patienten in der Kontrollgruppe. Bei Ankunft in dem Aufwachraum vor Gabe eines Analgetikums zeigte die Interventionsgruppe deutlich geringere Schmerzlevel auf der NRS (1,4 vs. 2,2,  $p = 0,002$ ). Auch im 24 Stunden Verlauf gaben Patienten der Interventionsgruppe (81 Patienten von 191 NRS > 3) weiterhin niedrigere Schmerzlevel an als die Patienten der Kontrollgruppe (119 Patienten von 194 NRS > 3). Ein Unterschied zwischen postoperativ verabreichten Nicht-Opioid Analgetika bestand nicht.<sup>78</sup> Nach diesen Daten können positive Suggestionen (mit Entspannungsmusik) zu einer Reduktion des Opioidbedarfs sowie zu einer Symptomverbesserung führen. Die beobachteten Effekte sind jedoch gering und nicht vollends von denen der Entspannungsmusik abzugrenzen. Es ist zu diskutieren, ob eine Einsparung von wenigen Milligramm Opioid einen klinisch relevanten Nutzen hat. Nowak et al. argumentieren, dass neben der reinen Reduktion der Opiatdosis auch eine Reduktion der Anzahl der Patienten, bei denen überhaupt der Einsatz von Opioiden notwendig wurde, beobachtet werden konnte. Aus einer Schmerzreduktion in der Suggestionen-Gruppe würde auch eine Steigerung des Wohlbefindens resultieren. Eine Steigerung des Wohlbefindens konnte in der Gesamtauswertung, nicht aber in Köln gezeigt werden.

Werden die Ergebnisse dieser Arbeit jedoch isoliert betrachtet, kann die Hypothese aufgestellt werden, dass die Wahrnehmung intraoperativer auditiver Stimuli nicht möglich ist. Da nach der Analyse der erhobenen Daten keine signifikanten beziehungsweise stringent signifikanten Unterschiede zwischen der Suggestionen- und der Kontrollgruppe gefunden werden konnten, ist diese Schlussfolgerung bei alleiniger Betrachtung der hier ausgewerteten Daten berechtigt. Gegen diese Annahme sprechen die Ergebnisse der Auswertung der Endpunkte Schmerz und Schmerzmittelverbrauch aus demselben Datenpool in Köln. Auch die Gesamtauswertung hat, wie oben beschrieben, zu einigen Endpunkten (auch über Schmerz und Schmerzmittelverbrauch hinaus) signifikante Effekte der positiven Suggestionen gezeigt. Zudem weisen neben vielen anderen Resultaten die Ergebnisse der Untersuchungen zur impliziten Erinnerung auf die Möglichkeit der intraoperativen auditiven Wahrnehmung hin.<sup>69</sup> Da Musik ebenfalls zur Reduktion unter anderem von Angst, Stress, Schmerz und Schmerzmittelverbrauch beitragen kann<sup>88,89</sup>, ist der alleinige Effekt der Suggestionen durch diese Studie nicht klar von der begleitenden Musik abgrenzbar.



Eine weitere Überlegung wäre, dass intraoperativ auditive Stimuli zwar wahrgenommen werden (bestätigt u. a. durch Studien zur impliziten Erinnerungsbildung), die Suggestionen (und Entspannungsmusik) jedoch nicht auf die hier definierten und untersuchten Endpunkte wirken, da Übelkeit und Erbrechen einem multifaktoriellen Geschehen unterliegen.<sup>90</sup> Durch die Komplexität der zugrunde liegenden auslösenden Mechanismen lässt sich diskutieren, ob Suggestionen nur auf „einfache“ Endpunkte wirken und diese verbessern können. Eine solche selektive Verbesserung einzelner Endpunkte erscheint jedoch fragwürdig. In Zusammenschau mit der beobachteten Schmerzreduktion und dem reduzierten Analgetikabedarf wäre allerdings auch eine Steigerung des postoperativen Wohlbefindens und eine Angstreduktion zu erwarten gewesen, die in der Auswertung aus Köln nicht beobachtet werden konnte.

Zuletzt ist es möglich, dass der eigentliche Effekt der intraoperativen positiven Suggestionen unter anderem durch die kleine Probandenzahl, Heterogenität der durchgeführten Operationen und die schwer zu erfassenden Endpunkte verdeckt wurde, wie bereits im Kapitel 4.4 Fehlerquellen und Limitationen diskutiert wurde.

### 4.5.1 Ausblick

Die aktuellen Strategien der medikamentösen PONV-Prophylaxe sind größtenteils sicher einsetzbar.<sup>30</sup> Dennoch gibt es weiterhin einen Anteil an Hochrisikopatienten, bei denen PONV nicht adäquat therapiert werden kann. In dieser Studie hatten 33 % der Probanden ein hohes und 6 % der Probanden ein sehr hohes Risiko für postoperative Übelkeit und Erbrechen. PONV schränkt den Patienten in seiner Autonomie und Alltagsbewältigung ein, der postoperative Erholungsprozess wird beeinträchtigt. Patienten bewerten Übelkeit und Erbrechen als schwer kontrollierbar, wenig tolerierbar und stufen PONV zum Teil schwerwiegender als Schmerzen ein.<sup>27</sup> In Anbetracht der gezeigten Wirkung der positiven Suggestionen auf Schmerz und Schmerzmittelverbrauch, sollte durch weitere Untersuchungen geklärt werden, ob Suggestionen auch PONV reduzieren und PONV-Symptome lindern können. Auch die Punkte Angstreduktion und Steigerung des Wohlbefindens sollten erneut überprüft werden. Angst und Wohlbefinden interagieren sowohl mit gefühltem Schmerz als auch erlebter postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen. Bei einer Reduktion dieser beiden Endpunkte sollte auch ein gesteigerter Patientenkomfort (und verminderte Angst) beobachtbar sein. Für die wichtigsten Endpunkte PONV, PONV-Stärke und Antiemetikaverbrauch sollte und wird eine aufmerksame Auswertung der Daten der 385 Patienten aller Studienzentren erfolgen. Darüber hinaus sind weitere Studien nötig, bei denen auf eine einheitliche intraoperative antiemetische Prophylaxe, abhängig von dem präoperativ erfassten Apfel-Score, geachtet wird. Um den Effekt der positiven Suggestionen von der Musik besser zu differenzieren, sollten in weiteren Studien Interventionsgruppen mit alleinigen positiven Suggestionen geplant werden.

Neben der (noch nicht gänzlich bestätigten) Wirkung der intraoperativen positiven Suggestionen bietet der Einsatz von positiven Suggestionen und/oder Entspannungsmusik während einer Operation einen weiteren Vorteil: Der Patient wird vor schädlichen auditiven Stimuli abgeschirmt. Die Aktivierung von Stress und Komplikationen durch negative Signalworte im Sinne des Nocebo-Effekts konnte bei wachen Patienten gezeigt werden.<sup>52</sup> Intraoperative negative Suggestionen und stressauslösende Umgebungsgeräusche könnten so postoperativ Angst, Unwohlsein und eine verlangsamte Erholung begünstigen. Auch Übelkeit und Erbrechen, sowie Schmerzen könnten verstärkt werden. Mithilfe von Tiermodellen wird aktuell untersucht, inwiefern schädliche (auch auditorische) Stimuli während der Narkose zu impliziten Angsterinnerungen führen können<sup>91</sup>, sodass eine Vermeidung dieser klinisch relevant erscheint. Der Einsatz von positiven Suggestionen bei beatmeten und sedierten Patienten auf der Intensivstation wurde bereits von Ärzten vorgeschlagen.<sup>1</sup> Auch im Rahmen von funktionellen Eingriffen und invasiven Untersuchungen ist der Einsatz von positiven Suggestionen im Sinne einer Beruhigung, Angstreduktion und Steigerung des Wohlbefindens des Patienten einsetzbar. Zu unterstreichen sind der hohe Nutzen bei gleichzeitig geringem Aufwand und niedrigen Kosten einer solchen Intervention. Bei dem Einsatz von positiven Suggestionen sind keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten und wurden in dieser Arbeit nicht beobachtet.

## 5 Literaturverzeichnis

1. Varga K. Suggestive techniques connected to medical interventions. *Interv Med Appl Sci.* 2013;5(3):95-100. doi:10.1556/IMAS.5.2013.3.1
2. Hansen E, Bejenke C. Negative und positive Suggestionen in der Anästhesie: Verbesserte Kommunikation mit ängstlichen Patienten bei Operationen. *Anaesthesist.* 2010;59(3):199-209. doi:10.1007/s00101-010-1679-9
3. Häuser W, Hagl M, Schmierer A, Hansen E. Wirksamkeit, Sicherheit und Anwendungsmöglichkeiten medizinischer Hypnose: Eine systematische Übersicht von Metaanalysen. *Dtsch Arztebl Int.* 2016;113(17):289-296. doi:10.3238/arztebl.2016.0289
4. Bejenke C. Suggestive Communication: It's wide applicability in somatic medicine. A clinician's 35 year observations, teaching and practice. In: *Beyond the Words: Communication and Suggestion in Medical Practice.* ; 2011:83-96.
5. Kekecs Z. Scientific research on the effects of positive suggestions in somatic medicine. In: *Beyond the Words: Communication and Suggestion in Medical Practice.* ; 2011:17-34.
6. Montgomery GH, David D, Winkel G, Silverstein JH, Bovbjerg DH. The effectiveness of adjunctive hypnosis with surgical patients: A meta-analysis. *Anesth Analg.* 2002;94(6):1639-1645. doi:10.1213/00000539-200206000-00052
7. Schnur JB, Kafer I, Marcus C, Montgomery GH. Hypnosis to manage distress related to medical procedures: A Meta-Analysis. *Contemp Hypn.* 2008;25:114-128. doi:10.1002/ch.364.HYPNOSIS
8. Tefikow S, Barth J, Maichrowitz S, Beelmann A, Strauss B, Rosendahl J. Efficacy of hypnosis in adults undergoing surgery or medical procedures: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Clin Psychol Rev.* 2013;33(5):623-636. doi:10.1016/j.cpr.2013.03.005
9. Kekecs Z, Nagy T, Varga K. The effectiveness of suggestive techniques in reducing postoperative side effects: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesth Analg.* 2014;119(6):1407-1419. doi:10.1213/ANE.0000000000000466
10. McLintock TT, Aitken H, Downie CF, Kenny GN. Postoperative analgesic requirements in patients exposed to positive intraoperative suggestions. *BMJ.* 1990;301(6755):788-790. doi:10.1136/bmj.301.6755.788
11. Nilsson U, Rawal N, Uneståhl LE, Zetterberg C, Unosson M. Improved recovery after music and therapeutic suggestions during general anaesthesia: A double-blind randomised controlled trial. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2001;45(7):812-817. doi:10.1034/j.1399-6576.2001.045007812.x
12. Disbrow EA, Bennett HL, Owings JT. Effect of preoperative suggestion on postoperative gastrointestinal motility. *West J Med.* 1993;158(5):488-492. doi:10.1097/00132586-199406000-00032

