

Aus dem
Department für Neurochirurgie und Neurotechnologie
Universitätsklinik für Neurochirurgie Tübingen

**Rückenmarksstimulation (SCS) mit kombinierter
Muskelstimulation (MuscleSCS) bei verschiedenen
Frequenzen im klinischen Versuch**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

**vorgelegt von:
Poedjiwo, Daniel
2025**

Dekan: Professor Dr. B. Pichler
1. Berichterstatter: Professor Dr. M. Morgalla
2. Berichterstatter: Professor Dr. C. Roder

Tag der Disputation: 02.12.2025

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	1
1 Einleitung	3
1.1 Charakteristika chronischer Rückenschmerzen.....	3
1.1.1 Epidemiologie	3
1.1.2 Ätiologie.....	4
1.2 Therapie mit Spinal Cord Stimulation (SCS).....	5
1.2.1 BurstDR™	8
1.2.2 Elektrodentypen – Lamitrode und Octrode.....	10
1.3 Muskelstimulation.....	10
1.4 Ziele und Fragestellung	13
2 Material und Methoden	14
2.1 Studiendesign	14
2.1.1 Beschreibung und Ziele	14
2.1.2 Stichprobe	15
2.2 Zustimmung der Ethikkommission	17
2.3 Materialien	17
2.3.1 Patientenakten.....	17
2.3.2 Fragebögen	17
2.4 Durchführung	21
2.5 Datenanalyse und Statistik.....	22
3 Ergebnisse.....	23
3.1 Beschreibung der Stichprobe	23
3.2 Angaben über die Implantation.....	27
3.3 Angaben zur Erfahrung mit Muskelstimulation	29
3.4 Wahl der Stimulationsfrequenz.....	31

Inhaltsverzeichnis

3.5	Angaben über potenzielle Nebenwirkungen aufgrund der Muskelstimulation	34
3.6	Angaben über die Entwicklung der Messzahlen nach der Studie	37
3.6.1	Numeric Rating Scale (NRS)	37
3.6.2	Fragebögen PDI, PCS, BPI	40
3.6.3	Follow-up Anamnese zur Kombination von SCS mit Muskelstimulation	42
3.6.4	Gegenüberstellung von Lamitrode und Octrode.....	48
4	Diskussion	58
4.1	Ergebnisse	58
4.1.1	Studienpopulation	58
4.1.2	NRS	61
4.1.3	PDI, BPI, PCS	63
4.1.4	Gegenüberstellung Lamitrode und Octrode	66
4.2	Limitationen und methodische Einschränkungen	68
4.3	Ausblick	70
5	Zusammenfassung	71
6	Literaturverzeichnis	73
7	Erklärung zum Eigenanteil	81
8	Danksagung.....	82
9	Abbildungsverzeichnis	83
10	Tabellenverzeichnis.....	85
11	Anhang.....	88
11.1	Aufklärungsbögen und Einwilligungserklärung	88
11.2	Fragebögen	99
11.2.1	Patientenanamnese	99

Inhaltsverzeichnis

11.2.2	BPI, PDI und PCS	100
11.2.3	Follow-up Anamnese nach 3 Monaten	105

Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	-	Analysis of Variance
a.p.	-	anterior-posterior
bspw.	-	beispielsweise
BurstDR™	-	Burst de Ridder
ca.	-	circa
CLBP	-	chronic lower back pain
CRPS	-	Komplexes regionales Schmerzsyndrom
DALY	-	Disability-adjusted life years
EEG	-	Elektroenzephalografie
FBSS	-	Failed Back Surgery Syndrome
GABA	-	γ-Aminobuttersäure
ggf.	-	gegebenenfalls
HF10™	-	Hochfrequenzstimulation mit einer Frequenz von 10 kHz
Hz	-	Hertz (Maßeinheit für Frequenz)
IASP	-	International Association for the Study of Pain
IPG	-	implantierbarer Pulsgenerator
ISMS	-	intraspinale Mikrostimulation
KI	-	Konfidenzintervall
Kg	-	Kilogramm (Maßeinheit für Gewicht)
MSCS	-	MuscleSCS
n	-	Anzahl
NRS	-	Numeric Rating Scale
OP	-	Operation
PET-CT	-	Positronen-Emissions-Computertomographie
s	-	Sekunde
SCS	-	spinal cord stimulation
s.o.	-	siehe oben
T0	-	Zeitpunkt der Einstellung und ersten Fragebögen
T1	-	Zeitpunkt nach drei Monaten der Muskelstimulation
TENS	-	Transkutanen elektrischen Nervenstimulation

Abkürzungsverzeichnis

UKT	-	Universitätsklinikum Tübingen
VAS	-	Visual Analog Scale
WDR	-	Wide Dynamic Range
YLD	-	years lived with disability
ZNS	-	zentrales Nervensystem

1 Einleitung

1.1 Charakteristika chronischer Rückenschmerzen

Schmerz ist definiert als ein unangenehmes Sinnes- und Gefühlserlebnis, welches mit einer tatsächlichen oder potenziellen Gewebeschädigung einhergeht oder einer solchen ähnelt (IASP, 2020). Hierbei ist besonders hervorzuheben, dass es ein persönliches Erlebnis ist, welches durch biopsychosoziale Faktoren beeinflusst wird. De Ridder et al. beschreiben beispielsweise ein Zusammenspiel aus sensorischer Komponente und emotionaler Komponente (De Ridder et al., 2017). Als chronisch werden nach IASP Terminology Schmerzen bezeichnet, wenn diese über die tatsächliche oder antizipierte Heilungsdauer nach Schädigung andauern. Im klinischen Gebrauch hat sich allerdings die quantitative Beschreibung einer Schmerzdauer von über drei Monaten durchgesetzt (IASP Terminology - IASP).

1.1.1 Epidemiologie

Global betrachtet stellen Rückenschmerzen mehr Lebensjahre mit Behinderung (YLD) dar als jede andere Erkrankung und ist an sechster Stelle der durch Erkrankungen verursachten DALYs (disability-adjusted life years) (Hoy D et al., 2014). Weltweit betrug 2010 die Punktprävalenz für Rückenschmerzen 9,4 %, wobei die DALYs seit 1990 von 58,2 Millionen auf 83 Millionen anstiegen (Hoy et al., 2014). Bereits 1998 stellten in den Vereinigten Staaten Rückenschmerzen den zweithäufigsten Grund für Arztbesuche und den fünfhäufigsten Grund für Hospitalisierung dar (Anderson, 1998). In Deutschland gehören Rückenschmerzen zu den häufigsten Beschwerden der Bevölkerung. Bis zu 85 % der Bevölkerung bekommen mindestens einmal Kreuzschmerzen in ihrem Leben (Schmidt CO et al., 2007). 2010 gaben im telefonischen Gesundheitssurvey 25 % der Frauen und 17 % der Männer an, mindestens drei Monate unter Kreuzschmerzen im vergangenen Jahr gelitten zu haben (RKI, 2015). Insgesamt liegt die Prävalenz für chronische lumbale Rückenschmerzen in der erwachsenen Bevölkerung westlicher Staaten bei 23 %. Neben der fatalen

Einschränkung in der Lebensqualität des Einzelnen haben Kreuzschmerzen auch einen besonderen Stellenwert aus sozioökologischer Sicht, da diese seit Jahren die Statistik für Arbeitsunfähigkeit und medizinische Rehabilitation anführen, sodass etwa 11 - 12 % der erwachsenen Bevölkerung durch chronische lumbale Rückenschmerzen in der körperlichen Leistungsfähigkeit als auch Arbeitsfähigkeit eingeschränkt sind (Balagué F. et al., 2011). Dies führt dazu, dass diese Erkrankung zu einer enormen volkswirtschaftlichen Belastung führt, da nach Dutmer et al. der Produktivitätsausfall pro Patient über sechs Monate bei 4315 Euro liegt, was bei der Gesamtzahl an Patienten etwa zwei Prozent des deutschen Bruttosozialproduktes entspricht (Dutmer et al., 2019). Insgesamt stellen muskuloskelettale Erkrankungen die zweithäufigste Ursache für die vorzeitige Berentung durch verminderte Erwerbsfähigkeit dar (RKI, 2012).

1.1.2 Ätiologie

Verschiedenste anatomische Strukturen können ursächlich für die Entstehung und Aufrechterhaltung chronischer Rückenschmerzen sein. Hierunter zählen neben neuralen Strukturen auch die Gelenke, Muskulatur, Bänder und Bandscheiben. Derzeit wird von einer multifaktoriellen Genese ausgegangen, da bspw. bei einer Dysbalance der Rumpfmuskulatur die schmerzempfindlichen Strukturen von Gelenken oder Bändern belastet werden (Taylor et al., 2014). Durch die Schmerzen folgen Schon- und Fehlhaltungen, welche zeitabhängig zu muskulären Veränderungen wie Atrophien oder Verkürzungen und damit zur Chronifizierung der Schmerzen führen (Langevin et al., 2007). Im Tierexperiment gibt es Hinweise darauf, dass die Gewebeläsionen zu peripheren Sensibilisierungen der Nozizeptoren führen, welche eine erhöhte Bewegungsschmerzhaftigkeit mit sich ziehen. Auf spinaler Ebene sorgen vermehrte Ausschüttungen von Glutamat und Substanz P zu Übererregbarkeit von Hinterstrangneuronen und zur Ausweitung von rezeptiven Feldern, also zur Schmerzausbreitung (Nickel et al., 2012).

Am häufigsten zu Schmerzen führenden, verspannten Muskelgruppen zählen die im LWS Bereich befindlichen Muskeln. Dazu zählen beispielsweise der M. multifidus und der M. transversus abdominis, sowie die ebenfalls

stabilisierenden, über mehrere Gelenke reichenden Muskeln wie der M. erector spinae, der M. rectus abdominis und der M. quadratus lumborum (Hildebrandt, 2003).

Neben anatomischen Gegebenheiten gibt es allerdings auch prädisponierende Faktoren, die eine Chronifizierung der Schmerzen zu begünstigen scheinen. Darunter zählen bspw. Adipositas, Nikotinabusus oder psychiatrische Erkrankungen wie depressive Störungen oder Angsterkrankungen (Shiri et al., 2010; Jegan et al., 2017).

1.2 Therapie mit Spinal Cord Stimulation (SCS)

Die Therapie chronischer Schmerzen ist schwierig und häufig nur unbefriedigend. Eine Weiterentwicklung des Therapieregimes stellte die von Shealy et al. erstmals eingesetzte Rückenmarksstimulation (SCS) dar (Shealy et al., 1967). Als Grundlage der SCS diente die 1965 von Melzack und Wall veröffentlichte Gate Control Theorie, welche postuliert, dass periphere Schmerzimpulse, die ins zentrale Nervensystem geleitet werden, durch neuronale Mechanismen der Substantia gelatinosa mit sogenannten „wide dynamic range“ Neuronen (WDR) moduliert werden. Durch die Stimulation von A β -Fasern wird die Weiterleitung von schmerzsensiblen C-Fasern unterdrückt, da diese die WDR-Neurone über Interneurone hemmen und so eine Weiterleitung zum Gehirn reduzieren (Melzack & Wall, 1965).

Die SCS Therapie macht sich diesen Mechanismus zu Nutzen, indem durch elektrische Impulse A β -Fasern stimuliert werden und dadurch WDR Neurone gehemmt werden. Auf spinaler Ebene wird dadurch eine Schmerzreduktion durch Hemmung der Weiterleitung in höhere neuronale Zentren bewirkt.

Neben dem durch die Gate Control Theorie erklärten Effekt der SCS werden allerdings auch weitere Effekte auf spinaler und supraspinaler Ebene angenommen, welche noch Gegenstand präklinischer Studien sind. So wird beispielsweise auch von Saade et al. ein relevanter Effekt auf die dorsolateralen Funiculi durch SCS Stimulation angenommen (Saade et al., 2015). Neurotransmitter, wie GABA, welche auf spinaler Ebene eine wichtige

Einleitung

hemmende Rolle einnehmen, werden in Abhängigkeit von der Stimulationsform der SCS in ihrer Ausschüttung beeinflusst und tragen somit auch zur Schmerzreduktion bei (Crosby et al., 2015). Sufianov et al. konnten im Rahmen von klinischen Studien zeigen, dass sich Veränderungen im Kortex durch SCS Therapie ergaben. Hier wurden mittels Elektroenzephalogramm (EEG) und Positronen-Emissionstomografie (PET - CT) zuvor als pathologisch anzunehmende Hirnaktivitäten erfasst, wobei fehlfunktionierende Areale ihre Aktivität nach SCS Therapie normalisierten (Sufianov et al., 2014).

Insgesamt lässt sich sagen, dass die genaue Wirkungsweise der Rückenmarksstimulation noch nicht abschließend geklärt ist und viele Annahmen möglicher Mechanismen nur aus Tiermodellen stammen und nicht klar ist, ob diese beim Menschen anwendbar sind.

Dennoch ist die epidurale Rückenmarksstimulation eine gängige Indikation bei Versagen konservativer Maßnahmen zur Behandlung chronischer Schmerzen. Kumar et al. stellten Kriterien auf, welche dazu dienen, Patient*innen zu identifizieren, die von einer SCS Therapie profitieren. Dazu zählen erfolglose und ausgeschöpfte konservative Maßnahmen während der letzten sechs Monate, fehlende kausale Ursachen, die durch Operation oder andere Maßnahmen beherrbar wären, Fehlen schwerwiegender psychiatrischer Erkrankungen, Fehlen einer Schmerzassoziation mit einem malignen Geschehen, Wunsch einer Medikamentenreduktion und Fehlen sekundärer Ziele, wie beispielsweise Rentenbegehren (Kumar et al., 2006).

Die häufigste Indikation zur SCS ist das Failed Back Surgery Syndrom (FBSS), bei dem ein persistierender Schmerz im Rücken oder den Beinen nach Rückenoperation besteht. Außerdem ist das Complex Regional Pain Syndrom (CRPS) zu nennen. Hierbei handelt es sich um eine Schmerzunterhaltung bei Weichteil- und Nervenverletzungen, welche durch Fehlregulation des sympathischen Nervensystems aufrechterhalten werden (Kumar et al., 2006). Weitere Indikationen sind Phantomschmerzen, diabetische Neuropathie oder sogar therapieresistente Angina pectoris und periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) (Epstein und Palmieri, 2012).

Einleitung

Operativ werden SCS Elektroden perkutan oder mittels Laminotomie im posterioren Epiduralraum platziert. Mittels eines implantierbaren Pulsgenerators (IPG) und über Moduleinstellungen werden an die Patient*innen individuell angepasste Stromstärken und Elektrodenkombinationen so vorgenommen, dass wahrgenommene Parästhesien das Schmerzgebiet abdecken und so die Schmerzen lindern (De Ridder et al., 2010).



Abbildung 1: Beispielhaftes Röntgen a.p. von zwei SCS Sonden. Sonden decken Bereich zwischen Th8 und Th11 ab (Al-Kaisy et al, October 2017, Pain Medicine 19(6))

1.2.1 BurstDR™

Es werden in der Literatur verschiedene Stimulationsformen der SCS genannt. Hierunter zählen beispielsweise tonische Stimulation, Hochfrequenzstimulationen und BurstDR™. Während die tonische Stimulation häufig mit Parästhesien im Stimulationsbereich einhergeht, sind die neueren Stimulationsformen ohne Parästhesien zu verzeichnen. Des Weiteren geht man bei der BurstDR™ Stimulation davon aus, dass auch Patient*innen davon profitieren, die zuvor bei einer tonischen Stimulation nicht ausreichend auf die Therapie angesprochen haben. Die Schmerzlinderung konnte hier also nochmals verbessert werden (De Ridder et al., 2015). Außerdem konnten Deer et al. eine Nichtunterlegenheit und eine Bevorzugung der BurstDR™ Stimulation bei Patient*innen vermerken (Deer et al., 2018). Während die tonische Stimulation mit individuell eingestellter Frequenz elektrische Impulse gleichmäßig abgibt, werden bei der BurstDR™ Stimulation Salven mit hochfrequenten Impulsen abgegeben. So kann eine Salve Frequenzen von beispielsweise 500 Hz annehmen (siehe auch Abbildung 2, Seite 12).

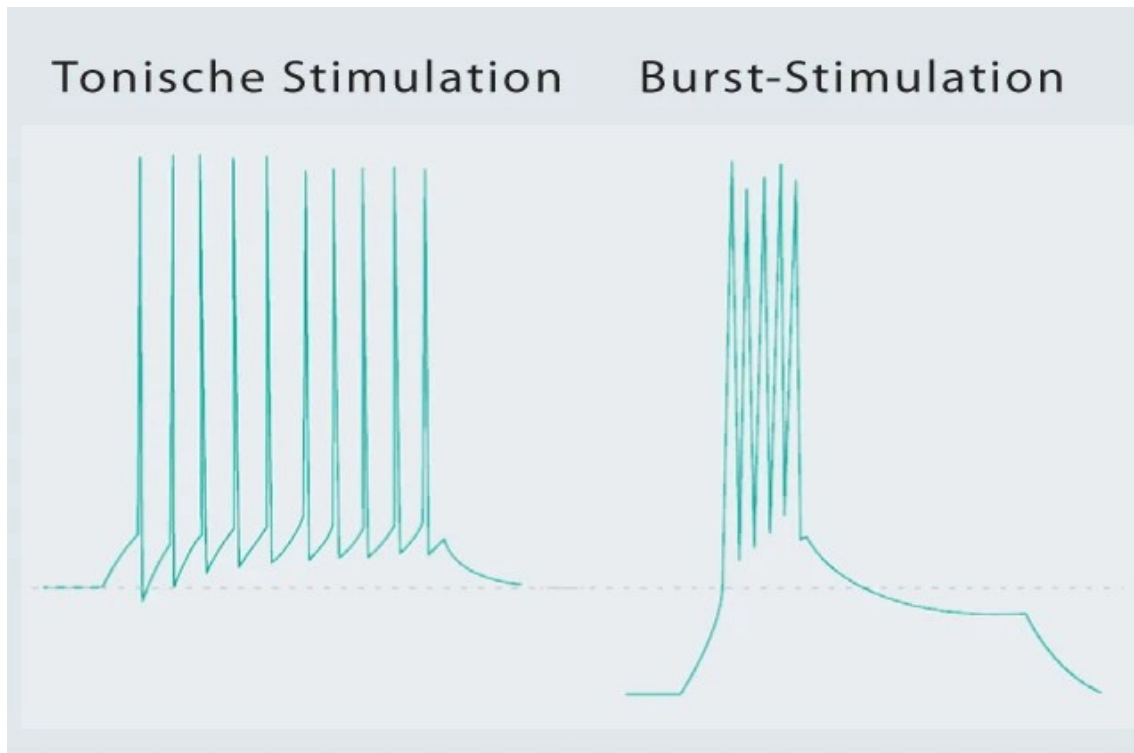


Abbildung 2: Schematische Darstellung von tonischer Stimulation und BurstDR™ Stimulation. Während in der Burst Stimulation Salven mit kleinen Pausen abgegeben werden, werden bei der tonischen Stimulation regelmäßig Impulse abgegeben. (Zimmermann et al, DNP 15, 84 (2014)).

Ferner hat die BurstDR™ Stimulation einen ähnlichen Signalübertragungsmodus wie Neurone im Thalamus und übt im Sinne eines Weckrufes (*wake-up call*) einen größeren Effekt auf den Cortex aus (Sherman et al., 2001). Song und Marvizon konnten eine Opioidausschüttung im Hinterhorn in Abhängigkeit von der Frequenz des Burstmodus feststellen. Die maximale Ausschüttung war bei 500 Hz (Song & Marvizon, 2003). De Ridder et al. vermuteten außerdem eine Beeinflussung des medialen Schmerzweges, welche eine relevante Rolle in der Schmerzbewertung auf emotionaler und aufmerksamkeitsbezogener Ebene spielt. Hier wurde also von einem positiven Effekt im Bezug auf die affektiv-kognitiven Aspekte des Schmerzerlebens ausgegangen (De Ridder et al., 2017). Die BurstDR™ Stimulation ist ein patentiertes Verfahren von der Firma Abbott und wird bei allen Patient*innen dieser Studie angewandt. Neben dieser Stimulationsform gibt es allerdings noch weitere Stimulationsformen von Medizinprodukteherstellern wie beispielsweise Medtronic oder Boston Scientific.

1.2.2 Elektrodentypen – Lamitrode und Octrode

Die erste Rückenmarksstimulation wurde 1967 noch mit einer implantierten unipolaren Plattenelektrode mit batteriebetriebenen externem Sender durchgeführt (Shealy et al., 1967). Seitdem wurden sowohl Elektroden als auch die Generatoren durch neuere Technologien weiterentwickelt. So ist es heute möglich, die Generatoren ebenfalls zu implantieren und sowohl batteriebetriebene als auch aufladbare Modelle zu nutzen. Die Weiterentwicklung der Elektroden führte dazu, dass Stab- und Plattenelektroden präzisere Stimulationen erlauben, da die auf ihnen befindlichen Kontaktflächen kleinere Abstände zueinander aufweisen. Ebenso ist die Anzahl der Kontaktflächen und damit einhergehenden elektronischen Pole in Abhängigkeit der Elektrodenmodelle variabler geworden und gewährleisten somit diverse Kontaktanordnungen für individuelle Stimulationen je nach Schmerzareal. Plattenelektroden im Vergleich zu Stabelektroden haben eine größere Stimulationsfläche und ein geringeres Risiko für Dislokationen im Epiduralraum. Dieser Vorteil geht allerdings häufiger mit einem invasiveren Eingriff einher, sodass diese Elektroden meist nicht mit lokaler Betäubung implantiert werden können und dementsprechend kein intraoperatives Testen der Sonde möglich ist (Falowski et al., 2008).

Bei Octroden handelt es sich um Stabelektroden, welche ihren Strom zirkulär ausbreiten. Die implantierten Elektroden der Studienteilnehmer*innen dieser Arbeit hatten alle acht Kontakte. Lamitroden hingegen sind Plattenelektroden, die ihren Strom linear im Epiduralraum verteilen. Die Kontaktanzahl der Elektroden war bei beiden Modellen identisch.

1.3 Muskelstimulation

Mit der klassischen SCS Einstellung mit BurstDR™ lässt sich die Muskulatur als Schmerzfaktor bislang noch nicht erreichen, da diese andere Rezeptortypen aufweist, welche auf die hochfrequente Neurostimulation unzureichend ansprechen. Mit Frequenzen im Bereich von zwei bis acht Hz kann die Muskulatur allerdings stimuliert und moduliert werden, sodass die Muskulatur

Einleitung

reaktiviert und entspannt werden kann (Morgalla et al., 2024). Diese Kombination von SCS und Muskelmodulation ist eine neue Technik und wurde MuscleSCS (MSCS) genannt. Diese Methode wird subjektiv als schmerzlindernd und angenehm von Patient*innen beschrieben. Die Patient*innen können über ihr Bedienermodul die Programme des im Rahmen der SCS Therapie subkutan eingebrachten Impulsgebers ändern, dadurch wird die Stimulation von den epidural liegenden Elektroden verändert. Im Unterschied zur MSCS Studie von Morgalla et al. in welcher ausschließlich niedrige Frequenzen (2 - 8 Hz) zur Stimulation der Muskulatur genutzt wurden, werden in dieser hier dargestellten Studie auch höhere Frequenzen genutzt, um ebenfalls die Muskulatur zu erreichen und ggf. eine weitere Verbesserung der Therapie zu generieren.

Gilligan et al. konnten darstellen, dass eine Muskelstimulation des M. multifidus mit 40 Hz bei Patient*innen mit chronischen Rückenschmerzen über einen implantierten Neurostimulator (2 x 30 min/Tag) nach zwei Jahren bei 76 % der Teilnehmern eine bedeutsame Verbesserung bei Schmerzen, Behinderungen oder beidem bewirkte (Gilligan et al., 2021).

Zur Verbesserung der Motorik wurden nach Rückenmarksverletzungen intraspinale Mikrostimulationen (ISMS) mit 40 Hz als Therapie vorgeschlagen und im Tierversuch getestet. Zwar wurde die ISMS noch nicht in klinischen Studien mit Stimulationsfrequenzen im Bereich von 12 - 30 Hz untersucht, allerdings gibt es einige Studien zur Beurteilung von Massagetherapien bei Rückenschmerzen. In einer zehnwöchigen, randomisiert kontrollierten Studie verglichen Cherkin et al. die Massagetherapie mit Eigenbehandlung und traditionell chinesischer Akupunktur, wobei auf der Disability Scale Patient*innen deutliche Vorteile in der Massagetherapie, weniger Folgebehandlungskosten und einen signifikant niedrigeren Schmerzmittelbedarf aufwiesen (Cherkin et al., 2001).

Einleitung

Bei Patient*innen mit chronischen Rückenschmerzen konnten Hernandez-Reif et al. aufzeigen, dass eine fünfwöchige Therapie mit zwei Massagesitzungen von jeweils 30 Minuten die Woche zu verbessertem Schlaf und weniger Schmerzen, Depressionen und Angst führte als progressive Muskelrelaxation. (Hernandez-Reif et al., 2001).

Auch in anderen Schmerzsituationen, welche ursächlich muskuloskelettaler Genese sind, wurden elektrische Stimulationen als mögliche Therapie angewandt. Beispielsweise können mittels transkutaner elektrischer Nervenstimulation (TENS) temporomandibuläre Schmerzen reduziert werden, welche zuvor relevante Funktionseinschränkungen mit sich brachten (Serrano-Muñoz et al., 2023).

In einem systematischen Review von Lin et al. zur SCS Stimulation bei Patient*innen mit Rückenmarksverletzungen wurden Studien herangezogen, welche bei dem Versuch der funktionellen Restoration ebenfalls Kombinationen von hochfrequenten, bereits bekannten Stimulationen wie BurstDR™ und Hochfrequenzstimulationen (HF10) mit Stimulationsfrequenzen von 0,2 Hz bis 90 Hz kombiniert wurden. Hier konnten insgesamt 108 von 127 Personen eine Verbesserung sensomotorischer Funktionen nachweisen, wobei die verschiedenen Studien unterschiedliche Protokolle aufzeigten (Lin et al., 2022).

1.4 Ziele und Fragestellung

Trotz bisheriger Optimierungsmaßnahmen der Behandlung chronischer Rückenschmerzen und der Zunahme an Bedeutung neuromodulativer Verfahren wie SCS bleiben chronische Rückenschmerzen ökonomisch als auch individualmedizinisch ein relevantes Thema, sodass weiterhin Forschungsbedarf existiert.

In dieser Studienpopulation wurde der Effekt zusätzlicher Muskelstimulation bei bereits angewendeter SCS evaluiert. Einerseits wurde erfasst, ob sich die bevorzugten Muskelstimulationsfrequenzen in Bereichen über neun Hz befinden und somit die Hypothese, dass sich die Mehrzahl der Patient*innen für höhere Frequenzen entscheiden. Andererseits wurde überprüft, ob die Patient*innen eine Schmerzreduktion durch die von ihnen selbst bevorzugte Frequenz erfahren. Die Hypothesen hierfür sind:

1. Die Numeric Rating Scale (NRS) ist zum Zeitpunkt T1 kleiner als zu T0.
2. Das Schmerzkatastrophisieren anhand der Pain Catastrophizing Scale (PCS) nimmt zwischen T0 und T1 ab.
3. Der Brief Pain Inventory (BPI) nimmt zwischen T0 und T1 ab.
4. Der Pain Disability Index (PDI) nimmt zwischen T0 und T1 ab.

Letztlich wurde außerdem erfasst, ob es abhängig vom Elektrodentyp (Lamitrode vs. Octrode) einen Unterschied in den Outcomes der Patient*innen gibt. Als Subgruppenanalyse wird anhand dieser beiden Gruppierungen die gleichen Hypothesen zur Schmerzreduktion abgefragt. Zur besseren Beurteilbarkeit dieser Hypothesen werden außerdem potenzielle Nebenwirkungen dieses Verfahrens, sowie mögliche Confounder in die Ergebnisse mit berücksichtigt.

2 Material und Methoden

2.1 Studiendesign

2.1.1 Beschreibung und Ziele

Bei dieser Studie handelte es sich um eine Interventionsstudie mit zwei Messpunkten (T0= Zeitpunkt vor optimierter Muskelstimulation; T1= Zeitpunkt der Befragung, welcher sich ca. drei Monate nach Beginn der optimierten Muskelstimulation befand). Unter Leitung von Herrn Prof. Dr. M.H. Morgalla wurde die Studie von August 2022 bis Februar 2023 in der neurochirurgischen Schmerzzambulanz der neurochirurgischen Poliklinik am Universitätsklinikum Tübingen (UKT) durchgeführt. Die Daten wurden pseudonymisiert erhoben. Unter Nutzung von verschiedenen validierten und international anerkannten Schmerzfragebögen und selbst entworfenen Fragebögen wurde der subjektive Effekt der optimierten Muskelstimulation im Vergleich zum vorherigen Therapieregime verglichen.