13. Williams AR, Hind M, Sweeney BP. The incidence and severity of postoperative nausea and vomiting in patients exposed to positive intra-operative suggestions. *Anaesthesia*. 1994;49(4):340-342. doi:10.1111/j.1365-2044.1994.tb14190.x
14. Eberhart LHJ, Döring HJ, Holzrichter P, Roscher R, Seeling W. Therapeutic suggestions given during neurolept-anaesthesia decrease post-operative nausea and vomiting. *Eur J Anaesthesiol*. 1998;15(4):446-452. doi:10.1046/j.1365-2346.1998.00321.x
15. Lebovits AH, Twersky R, McEwan B. Intraoperative therapeutic suggestions in day-case surgery: Are there benefits for postoperative outcome? *Br J Anaesth*. 1999;82(6):861-866. doi:10.1093/bja/82.6.861
16. Maroof M, Moied Ahmed S, Manzoor Khan R, Jahan Bano S, Haque JN AW. Intra Operative Suggestions Reduce Incidences of Post Hysterectomy Emesis.; 1997. <http://www.jpma.org.pk/PdfDownload/4159.pdf>. Accessed November 16, 2018.
17. Evans C, Richardson PH. Improved Recovery and reduced postoperative Stay after therapeutic Suggestions during general Anaesthesia. *Lancet*. 1988;332(8609):491-493. doi:10.1016/S0140-6736(88)90131-6
18. Rosendahl J, Koranyi S, Jacob D, Zech N, Hansen E. Efficacy of therapeutic suggestions under general anesthesia: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Anesthesiol*. 2016;16(1):1-14. doi:10.1186/s12871-016-0292-0
19. Veselis RA. Memory formation during anaesthesia: plausibility of a neurophysiological basis. *Br J Anaesth*. 2015;115 Suppl(Suppl 1):i13-i19. doi:10.1093/bja/aev035
20. Cheek DB. Importance of recognizing that surgical patients behave as though hypnotized. *Am J Clin Hypn*. 1962;4:227-236.
21. Schneider G. Intraoperative Wachheit. *AINS Anästhesiologie Intensivmed Notfallmedizin Schmerztherapie*. 2003;38:75-84. [papers3://publication/uuid/21E707C4-94DA-44F3-8E6F-AC147763D0DC](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15111111/).
22. Sebel PS, Bowdle TA, Ghoneim MM, et al. The incidence of awareness during anesthesia: A multicenter United States study. *Anesth Analg*. 2004. doi:10.1213/01.ANE.0000130261.90896.6C
23. Ghoneim, M. M., Block R. Learning and Consciousness during General Anesthesia. *Anesthesiology*. 1992:279-305. doi:10.1167/8.5.1.
24. Berns GS, Cohen JD, Mintun MA. Brain regions responsive to novelty in the absence of awareness. *Science*. 1997;276(5316):1272-1275. doi:10.1126/SCIENCE.276.5316.1272
25. Jelacic M, Bonke B, Appelboom DK. Indirect memory for words presented during anaesthesia. *Lancet*. 1990.
26. Gan TJ, Diemunsch P, Habib AS, et al. Consensus guidelines for the management of postoperative nausea and vomiting. *Anesth Analg*. 2014;118(1):85-113. doi:10.1213/ANE.0000000000000002
27. Kranke P, Eberhart L. Bedeutung von postoperativer Übelkeit und postoperativem

- Erbrechen (PONV) für Patient und Krankenhaus. In: *Übelkeit Und Erbrechen in Der Perioperativen Phase (PONV) Risikoeinschätzung, Vermeidung Und Therapie in Der Klinischen Praxis*. Deutscher Ärzte-Verlag Köln; Kranke, Peter; Eberhart, Leopold; 2012:27-33.
28. van Wijk MGF, Smalhout B. A postoperative analysis of the patient's view of anaesthesia in a Netherlands' teaching hospital. *Anaesthesia*. 1990;45(8):679-682. doi:10.1111/j.1365-2044.1990.tb14399.x
  29. Apfel CC, Korttila K, Abdalla M, et al. A Factorial Trial of Six Interventions for the Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting. *N Engl J Med*. 2004. doi:10.1056/NEJMoa032196
  30. Kranke P. Multimodale Prophylaxe von Übelkeit und Erbrechen. In: *Übelkeit Und Erbrechen in Der Perioperativen Phase (PONV) Risikoeinschätzung, Vermeidung Und Therapie in Der Klinischen Praxis*. Deutscher Ärzte-Verlag Köln; Kranke, P.; Eberhart, L.; 2012:129-134.
  31. Wallenborn J. Antiemetische Pharmakotherapie. In: *Übelkeit Und Erbrechen in Der Perioperativen Phase (PONV) Risikoeinschätzung, Vermeidung Und Therapie in Der Klinischen Praxis*. Deutscher Ärzte-Verlag Köln; Kranke, P.; Eberhart, L.; 2012:61-87.
  32. Macario A, Weinger M, Carney S, Kim A. Which Clinical Anesthesia Outcomes Are Important to Avoid? The Perspective of Patients. *Anesth Analg*. 1999;89(3):652. doi:10.1097/00000539-199905000-00023
  33. Jenkins K, Grady D, Wong J, Correa R, Armanious S, Chung F. Post-operative recovery: Day surgery patients' preferences. *Br J Anaesth*. 2001;86(2):272-274. doi:10.1093/bja/86.2.272
  34. Shevde K, Panagopoulos G. A Survey of 800 Patients' Knowledge, Attitudes, and Concerns Regarding Anesthesia. *Anesth Analg*. 1991;73(2):190-198. doi:10.1213/00000539-199108000-00013
  35. Myles PS, Wengritzky R. Simplified postoperative nausea and vomiting impact scale for audit and post-discharge review. *Br J Anaesth*. 2012;108(3):423-429. doi:10.1093/bja/aer505
  36. Mört D, Ullrich L. Pflegerische Aspekte von PONV. In: *Übelkeit Und Erbrechen in Der Perioperativen Phase (PONV)*. Deutscher Ärzte-Verlag Köln; Kranke, P.; Eberhart, L.; 2012:95-104.
  37. Unkel W, Peters J. Postoperative Nausea und Emesis: Mechanismen und Behandlung. *AINS Anästhesiologie Intensivmed Notfallmedizin Schmerztherapie*. 1998;33:533-544. <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/s-2007-994808.pdf>. Accessed November 22, 2018.
  38. Schumann R, Polaner DM. Massive subcutaneous emphysema and sudden airway compromise after postoperative vomiting. *Anesth Analg*. 1999. doi:10.1097/00000539-199909000-00050

39. Bremner WGM, Kumar CM. Delayed surgical emphysema, pneumomediastinum and bilateral pneumothoraces after postoperative vomiting. *Br J Anaesth.* 1993. doi:10.1093/bja/71.2.296
40. Hirsch J. Impact of postoperative nausea and vomiting in the surgical setting. *Anaesthesia.* 1994;49(s1):30-33. doi:10.1111/j.1365-2044.1994.tb03580.x
41. Gold BS, Kitz DS, Lecky JH, Neuhaus JM. Unanticipated Admission to the Hospital Following Ambulatory Surgery. *JAMA J Am Med Assoc.* 1989. doi:10.1001/jama.1989.03430210050028
42. Fortier J, Chung F, Su J. Unanticipated admission after ambulatory surgery - A prospective study. *Can J Anaesth.* 1998. doi:10.1007/BF03012088
43. Carroll N V., Miederhoff PA, Cox FM, Hirsch JD. Costs incurred by outpatient surgical centers in managing postoperative nausea and vomiting. *J Clin Anesth.* 1994. doi:10.1016/S0952-8180(05)80004-2
44. Montgomery GH, Bovbjerg DH. Presurgery distress and specific response expectancies predict postsurgery outcomes in surgery patients confronting breast cancer. *Heal Psychol.* 2004. doi:10.1037/0278-6133.23.4.381
45. Munafò MR, Stevenson J. Anxiety and surgical recovery: Reinterpreting the literature. *J Psychosom Res.* 2001. doi:10.1016/S0022-3999(01)00258-6
46. Jackson T, Tian P, Wang Y, Iezzi T, Xie W. Toward Identifying Moderators of Associations Between Presurgery Emotional Distress and Postoperative Pain Outcomes: A Meta-Analysis of Longitudinal Studies. *J Pain.* 2016;17(8):874-888. doi:10.1016/j.jpain.2016.04.003
47. Theunissen M, Peters ML, Bruce J, Gramke H-F, Marcus MA. Preoperative Anxiety and Catastrophizing - A systematic Review and Meta-analysis of the Association With Chronic Postsurgical Pain. *Clin J Pain.* 2012;28(9):819-841.
48. Webster Marketon JI, Glaser R. Stress hormones and immune function. *Cell Immunol.* 2008. doi:10.1016/j.cellimm.2007.09.006
49. Broadbent E, Petrie KJ, Alley PG. Psychological stress impairs early wound repair following surgery. *Psychosom Med.* 2003.
50. Gras S, Servin F, Bedairia E, et al. The effect of preoperative heart rate and anxiety on the propofol dose required for loss of consciousness. *Anesth Analg.* 2010. doi:10.1213/ANE.0b013e3181c5bd11
51. Kil HK, Kim WO, Chung WY, Kim GH, Seo H, Hong JY. Preoperative anxiety and pain sensitivity are independent predictors of propofol and sevoflurane requirements in general anaesthesia. *Br J Anaesth.* 2012. doi:10.1093/bja/aer305
52. Zech N, Seemann M, Hansen E. Noceboeffekte und Negativsuggestionen in der Anästhesie. *Anaesthesist.* 2014;63(11):816-824. doi:10.1007/s00101-014-2386-8
53. Grevers G. Placebo in der Medizin. *HNO Nachrichten.* 2011;41(5):66-66.

doi:10.1007/bf03357211

54. Amanzio M, Corazzini LL, Vase L, Benedetti F. A systematic review of adverse events in placebo groups of anti-migraine clinical trials. *Pain*. 2009;146(3):261-269. doi:10.1016/j.pain.2009.07.010
55. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ WV (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6.1 (Updated September 2020)*. Cochrane, 2020. Vol Version 6.; 2020. <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-07>.
56. Apfel CC, Läärä E, Koivuranta M, Greim CA, Roewer N. A simplified risk score for predicting postoperative nausea and vomiting: Conclusions from cross-validations between two centers. *Anesthesiology*. 1999;91(3):693-700. doi:10.1097/00000542-199909000-00022
57. Universität Trier, Fachbereich I Psychologie. Das Deutschsprachige State-Trait Angst Inventar. 2002.
58. Riegel DB. Ökonomische Erfassung Der Suggestibilität - Deutsche Normen Und Psychometrische DATen Zu Einer 11-Item-Version Und Einer 5-Item Version Der HGSHS Form A.; 2014.
59. Alkire MT, Hudetz AG, Tononi G. Consciousness and Anesthesia. *Science (80- )*. 2008;322(5903):876-880. doi:10.1126/science.1149213.Consciousness
60. Sanders RD, Tononi G, Laureys S, Sleigh JW. Unresponsiveness ≠ Unconsciousness. *Anesthesiology*. 2012;116(4):946-959. doi:10.1097/ALN.0b013e318249d0a7
61. Moerman N, Bonke B, Oosting J. Awareness and recall during general anesthesia: Facts and feelings. *Anesthesiology*. 1993. doi:10.1097/00000542-199309000-00007
62. Linassi F, Zanatta P, Tellaroli P, Ori C, Carron M. Isolated forearm technique: a meta-analysis of connected consciousness during different general anaesthesia regimens. *Br J Anaesth*. 2018;121(1):198-209. doi:10.1016/j.bja.2018.02.019
63. Pryor KO, Veselis RA. Tenth International Symposium on Memory and Awareness in Anaesthesia. *Br J Anaesth*. 2018;121(1):189-191. doi:10.1016/j.bja.2018.05.047
64. Cheek DB. Further Evidence of Persistence of hearing under Chemo-Anesthesia: Detailed Case Report. *Am J Clin Hypn*. 1964;7(1):55-59.
65. Hudetz AG. Are We Unconscious During General Anesthesia? Anthony G. Hudetz, DBM, PhD. 2008;46(3):1-18. [papers3://publication/uuid/B2299E3B-2A1B-499B-BD33-1F986E262D1B](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19866262/).
66. Plourde G, Fiset P, Belin P, et al. Cortical Processing of Complex Auditory Stimuli during Alterations of Consciousness with the General Anesthetic Propofol. *Anesthesiology*. 2006;104(3):448-457. doi:10.1097/00000542-200603000-00011
67. Lubke GH, Kerssens MA, Gershon RY, Sebel PS. Memory formation during general anesthesia for emergency cesarean sections. *Anesthesiology*. 2000.