Ziel dieser Arbeit war es herauszufinden, ob im Rahmen der SCS-Therapie in Kombination mit einer individuell festgelegten Muskelstimulation über die bereits implantierten Elektroden eine weitere Verbesserung der Schmerzsituation und der damit einhergehenden Lebensqualität erzielt werden kann. Dadurch könnten sich Hinweise auf die Sinnhaftigkeit einer Integration dieses Verfahrens in die aktuelle SCS-Therapie ergeben. Des Weiteren wurde überprüft, ob es Unterschiede im Outcome der Patienten gibt, welche entweder eine Lamitrode oder eine Octrode als Elektrodentyp implantiert bekommen haben.

2.1.2 Stichprobe

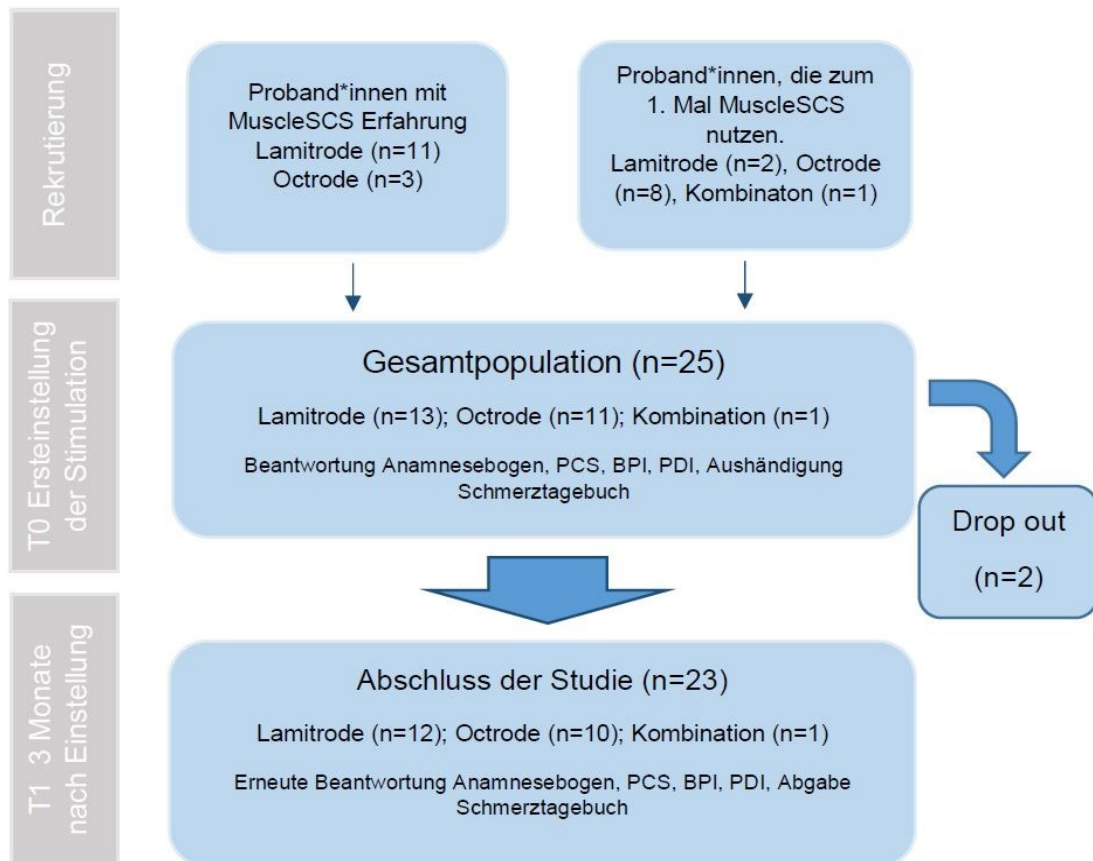


Abbildung 3: Flussdiagramm zum Ablauf der Studie. (Kombination beschreibt einen Probanden, welcher sowohl eine Octrode als auch Lamitrode implantiert bekommen hat. PCS (Pain Catastrophizing Scale), BDI (Brief Pain Inventory), PDI (Pain Disability Index))

Für die Studie wurden insgesamt 25 chronische Rückenschmerzpatient*innen, welche in der neurochirurgischen Klinik des UKT behandelt wurden und ein SCS System mit BurstDR™ Generator nach positiver Testphase implantiert bekommen hatten, rekrutiert. Unter den rekrutierten Patient*innen waren 14 Personen, welche bereits unter vorangegangener Studie eine Muskelstimulation im Bereich von zwei bis acht Hz erprobt haben. Zur Patientenauswahl wurde das klinikinterne SAP-System genutzt, um Einsicht in die Patientenakten zu erhalten. In Frage kommende Patient*innen wurden telefonisch oder im Rahmen der Schmerzsprechstunde über die Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie durch

Prof. Dr. M.H. Morgalla befragt. Anschließend wurde mit ihnen ein Termin in der neurochirurgischen Ambulanz vereinbart.

2.1.2.1 Einschlusskriterien

Für die Aufnahme in die Studie waren folgende Einschlusskriterien formuliert:

- Einwilligungsfähigkeit und Aufklärungsfähigkeit der Patient*innen
- Patient*innen sind mindestens 18 Jahre alt
- Bereitschaft an der Studie teilzunehmen
- Zustand nach positiver Testphase und anschließender Implantation eines BurstDR™ Stimulators
- Patient*innen sind in der Lage die Fragebögen zu verstehen und auszufüllen

2.1.2.2 Ausschlusskriterien

Als Ausschlusskriterien waren folgende formuliert:

- Patient*innen haben das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet
- Fehlende Teilnahmebereitschaft an der Studie

2.2 Zustimmung der Ethikkommission

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät und des UKT erteilte ihre Zustimmung zur Durchführung der Optimierten BurstDR™ Rückenmark-Elektrostimulation bei chronischen Rückenschmerzen mit zyklischer BurstDR™ Stimulation in Kombination mit perkutaner Plattenelektrode und Muskelstimulation (Projektnummer: 324/2019B01) am 04.11.2019 und bewilligte am 15.03.2023 die Durchführung des Optimierungsvorhabens der Muskelstimulation bei SCS – Patient*innen im Rahmen eines Folgeantrages.

2.3 Materialien

2.3.1 Patientenakten

Patientendaten wurden aus den klinikinternen Patientenakten (SAP) entnommen und pseudonymisiert. Tabellarisch wurden folgende Daten über IBM SPSS Statistics und Microsoft Excel zusammengefasst:

Geschlecht, Geburtsdatum, Schmerzlokalisierung, Schmerzcharakter, Indikation zur SCS Therapie, Schmerzdauer bis zur Implantation, Datum der Implantation mit Teststimulation, NRS, Elektrodenart, therapierelevante Medikation, Datum der Implantation des Pulsgenerators nach Testphase

2.3.2 Fragebögen

Neben selbst erstellten Anamnesebögen wurden validierte und international anerkannte Fragebögen in Bezug auf Schmerz angewandt (siehe Anhang).

2.3.2.1 Anamnesebogen für den Zeitpunkt T0

Dieser Fragebogen enthält Fragen zur allgemeinen Schmerzanamnese, wie „Seit wann bestehen die Schmerzen?“, „Wo sind die Schmerzen?“, „Was für einen Schmerzcharakter haben sie?“, Schmerzmittelbedarf, sowie Fragen zur Rückenmarksstimulation, wie „Seit wann erhalten sie SCS?“, „Wie würden Sie die Muskelstimulation beschreiben?“. Hier wurde außerdem nach vorher angewandten Muskelstimulationen gefragt.

2.3.2.2 Anamnesebogen für den Zeitpunkt T1

Der Anamnesebogen wurde anhand der vorher festgelegten Auswertungsziele entworfen. Der Bogen gliedert sich in Fragen zur Stimulation, Schmerz, Veränderungen in der Wahrnehmung des Bewegungsapparates, Psyche und Vegetativum mit besonderem Augenmerk auf unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen. Außerdem sind Fragen zur Studienadhärenz und zu Veränderungen der Medikation enthalten, um mögliche Auswertungsbias zu detektieren. Zur Subgruppenanalyse enthält der Anamnesebogen außerdem Likert-Skalen zur Selbsteinschätzung bzgl. Veränderungen zur vorherigen Muskelstimulation, welche sich im Frequenzbereich von vier bis acht Hz befanden (Siehe Anhang).

2.3.2.3 Numeric Rating Scale (NRS)

Diese, im klinischen Alltag viel genutzte, ordinalskalierte Schmerzskala reicht von null (keine Schmerzen) bis zehn (stärkste Schmerzen) und war in der Anamnese sowohl zum Zeitpunkt T0 als auch T1 integriert. Die minimale, klinisch relevante Schmerzreduktion unterscheidet sich zwischen akuten und chronischen Schmerzen und beträgt für die chronischen Schmerzen mindestens zwei Punkte auf der NRS oder 30% des Ausgangswertes (Farrar et al., 2001).

2.3.2.4 Brief Pain Inventory (BPI)

Der BPI ist ein Fragebogen, welcher ursprünglich zur Erfassung von Tumorschmerzen konzipiert wurde und mittlerweile für die Bewertung jeglicher chronischer Schmerzen im klinischen Alltag Anwendung findet (Poquet et al., 2016). Es gibt eine Langfassung mit 17 Items und eine Kurzfassung, wobei letztere eher im klinischen Gebrauch ist und für diese Studie ebenfalls zur Anwendung kam. Sie besteht aus einem optionalen Item, welches die Schmerzen der befragten Person an diesem Tag erfasst, gefolgt von einem Schmerzdiagramm zur Ermittlung der Schmerzlokalisierung, vier Items zur Schmerzintensität (stärkste Schmerzen, geringste Schmerzen, durchschnittlicher Schmerz, aktueller Schmerz), zwei Items zur Schmerzbehandlung und einem Item zur Schmerzbeeinträchtigung mit sieben Unterpunkten wie bspw. Stimmung, Gehfähigkeit, Schlaf und Lebensfreude. Alle Items werden von null

bis zehn bewertet und können als Gesamtscore summiert werden. Mit einer Re-Test Reliabilität von 0,8 und einer internen Konsistenz von 0,81 - 0,95 stellt der BPI ein gutes Instrument zur Bewertung von Schmerz dar (Poquet et al., 2016).

2.3.2.5 Pain Disability Index (PDI)

Der PDI ist ein Fragebogen zur Erfassung der schmerzbedingten Beeinträchtigung, die Patient*innen wahrnehmen und wurde in der deutschen Fassung genutzt (Dillmann et al., 1994). In einer Likert-Skala von null (keine Beeinträchtigung) bis zehn (völlige Beeinträchtigung) geben die Patient*innen aus sieben Lebensbereichen wie bspw. „Soziale Aktivitäten“, „Erholung“ und „Familiäre und häusliche Verpflichtungen“ an, wie sehr sie sich dort beeinträchtigt fühlen. Durch eine Summierung aller Items lässt sich ein Score von 0 - 70 Punkten ermitteln und stellt ein Gesamtmaß für die schmerzbedingte Behinderungseinschätzung dar. Die deutsche Version erzielt gute Ergebnisse in der internen Konsistenz (Cronbachs Alpha 0,83- 0,90) (Dillmann et al., 1994) und ist dadurch vergleichbar mit der englischen Originalversion (Cronbachs Alpha 0,86) (Tait et al., 1990). Bei chronischen Rückenschmerzpatient*innen kann eine Veränderung des Scores um 8,5 - 9,5 Punkte als klinisch relevant angesehen werden (Soer et al., 2012). Beemster et al. weisen allerdings darauf hin, dass eine klinisch relevante Veränderung in Abhängigkeit des Ausgangswertes gesehen werden muss. Dementsprechend sei bei einem PDI von ≤ 27 Punkten eine Veränderung von mindestens sieben Punkten, bei einem PDI zwischen 28-42 Punkten eine Reduktion um mindestens 15 Punkten und einem PDI von ≥ 43 eine Reduktion von mindestens 20 Punkten als klinisch relevant zu betrachten (Beemster et al., 2018).

2.3.2.6 Pain Catastrophizing Scale (PCS)

Der PCS ist ein Selbsteinschätzungsfragebogen, welcher der Untersuchung der Katastrophisierung des Schmerzes dient. Katastrophisieren wird im Allgemeinen als übertriebene, negative Orientierung gegenüber schädlichen Stimuli beschrieben und ist ein wichtiger Faktor im Umgang und Bewältigung des Schmerzes. Der Fragebogen besteht aus 13 Items, welche in einer Likert-Skala von null (trifft überhaupt nicht zu) bis vier (trifft genau zu) zu beantworten sind.

Insgesamt kann ein Score von 0 - 52 erreicht werden, wobei dieser die Gesamtsumme aller Items darstellt (Sullivan, 2009). Neben der Gesamtpunktzahl lassen sich Subskalen errechnen, welche sich aus einzelnen Items zusammensetzen. So errechnet sich beispielsweise das Grübeln (Rumination) aus der Summe der Items 8, 9, 10 und 11, Hilflosigkeit (Helplessness) aus der Summe der Items 1, 2, 3, 4, 5 und 12 und das Katastrophisieren (Magnification) aus der Summe der Items 6, 7 und 13. Der Test hat eine gute Reliabilität mit einer Re-Test Reliabilität von 0,88 (95 % KI: 0,83 - 0,93) und eine gute interne Konsistenz (Cronbachs Alpha für den Gesamtscore 0.92 (95 % KI: 0.91-0.93)) (Wheeler et al., 2019). Ein höherer Score deutet auf einen höheren Grad des Schmerzkatastrophisierens hin, wobei ein Gesamtwert über 30 Punkte ein klinisch signifikantes Level darstellt. Klinisch relevante Veränderungen werden bei Personen mit einem Ausgangswert von kleiner 30 Punkten ab Veränderungen über acht Punkten (95% KI: 6 - 10) und bei Personen mit einem Gesamtwert von über 30 Punkten ab Veränderungen von elf Punkten (95% KI: 8 - 14) verzeichnet (Monticone et al., 2021).