doi:10.1097/00000542-200004000-00020

68. Kerssens C, Ouchi T, Sebel PS. No evidence of memory function during anesthesia with propofol or isoflurane with close control of hypnotic state. *Anesthesiology*. 2005. doi:10.1097/00000542-200501000-00012
69. Andrade J, Deeprose C. Unconscious memory formation during anaesthesia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2007. doi:10.1016/j.bpa.2007.04.006
70. Maurer K, Lang N, Eckert J. *Praxis Der Evozierten Potentiale: SEP, AEP, MEP, VEP.*; Steinkopff, 2. Edition 2005
71. Madler C, Keller I, Schwender D, Pöppel E. Sensory information processing during general anaesthesia: Effect of isoflurane on auditory evoked neuronal oscillations. *Br J Anaesth*. 1991;66(1):81-87. doi:10.1093/bja/66.1.81
72. Schwender D, Kaiser A, Klasing S, Peter K, Pöppel E. Midlatency Auditory Evoked Potentials and Explicit and Implicit Memory in Patients Undergoing Cardiac Surgery. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol*. 1994;80(3):493-501.
73. Bischoff P, Schmidt GN. Akustisch evozierte Potentiale: Grundlagen, Indexberechnung und klinische Erfahrung. *Anästhesiologie und Intensivmed*. 2003;(44):27-30.
74. Bailey AR, Jones JG. Patients' memories of events during general anaesthesia. *Anaesthesia*. 1997;52(5):460-476. doi:10.1111/j.1365-2044.1997.133-az0134.x
75. Kileny P, Dobson D, Gelfand ET. Middle-latency auditory evoked responses during open-heart surgery with hypothermia. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol*. 1983. doi:10.1016/0013-4694(83)90204-3
76. Bell SL, Smith DC, Allen R, Lutman ME. The Auditory Middle Latency Response, Evoked Using Maximum Length Sequences and Chirps, as an Indicator of Adequacy of Anesthesia. *Anesth Analg*. 2006;102(2):495-498. doi:10.1213/01.ane.0000189191.71449.48
77. Apfel CC, Kranke P, Katz MH, et al. Volatile anaesthetics may be the main cause of early but not delayed postoperative vomiting: a randomized controlled trial of factorial design. *Br J Anaesth*. 2002.
78. Nowak H, Zech N, Asmussen S, et al. Effect of therapeutic suggestions during general anaesthesia on postoperative pain and opioid use: multicentre randomised controlled trial. *BMJ* 2020; 371:m4284, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m4284>
79. Lee A, Chan SKC, Fan LTY. Stimulation of the wrist acupuncture point PC6 for preventing postoperative nausea and vomiting. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015. doi:10.1002/14651858.CD003281.pub4
80. Linsteadt U, Hinnerk W. Monitoring in der Anästhesie - EEG-Messung zur Awareness-Vermeidung - Nutzen oder Luxus? *AINS Anästhesiologie Intensivmed Notfallmedizin Schmerztherapie*. 2008;5:384-391.
81. Drummond J. Monitoring Depth of Anesthesia. *Anesthesiology*. 2000;93(3):876-882.



doi:10.1109/BIOCAS.2004.1454149

82. Leslie K, Epi M, Sleight J, et al. Dreaming and electroencephalographic changes during anesthesia maintained with propofol or desflurane. *Anesthesiology*. 2009;111(3):547-555. doi:10.1097/ALN.0b013e3181adf768
83. Mychaskiw G, Horowitz M, Sachdev V, Heath BJ. Explicit intraoperative recall at a Bispectral Index of 47. *Anesth Analg*. 2001;92(4):808-809. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11273906>.
84. Revenstorf D, Burkhard P. Hypnose in Psychotherapie, Psychosomatik und Medizin. In: ; 2015:15.
85. Leksowski K, Peryga P, Szyca R. Ondansetron, metoclopramid, dexamethason, and their combinations compared for the prevention of postoperative nausea and vomiting in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized study. *Surg Endosc Other Interv Tech*. 2006;20(6):878-882. doi:10.1007/s00464-005-0622-7
86. Zhang Z, Wang X, Xu C, et al. Music Reduces Panic: An Initial Study of Listening to Preferred Music Improves Male Patient Discomfort and Anxiety During Flexible Cystoscopy. *J Endourol*. 2014;28(6):739-744. doi:10.1089/end.2013.0705
87. Jayaraman L, Sharma S, Sethi N. Does intraoperative Music Therapy or positive therapeutiv suggestions during general anaesthesia affect the postoperative outcome? -A double blind randomised controlled trial. *Indian J Anesth*. 2006;50(August):258-261. <http://medind.nic.in/iad/t06/i4/iadt06i4p258.pdf>. Accessed November 14, 2018.
88. Matsota P, Christodouloupoulou T, Smyrnioti ME, et al. Music's Use for Anesthesia and Analgesia. *J Altern Complement Med*. 2012;19(4):298-307. doi:10.1089/acm.2010.0235
89. Nilsson U. The Anxiety- and Pain-Reducing Effects of Music Interventions: A Systematic Review. *AORN J*. 2008;87(4). doi:10.1016/j.aorn.2007.09.013
90. Eberhart L. Geschichte und Pathophysiologie von Übelkeit und Erbrechen. In: *Übelkeit Und Erbrechen in Der Perioperativen Phase (PONV) Risikoeinschätzung, Vermeidung Und Therapie in Der Klinischen Praxis*. Kranke, P.; Eberhart,L.; 2012:19-26.
91. Samuel N, Taub AH, Paz R, Raz A. Implicit aversive memory under anaesthesia in animal models: a narrative review. *Br J Anaesth*. 2018;121(1):219-232. doi:10.1016/j.bja.2018.05.046

# 6 Anhang

## 6.1 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Risikoermittlung für PONV anhand des Apfel-Scores* .....	14
Abbildung 2: PONV Risiko in % in Zusammenhang mit Anzahl der Risikofaktoren* .....	14
Abbildung 3: Stärke der PONV nach 2 Stunden .....	31
Abbildung 4: Stärke der PONV nach 24 Stunden .....	32
Abbildung 5: Antiemetikaäquivalenzdosen (mg) innerhalb von 2 Stunden postoperativ.....	34
Abbildung 6: Antiemetikaäquivalenzdosen (mg) innerhalb von 24 Stunden postoperativ.....	34
Abbildung 7: Übersicht der Studienschritte .....	75

## 6.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Äquivalenzdosen entsprechend mg des Antiemetikums .....	16
Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien .....	20
Tabelle 3: Narkosestadien des Bispektralen Index .....	22
Tabelle 4: Patienteneigenschaften .....	24
Tabelle 5: Art des Eingriffs in den untersuchten Gruppen.....	24
Tabelle 6: Aufschlüsselung der Operationen „Sonstige“ .....	25
Tabelle 7: Anzahl der laparoskopisch durchgeführten Operationen .....	26
Tabelle 8: Präoperativ erhobene Daten, Verteilung der Suggestibilität (HGSHS-5) .....	26
Tabelle 9: Präoperativ erhobene Daten, Apfel-Score.....	27
Tabelle 10: Präoperativ erhobene Daten, Apfel-Score, HGSHS-5, STAI-S .....	27
Tabelle 11: Fortsetzung Tabelle 10: Präoperativ erhobene Daten.....	28
Tabelle 12: Intraoperativ erhobene Daten, PONV-Prophylaxe, Antiemetikaäquivalenzdosen, OP-Dauer in Minuten.....	28
Tabelle 13: Intraoperativ erhobene Daten, Intraoperative PONV-Prophylaxe, Aufschlüsselung nach Antiemetikum.....	29
Tabelle 14: Postoperativ erhobene Daten, PONV bei Ankunft in den AWR, 2 und 24 Stunden	29
Tabelle 15: Postoperativ erhobene Daten, PONV während der 15-minütigen postoperativen Befragung.....	30
Tabelle 16: Postoperativ erhobene Daten, PONV.....	31
Tabelle 17: Postoperativ erhobene Daten, Antiemetika nach 2 und 24 Stunden in Äquivalenzdosen .....	33
Tabelle 18: Postoperativ erhobene Daten, Antiemetika nach 2 und 24 Stunden in Äquivalenzdosen bei Patienten mit PONV Impact Scale > 0 .....	35
Tabelle 19: Postoperativ erhobene Daten, Details: Aufschlüsselung nach Antiemetikum .....	36
Tabelle 20: Postoperativ erhobene Daten, Vergleich der Aufwachzeit .....	36
Tabelle 21: Postoperativ erhobene Daten, Orientierung im Aufwachraum .....	37
Tabelle 22: Postoperativ erhobene Daten, Wohlbefinden anhand der Comfort Scale.....	39
Tabelle 23: Postoperativ erhobene Daten, Angstlevel STAI-S.....	40
Tabelle 24: Auftreten von PONV, Subgruppenanalyse Suggestibilitätsniveau .....	42
Tabelle 25: Antiemetikaverbrauch, Subgruppenanalyse Suggestibilitätsniveau .....	42
Tabelle 26: Comfort Scale in Abhängigkeit der Suggestibilität.....	43
Tabelle 27: Testung zwischen den Suggestibilitätsniveaus innerhalb der Suggestionstabelle .	44
Tabelle 28: Vergleich der Suggestibilitätsniveaus .....	44
Tabelle 29: Ausgeschlossene Patienten .....	76
Tabelle 30: Postoperativ erhobene Daten, Details der Comfort Scale .....	78
Tabelle 31: Fortsetzung Tabelle 30: Postoperativ erhobene Daten, Details der Comfort Scale	79

### 6.3 Übersicht über die erhobenen Daten und Studienschritte

Abbildung 7: Übersicht der Studienschritte

<b>Präoperativ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PONV-Risiko (Apfel-Score)</li> <li>- Schmerzstärke (NRS)</li> <li>- Angst (STAI-S)</li> <li>- Suggestibilität (HGSHS-5)</li> </ul>	
<b>Intraoperativ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allgemeinanästhesie mit volatilen Anästhetikum</li> <li>- Narkosetiefe (BIS 40-60)</li> </ul>	
	<b>Suggestionsgruppe</b> <i>(Würfelaugen 1,3,5)</i>	<b>Kontrollgruppe</b> <i>(Würfelaugen 2,4,6)</i>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- positive Suggestionen: Dauer 20 Minuten im Wechsel mit 10 Minuten Pause (Musik)</li> <li>- Entspannungsmusik</li> <li>- Dateien: <i>IntraopSugg A2, IntraopSugg B2</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Keine Stimme, keine Musik</li> <li>- Dateien: <i>IntraopSugg A2, IntraopSugg B2</i></li> </ul>
<b>Aufwachraum</b>	<b>alle 15 Minuten</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerzstärke (NRS)</li> <li>- Übelkeit &amp; Erbrechen</li> <li>- Orientierung</li> </ul>	
	<b>Nach 2 Stunden</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- PONV-Stärke nach Myles &amp; Wengritzky</li> <li>- Wohlbefinden: Comfort Scale: aktueller und schlechtester Wert</li> <li>- Angst (STAI-S)</li> <li>- Schmerzmittelverbrauch</li> <li>- Antiemetikaverbrauch</li> </ul>		
<b>Nach 24 Stunden</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerzstärke (NRS): aktueller und höchster Wert seit der OP</li> <li>- PONV-Stärke nach Myles &amp; Wengritzky</li> <li>- Wohlbefinden: Comfort Scale: aktueller und schlechtester Wert seit der OP</li> <li>- Angst (STAI-S)</li> <li>- Schmerzmittelverbrauch</li> <li>- Antiemetikaverbrauch</li> </ul>	