2.3.2.7 Schmerzkalender

Alle Patient*innen erhielten während des Zeitraums der Studie einen Schmerzkalender auf dem sie ihre Schmerzintensität von null bis zehn angeben sollten (NRS). Dieser wurde ebenfalls in die Auswertung integriert und dient, neben der punktuellen Abfrage über den jeweils aktuellen Schmerz, der Vollständigkeit.

2.4 Durchführung

Nach erfolgreicher Patientenrekrutierung wurden Termine mit den Patient*innen in der neurochirurgischen Schmerzambulanz des UKT vereinbart. Zusätzlich zu Prof. M.H. Morgalla, waren Herr Poedjiwo und mindestens ein/e Mitarbeiter*in der Firma Abbott Medical GmbH anwesend. Bei Verhinderung seitens der Patient*innen wurde ein Ausweichtermin vereinbart.

Zu Beginn der Untersuchung füllten Patient*innen die Einverständniserklärung zur Durchführung der Studie und eine Erklärung zum Datenschutz aus und unterschrieben diese. Danach wurde eine anhand des Anamnesebogens zum Zeitpunkt T0 orientierte Anamnese durchgeführt. Des Weiteren wurde mit den Patient*innen die weiteren Fragebögen (PDI, PCS, BPI) ausgefüllt.

Anschließend wurden die Patient*innen gebeten, sich in eine angenehme flache Rückenlage zu begeben. Diese Position sollte ebenfalls unter selbständiger Einstellung der Muskelstimulation durch die Patient*innen im häuslichen Umfeld eingenommen werden. Zunächst wurde über das *Rapid Programmer System*, welches durch den jeweils anwesenden Abbott Medical GmbH Mitarbeitenden bedient wurde, die Kontaktkombination der Elektroden eingestellt, unter welchen die Patient*innen angaben, dass die Stimulation das Schmerzgebiet abdeckt. Die Pole der Kontaktkombinationen, welche für die einzelnen Patient*innen eingestellt wurden, wichen nicht zwischen BurstDR™ Stimulation und Muskelstimulation voneinander ab, sodass das Ausbreitungsmuster des Stromes identisch war. Unter Anleitung von Prof. Dr. M.H. Morgalla und Herrn Poedjiwo stellten die Mitarbeiter*innen unterschiedliche Frequenzen und Amplituden der Rückenmarksstimulation ein, bis eine für die Patient*innen am angenehmsten wahrgenommene Muskelstimulation erreicht wurde. Die Frequenzen variierten hierbei zwischen vier und 30 Hz. Im Anschluss wurden die Patient*innen von den Mitarbeiter*innen erneut in der Handhabung des Patientenprogrammiergerätes geschult und zur selbstständigen Durchführung der Programmwechsel zwischen Muskelstimulation und BurstDR™ Stimulation angehalten. Die Muskelstimulation sollte über drei Monate mindestens morgens und abends über 30 Minuten eingestellt werden, wobei zusätzliche Stimulationen in tagesabhängigen

Ruhephasen ebenfalls durchgeführt werden durften. Die Patient*innen erhielten ein Schmerztagebuch, in dem sie täglich möglichst zur gleichen Zeit ihre Schmerzsituation beurteilen und dies in Form der NRS wiedergeben sollten. Zur Überprüfung der Therapieadhärenz wurden die Patient*innen informiert, dass sich Herr Poedjiwo telefonisch mit Ihnen nach ca. sechs Wochen nach dem Ersttermin in Verbindung setzt. Hier wurde besprochen, ob es Fragen oder Probleme zur Stimulationseinstellung gibt und ob die Dokumentation der Schmerztagebücher problemlos verläuft.

Zum Folgetermin wurden die Patient*innen in die neurochirurgische Schmerzambulanz einbestellt und anhand des Anamnesebogens zum Zeitpunkt T1 befragt. Erneut wurden die PDI, BPI und PCS Fragebögen ausgefüllt und die Schmerztagebücher wurden zur Auswertung einbehalten.

2.5 Datenanalyse und Statistik

Einstellungen der Muskelstimulation und Ergebnisse aus Anamnesebögen und Fragebögen wurden schriftlich erhoben und pseudonymisiert (siehe Logbuch). Anschließend wurden diese mit Daten aus den elektronischen Patientenakten des UKT in Microsoft Excel Tabellen organisiert und über IBM SPSS Statistics 29 verwaltet.

Die Analyse vorliegender Ergebnisse wurde mit dem Statistikprogramm IBM SPSS Statistics 29 berechnet. In den nachfolgenden Tabellen wurde für die Patient*innen Mediane, sowie Minimum und Maximum angegeben. Zur statistischen Auswertung wurden die Veränderungen der Scores anhand des exakten Wilcoxon Tests für abhängige Stichproben genutzt. Zur Auswertung der Schmerztagebücher wurde die einfaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung (ANOVA) genutzt. Als Signifikanzniveau wurde $\alpha = 0,05$ festgelegt.

3 Ergebnisse

Im Folgenden wird zunächst die Stichprobe beschrieben. Anschließend werden die Ergebnisse in Bezug auf die Fragestellungen präsentiert.

3.1 Beschreibung der Stichprobe

Von den insgesamt 25 Patient*innen, die die Studie begonnen haben, schlossen 23 (10 Männer und 13 Frauen) die Studie mit dem Follow-Up Gespräch nach drei Monaten ab. Im Median beträgt das Alter des Gesamtkollektives 65 Jahre, wobei die jüngste Person 41 und die Älteste 84 Jahre alt waren.

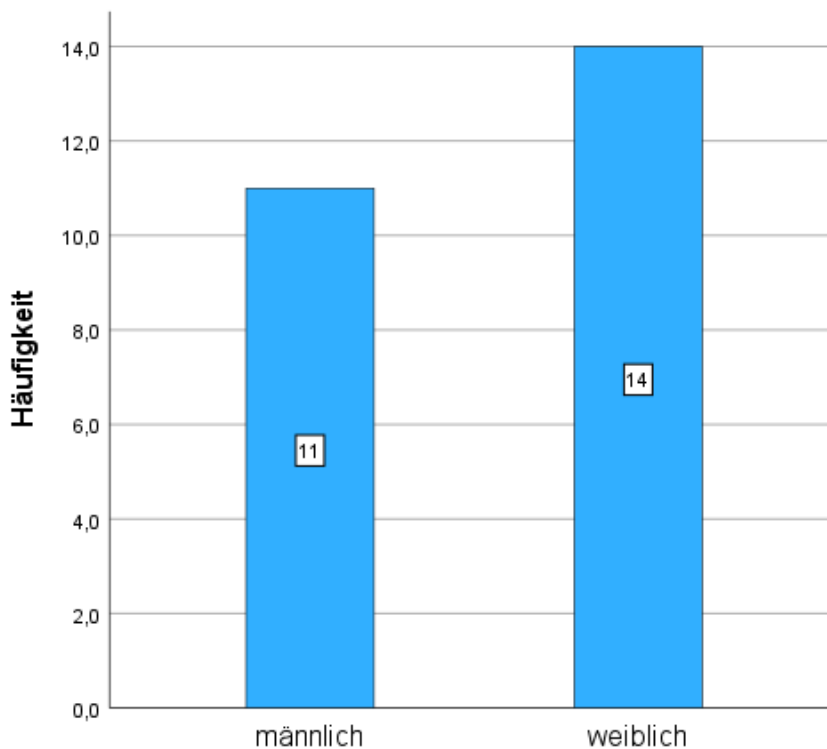


Abbildung 4: Geschlechtsverteilung des Gesamtkollektivs

Ergebnisse

Tabelle 1: Alter des Gesamtkollektives in Jahren

Alter	
N	Gültig
Median	65
Minimum	41
Maximum	84

Im Median leiden die Patient*innen seit 13 Jahren an chronischen Rückenschmerzen, wobei die längste Schmerzdauer 54 Jahre betrug. Die kürzeste Schmerzdauer wurde von zwei Patient*innen mit drei Jahren angegeben. Der Interquartilsabstand beträgt 5 - 21 Jahre.

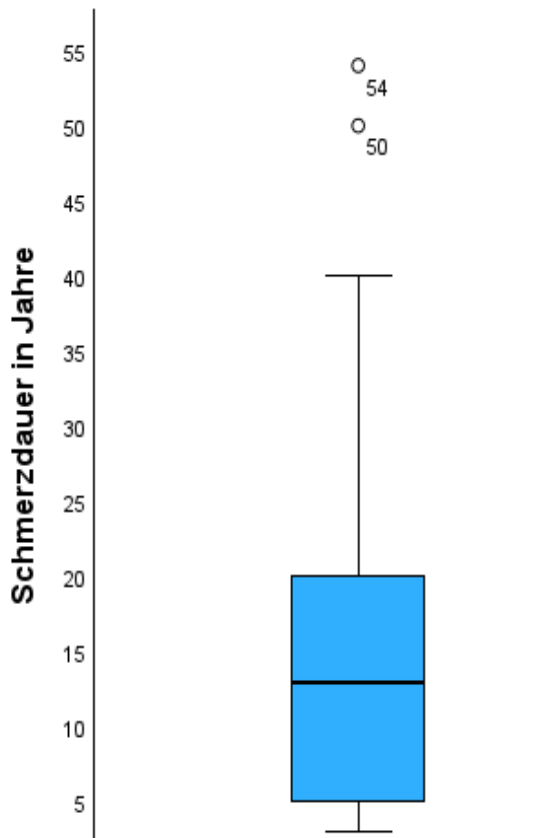


Abbildung 5: Boxplot Schmerzdauer, zwei Ausreißer ersichtlich mit Schmerzen von 54 und 50 Jahren, Interquartilsabstand: 5 - 21 Jahre

Ergebnisse

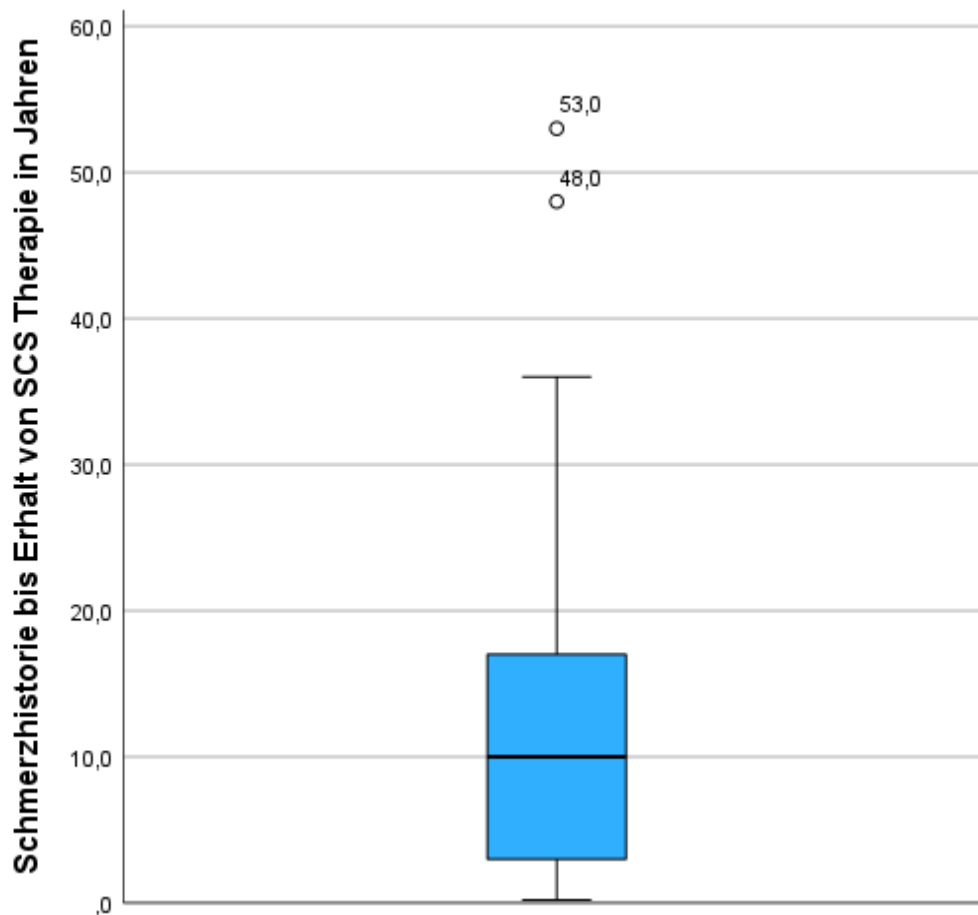


Abbildung 6: Boxplot zur Dauer der Schmerzen bis zum Beginn der SCS Therapie in Jahren

Tabelle 2: Häufigkeitstabelle zur Abbildung 6, bei Fällen über einem Jahr wurde auf ganze Jahre gerundet, bei kleiner einem Jahr wurde der genaue Zeitpunkt genutzt. *0,2 entspricht zwei Monaten und zwölf Tagen zwischen Schmerzbeginn und SCS Therapie

N	Gültig	25
	Fehlend	0
Median		10 Jahre
Minimum		,2* Jahre
Maximum		53 Jahre
Perzentile	25	3 Jahre
	50	10 Jahre
	75	19 Jahre

50 % der Patient*innen erhielten zwischen drei und 19 Jahren nach Beginn der Schmerzgeschichte die Therapie mit SCS. Im Median betrug die vergangene Zeit bis zur epiduralen Rückenmarksstimulation zehn Jahre. Wie in Abbildung 6

Ergebnisse

ersichtlich, gaben zwei Personen an, eine Schmerzhistorie von jeweils 48 und 53 Jahren vor der Rückenmarksstimulation erfahren zu haben. Die kürzeste Dauer der Schmerzanamnese bis zur SCS Implantation betrug 0,2 Jahre, also zwei Monate und 14 Tage.

19 Personen (76 %) des Gesamtkollektives beschrieben die Schmerzen im Bereich der LWS, zwei in der LWS und ISG, zwei in einer der beiden unteren Extremitäten, eine Person im Bereich LWS und HWS und eine Person im Bereich des ISG allein.