## 6.4 Ausgeschlossene Patienten

Tabelle 29: Ausgeschlossene Patienten

Patient (Geschlecht)	Grund	Patient (Geschlecht)	Grund
1 SS (w)	TIVA	69 GP (w)	TIVA
3 MR (w)	Pat. keine Zeit für HGSHS	70 PL (m)	Deutsch als Fremdsprache
4 CV (w)	TIVA	71 BP (m)	Ablehnung der Teilnahme
5 SB (w)	Ablehnung der Teilnahme	72 SR (w)	PDK
6 SG (w)	Operationstermin verschoben	73 AK (m)	OP verschoben
7 MNB (w)	TIVA	74 MB (w)	Ablehnung der Teilnahme
8 MM (w)	Deutsch als Fremdsprache	75 HT (m)	Apfel-Score = 1
9 MM (w)	Deutsch als Fremdsprache	76 SK (m)	Apfel-Score = 1
10 FB (m)	Apfel-Score = 1	77 MM (w)	PDK
11 FP (m)	Apfel-Score = 1	78 HJR (m)	PDK
12 TBLT (w)	Deutsch als Fremdsprache	79 GB (m)	PDK
13 HGL (m)	Hörgerät	80 DH (m)	Apfel-Score = 1
14 BS (w)	Ablehnung der Teilnahme	81 AW (m)	Ablehnung der Teilnahme
15 OJS (m)	Deutsch als Fremdsprache	82 MS (m)	Apfel Score = 1
16 OK (m)	Ablehnung der Teilnahme	83 HDS (m)	PDK
17 DS (w)	OP abgesagt, da krank	84 IA (m)	PDK
18 AU (w)	Deutsch als Fremdsprache	85 CK (w)	PDK
19 RW (m)	Ablehnung der Teilnahme	86 BK (w)	PDK
20 MK (m)	OP verschoben	87 MP (m)	Apfel-Score = 1
21 SO (w)	Deutsch als Fremdsprache	88 KK (m)	Deutsch als Fremdsprache
22 JMN (m)	Apfel-Score = 1	89 AK (w)	PDK
23 MK (w)	Deutsch als Fremdsprache	90 SB (w)	Deutsch als Fremdsprache
24 BK (m)	Ablehnung der Teilnahme	86 BK (w)	PDK
25 ME (m)	PDK	87 MP (m)	Apfel-Score = 1
26 HJG (m)	postoperativ Intensivstation	88 KK (m)	Deutsch als Fremdsprache
27 EB (m)	Deutsch als Fremdsprache	89 AK (w)	PDK
28 MB (w)	Deutsch als Fremdsprache	90 SB (w)	Deutsch als Fremdsprache
29 MMM (m)	Deutsch als Fremdsprache	91 JK (w)	PDK
30 AP (w)	Deutsch als Fremdsprache	92 PB (m)	Apfel-Score = 1
31 EO (w)	PDK	93 FN (m)	postoperative Nachbeatmung
32 NMI (m)	Deutsch als Fremdsprache	94 CB (w)	TIVA
33 BM (m)	Ablehnung der Teilnahme	95 HB (m)	Apfel-Score = 1
34 MR (w)	keine Kopfhörer während OP	96 TR (m)	Apfel-Score = 1
35 SS (w)	keine Kopfhörer während OP	97 SP (m)	Deutsch als Fremdsprache
36 MA (m)	Apfel Score = 1	98 RT (m)	Ablehnung der Teilnahme
37 HP (m)	Ablehnung der Teilnahme	99 AC (w)	Ablehnung der Teilnahme
38 MP (m)	Ablehnung der Teilnahme	100 NH (m)	Ablehnung der Teilnahme
39 AB (m)	Apfel-Score = 1	101 KA (m)	Deutsch als Fremdsprache
40 UK (m)	Apfel-Score = 1	102 FO (w)	Deutsch als Fremdsprache
41 SO (w)	MRSA Nase	103 JE (w)	Deutsch als Fremdsprache
42 AV (m)	ASA=4	104 DL (m)	OP verschoben
43 OE (m)	Ablehnung der Teilnahme	105 RE (m)	Apfel-Score = 1
44 IK (m)	Deutsch als Fremdsprache	106 SH (m)	Deutsch als Fremdsprache
45 EHS (w)	Ablehnung der Teilnahme	107 ASR (w)	OP abgesetzt
46 MP (m)	Ablehnung der Teilnahme	108 IMP (m)	Deutsch als Fremdsprache

47	SM (m)	Ablehnung der Teilnahme	109	PA (m)	PDK
48	DPG (m)	Ablehnung der Teilnahme	110	ZJD (m)	Deutsch als Fremdsprache
49	PG (m)	Ablehnung der Teilnahme	111	GK (m)	Apfel-Score = 1
50	HB (m)	Ablehnung der Teilnahme	112	KH (w)	OP verschoben
51	LM (w)	Deutsch als Fremdsprache	113	AP (w)	PDK
52	AH (m)	Ablehnung der Teilnahme	114	RK (m)	Apfel-Score = 1
53	WB (m)	PDK	115	JK (m)	Ablehnung der Teilnahme
54	MM (m)	Deutsch als Fremdsprache	116	CP (w)	PDK
55	EPO (m)	postoperativ Intensivstation	117	HJF (m)	PDK
56	DR (m)	PDK	118	MG (w)	OP abgesetzt
57	OA (m)	Deutsch als Fremdsprache	107	ASR (w)	OP abgesetzt
58	HM (m)	Ablehnung der Teilnahme	108	IMP (m)	Deutsch als Fremdsprache
59	US (m)	PDK	109	PA (m)	PDK
60	RN (m)	Ablehnung der Teilnahme	110	ZJD (m)	Deutsch als Fremdsprache
61	MC (w)	TIVA	111	GK (m)	Apfel-Score = 1
62	BB (m)	PDK	112	KH (w)	OP verschoben
63	RNB (w)	PDK	113	AP (w)	PDK
64	HT (m)	PDK	114	RK (m)	Apfel-Score = 1
65	MO (m)	Deutsch als Fremdsprache	115	JK (m)	Ablehnung der Teilnahme
66	ML (w)	Deutsch als Fremdsprache	116	CP (w)	PDK
67	CB (w)	Ablehnung der Teilnahme	117	HJF (m)	PDK
68	JS (w)	Ablehnung der Teilnahme	118	MG (w)	OP abgesetzt

## 6.5 Ergänzung des Ergebnisteils

Tabelle 30: Postoperativ erhobene Daten, Details der Comfort Scale

	<b>Punktwert</b> <b>Comfort Scale</b>	<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p*</b>
<b>Comfort Scale</b> <b>2 Stunden postoperativ</b>	0	1	3	0,616
	1	0	1	1,0
	2	2	0	0,241
	3	0	4	0,116
	4	3	6	0,483
	5	9	11	0,799°
	6	5	2	0,265
	7	6	6	1,0°
	8	9	4	0,142
	9	6	4	0,520
	10	1	2	1,0
<b>Comfort Scale min</b> <b>2 Stunden postoperativ</b>	0	2	7	0,156
	1	0	1	1,0
	2	4	8	0,351
	3	8	7	0,738°
	4	4	3	0,713
	5	8	9	0,828°
	6	3	1	0,360
	7	4	1	0,202
	8	6	3	0,313
	9	3	2	0,676
	10	0	1	1,0

Tabelle 31: Fortsetzung Tabelle 30: Postoperativ erhobene Daten, Details der Comfort Scale

	<b>Punktwert</b> <b>Comfort Scale</b>	<b>Suggestion</b> n = 42	<b>Kontrolle</b> n = 43	<b>p*</b>
<b>Comfort Scale</b>	0	0	1	1
<b>24 Stunden postoperativ</b>	1	0	0	/
	2	0	0	/
	3	1	3	0,616
	4	3	3	1,0
	5	8	9	0,828°
	6	5	5	0,968°
	7	9	7	0,544°
	8	7	6	0,728°
	9	6	6	0,965°
	10	3	3	0,976
<b>Comfort Scale min</b>	0	3	9	0,117
<b>24 Stunden postoperativ</b>	1	1	4	0,360
	2	8	10	0,635°
	3	10	6	0,245°
	4	6	1	0,058
	5	6	6	0,965°
	6	0	2	0,494
	7	3	1	0,360
	8	4	1	0,202
	9	1	2	1,0
	10	0	1	1,0

\*bei einer Häufigkeit von  $n < 5$  in einer Zelle der Kreuztabelle wurde der Exakte Test nach Fisher verwendet

°Zellenhäufigkeit  $> 5$ , dann  $X^2$



## 6.6 Text der intraoperativen Suggestionen

**Teil A** (19 Minuten Dauer, nach 10 Minuten Pause mehrmalig wiederholt. Beginn mit Narkoseeinleitung, Ende mit Narkoseausleitung)

(Musik)

Du schläfst nun fest und tief und kannst dich entspannen und ausruhen, erholen und Kräfte schöpfen, denn du bist in Sicherheit, wohlbehütet. Alles was du hörst und siehst und spürst, trägt zu deiner guten Behandlung bei. So kann dein Körper sich ganz auf seine Selbstheilungskräfte konzentrieren. Und wir sind an deiner Seite.

Du hörst meine Stimme, sie begleitet dich, du kannst dich ganz darauf konzentrieren, denn was ich dir sage, ist wichtig für dich, wichtig für dein Wohlbefinden und deine Heilung.

Mit jedem tiefen Atemzug, den ein Beatmungsgerät dir abnimmt, damit du Kraft für später sparst, kannst du frische Luft, Sauerstoff und alles was dir guttut und dir hilft aufnehmen. Und mit dem Ausatmen kannst du die verbrauchte Luft und alles was dich stört oder belastet, ausatmen und loswerden, und mit jedem neuen Atemzug Ruhe, Zuversicht und Kraft für die Heilung einatmen. Die Operation geht gut voran. Operateur und Anästhesist sind sehr zufrieden. Es läuft alles nach Plan und sehr professionell, geordnet und ruhig. Die verstehen ihr Handwerk, sie haben gelernt, dich optimal zu versorgen.

Die Operateure haben viel Erfahrung mit dieser Operation, sie arbeiten sehr konzentriert und sorgfältig. Alles ist bereitgestellt für eine perfekte Behandlung. Das sind beste Voraussetzungen für eine erfolgreiche und sichere Operation. Anästhesist und die Pflegekraft sind für nichts anderes zuständig als für dein Wohlbefinden und deine Sicherheit. Sie weichen nicht von deiner Seite, bis du das gut überstanden hast.

Sie sind geschult und erfahren, auf dich zu achten und dich gut zu versorgen. Du bist wohlbehütet. Alle Medikamente und Geräte liegen bereit, um in jeder Situation das Notwendige und Richtige zu tun. Wir können immer etwas Gutes für dich tun. Deine wichtigen Körperfunktionen werden laufend genau beobachtet und überprüft.

Das gleichmäßige Piepsen des Monitors zeigt deinen ruhigen, gleichmäßigen Herzschlag an, dein Blutdruck ist stark und stabil. Das Wesentliche machst du. Deine Begleiter achten nur darauf, dass für dich, für deinen Körper die Bedingungen optimal sind. Weil dein Geist nun ruht, kann sich dein Körper ganz auf deinen Selbstschutz und Selbstheilungskräfte konzentrieren. Alle Organe, dein Herz, deine Blutgefäße, arbeiten zusammen, um dein Wohlbefinden, deine Sicherheit und deine Heilung sicherzustellen.

*(Indirekte Suggestion durch anderen Sprecher):*

*Perfekt! Deinem Patienten hier scheint es ja richtig gut zu gehen. So stabil und ruhig. Der macht*

*das wirklich gut. Da wird das sicher eine rasche, glatte Heilung und er kommt bald wieder auf die Beine und kann sich über den Behandlungserfolg freuen. Bist du zufrieden? Ganz und gar. Das läuft hier wirklich perfekt. Super!*

Hör genau zu, was ich dir sage! Du weißt, dass diese Operation gut für dich ist, dir weiterhilft. Und während hier deine Behandlung sorgfältig und zügig vorangeht, wir im Aufwachraum und auf der Station schon alles für eine optimale Weiterversorgung vorbereitet.

Und während hier deine Behandlung gut vorangeht, kannst du dich zurückziehen an einem sicheren inneren Wohlfühlort und dich erholen und Kraft sammeln. Dein Körper weiß, dass wenn dein Geist ruhig und entspannt und zuversichtlich ist, dein unterbewusstes Selbst am besten für dich wirken kann. Dort sind alle unwillkürlichen Funktionen deines Körpers, die Verdauung, der Flüssigkeitshaushalt, die Temperaturregulation, die Hormonausschüttung, das Programm zur Wundheilung, die Infektabwehr, der Schlafrhythmus, und alles was dich stabil und gesund hält gespeichert und sie werden von dort aus geregelt und koordiniert. Dein unbewusstes Selbst sorgt perfekt für dich.

Sprechen wir nun einmal über die Zeit danach, nachdem die Operation gut zu Ende gegangen ist: Wenn du dann einen Druck unter dem Verband spürst, dann ist das ganz normal und sagt dir nur, dass die Heilung bereits begonnen hat. Deine weißen Blutzellen sind das nämlich; sie sind dorthin geeilt und machen alles, was zur Wundheilung notwendig ist: sie holen andere Zellen herbei, senden Botenstoffe aus und regeln die Durchblutung, dass mehr Nährstoffe und Sauerstoff und Energie dorthin gelangen.

Die Signale, die dein Körper von dort sendet, wollen sagen: Bitte nicht so viel berühren, bitte noch erst eine Weile ruhigstellen, heilen lassen! Und sie müssen dann nicht mehr so laut sein, und können leiser und leiser werden, weil ja sowieso schon alles für die Heilung getan wird Und alles so gut versorgt ist.

Du wirst feststellen, dass jede Anspannung und Angst den Schmerz nur erhöhen würden. Deshalb ist es besser für dich, dich zu entspannen. Besonders den operierten Körperteil. Entspannen. Es ist ganz normal, zu spüren, wo operiert wurde. Und zu spüren, dass dein Körper dort nun repariert und alles wieder in Ordnung bringt. Es reicht, dass diese Meldungen und Signale leise und immer leiser sind. Wenn du sie registriert hast, kannst du dich auch wieder etwas ganz anderem widmen. So als würdest du dein Auto in einer Werkstatt abgeben und dann spazieren oder einkaufen gehen. Es ist gut, sicher sein zu können, dass dein Körper, deine Zellen ganz genau wissen, was zu tun ist und wie es optimal zu tun ist. Deine Aufmerksamkeit wird dazu nicht benötigt. Du kannst dich Angenehmem, Erfreulichem widmen.