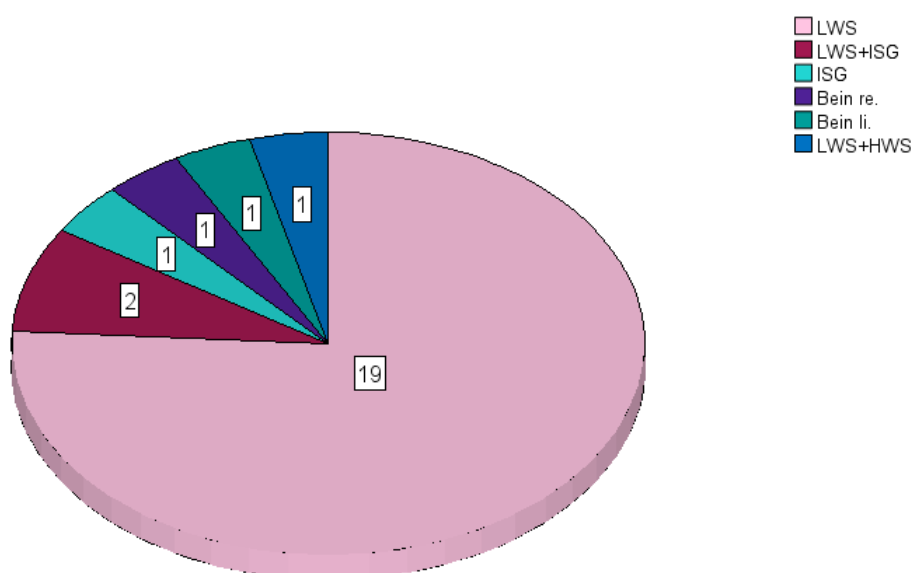


Abbildung 7: Kreisdiagramm zur Schmerzlokalisation (in absoluten Zahlen)

Drop out

Zwei der 25 Patient*innen schlossen die Studie nicht ab, da aufgrund von Schwierigkeiten mit der Handhabung des Programmiergerätes, seitens der Patient*innen, keine Wechsel zwischen der BurstDR™ Stimulation und wahrnehmbarer Muskelstimulation durchgeführt werden konnten. Dies führte letztlich zur fehlenden Bereitschaft zur Fortsetzung der Studie.

Ergebnisse

Angaben zu den zwei Personen:

- P05, männlich, 84 Jahre alt, Octrode implantiert, 20 Hz im Rahmen der Studie als Muskelstimulation gewählt

Initiale Werte der Fragebögen:

Tabelle 3: Angaben zu P05 zum Zeitpunkt T0 in NRS, PDI, BPI, PCS

NRS	PDI	BPI	PCS
3	27	31	0

- P09, weiblich, 76 Jahre alt, Lamitrode implantiert, 20 Hz im Rahmen der Studie als Muskelstimulation gewählt

Initiale Werte der Fragebögen:

Tabelle 4: Angaben zu P09 zum Zeitpunkt T0 in NRS, PDI, BPI, PCS

NRS	PDI	BPI	PCS
8	39	68	18

3.2 Angaben über die Implantation

Grund für die SCS Therapie bei dem Patientenkollektiv waren bei 16 Patient*innen ein Failed Back Surgery Syndrom (FBSS) in Kombination mit einem Complex Regional Pain Syndrom (CRPS), sechs Patient*innen mit CRPS und drei mit FBSS. Von den an der Wirbelsäule operierten Patient*innen variierte die Anzahl an Operationen zwischen einer und neun.

Im Median erfährt das Patientenkollektiv bei Studienbeginn seit 33 Monaten eine Therapie durch die Rückenmarksstimulation, wobei die längste Dauer 80 Monate und die kürzeste Dauer 25 Tage ab Studienbeginn betragen. Der Interquartilsabstand beträgt 12 bis 43 Monate.

Ergebnisse

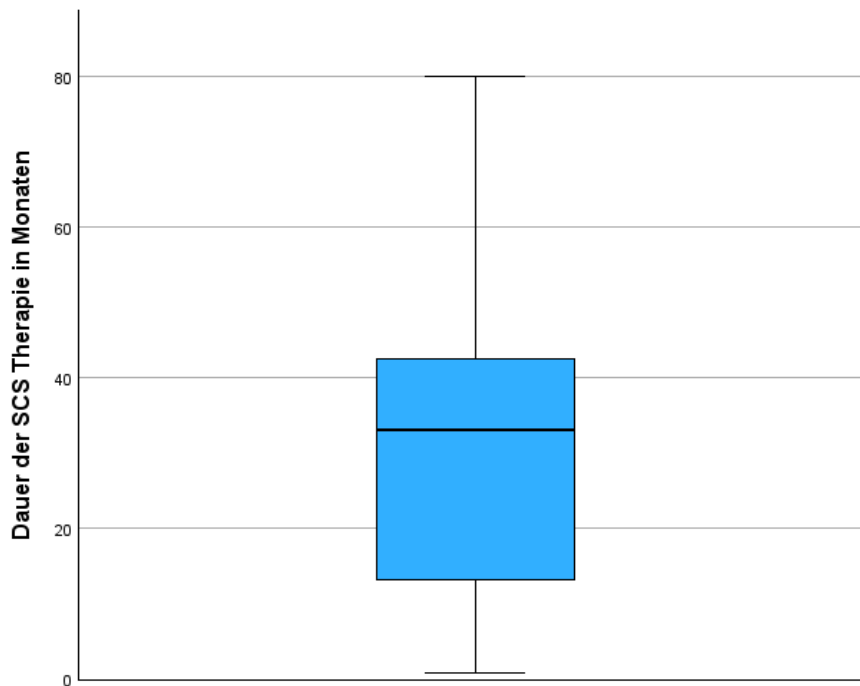


Abbildung 8: Dauer der SCS Therapie (in Monaten)

Von den 23 Patient*innen hatten zwölf Patient*innen eine Lamitrode implantiert, wohingegen zehn eine Octrode implantiert wurde. Einem Patienten wurden zwei Elektroden, sowohl Lamitrode als auch Octrode, implantiert. Diese Person fiel im Rahmen der Fragestellung, ob es zwischen den Elektrodentypen Unterschiede im Outcome gibt, heraus.

Ergebnisse

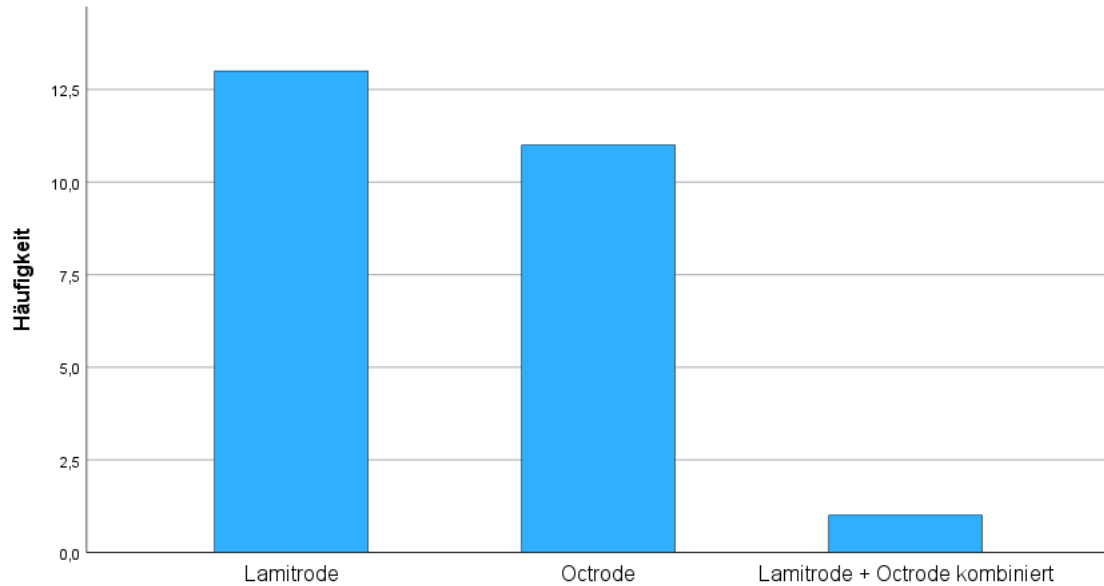


Abbildung 9: Häufigkeitsverteilung der Elektrodentypen im Gesamtkollektiv (in absoluten Zahlen)

3.3 Angaben zur Erfahrung mit Muskelstimulation

Aus der Gesamtpopulation berichten 14 Patient*innen bereits an einer vorangegangenen Studie teilgenommen zu haben, welche niederfrequente Muskelstimulationen in Kombination mit SCS überprüft. Diese Studie ist ebenfalls unter der Leitung von Prof. Dr. M. H. Morgalla am UKT im Department für Neurochirurgie und Neuromodulation durchgeführt worden. Nach Überprüfung durch die Techniker*innen der Firma Abbott Medical GmbH, mit Hilfe des Einstellungsmoduls, konnten die Frequenzen der vorangegangenen Studie erfasst werden. Dementsprechend erhielten neun Personen zuvor eine Muskelstimulation mit vier Hz, zwei Personen eine Stimulation mit sechs Hz, eine Person mit acht Hz und zwei Personen eine Kombination aus zwei verschiedenen Frequenzen, wobei jede jeweils kleiner als neun Hz war (Siehe Abbildung 10, Seite 33).

Ergebnisse

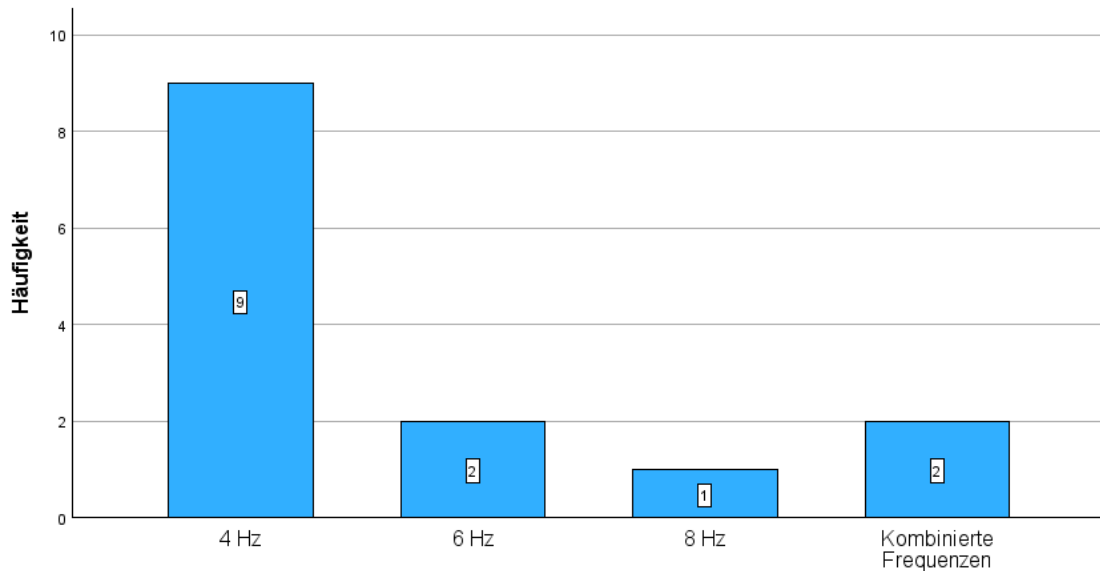


Abbildung 10: Gewählte Frequenzen der Muskelstimulation aus vorheriger Studienteilnahme von insgesamt 14 Personen

Elf von den 14 Teilnehmer*innen der vorangegangenen Studie hatten eine Lamitrode implantiert, wohingegen den restlichen drei Teilnehmer*innen eine Octrode implantiert wurde.

Tabelle 5: Kreuztabelle zur Teilnahme an vorheriger Studie, aufgeteilt in Elektrodentypen

		Wurde vorher bereits eine Muskelstimulation durchgeführt?		Gesamt
		ja	nein	
Welcher Elektrodentyp wurde implantiert	Lamitrode	11	2	13
	Octrode	3	8	11
	Lamitrode + Octrode kombiniert	0	1	1
Gesamt		14	11	25

Folglich erfuhren elf Patient*innen zum ersten Mal eine SCS Therapie in Kombination mit einer Muskelstimulation.

3.4 Wahl der Stimulationsfrequenz

Eine Hypothese dieser Arbeit war, dass höhere Frequenzen zur Muskelstimulation bei der individuellen Wahl gegenüber niedrigeren Frequenzen bevorzugt werden. Von höheren Frequenzen wurde in diesem Kontext ab neun Hz und höher gesprochen. Von den 25 Patient*innen fiel die Wahl bei 18 auf eine Frequenz höher als neun Hz, wohingegen sieben sich für eine niedrigere Frequenz entschieden. Die Anwendung des Chi – Quadrat - Testes ergab hier eine exakte Signifikanz mit $p=.043$. Damit besteht in dieser Studie eine signifikante Präferenz für höhere Frequenzen (9 - 30 Hz) gegenüber den niedrigen (2 - 8 Hz), sodass wir unsere Hypothese annehmen. In Abbildung 11 sind die individuell gewählten Frequenzen aufgelistet. Die Person mit zwei implantierten Rückenmarkselektroden präferierte für beide Elektroden Frequenzen über neun Hz, sodass diese ebenfalls in die Gruppe höherer Frequenzen aufgenommen wurde.

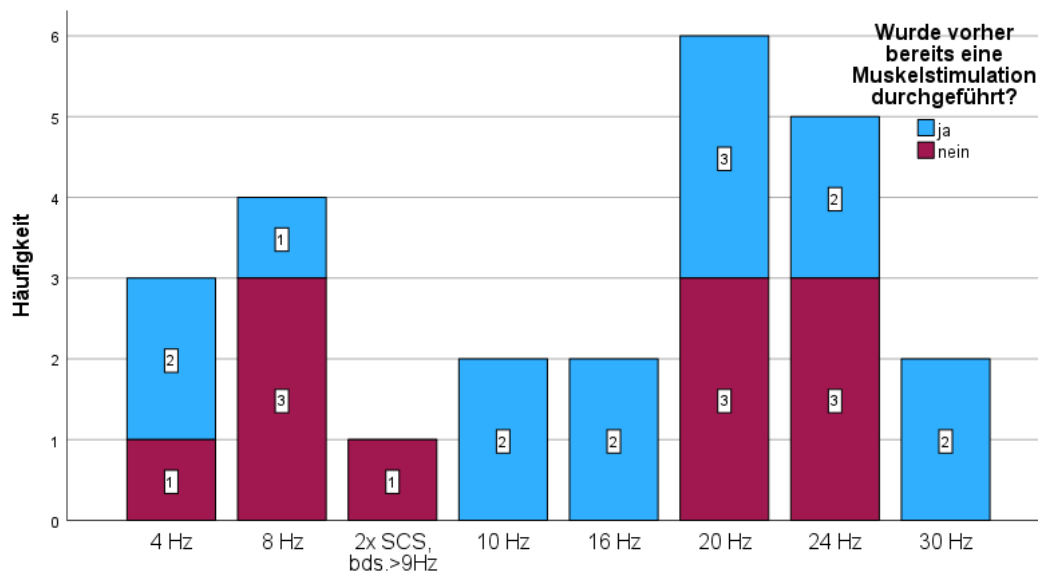


Abbildung 11: gestapeltes Balkendiagramm zur Häufigkeitsverteilung der Wahl über die Frequenz der Muskelstimulation aller Patient*innen (in Hertz) in dieser Studie (Aufteilung nach MuscleSCS Erfahrung)

Im Folgenden wird außerdem auf die Wahl der Stimulationsfrequenz der Personen mit bereits aus Vorstudien genutzten Muskelstimulationen eingegangen. Tabelle 6 illustriert wie sich die bevorzugten Frequenzen bei den

Ergebnisse

14 Proband*innen mit Vorerfahrungen verändert haben. Hier ist zu sehen, dass von dieser Subgruppe nur drei Personen sich für eine Stimulationsfrequenz unter neun Hz entschieden haben. Außerdem wird ersichtlich, dass nur eine von 14 Personen bei ihrer ursprünglichen Einstellung geblieben ist (4 Hz) und bei allen anderen eine subjektiv bessere Stimulation erzielt werden konnte.

Tabelle 6: Darstellung der Veränderung der zu Studienbeginn bereits angewandten Muskelstimulationsfrequenz zur individuell bevorzugten Frequenz (n = 14)

Proband*innen	Veränderung der Frequenz in Hz zur Voreinstellung
P2	6 Hz zu 24 Hz
P4	8 Hz auf 4 Hz
P8	4 Hz auf 30 Hz
P9	4 Hz auf 20 Hz
P13	4 Hz auf 4 Hz
P14	4 Hz auf 20 Hz
P15	6 Hz auf 10 Hz
P17	4 Hz auf 8 Hz
P18	4 Hz auf 10 Hz
P20	4 Hz auf 30 Hz
P21	Kombinationsfrequenz (6, 8, 4 Hz) auf 20 Hz
P22	4 Hz auf 16 Hz
P23	4 Hz auf 16 Hz
P24	Kombinationsfrequenz (4, 6 Hz) auf 24 Hz

Demzufolge haben sich in dieser Subgruppe 78,6 % der Teilnehmer*innen mit Vorerfahrungen in MuscleSCS für eine höhere Frequenz entschieden. Dies ist mit $p=,057$ (exakter Chi-Quadrat Test) nicht signifikant.

Ergebnisse

Tabelle 7: Darstellung der Frequenzwahl aller Proband*innen mit erstmaliger Muskelstimulation (n = 11)

Proband*innen mit erstmaliger MuscleSCS	Frequenzwahl in Hertz
P1	24 Hz
P3	8 Hz
P5	20 Hz
P6	8 Hz
P7	4 Hz
P10	20 Hz
P11	20 Hz
P12	8 Hz
P16	24 Hz
P19	Sonde 1: 16 und Sonde 2: 10 Hz
P25	24 Hz

Tabelle 7 illustriert ergänzend, welche Stimulationsfrequenzen von den MuscleSCS unerfahrenen Proband*innen gewählt wurden. Hier wird ersichtlich, dass sieben von insgesamt elf Personen sich für eine höhere Frequenz entschieden haben (63,6 %).

3.5 Angaben über potenzielle Nebenwirkungen aufgrund der Muskelstimulation

Aufgrund der Neuheit dieses Verfahrens zur Optimierung der SCS Therapie wurde im Rahmen des Follow-Up Gespräches ebenfalls nach möglichen Nebenwirkungen gefragt. Alle Angaben der Patient*innen wurden kritisch hinterfragt und mögliche andere Ursachen für aufgetretene Symptome, wie bspw. Veränderungen in der Dauermedikation oder neue Erkrankungen, wurden bestmöglich anamnestisch ausgeschlossen. Um präzisere Ergebnisse zu erzielen, wurden hier keine offenen Fragen genutzt. Kategorisieren lassen sich die Fragen in Nebenwirkungen im Vegetativum, Psyche sowie Motorik und Sensibilität. Einen Überblick über die Ergebnisse gestellter Fragen stellen Tabellen 7 - 9 dar.

Tabelle 8: Ergebnisse über mögliche Auswirkungen auf das Vegetativum durch die Muskelstimulation

Vegetativum	Keine Veränderung	Besser	Schlechter
Einschlafen	21	2	0
Durchschlafen	18	5	0
Erholsamer Schlaf	22	1	0
Keine Veränderung	Vermeehrt/Erhöht	Reduziert/Erniedrigt	
Veränderung des Appetits	22	0	1
Veränderung der Trinkmenge/Durstes	22	1	0
Gewichtsveränderung	20	1	2
Veränderung der Miktionsfrequenz und Menge	21	2	0
Neu Aufgetretene Inkontinenz	23	0	0
Neu Aufgetretene Diarrhoe/Obstipation	23	0	0
Auftreten von Nachtschweiß?	22	1	0

Keine der 23 Personen empfand eine Verschlechterung des Schlafes nach drei Monaten der optimierten MuscleSCS. Zwei Personen berichteten, dass sie leichter einschlafen konnten, seitdem sie die Muskelstimulation morgens und abends angewandt haben. Fünf Personen gaben an, dass die Häufigkeit des Durchschlafens seit der Therapieerweiterung zugenommen hat und eine Person

Ergebnisse

fühlte sich seit der Anwendung der Muskelstimulation morgens erholter vom Schlaf als zuvor.

Von den 23 Patient*innen gab eine Person einen reduzierten Appetit an. Eine weitere Person gab ein vermehrtes Durstgefühl an, aus welchem eine erhöhte Trinkmenge von ca. einem Liter am Tag resultierte. Zwei Patient*innen gaben eine Reduktion des Gewichtes um zwei und sechs Kilogramm an, wohingegen eine Patientin angab, ca. fünf kg seit der Therapie zugenommen zu haben. Zwei Patient*innen gaben eine erhöhte Miktionsfrequenz an, wobei eine von zuvor einmal stündlich auf dreimal stündlich die Toilette aufsuchen musste. Sowohl neu aufgetretene Inkontinenz als auch Veränderungen im Stuhlgang im Sinne von Diarrhoen und Obstipationen wurden von allen 23 Patient*innen verneint. Eine Patientin gab das neue Auftreten von Nachtschweiß an.

Tabelle 9: Ergebnisse über mögliche Auswirkungen auf die Psyche durch die Muskelstimulation

Psyche	Keine Veränderung	Besser	Schlechter
Veränderung der Stimmung	19	4	0
Veränderung des Antriebes	22	0	1
Veränderung der Freude	23	0	0
Konzentrationsfähigkeit	21	2	0
	Nein	Ja	
Halluzinationen	23	0	0
Unruhe/Nervosität	23	0	0
Gereiztheit bzw. Reizbarkeit vermehrt	23	0	0

19 Patient*innen gaben keine wahrgenommene Veränderung auf die Stimmung im Alltag an, wohingegen vier Personen angaben, dass sich ihre Stimmung sogar verbessert habe, seitdem sie die Muskelstimulation anwenden. In Bezug auf den Antrieb gab eine Person an, dass sie sich antriebsloser fühle seit der Stimulation, während die restlichen 22 Proband*innen keine Veränderung diesbezüglich wahrgenommen hatten. Ebenfalls keine Veränderung gab es bei allen Teilnehmer*innen in Bezug auf das Empfinden von Freude. Zwei Patient*innen bejahten eine Verbesserung der Konzentrationsfähigkeit. 21 Personen hingegen gaben keine Veränderung hier an.

Ergebnisse

Ebenso wurden Unruhen, Nervosität sowie Reizbarkeit bei allen Teilnehmer*innen verneint.

Tabelle 10: Ergebnisse über mögliche Auswirkungen auf Motorik und Sensibilität aufgrund der Muskelstimulation

Motorik & Sensibilität					
	Nein	Ja			
Taubheit/Allodynie/Kribbeln	22	1	0	0	
	Nein	Zu Therapiebeginn	Intermittierend	Nach jeder Stimulation	
	18	2	2	1	
Myalgie					
	Nein	Einmalig	Zweimalig		
Stürze aufgrund von Schwäche	21	1	1	0	

Ein Patient klagte über intermittierende Taubheitsgefühle im linken Fuß während der Anwendung und kurze Zeit nach der Muskelstimulation. Die ursprüngliche SCS Therapie erfolgte bei diesem Patienten aufgrund von Schmerzen im linken Bein bei einem komplexen regionalen Schmerzsyndrom (CRPS). Gleicher Patient stürzte unter anhaltender Taubheit und Schwäche des linken Fußes zweimal (siehe Tabelle 10). Eine weitere Person gab ein einmaliges Sturzereignis nach Anwendung der Muskelstimulation an. Aufgrund der Muskelstimulation und der damit verbundenen Muskelkontraktionen sind theoretisch auch Myalgien möglich, welche insgesamt bei fünf von 23 Patient*innen angegeben wurden. Diese unterschieden sich in der Häufigkeit und zeitlichen Abfolge insofern, dass zwei Personen diese Myalgien innerhalb der ersten zwei Wochen wahrgenommen haben und diese danach sistierten. Andere zwei Personen gaben an, dass sie diesen Muskelkater erst dann empfanden, als sie die Muskelstimulation länger als eine Stunde angewandt haben. Hierzu ist besonders zu betonen, dass die Patient*innen angehalten wurden, die Muskelstimulation zweimal am Tag für jeweils 30 Minuten anzuwenden. Die Überschreitung der angegebenen Zeit wurde dadurch erklärt, dass die Muskelstimulation selbst als sehr wohlfühlend und entspannend beschrieben wurde. Letztlich gab eine Person an, dass nach jeder Muskelstimulation Myalgien in der LWS wahrgenommen wurden. Diese wurden allerdings nicht negativ bewertet.

3.6 Angaben über die Entwicklung der Messzahlen nach der Studie

3.6.1 Numeric Rating Scale (NRS)

Anhand der Anamnesebögen betrug die NRS der Patient*innen im Median vier zu Beginn der Studie. Zum Follow-up nach drei Monaten war diese im Median weiterhin vier bei den 23 Patient*innen, die die Studie abschlossen.

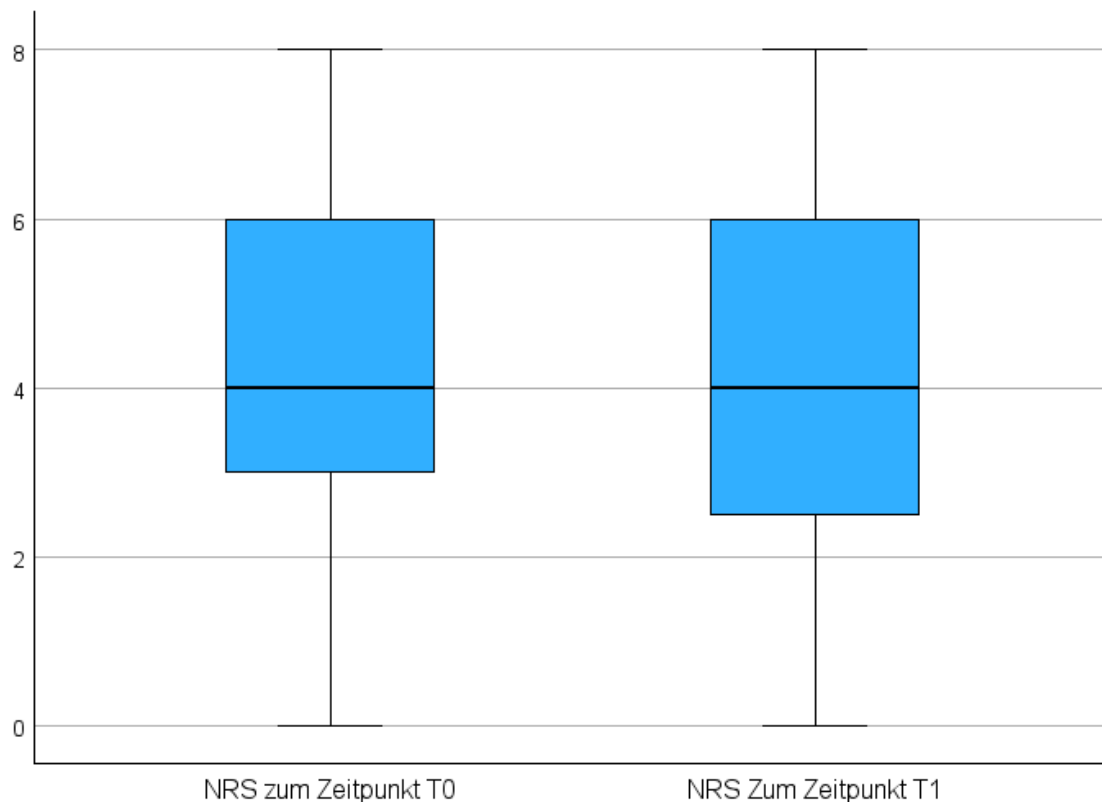


Abbildung 12: Boxplot Gegenüberstellung der Numeric Rating Scale (NRS) zum Zeitpunkt T0 und T1 der Gesamtpopulation

Aufgrund der ordinalskalierten, abhängigen Stichprobe wurde zur statistischen Analyse der exakte Wilcoxon-Test genutzt. Es besteht kein signifikanter Unterschied der NRS vor bzw. nach der SCS Therapie in Kombination mit der Muskelstimulation. ($z = -0,664$, $p = .52$, $n = 23$)

Abweichende Schmerzbewertungen in Form der NRS wurden anhand der Schmerztagebücher detektiert. Diese sind in Abbildung 13 dargestellt.