Während dein Körper und die Pflegekräfte sich um alles kümmern, kannst du dich an einen schönen, sicheren Ort zurückziehen und gespannt darauf sein, was du dort erleben kannst, und nur ab und zu, von weitem hören und spüren, dass fleißig an deiner Genesung gearbeitet wird.

Und was wird noch sein, nachdem die Operation gut zu Ende gegangen ist? Nach und nach werden alle Funktionen deines Körpers wieder hochgefahren: der Kreislauf kommt in Schwung und die Verdauung. Speichel wird produziert und du kannst ihn schlucken und du kannst trinken. Alles läuft wieder an und in die richtige Richtung, nämlich immer von oben nach unten, vom Mund in den Magen und im Darm immer weiter und weiter, gleichmäßig geradeaus. Wohlbefinden kann sich mehr und mehr ausbreiten und du kannst dich fragen, auf was du als Erstes Appetit hast.

Du wirst dann die Durchblutung wieder hinunter zum Darm schicken können, der sich bis dahin ausgeruht hat. Und mit all der Energiezufuhr und dem Sauerstoff kommt er wieder in Gang. Du kannst wieder Flüssigkeit schlucken und sie rinnt die Speiseröhre hinunter in den Magen. Nun ist es Zeit, zurück ins Hier und Heute und Jetzt zu kommen. Und vom Magen wird sie weitertransportiert in den Darm und im Darm weiter und weiter, gleichmäßig und unaufhaltsam in einer Richtung: weiter.

Und was wird noch nach der Operation sein?

Ja, da waren Ängste und Sorgen. Sie waren da, um dich vorsichtig zu machen und dich zu schützen. Jetzt sind sie unnötig und ohne Nutzen, weil alles für dein Wohlergehen und deine Sicherheit und deine Heilung schon getan wird. Die Genesung läuft gut voran, ganz von alleine, unaufhaltsam.

Dein Körper macht das sehr gut ! Du kannst das ! Und wir sind bei dir und begleiten dich. Du bist in Sicherheit. Und noch etwas, wenn dann die Operation vorüber ist: Nachdem deine Atmung so lange unterstützt wurde, kannst du sie dann wieder kraftvoll selber übernehmen. Dann ist es Zeit aufzuatmen. Du kannst dann tief und kräftig durchatmen, die Luftwege freimachen und allen Schleim abhusten. Du wirst spüren, wie deine Kräfte zurückkommen.

Wir alle sind zuversichtlich, und auch du kannst zuversichtlich sein, dass es dir nach der Operation gut gehen wird, dass die gegebenen Medikamente gegen Übelkeit und Schmerz sehr gut wirken, dass du dich wohl fühlst. Du wirst die Stunden und Tage nach der Operation unbeschwert und unbeeinträchtigt sein. Du wirst dich ruhig, warm, entspannt, zufrieden fühlen. Alles was du spüren wirst, wird dein Wohlbefinden nicht stören, sondern dir anzeigen, dass dein Körper eifrig arbeitet, um zu reparieren, wieder in Ordnung und ins Gleichgewicht zu bringen, alles wieder zu normalisieren. Deine Genesung kann fortschreiten, unaufhaltsam. Weiter und weiter. Perfekt!

**Teil B** (12 Minuten Dauer, einmalig, Beginn mit Narkoseausleitung) Die Operation ist gut verlaufen und geht nun zu Ende. Die Heilung hat bereits begonnen. Sie haben sich ausruhen und stärken können. Alle Ängste, die Sie eigentlich schützen wollten, sind nicht mehr notwendig, denn Sie sind in Sicherheit und es wird für Sie gesorgt. Alle Schmerzen, die Sie eigentlich vor etwas warnen wollen, sind nicht notwendig, denn Sie bekommen jede Unterstützung. Jegliche Aufregung, die Ihren Magen und die Verdauung zurückstellen will, ist unnötig,

denn es läuft alles geregelt und normal. Sie sind in Sicherheit. Magen und Darm kommen wieder in Gang. Alles läuft in die richtige Richtung. Sie können frei schlucken, um den Rachen von Speichel zu befreien. Sie können sich auf Trinken und Essen freuen. Was wird es sein, auf das Sie als erstes Appetit bekommen? Es wird Ihnen schmecken, sie können es genießen, es wird Sie stärken. Der Bauch ist weich und fühlt sich gut an. Darm und Nieren funktionieren normal. Die Wunde wird rasch heilen, Ihr Körper regelt das hervorragend. Sie können nun aufatmen, wieder selber atmen. Und mit jedem tiefen Atemzug Entspannung und Kraft für die Heilung einatmen – und mit jedem Ausatmen alles was Sie stört oder belastet aus- und weg atmen. Spüren Sie, wie Ihre Kräfte zurückkommen.

Da ist eine Treppe, und sie führt Stufe für Stufe, Schritt für Schritt nach oben, höher und höher. Und mit jedem Schritt wird es heller und frischer. Und der Nebel lichtet sich. Lenken Sie Ihre Aufmerksamkeit nun wieder von innen nach außen. Sehen Sie das Licht, hören Sie die Geräusche, Sie werden wacher und wacher und bewegen sich wieder. Sie können sich orientieren und zurechtfinden. Alles ist in Ordnung. Sie sind begleitet und wohlbehütet. Alles um Sie herum dient Ihrer Sicherheit. Ihre Genesung kann weiter und weiter fortschreiten. Die Menschen, die Sie umgeben, achten auf Sie, sind für Sie da. Die nun folgende Zeit im Krankenhaus wird angenehm sein. Es ist gut und ermutigend, so umsorgt, beschützt und fürsorglich gepflegt zu sein. Bestens !

## 6.7 Patientenaufklärung

Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin

### Information über die Teilnahme an einer Studie

„Positive Suggestionen vom Tonträger während Allgemeinanästhesie zur Reduktion von postoperativem Schmerz, Übelkeit und Aufwachzeit“

Sehr geehrte/r Patient/in,

Sie sind Patient in unserem Krankenhaus und werden sich einem operativen Eingriff in Narkose unterziehen. Damit erfüllen Sie die wichtigste Voraussetzung, um an der Studie „Positive Suggestionen vom Tonträger während Allgemeinanästhesie zur Reduktion von postoperativem Schmerz, Übelkeit und Aufwachzeit“ teilzunehmen, wenn Sie möchten. Die Studie hat das Ziel zu überprüfen, ob das Hören von Tonbändern mit positiven Suggestivaussagen während einer Operation in Vollnarkose die danach häufig auftretenden Komplikationen wie Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen reduzieren kann und das postoperative Aufwachen beschleunigen kann. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt. Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

#### 1. Studienleitung

Diese Studie wird durchgeführt unter der Leitung von:

- Studienleiter Prof. Dr. med. Bernd Böttiger, Direktor der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin der Uniklinik Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Telefon 0221-47882054, bernd.boettiger@uk-koeln.de
- Projektleiter Dr. med. Johannes Löser, Bereichsleitender Oberarzt Schmerzmedizin, Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin der Uniklinik Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Telefon 0221-47884800, johannes.loeser@uk-koeln.de

## 2. Ziele der Untersuchung

Das Thema Kommunikation ist für das gesamte Gesundheitswesen von großer Bedeutung, und kann die Patientenbehandlung unterstützen und begleiten. Denn es gibt zahlreiche Hinweise darauf, dass der Arzt durch eine spezielle Form der positiven Gesprächsführung die Genesung, also das Gesundwerden, des Patienten fördern kann. Ebenso können negative Einflüsse auf Patienten abgeschwächt werden. Dies geschieht offenbar nicht nur im direkten Gespräch zwischen Arzt und Patient, sondern auch durch die unbewusste Wahrnehmung von Tonbändern während einer Narkose.

## 3. Ablauf der Untersuchungen

Nach einer Operation in Vollnarkose können Nebenwirkungen wie Schmerzen im Operationsgebiet, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Außerdem kann es eine gewisse Zeit dauern, bis Sie wieder vollständig wach und orientiert sind. Im Rahmen der Studie soll untersucht werden, inwieweit diese Dinge positiv beeinflusst werden, wenn Sie während der Operation einen gesprochenen Text über Kopfhörer vorgespielt bekommen. Der Text enthält ausschließlich positive Inhalte. Diese sollen den oben aufgeführten Nebenwirkungen entgegenwirken und Ihr Befinden positiv beeinflussen. Damit ist mit keinerlei negativen Einflüssen oder medizinischen Risiken für Sie zu rechnen. Um wissenschaftlich auswerten zu können, welchen Einfluss das gesprochene Wort auf das Befinden hat, werden alle teilnehmenden Patienten in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe von Patienten erhält während der Narkose Kopfhörer, über die jedoch nichts abgespielt wird und dient als Kontrollgruppe. Die Patienten der anderen Gruppe erhalten während der Narkose Kopfhörer, über die während der gesamten Operationsdauer verschiedene therapeutische Gesprächsinhalte abgespielt werden (Interventionsgruppe). Der Nutzen der therapeutischen Kommunikationsmaßnahme soll dann mit der Standardbehandlung verglichen werden.

Bei allen Patienten wird ansonsten gleich verfahren: Vor der Operation wird mit einem kurzen standardisierten Test erhoben, wie empfänglich Sie für den Einfluss des gesprochenen Wortes sind (Suggestibilität). Außerdem werden Sie vor der Operation, sowie 2 und 24 Stunden nach der Operation zu Ihrem Befinden, Ihrer Ängstlichkeit, Ihrer Orientiertheit und eventuellen Nebenwirkungen wie Übelkeit oder Schmerzen befragt. Dabei wird erhoben, wie viel Schmerzmittel oder Medikamente gegen Übelkeit Sie benötigen. Bei dieser Studie handelt es sich um eine „Doppelblindstudie“, das heißt weder Sie noch Ihr behandelnder Arzt wissen, in welcher der beiden Gruppen Sie sind. Dadurch bleiben die Studienergebnisse unbeeinflusst.

Die Einteilung der beiden Gruppen erfolgt „randomisiert“, das heißt die Zuordnung zur Kontroll- oder Interventionsgruppe erfolgt zufällig. Dadurch ist gewährleistet, dass beide Gruppen in ihrer Zusammensetzung zueinander weitgehend gleichwertig sind.

Es hat keinerlei Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, in welcher Studiengruppe Sie sind oder ob Sie überhaupt in die Studienteilnahme einwilligen. Sie erhalten natürlich in jedem Fall die notwendige Behandlung und Zuwendung. Es sollen insgesamt 80 Patienten untersucht werden. Das Studienvorhaben (17-258) ist von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln am 13.07.2017 zustimmend bewertet worden.

#### 4. Risiken und Belastungen

Bei dieser Studie handelt es sich um eine reine Beobachtungsstudie. Es werden keinerlei über die sowieso medizinisch notwendigen Untersuchungen, Blutabnahmen oder sonstige Maßnahmen hinaus gehende Prozeduren durchgeführt. Für Sie besteht also kein zusätzliches, medizinisches Risiko. Da den Patienten der Interventionsgruppe nur positive Suggestionen vermittelt werden, sind keine negativen Effekte zu erwarten. Die Patienten werden während und nach der Operation engmaschig überwacht, sodass bei Auftreten von negativen Effekten zeitnah geeignete Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können.

#### 5. Ein- und Ausschlusskriterien

##### Einschlusskriterien

- Patienten, die sich einem operativen Eingriff an der Wirbelsäule, der Schilddrüse oder dem Abdomen mit einer Dauer 1 - 3 Stunden in Allgemeinanästhesie unter volatilem Anästhetikum unterziehen
- Alter zwischen 18 und 70 Jahren
- Patienten mit einem Risiko für postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV), gemessen an einem Apfel-Score  $\geq 2$ .

##### Ausschlusskriterien

- Erhebliche Beeinträchtigung, gemessen an einem ASA-Score  $> III$
- Postoperative Nachbeatmung oder Intensivtherapie
- Vorhandensein eines Periduralkatheters
- Ablehnung durch den Patienten

## 6. Versicherungsschutz

Eine gesonderte Probandenversicherung zur Absicherung von Schäden, die durch die Studie entstehen könnten, ist nicht vorhanden, da diese Studie kein erhöhtes Risiko für die Patienten birgt.