Ergebnisse

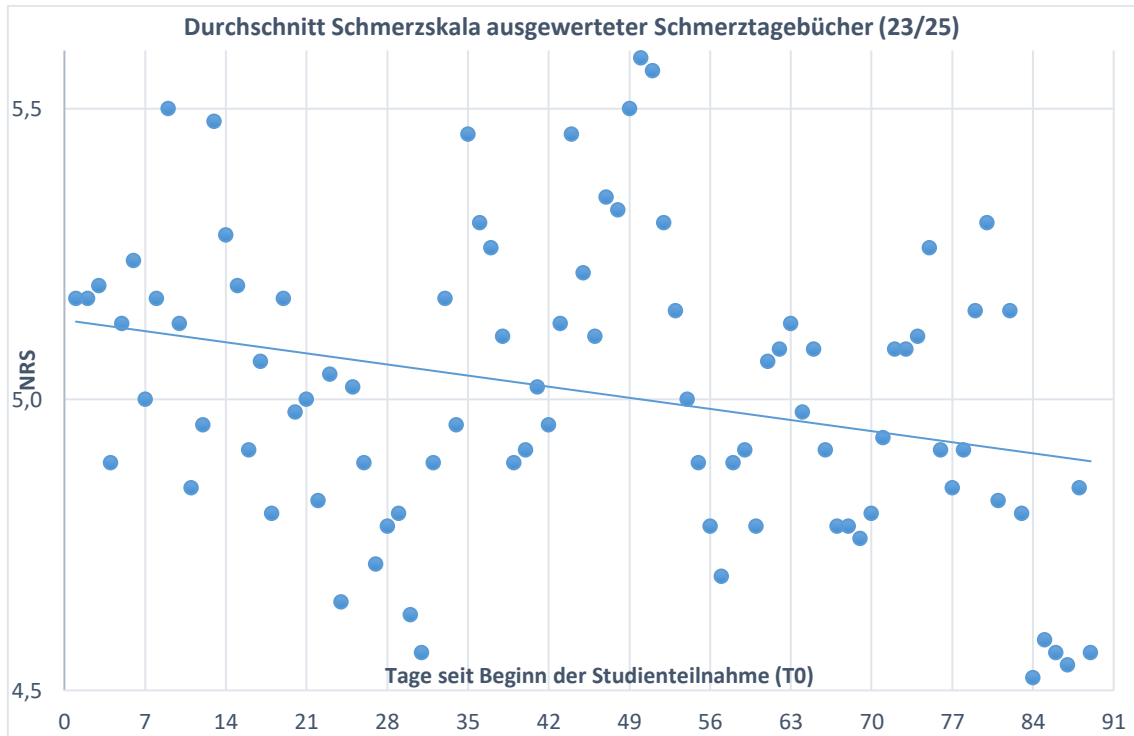


Abbildung 13: Darstellung des Median der NRS-Werte der Gesamtkohorte (n = 23) im zeitlichen Verlauf in Tagen seit Beginn der Studienteilnahme (T0) mit Trendlinie (von T0 bis T1 um 0,24 Punkte reduziert)

Anhand der Abbildung 13 lässt sich mit der Trendlinie eine latente Reduktion der NRS beobachten, wobei insgesamt starke Streuungen des Medians ebenfalls ersichtlich sind. Innerhalb von 90 Tagen sank der Trend um 0,24 Punkte in der NRS Skala. Zur statistischen Analyse wurde eine einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) mit Messwiederholungen angewandt. Die dabei anfallenden paarweisen Vergleiche zeigten keine Signifikanz (Sphärizität angenommen; $p=1,000$).

Da die Grafiken allerdings nur Mediane der Gesamtkohorte aufzeigen und nicht die Einzelpersonen berücksichtigen die von der Therapie profitiert haben könnten, wurde dargestellt, wie viele Personen letztlich eine Reduktion erfahren haben (Siehe Tabelle 11). Demnach gaben acht von 23 Personen eine Reduktion der NRS zum Zeitpunkt T1 im Vergleich zum Zeitpunkt T0 an.

Ergebnisse

Tabelle 11: Häufigkeitstabelle zur NRS aufgeteilt in „Reduktion Ja“, „Reduktion Nein“

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente
Reduktion NRS	Ja	8	32,0	34,8
	Nein	15	60,0	65,2
	Gesamt	23	92,0	100,0
Fehlend	System	2	8,0	
Gesamt		25	100,0	

Zur genaueren Darstellung der Werteveränderungen in der NRS dient Abbildung 14. Hier wird deutlich, dass neben den acht Personen, welche eine Reduktion erfahren, neun Personen keine Veränderung und sechs Personen sogar eine Steigerung in der NRS angaben. Der Median entspricht null auf der NRS. Bereits graphisch gestützt lässt sich hier eine Signifikanz ausschließen.

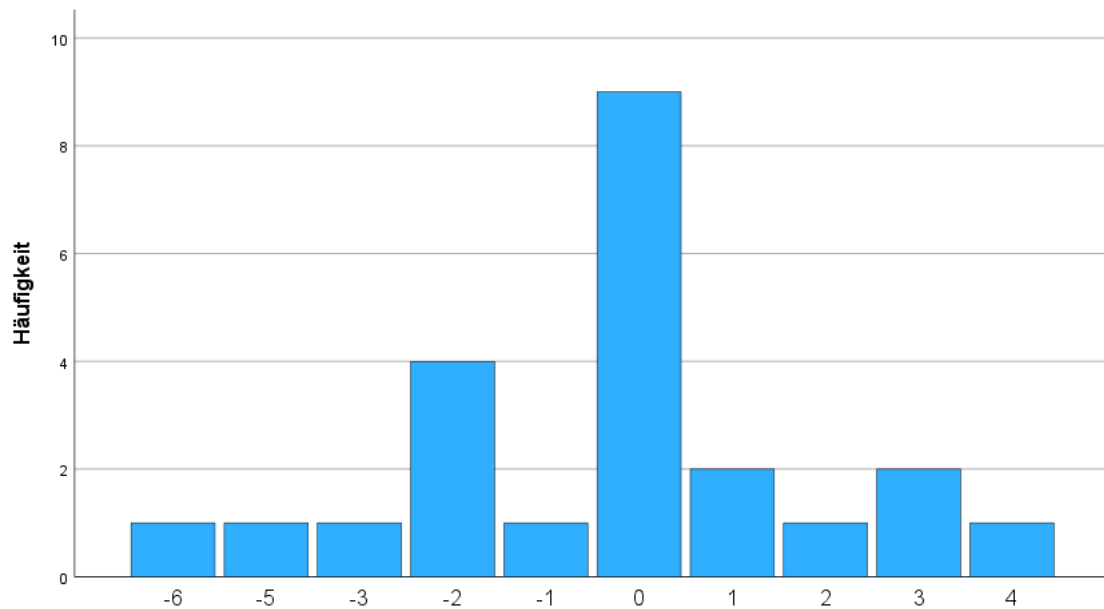


Abbildung 14: Balkendiagramm zur Häufigkeit von NRS-Veränderungen von T0 auf T1; negative Vorzeichen stehen für eine Reduktion.

Zusammenfassend lässt sich anhand des Schmerztagebuches ein latenter Abwärtstrend der Schmerzen vermuten. Vereinzelt gab es Personen, die durch die zusätzliche Muskelstimulation eine Reduktion der Schmerzen erfahren haben, allerdings konnte im Bezug auf das Gesamtkollektiv keine statistisch relevante Veränderung der NRS verzeichnet werden. Die Hypothese der weiteren Reduktion der NRS von T0 bis T1 wurde folglich verworfen.

3.6.2 Fragebögen PDI, PCS, BPI

Zu Beginn der Studie betrug bei der Gesamtpopulation der PDI im Median 24 und sank nach drei Monaten zum Follow up auf 20 von insgesamt 70 möglichen Punkten. Hierbei ergab die Veränderung keine signifikanten Unterschiede für die Gesamtheit (exakter Wilcoxon-Test: $z=-1,25$, p (zweiseitig)= 0,218).

Der BPI sank innerhalb der drei Monate im Median von 51 auf 44 Punkte (max. 110 Punkte möglich). Hierbei weist die Auswertung ebenfalls keine Signifikanz auf (exakte Wilcoxon-Test: $z=-1,932$, $p= 0,053$, $r=-0,403$).

Eine Reduktion des Median der Gesamtpopulation konnte im PCS ebenfalls vermerkt werden. Dieser fiel von 7 auf 5 von insgesamt 52 möglichen Punkten des PCS. Der Wilcoxon-Test ergab hierbei keine Signifikanz mit $p=0,051$ ($z=-1,95$, $r=-0,407$).

Aufgrund des selbst festlegten Signifikanzniveaus von 5 % müssen wir folglich die Nullhypothesen über weitere Reduktionen in den Fragebögen innerhalb der drei Monate annehmen.

Tabelle 12: Median, Minimum und Maximum der Population in den Fragebögen PDI, BPI, PCS zum Zeitpunkt T0 und T1

	N	Median	Minimum	Maximum
PDI T0	25	24	1	40
PDI T1	23	20	7	39
BPI T0	25	51	3	72
BPI T1	23	44	6	75
PCS T0	25	7	0	39
PCS T1	23	5	0	39

Tabelle 13: exakter Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben für den Vergleich T1 zu T0 der Fragebögen PDI, BPI und PCS. Angegeben sind Teststatistik Z und die exakte 2-seitige Signifikanz, N = 23.

	PDI T1-T0	BPI T1-T0	PCS T1-T0
Z	-1,254 ^a	-1,932 ^a	-1,950 ^a
Exakte Sig. (2-seitig)	,218	,053	,051

a. Basiert auf positiven Rängen.

Ergebnisse

Diese Darstellungen sind allerdings nicht zur Identifikation einzelner Personen geeignet, welche möglicherweise durch die Therapie profitieren, sodass folgend dargestellt wird, wie sich die einzelnen Werte bei den Proband*innen veränderten.

Tabelle 14: Übersicht der Veränderungen von PDI, BPI und PCS bei den einzelnen Patient*innen. *Ausgangswerte zum Zeitpunkt T0; negatives Vorzeichen steht für eine Reduktion

Patient	Unterschied PDI T0-T1	Unterschied BPI T0-T1	Unterschied PCS T0-T1
P01	-10 (28*)	-18 (41*)	-3 (6*)
P02	-10 (35*)	-14 (45*)	-8 (10*)
P03	-2 (27*)	-12 (59*)	-3 (28*)
P04	-12 (21*)	-15 (41*)	1 (2*)
P05	Drop out		
P06	-1 (24*)	6 (48*)	5 (4*)
P07	10 (24*)	7 (59*)	-22 (31*)
P08	5 (26*)	2 (63*)	7 (7*)
P09	Drop out		
P10	3 (19*)	8 (27*)	11 (1*)
P11	6 (31*)	17 (58*)	-13 (30*)
P12	-20 (35*)	-24 (69*)	-24 (37*)
P13	3 (21*)	-17 (51*)	-3 (4*)
P14	-5 (20*)	-19 (54*)	-6 (6*)
P15	-1 (15*)	-18 (45*)	-7 (7*)
P16	8 (14*)	13 (35*)	13 (0*)
P17	7 (1*)	4 (3*)	4 (0*)
P18	-3 (23*)	-15 (66*)	-2 (4*)
P19	0 (20*)	13 (29*)	-8 (13*)
P20	-3 (22*)	4 (47*)	-15 (36*)
P21	-17 (28*)	-6 (33*)	-7 (9*)
P22	0 (39*)	0 (72*)	0 (39*)
P23	-9 (16*)	-65 (71*)	-24 (27*)
P24	-12 (40*)	-21 (65*)	-5 (6*)
P25	3 (14*)	1 (54*)	3 (5*)

Demzufolge ist ersichtlich, dass 13 von 23 Proband*innen eine Reduktion im PDI erfuhren, wohingegen 12 von 23 eine Reduktion im BPI und 15 von 23 eine Reduktion im PCS erfuhren. Zehn Personen hatten in allen drei Fragebögen eine Reduktion der Gesamtpunkte zu vermerken. Dem gegenüber gestellt sind fünf Personen, welche eine Steigerung in allen Fragebögen angaben. Die übrigen

acht Patient*innen gaben Reduktionen, Steigerungen aber auch Gleichbleiben der Gesamtpunktzahlen der einzelnen Fragebögen an.

3.6.3 Follow-up Anamnese zur Kombination von SCS mit Muskelstimulation

Im Abschlussgespräch nach dreimonatiger Durchführung von MuscleSCS, wurden die Patient*innen auch zur subjektiven Wahrnehmung in Bezug auf Anteilnahme der Muskelstimulation an der Gesamttherapie und der damit verbundenen Schmerzreduktion befragt. Hierbei gaben vier Personen an, dass die Muskelstimulation gar keine Auswirkung auf die Schmerztherapie habe, fünf Personen schätzten die Anteilnahme der Muskelstimulation auf 10 % ein, drei Personen gaben 20 % an, zwei Personen gaben 30 % an, drei Personen gaben 40 % an, vier Personen gaben 50 % an und zwei Personen gaben jeweils 60 % und 70 % an (Siehe Abbildung 15).

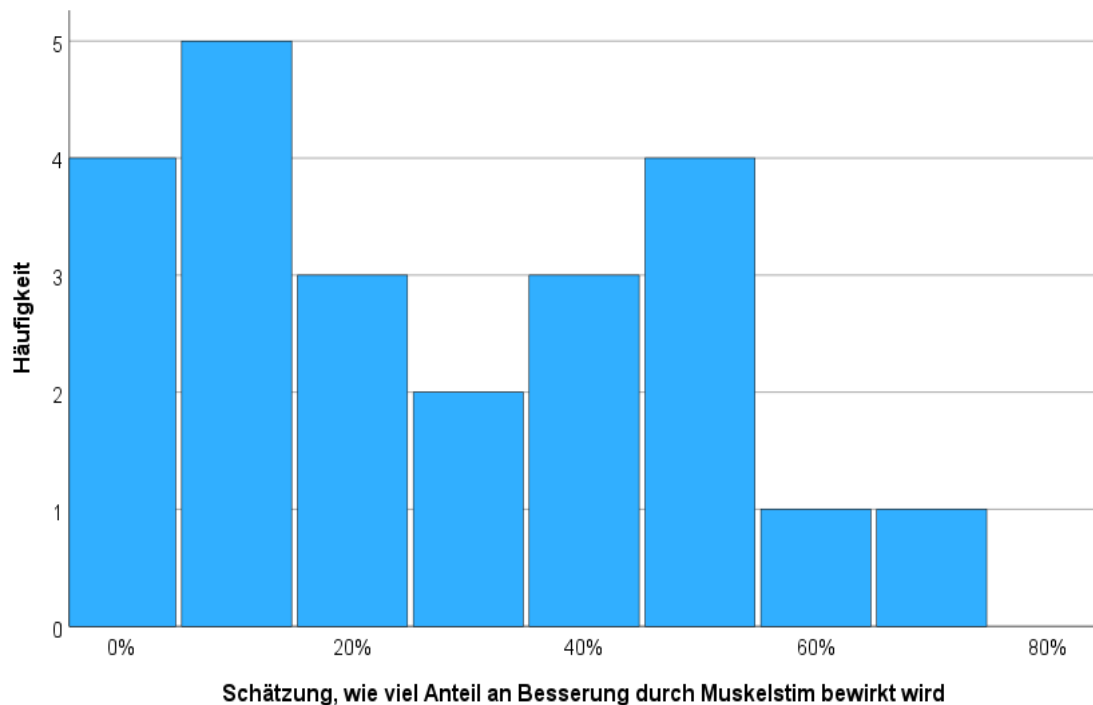


Abbildung 15: Häufigkeitstabelle: Schätzung, wie viel Anteil an Besserung durch Muskelstimulation bewirkt wird.