## 7. Aufklärung und Einwilligung

Nach der mündlichen Aufklärung durch den durchführenden Arzt und dem Durchlesen der Patienteninformation geben die Teilnehmer freiwillig ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie.

## 8. Freiwilligkeit und Rücktritt von der Teilnahme

Die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben ist ganz und gar freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen ihr Einverständnis zur Teilnahme zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus irgendwelche Nachteile entstehen. Auf Wunsch werden die von Ihnen erhobenen Daten unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen gelöscht. Sie bestätigen darüber informiert zu sein, dass für die freiwillige Teilnahme an der Studie weder eine Bezahlung (Patientenhonorar) noch eine Fahrtkostenerstattung vorgesehen ist.

## 9. Kriterien für den Abbruch der Beobachtungsstudie

Der einzelne Patient kann jederzeit ohne Nennung von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden. Ebenso kann der Studienleiter zum Wohl und im Interesse der Patienten die Studie zu jedem Zeitpunkt abbrechen, wenn schwere Nebenwirkungen oder andere unvorhersehbare Umstände auftreten.



## 10. Datenverwaltung

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Ergebnisse (Daten) werden im Schmerzzentrum der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin der Uniklinik Köln durch Dr. Johannes Löser verschlüsselt (pseudoanonymisiert); Initialen + fortlaufende Zahl 001-080) und zur weiteren Analyse und Auswertung gespeichert.

Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und werden strikt vertraulich gemäß den Richtlinien des Datenschutzes behandelt. Die Daten, die eindeutig Ihnen zuordenbar sind, werden auch im Zuge einer etwaigen Veröffentlichung der Untersuchungsdaten geheim gehalten und sind keinem außer dem Studienleiter Herrn Prof. Dr. med. B. Böttiger und dem Projektleiter Dr. med. J. Löser zugänglich.

Sie haben jederzeit ohne Angabe von Gründen das Recht auf Auskunft oder Berichtigung der von Ihnen gespeicherten Daten, ohne dass dieses irgendeinen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung hat.

Veröffentlicht werden ausschließlich die von uns ermittelten verschlüsselten (pseudoanonymisierten) Daten der Untersuchung.

Bei dieser Studie werden neben den von uns erhobenen Messdaten besondere personenbezogene Daten (Geschlecht, Alter, sowie die Abfragen zu den Ein-/Ausschlusskriterien) verarbeitet. Eine Offenlegung der Originalakten kann nur erfolgen, wenn gemäß Artikel B.15 der Deklaration von Helsinki (Erklärung der ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen) ein Beauftragter der Ethikkommission der Uniklinik Köln zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der wissenschaftlichen (klinischen) Studie Einsicht nehmen muss. Auch diese Kommission und ihre Mitglieder unterliegen der Geheimhaltungspflicht und müssen die Geheimhaltung Ihrer privaten Daten gewährleisten.

Ihre Daten müssen aus Gründen der Dokumentationspflicht für 10 Jahre gespeichert werden. Sie können aber jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis widerrufen. Die bis zu diesem Zeitpunkt ermittelten personenbezogenen Daten werden dann automatisch gelöscht oder derart verändert, dass sie nicht mehr einer Person zugeordnet werden können, es sei denn, sie stimmen nach erfolgtem Widerruf ausdrücklich der weiteren Verwendung der bis dahin erhobenen Daten zu.

## 11. Ansprechpartner für Nachfragen

Sollten Sie Fragen haben, so können Sie diese an den mit dieser Studie betrauten Projektleiter Dr. Löser richten (Tel. 0221-47884800, Schmerzzentrum, Haus 12, 1. Etage).

## 12. Informationszusage bei Änderungen

Sollten sich im Laufe der Studie, während der Auswertung oder im Nachhinein wichtige Informationen ergeben (z.B. neue Nebenwirkungen), so werden wir Sie zeitnah davon unterrichten.

## 13. Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information über die Teilnahme an der Studie gelesen und Ziel, Ablauf und Durchführung der Studie verstanden. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Studienteilnahme informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen mit dem behandelnden Arzt zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich bestätige, vollständige und wahrheitsgemäße Angaben zu den Fragen im Zusammenhang mit der Studie gemacht zu haben.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile daraus entstehen.
- Ich wurde darüber informiert, dass meine Daten in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form gespeichert, weitergegeben und ausgewertet (analysiert) werden.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz:

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern und in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form aufgezeichnet und pseudoanonymisiert (ohne Namensnennung) weitergegeben werden an:

- den Studienleiter: Prof. Dr. med. Bernd Böttiger
- den Projektleiter: Dr. med. Johannes Löser

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein bevollmächtigter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der Studienleiter oder ein Vertreter der zuständigen Ethikkommission in meine Daten Einsicht nehmen kann, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann. Dies schließt auch das Recht ein, meine Einwilligung in die Datenverarbeitung zu widerrufen.

Ich habe die vollständige Patienteninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

---

Vor- und Nachname des Studienteilnehmers

---

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

---

Unterschrift des Studienteilnehmers

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich dem Patienten Natur, Ziel und mögliche Komplikationen dieser Studie erklärt habe, und dass ich ihm eine Kopie dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der Patient in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

---

Vor- und Nachname des Untersuchers

---

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

---

Unterschrift des Untersuchers

## 6.8 Dokumentationsbögen

Dokumentationsbogen

**„Positive Suggestionen vom Tonträger während Allgemeinanästhesie zur Reduktion von postoperativem Schmerz, Übelkeit und Aufwachzeit“**

Patientenidentität

Aufkleber

Operation

Hauptdiagnose

Nebendiagnosen

Studiengruppe

Ja

Nein

## Präoperativ

### Apfel-Score

	Ja	Nein
Weibliches Geschlecht		
Vorbestehende Reisekrankheit oder PONV		
Nichtraucher		
Postoperative Opioidgabe wahrscheinlich		
Summe		

### Auswertung HGSHS-5

### Auswertung STAI-S

### Schmerz

	NRS	Schmerzcharakter und Lokalität
Ruhe durchschnittlich		
Aktivität durchschnittlich		
Maximaler Schmerz		

## Intraoperativ

**Kopie Narkoseprotokoll!!!**

**Im AWR**

Zeit	NRS	PONV	Orientiertheit	Besonderheiten
Ankunft				
15				
30				
45				
60				
1.15				
1.30				
1.45				
2				

**Nach 2h im AWR**

NRS maximal seit der Operation:

Comfortscale aktuell: schlechtester Wert seit Op:

STAI-S:

Wengritzky:

Medikamente:

Piritramid (Summe in mg, Zahl der Dosen):

Antiemetika (Name und Dosierung):

Nicht-Opioid (Name und Dosierung):

Zeitpunkt der Verlegung aus dem AWR:

Min nach der Extubation

**Nach 24h:**

NRS aktuell: maximal seit der Operation:

Comfortscale aktuell: schlechtester Wert seit Op:

STAI-S:

Wengritzky:

Medikamente:

Piritramid (Summe in mg, Zahl der Dosen):

Antiemetika (Name und Dosierung):

Nicht-Opioid (Name und Dosierung):

Orientiertheit:

## 6.9 Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility Test

Prof. Dr. Dr. Ernil Hansen und Dr. Nina Zech, Universität Regensburg Juli 2015

### HGSHS-5 - Eine verkürzte Version des HARVARD GROUP SCALE OF HYPNOTIC SUSCEPTIBILITY Tests

nach W. Bongartz (Deutsche Fassung von HGSHS Form A 1982) und B. Riegel

#### EINFÜHRUNG (Zeit: 7')

Guten Tag. Bevor wir beginnen, noch einige allgemeine Bemerkungen. Machen Sie es sich doch dabei ganz bequem. Wir alle haben nicht nur ein Alltagsbewusstsein, sondern erleben ab und zu einen „natürlichen Trancezustand“, etwa wenn wir „abwesend“ aus dem Fenster schauen, wenn unsere Beine beim Langlauf alleine laufen während wir Augenblicke aus unserem letzten Urlaub nacherleben, oder in einem Notfall, im Zahnarztstuhl oder im Krankenhaus, wo wir „anders“ als sonst reagieren. Dann steht nicht vernünftiges Denken im Vordergrund, sondern ein mehr bildhaftes Verständnis. In diesem Zustand reagieren wir stärker als sonst, auch körperlich, auf Suggestionen, d.h. auf Worte oder Bilder die uns innerlich ansprechen. Wenn dieser Zustand für therapeutische Zwecke herbeigeführt und genutzt wird, nennt man das „Hypnose“. Dabei geht es entgegen verbreiteten Vorurteilen nicht um Fremdbestimmung oder gar Manipulation, sondern um Ihre persönliche Fähigkeit und Bereitschaft, Ideen aufzunehmen und auf sie zu reagieren und diese Ideen ohne Störung wirken zu lassen. Wir wollen nun im Rahmen einer wissenschaftlichen Untersuchung testen, wie empfänglich Sie für diesen Zustand und für Suggestionen sind. Es wird von Ihnen nichts verlangt, was unangenehm wäre oder Sie verlegen machen könnte. Ihre Privatsphäre bleibt unberührt. Am besten sind Sie auf die neue Erfahrung vorbereitet, wenn Sie sich einfach ein Teil von dem sein lassen, was passiert, und interessiert den Ablauf verfolgen.

#### INDUKTION (Zeit: `)

Nun setzen Sie sich bitte bequem in den Stuhl und legen Sie bitte beide Hände in den Schoß. So ist es gut! Lassen Sie die Hände im Schoß ruhen. Nun schauen Sie bitte auf die Hände und suchen sich bitte einen Punkt auf einer der beiden Hände aus und fixieren ihn bitte. Es ist egal, welchen Punkt Sie sich aussuchen. Suchen Sie sich irgendeinen Punkt aus. Gut ... entspannen Sie die Hände und fixieren Sie deutlich den gewählten Punkt. Die folgenden Anweisungen sollen Ihnen helfen sich zu entspannen und nach und nach in einen hypnotischen Zustand zu gelangen. Entspannen Sie sich einfach und machen Sie es sich bequem. Schauen Sie bitte unverwandt auf den gewählten Punkt, und während Sie den Punkt fixieren, achten Sie bitte deutlich auf das, was ich sage. Ihre Fähigkeit, einen hypnotischen Zustand zu erfahren, hängt



zum Teil von Ihrer Bereitschaft zur Kooperation ab und zum Teil von Ihrer Konzentration auf den zu fixierenden Punkt und auf das, was ich sage. Wenn Sie aufmerksam auf das achten, was ich Ihnen sage, können Sie leicht erfahren, wie es ist, in Trance zu sein. Es ist eine vollkommen normale Folge bestimmter psychologischer Prinzipien. Es ist ein Zustand großen Interesses an einer bestimmten Sache. In gewisser Weise sind Sie in Hypnose, wenn Sie einen guten Film sehen, dabei alles um sich herum vergessen und Sie Teil des Stückes werden. Lassen Sie es einfach geschehen. Gewöhnlich wird der Zustand als sehr angenehm empfunden.

Entspannen Sie sich und fixieren Sie weiterhin den gewählten Punkt. Sollten Ihre Augen wandern, dann macht das nichts ... bringen Sie einfach Ihre Augen zurück zu dem gewählten Punkt. Sie werden bemerken, dass der Punkt undeutlich wird, sich vielleicht bewegt oder die Farbe verändert. Das ist in Ordnung. Sollten Sie sich schläfrig fühlen, macht das nichts. Was immer passiert, lassen Sie es einfach geschehen und fixieren Sie weiterhin den gewählten Punkt auf Ihrer Hand. Es kommt aber ein Zeitpunkt, wo Ihre Augen so angestrengt und müde sind und so schwer, dass Sie die Augen nicht mehr aufhalten können und sie lieber schließen würden, vielleicht einfach unwillkürlich zufallen lassen würden. Falls das passiert, lassen Sie es einfach geschehen. Während ich weiterspreche, werden Sie mehr und mehr schläfrig werden. Nicht alle reagieren auf die gleiche Weise. Bei manchen schließen sich die Augen früher, bei anderen später. Wenn sich Ihre Augen geschlossen haben, lassen Sie sie einfach geschlossen. Sie werden merken, dass ich Ihnen weiterhin Suggestionen zum Schließen der Augen gebe, was Sie aber nicht kümmern soll

Diese Suggestionen sind für Teilnehmer, die etwas länger brauchen. Sie können sich davon einfach weiter entspannen lassen. Sie setzen sich bequem und konzentrieren sich nun auf Ihre Muskulatur. Entspannen Sie jede Muskelpartie Ihres Körpers. Entspannen Sie die Muskulatur in den Beinen.... entspannen Sie die Füße.... entspannen Sie die Armmuskulatur.... entspannen Sie die Muskeln der Hände.... der Finger.... entspannen Sie die Muskeln im Nacken.... die Brustmuskulatur.... entspannen Sie den ganzen Körper.... lassen Sie sich einfach hängen.... hängen.... hängen.... Entspannen Sie sich mehr und mehr.... entspannen Sie sich vollkommen.... vollkommen entspannen.... völlig entspannen.

Wie Sie sich nun mehr und mehr entspannen, tritt vielleicht ein Gefühl der Schwere in Ihrem Körper auf. Schwere in den Beinen und Armen.... Schwere in den Füßen.... und Händen.... Schwere im ganzen Körper. Die Beine fühlen sich ganz schwer und schlaff an, ganz schwer und schlaff.... die Arme sind schwer, schwer.... der ganze Körper wird schwer, schwerer und schwerer. Wie Blei. Die Augenlider sind besonders schwer. Schwer und müde. Sie fühlen sich zunehmend schläfrig.... schläfrig.... schläfrig.... entspannter.... Ihr Atem wird zunehmend langsamer .... langsam und regelmäßig. Sie sind zunehmend entspannter und schläfriger ... mehr und mehr entspannt und schläfrig, während Ihre Augenlider schwerer und schwerer

werden, mehr und mehr müde und schwer. Ihre Augen sind müde vom Fixieren. Die Schwere in den Augenlidern nimmt noch mehr zu. Bald können Sie die Augen nicht mehr offenhalten. Bald schließen sich die Augen von selbst. Die Augenlider werden zu schwer sein, aufgehoben zu werden. Augen sind müde und angestrengt vom langen Fixieren.... sind vielleicht sogar etwas feucht.... so als wollten sie gleich tränen.... Sie werden zunehmend entspannt und etwas schläfrig. Die Anstrengung der Augen wird größer und größer... größer und größer.... es wäre gut, die Augen zu schließen und einfach schläfrig auf meine Stimme zu hören.... Sie würden gern die Augen schließen und ganz entspannen, vollkommen entspannen. Sie werden bald die Grenze erreicht haben die Augen sind so angestrengt, die Augen sind so müde.... die Augenlider werden so schwer, dass die Augenlider sich schließen.... von alleine schließen....

Die Augenlider werden schwer... sehr schwer.... Sie fühlen sich vollkommen entspannt an.... sehr entspannt.... ein angenehmes Gefühl der Wärme und Schwere stellt sich im ganzen Körper ein.... Sie fühlen sich müde und schläfrig.... müde und schläfrig...

schläfrig.... schläfrig.... schläfrig.... achten Sie nur auf meine Stimme. Richten Sie Ihre Aufmerksamkeit auf nichts anderes als meine Stimme.... Ihre Augen sehen verschwommen.... es ist schwer, klar zu sehen. Die Augen sind überanstrengt. Die Anstrengung wird größer und größer, größer und größer. Ihre Augenlider sind schwer. Bleischwer. Sie werden schwerer und schwerer, schwerer und schwerer. Sie werden nach unten gezogen.... tiefer.... tiefer.... Die Augenlider scheinen mit Bleigewichten besetzt, die die Lider nach unten ziehen.... tiefer.... tiefer.... Ihre Augen flimmern.... flimmern.... schließen sich.... schließen sich.... oder sind vielleicht längst schon zu.

Ihre Augen sind jetzt geschlossen.... oder würden sich bald von alleine schließen.... aber es ist nicht notwendig, sie weiter anzustrengen. Selbst wenn die Augen noch nicht ganz geschlossen sind, haben Sie sich gut auf den Punkt konzentriert und sind entspannt und schläfrig geworden. Erlauben Sie nun Ihren Augen, sich vollkommen zu schließen.... Genau so, Augen vollkommen geschlossen. Schließen Sie nun Ihre Augen.

Sie sind nun angenehm entspannt, aber Sie werden sich noch mehr entspannen, viel mehr. Ihre Augen sind nun geschlossen. Sie werden Ihre Augen geschlossen halten, bis ich Ihnen etwas anderes sage, beziehungsweise ich Ihnen sage, dass Sie aufwachen sollen...- Sie fühlen sich entspannt und schläfrig und hören nur meiner Stimme zu. Achten Sie aufmerksam auf meine Stimme. Richten Sie Ihre Gedanken auf das, was ich sage.... hören Sie einfach zu- Sie werden noch mehr entspannt und schläfrig. Bald werden Sie tief entspannt sein, aber Sie werden mich weiter hören. Sie werden nicht aufwachen, bis ich es Ihnen sage. Ich werde nun anfangen zu zählen. Bei jeder Zahl fühlen Sie, wie Sie in einen tiefen, tiefen Schlaf fallen, in einen tiefen, angenehmen, einen tief erholsamen Schlaf, in einen Schlaf, in dem Sie in der Lage sein werden, all die Dinge zu tun, die ich Ihnen sagen werde.

1.... Sie werden tief schlafen.... 2.... tiefer, tiefer in einen tiefen, gesunden Schlaf.... 3.... 4.... tiefer und tiefer.... 5.... 6.... 7.... Sie sinken, sinken in einen tiefen, tiefen Schlaf.... Nichts wird Sie stören. Achten Sie nur auf meine Stimme und nur auf die Dinge, auf die ich Ihre Aufmerksamkeit lenke. Richten Sie bitte weiterhin Ihre Aufmerksamkeit auf meine Stimme und auf die Dinge, die ich Ihnen sage 8 - 9 - 10 - 11 - 12.... tiefer und tiefer, immer tiefer schlafend. 13 - 14 - 15.... Obwohl tief schlafend, können Sie mich deutlich hören. Sie werden mich immer hören können, wie tief schlafend Sie sich auch fühlen werden.... 16 - 17 - 18 .... tief schlafend, fest schlafend. Nichts kann Sie stören. Sie werden viele Dinge erfahren, von denen ich Ihnen sage, dass Sie sie erfahren sollen...- 19 - 20. Tief schlafen! Sie werden erst aufwachen, wenn ich es Ihnen sage. Sie möchten schlafen und werden das erfahren, was ich Ihnen gleich beschreibe. Richten Sie Ihre Aufmerksamkeit auf das, was ich Ihnen sage und warten Sie ab, was passiert. Lassen Sie es einfach passieren, auch wenn es vielleicht nicht so ist, wie Sie es erwarten.

#### 1. UNBEWEGLICHKEIT DES RECHTEN ARMS (Zeit: 2'55")

Sie sind nun sehr entspannt. Die allgemeine Schwere, die Sie von Zeit zu Zeit gespürt haben, fühlen Sie jetzt im ganzen Körper- Nun bitte ich Sie, Ihre Aufmerksamkeit auf Ihren rechten Arm und die rechte Hand zu richten.... rechter Arm und rechte Hand sind ebenfalls schwer.... wie schwer die rechte Hand ist.... und bemerken Sie, während Sie sich die Schwere in Hand und Arm vorstellen, dass die Schwere noch zunimmt.... Nun wird Ihr Arm schwer... sehr schwer.... Nun wird die Hand schwer.... so schwer.... wie Blei.... vielleicht möchten Sie gleich probieren, wie schwer Ihre Hand ist.... sie scheint zu schwer zu sein, um sie zu heben.... aber vielleicht können Sie sie trotz der Schwere ein wenig anheben, obwohl sie jetzt sogar dazu zu schwer sein mag.... warum probieren Sie nicht aus, wie schwer sie ist? .... Versuchen Sie einfach, die Hand zu heben. Versuchen Sie's. (10 sec VERSTREICHEN LASSEN)

Gut. Das genügt.... entspannen Sie sich wieder. Sie haben den Widerstand bemerkt, als Sie versuchten, die Hand zu heben, was auf den entspannten Zustand zurückgeht, in dem Sie sich befinden. Aber nun können Sie Ihre Hand wieder ruhen lassen. Hand und Arm sind wieder wie zuvor und sind nicht länger schwer. Wenn Sie wollten, könnten Sie sie jetzt heben, aber Sie brauchen es nicht versuchen. Entspannen Sie sich einfach.... entspannen Sie sich vollkommen. Entspannen. Nur entspannen.

#### 2. FINGERSCHLUSS (Zeit: 1'40")

Nun etwas anderes.... führen Sie die Hände zusammen und verschränken Sie die Finger ineinander.... verschränken Sie Ihre Finger ineinander und pressen Sie Ihre Hände fest zusammen.... die Finger ineinander verschränken.... Verschränken der Finger und die Hände

fest zusammenpressen.... eng verschränken.... die Hände fest zusammengepresst.... ganz fest.... Bemerkten Sie, wie die Finger eng verschränkt werden, fester und fester ineinander verschränkt.... so fest ineinander verschränkt, dass Sie sich fragen, ob Sie Ihre Finger und Hände voneinander trennen können? - Ihre Finger sind fest ineinander verschränkt, eng zusammengepresst.... versuchen Sie die Hände zu lösen.... einfach versuchen.... (10 sec VERSTREICHEN LASSEN) Das genügt.... entspannen Sie sich.... Sie haben bemerkt, wie schwer es war, mit dem Lösen der Hände zu beginnen. Ihre Hände sind nicht länger ineinander verschlossen.... Sie können sie jetzt lösen. Bringen Sie Ihre Hände wieder in die ursprüngliche Position zurück und entspannen Sie sich.... entspannen.

### 3. ARMRIGIDITÄT (LINKS) (Zeit: 2'25")

Jetzt bitte den linken Arm geradeaus, nach vorn ausstrecken und eine Faust machen. Den Arm geradeaus, nach vorne.... gut.... geradeaus und eine Faust machen. Den Arm geradeaus, mit einer festen Faust.... machen Sie eine feste Faust. Richten Sie Ihre Aufmerksamkeit auf den linken Arm und stellen Sie sich vor, dass Ihr Arm steif wird.... steifer und steifer.... ganz steif.... und nun bemerken Sie, dass etwas mit Ihrem Arm passiert.... Sie bemerken ein Gefühl der Steifheit in Ihrem Arm.... Er wird steif .... steifer.... fest.... wie ein Eisenbarren.... und Sie wissen, wie schwierig...wie unmöglich es ist, einen Eisenbarren.... wie Ihren Arm zu beugen.... probieren Sie, wie sehr Ihr Arm wie ein Eisenbarren ist.... probieren Sie, wie steif und fest er ist.... versuchen Sie, ihn zu beugen.... versuchen Sie es.... (10 sec VERSTREICHEN LASSEN)

Das genügt. Versuchen Sie nicht mehr, den Arm zu beugen, und entspannen Sie sich. Versuchen Sie nicht mehr, den Arm zu beugen, und entspannen Sie sich. Sie fühlten die zunehmende Steifheit, dass es einige Mühe kostete, etwas zu tun, das normalerweise recht einfach wäre. Aber Ihr Arm ist nicht länger steif. Bringen Sie Ihren Arm jetzt einfach in die ursprüngliche Lage zurück.... zurück in die alte Lage.... Einfach entspannen, und während sich Ihr Arm entspannt, entspannen Sie auch den gesamten Körper, entspannen den ganzen Körper. Während sich der Arm entspannt, entspannen Sie auch den gesamten Körper.

### 4. KOMMUNIKATIONSINHIBITION (Zeit:1'25")

Sie sind jetzt sehr entspannt.... tief entspannt.... stellen Sie sich vor, wie schwer es wäre, jetzt mit jemandem ein Gespräch zu beginnen, während Sie so tief entspannt sind.... vielleicht so schwer wie im Schlaf.... auch wenn man nur etwas verneinen soll.... vielleicht versuchen Sie, gleich den Kopf zu schütteln, wenn ich es Ihnen sage.... aber ich glaube, Sie werden es ziemlich schwer finden, den Kopf zu schütteln.... versuchen Sie jetzt, den Kopf zu schütteln.... versuchen Sie es einfach.... (10 sec VERSTREICHEN LASSEN) Das ist gut.... versuchen Sie es nicht mehr und entspannen Sie sich.... Sie haben wieder den Widerstand bemerkt, als Sie so etwas Normales

machen wollten, wie den Kopf zu schütteln. Jetzt können Sie es viel leichter.... Schütteln Sie jetzt leicht den Kopf.... Gut.... nun entspannen, einfach entspannen.

#### 5. AUGENKATALEPSIE (Zeit: 2')

Sie haben jetzt Ihre Augen schon eine ganze Weile geschlossen gehalten, während Sie sich in einem entspannten Zustand befanden. Die Augen sind nun fest geschlossen.... ganz fest geschlossen. Ich sage Ihnen gleich, dass Sie versuchen sollen, die Augen zu öffnen. Wenn Sie es versuchen sollen, werden sich die Augenlider anfühlen, als seien sie festgeklebt.... ganz festgeklebt.... Selbst wenn Sie die Augen öffnen können, werden Sie es natürlich nur kurz tun und dann gleich wieder schließen, um Ihre Konzentration nicht zu stören. Aber ich glaube, dass Sie nicht in der Lage sind - auch nur kurz - die Augen zu öffnen. Sie sind so fest geschlossen, dass Sie sie nicht öffnen können. Vielleicht wollen Sie gleich versuchen, Ihre Augen kurz zu öffnen, obwohl die Augenlider so schwer sind und so vollkommen.... so fest geschlossen sind. Versuchen Sie's.... versuchen Sie, die Augen zu öffnen. (10 sec VERSTREICHEN LASSEN) Gut. Versuchen Sie es nicht länger. Die Augen sich wieder schließen lassen. Ihre Augen fest schließen. Sie hatten die Möglichkeit, Ihre Augen als fest geschlossen zu erleben. Nun entspannen Sie sich. Ihre Augen sind wieder ganz normal, aber lassen Sie sie geschlossen und entspannen Sie sie.... Augen sind entspannt und geschlossen.

#### AUSLEITUNG (Zeit: 3'35")

Achten Sie aufmerksam auf das, was ich Ihnen nun sage. Ich werde gleich von 20 an rückwärts zählen. Sie werden dabei langsam aufwachen, aber während der meisten Zeit noch im jetzigen Zustand verbleiben. Erst wenn ich 5 sage, werden Sie die Augen öffnen, aber Sie werden dann noch nicht ganz wach sein. Wenn ich bei 1 ankomme, werden Sie ganz wach sein, im normalen Wachzustand. Nachdem Sie die Augen geöffnet haben, werden Sie sich sehr wohl und entspannt fühlen wie nach einem tiefen und gesunden Schlaf. Ich werde nun von 20 an rückwärts zählen, und erst bei 5, nicht früher, werden Sie die Augen öffnen, aber noch nicht ganz wach sein, sondern erst, wenn ich 1 sage. Bei 1 sind Sie ganz wach. Fertig: 20 - 19 - 18 - 17 - 16 - 15 - 14 - 13 - 12 - 11 - 10 - 9 - 8 - 7 - 6 - 5 - 4 - 3 - 2 - 1. Die Augen sind offen. Sie sind ganz wach.

(ERST NACH 10 sec WEITERSPRECHEN)

Und nun nehmen Sie bitte den Auswertungsbogen in die Hand. Sie sollen beurteilen, ob Sie den Suggestionen objektiv entsprochen haben, d.h. ob ein Betrachter Reaktionen auf diese Suggestionen gesehen hätte. Verlassen Sie sich dabei voll und ganz auf Ihr eigenes Urteil. Beantworten Sie die Fragen durch Ankreuzen von A oder B

## 6.9.1 Auswertung Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility-Test

Auswertungsbogen für

### HGSHS-5

(verkürzter Harvard Group Scale of Hypnotic Susceptibility-Test nach W. Bongartz  
(Deutsche Fassung von HGSHS Form A, 1982) und B. Riegel (2015))

**Studie:** .....

**Testinstitution:** .....

**Tester:** ..... **Datum:** .....

**Testperson:** .....

**Kontakt Daten:** .....

**Geschlecht:** männlich weiblich **Alter:** .....

Testergebnis ..... NS MS HS

### OBJEKTIVE, ÄUSSERE REAKTIONEN

Im Folgenden sind die fünf Suggestionen aus dem Test aufgeführt. Wir bitten Sie, zu beurteilen, ob Sie den Suggestionen objektiv entsprochen haben, d.h. ob ein Betrachter Reaktionen auf diese Suggestionen gesehen hätte. Wir wollen also zuerst wissen, wie Ihre Reaktionen auf andere gewirkt hätten. Manchmal werden Sie in der Beurteilung Ihrer Reaktionen nicht ganz sicher sein und vielleicht sogar raten müssen. Geben Sie aber bitte auf jeden Fall eine Beurteilung ab.

Nach jeder Kurzbeschreibung der fünf Suggestionen finden Sie die zwei Antwortmöglichkeiten „A“ und „B“. Kreuzen Sie bitte für jede Frage „A“ oder „B“ an, je nachdem, welche Alternative nach Ihrer Ansicht zutrifft. Bitte beantworten Sie jede Frage, denn nur dann kann der Fragebogen ordnungsgemäß ausgewertet werden.

1. Unbeweglichkeit des rechten Armes

*Als erstes sollten Sie sich auf ein Schweregefühl im rechten Arm konzentrieren und dann versuchen, die rechte Hand zu heben. Glauben Sie, dass ein Betrachter beobachtet hätte, dass Sie die rechte Hand und den rechten Arm nicht mehr als 3 cm gehoben haben (bevor der Versuchsleiter die Aufgabe beendete)?*

Bitte ankreuzen:

- A: Ich habe meine Hand und meinen Arm nicht mehr als 3 cm gehoben.
- B: Ich habe meine Hand und meinen Arm mehr als 3 cm gehoben.

2. Fingerschluss

*Als nächstes sollten Sie Ihre Finger ineinander verschränken und bemerken, wie eng sie miteinander verbunden waren. Dann sollten Sie Ihre Hände auseinander nehmen. Glauben Sie, dass ein Betrachter gesehen hätte, dass Ihre Hände vollständig voneinander gelöst waren (bevor Sie die Hände wieder auf die Lehne legen sollten)?*

Bitte ankreuzen:

- A: Meine Finger waren zuvor unvollständig voneinander gelöst.
- B: Meine Finger waren zuvor vollständig gelöst.

3. Armsteife

*Danach sollten Sie Ihren linken Arm ausstrecken und eine Faust machen. Sie sollten bemerken, wie der Arm steif wurde und dann versuchen, ihn zu beugen. Glauben Sie, dass ein Betrachter beobachtet hätte, dass der Arm sich weniger als 5 cm gebeugt hat (bevor der Versuchsleiter die Aufgabe beendete)?*

Bitte ankreuzen:

- A: Mein Arm war weniger als 5 cm gebeugt. B:
- Mein Arm war mehr als 5 cm gebeugt.

4. Kommunikationshemmung

*Als nächstes sollten Sie daran denken, wie schwer es ist, mit dem Kopf ein „nein“ zu signalisieren, d.h. den Kopf zu schütteln. Glauben Sie, dass ein Betrachter beobachtet hätte, dass Sie mit dem Kopf ein „Nein“- Zeichen gemacht haben (bevor der Versuchsleiter die Aufgabe beendete)?*

*Bitte ankreuzen:*

- A: Ich habe nicht merklich mit dem Kopf geschüttelt.*
- B: Ich habe merklich mit dem Kopf geschüttelt.*

5. Augenschluss

*Zum Schluss sollten Sie bemerken, dass Ihre Augenlider so fest geschlossen waren, dass Sie sie nicht öffnen konnten. Glauben Sie, dass ein Beobachter bemerkt hätte, dass Ihre Augen geschlossen blieben (bevor der Versuchsleiter die Aufgabe beendete)?*

*Bitte ankreuzen:*

- A: Meine Augen blieben geschlossen.*
- B: Meine Augen haben sich geöffnet.*



## 6.10 State-Trait Angst Inventar

# STAIS-S

**Anleitung:** Im folgenden Fragebogen finden Sie eine Reihe von Feststellungen, mit denen man sich selbst beschreiben kann. Bitte lesen Sie jede Feststellung durch und wählen Sie aus den vier Antworten diejenige aus, die angibt, wie Sie sich **jetzt**, d.h. **in diesem Moment** fühlen. Kreuzen Sie bitte bei jeder Feststellung die Zahl unter der von Ihnen gewählten Antwort an. Es gibt keine richtigen und falschen Antworten. Überlegen Sie bitte nicht lange und denken Sie daran, diejenige Antwort auszuwählen, die ihren **augenblicklichen** Gefühlszustand am besten beschreibt.

1 = überhaupt nicht, 2 = ein wenig, 3 = ziemlich, 4 = sehr

1. Ich bin ruhig	1	2	3	4
2. Ich fühle mich geborgen	1	2	3	4
3. Ich fühle mich angespannt	1	2	3	4
4. Ich bin bekümmert	1	2	3	4
5. Ich bin gelöst	1	2	3	4
6. Ich bin aufgeregt	1	2	3	4
7. Ich bin besorgt, dass etwas schiefgehen könnte	1	2	3	4
8. Ich fühle mich ausgeruht	1	2	3	4
9. Ich bin beunruhigt	1	2	3	4
10. Ich fühle mich wohl	1	2	3	4
11. Ich fühle mich selbstsicher	1	2	3	4
12. Ich bin nervös	1	2	3	4
13. Ich bin zappelig	1	2	3	4
14. Ich bin verkrampft	1	2	3	4
15. Ich bin entspannt	1	2	3	4
16. Ich bin zufrieden	1	2	3	4
17. Ich bin besorgt	1	2	3	4
18. Ich bin überreizt	1	2	3	4
19. Ich bin froh	1	2	3	4
20. Ich bin vergnügt	1	2	3	4

## 6.11 PONV Impact Scale

*P. S. Myles, R. Wengritzky*

G1. Mussten Sie sich übergeben oder trocken würgen?

0. Nein
1. Einmal
2. Zweimal
3. Dreimal oder mehr

G2. Hatten Sie ein Gefühl von Übelkeit (ein unruhiges Gefühl im Magen mit einem leichten Drang zu erbrechen)? Wenn ja, trat das Gefühl der Übelkeit während Aktivitäten des täglichen Lebens auf, wie aus dem Bett aufstehen zu können, sich frei im Bett bewegen zu können, normal laufen oder essen und trinken zukönnen?

0. Überhaupt nicht
1. Manchmal
2. Häufig oder die meiste Zeit
3. Die ganze Zeit

Um den PONV Impact Scale Score zu berechnen, werden die numerischen Antworten von Frage eins und zwei addiert. Ein PONV Impact Scale Score größer fünf definiert klinisch bedeutsame PONV.

## 6.12 Orientiertheit

1. Können Sie mir bitte Ihren Namen sagen?
- 8 Wo sind Sie hier?
- 9 Wissen Sie, weswegen Sie hier sind?
- 10 Welchen Tag haben wir heute?

Für jede richtig beantwortete Frage gibt es einen Punkt.

Die Summe (0-4) und der Zeitpunkt werden dokumentiert.

## 6.13 Opioid-Umrechnungstabelle

OPIOID-UMRECHNUNGSTABELLE														
(K-Güttler / G.Schneider – Uniklinik Köln)														
NIEDRIGPOTENTE OPIOIDE														
WIRKSTOFF	PRÄPARAT	DOSIERUNGEN												
Tramadol ret. [mg/Tag]	Tramal® long	p. o.	50	100	200	300	400							
Tilidin + Naloxon ret. [mg/Tag]	Valoron® N ret.	p. o.	50	100	200	300	400							
HOCHPOTENTE OPIOIDE														
Morphin [mg/Tag]	MSI® inj.	i. v. (s.c. /i.m.)	2,5	5	10	15	20	30	40	45	50	60	90	120
	Morphin-HCl Krewel®	Oral (rectal)	5	10	20	30	40	60	80	90	100	120	180	240
Oxycodon ret. [mg/Tag]	Oxycodon- HCl beta®	p.o.		5	10	15	20	30	40		50	60	90	120
Hydromorphon ret. [mg/Tag]	Jurnista®	p.o.		2	4	6	8	12	16		20	24	36	48
Fentanyl- Pflaster [µg/h]	Durogesic®	TTS				12		25		37,5		50	75	100
Buprenorphin- Pflaster [µg/h]	Norspan® Transtec Pro®	TTS		5	10	20		35		52,5		70		
[Tapentadol ret.] [mg/Tag]	Palexia®	p. o.	2 x 50						2 x 100			2 x 200		

## **7 Vorabveröffentlichung von Ergebnissen**

Nowak H, Zech N, Asmussen S, et al. Effect of therapeutic suggestions during general anaesthesia on postoperative pain and opioid use: multicentre randomised controlled trial. *BMJ* 2020; 371:m4284, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m4284>