Demzufolge gaben insgesamt 52,2 % der Teilnehmer an, dass die Muskelstimulation subjektiv mindestens zu einem Viertel der Schmerztherapie beiträgt (Mittelwert: 26,96 %). Trotz dieses Ergebnisses gaben 22 von 23

Ergebnisse

Patient*innen an, dass sie die Muskelstimulation fortführen möchten. Dies entspricht 96 % der Befragten und ist mit $p < .001$ signifikant. Gründe hierfür waren neben der Schmerzreduktion, die angenehme und wohl fühlende Wahrnehmung der Vibration, Ablenkung vom Schmerz sowie eine krampflösende Wirkung. Hierbei gaben sechs Personen lediglich „Wohlfühlen“ während der Stimulation an, wohingegen 14 Personen sowohl einen Wohlfühleffekt als auch eine Schmerzlinderung äußerten. Eine Person empfand die Stimulation sowohl wohltuend als auch eine gute Ablenkung des sonstigen Dauerschmerzes, während eine weitere Person neben des Wohlfühleffektes auch eine krampflösende Wirkung durch die Stimulation beschrieb.

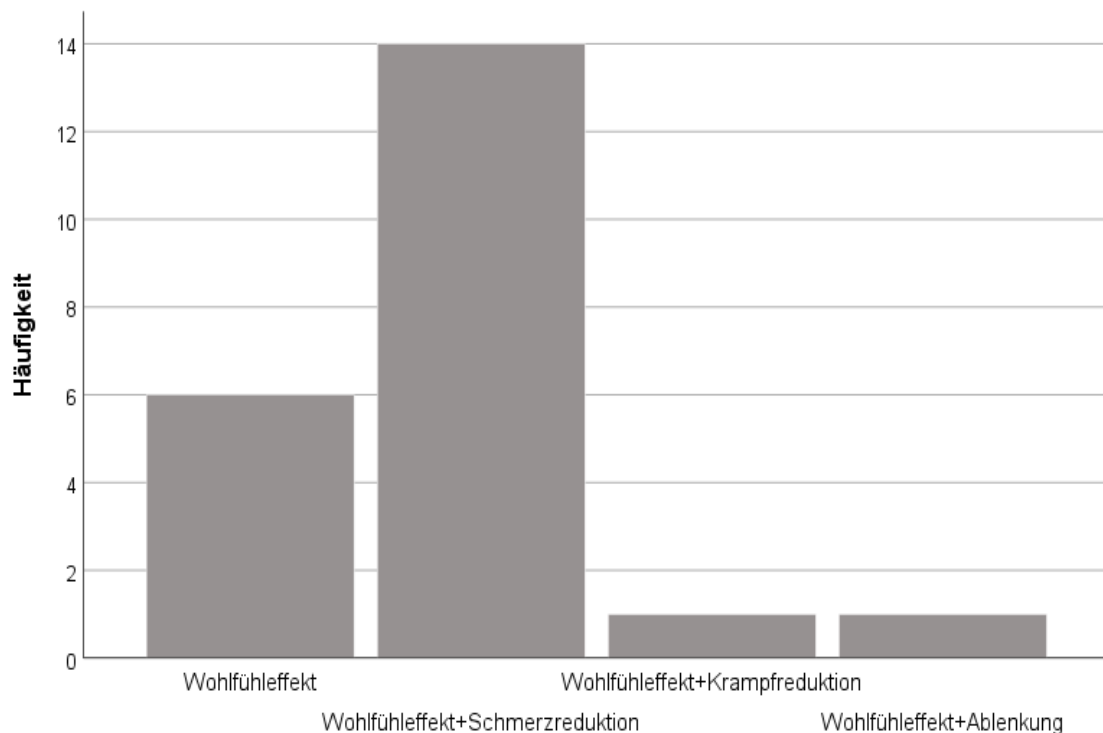


Abbildung 16: Häufigkeitsverteilung genannter Gründe für die Fortführung der Muskelstimulation von insgesamt 22 Patient*innen

3.6.3.1 Follow-up Befragung der Personen mit Muskelstimulationserfahrung

13 der 14 Teilnehmer*innen, welche bereits eine Muskelstimulation aus anderen Studien erfahren haben, wurden bzgl. der neuen Stimulationsfrequenz zum Follow-Up Gespräch befragt. Anhand einer Likert-Skala bewerteten die Patient*innen die Stimulation in den Kategorien Schmerzreduktion, Wohlempfinden, und Verträglichkeit (schlechter als vorherige Stimulation, gleich gut, wenig besser, mäßig besser, besser, viel besser als vorherige Stimulation) (siehe Abbildungen 16 - 18).

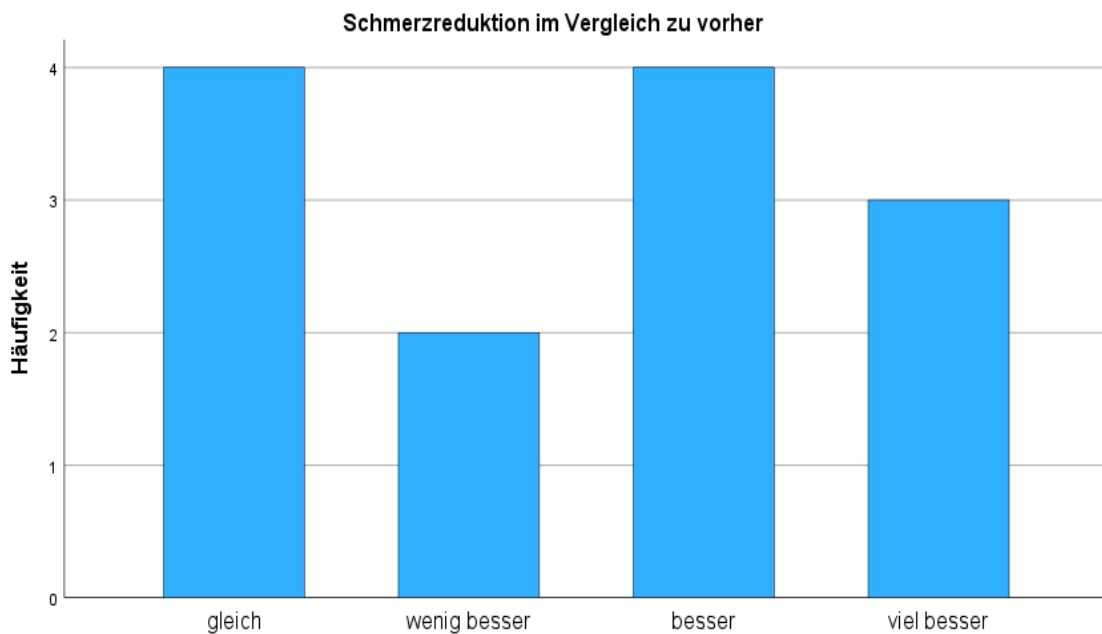


Abbildung 17: Bewertung der Schmerzreduktion im Vergleich zur vorherigen Muskelstimulation; Werte der Likert-Skala, welche kein/e Patient*in angab, wurden zur Übersichtlichkeit nicht in die Grafik aufgenommen

Ergebnisse

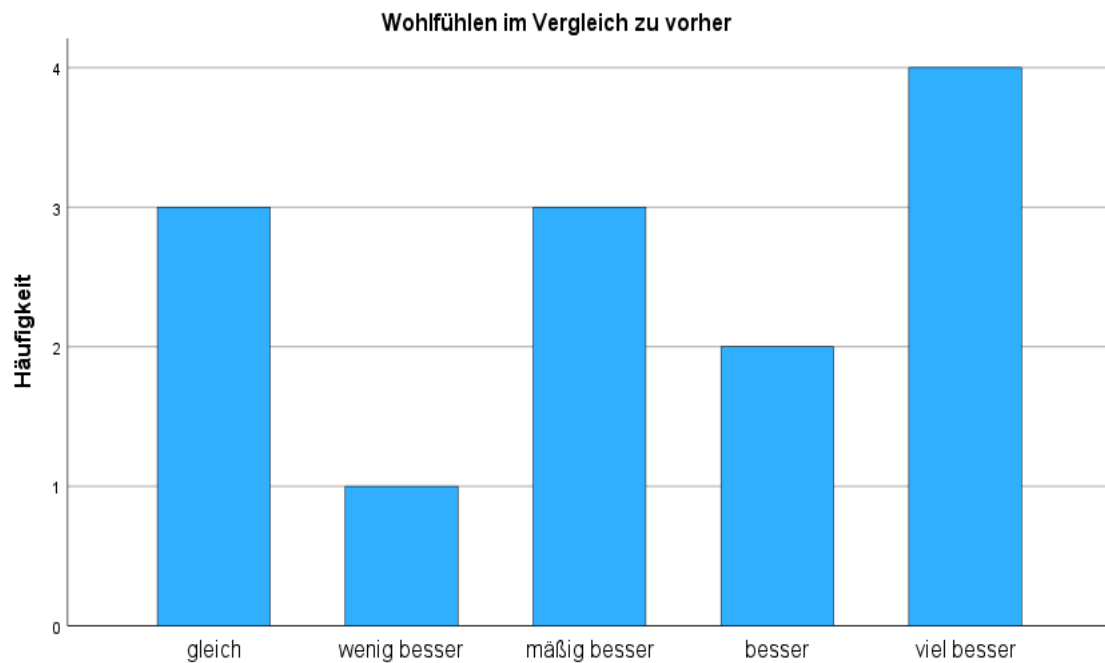


Abbildung 18: Bewertung des Wohlfühlempfindens im Vergleich zur vorherigen Muskelstimulation; Werte der Likert-Skala, welche kein/e Patient*in angab, wurden zur Übersichtlichkeit nicht in die Grafik aufgenommen

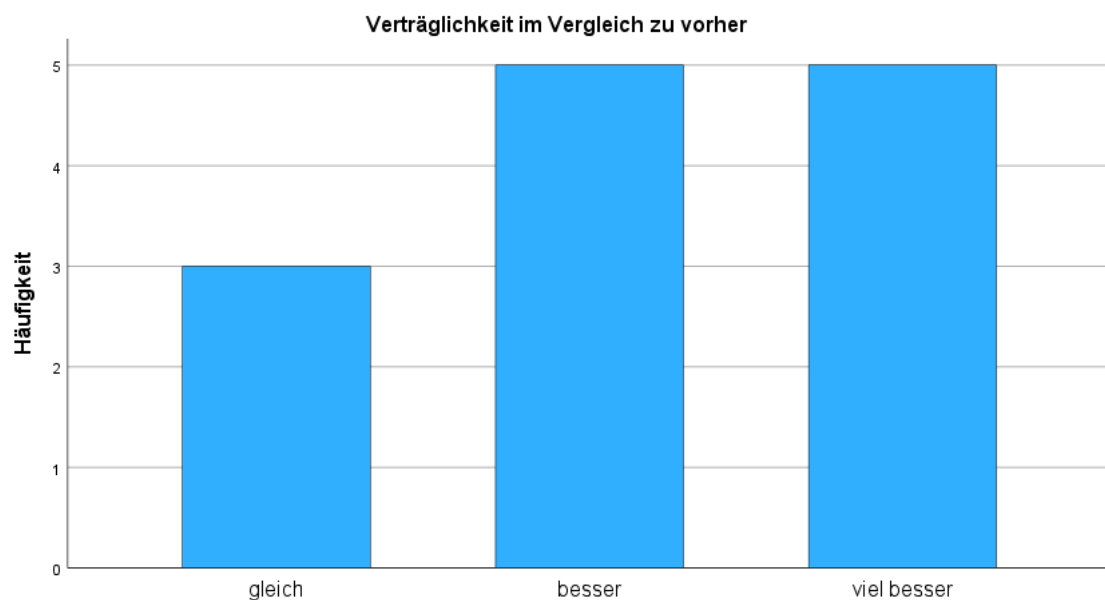


Abbildung 19: Bewertung der Verträglichkeit im Vergleich zur vorherigen Muskelstimulation; Werte der Likert-Skala, welche kein/e Patient*in angab, wurden zur Übersichtlichkeit nicht in die Grafik aufgenommen

Ergebnisse

Aus Abbildung 17 wird ersichtlich, dass neun von 13 Personen angaben, dass es eine Verbesserung der Schmerzreduktion im Vergleich zu vorherigen Stimulationskombinationen gab. Ebenso ist aus Abbildung 18 ersichtlich, dass zehn von 13 Personen die neue Stimulation als wohltuender und angenehmer empfanden als die vorherigen niedriger frequenten Stimulationen, sodass auch zehn Personen die subjektiv angepasste Muskelstimulation als verträglicher beschrieben. In der Tabelle 15 sind die statistischen Testungen ersichtlich. Für alle drei Kategorien besteht allerdings keine Signifikanz (Schmerzreduktion: $p=,267$; Wohlfühlempfinden: $p=,092$; Verträglichkeit: $p=,092$).

Tabelle 15: Statistische Testung zur Bewertung der neuen Muskelstimulationsfrequenz im Vergleich zur vorherig bekannten. Reduktion der Daten auf bivariate Antwortmöglichkeit: ja/nein

	Führt die neue Frequenz zu einer Schmerzreduktion?	Führt die neue Frequenz zu einer Zunahme des Wohlfühlempfindens?	Führt die neue Frequenz zu einer Zunahme der Verträglichkeit?
Chi-Quadrat	1,923 ^a	3,769 ^a	3,769 ^a
df	1	1	1
Exakte Signifikanz	,267	,092	,092

a. Bei 0 Zellen (0,0%) werden weniger als 5 Häufigkeiten erwartet. Die kleinste erwartete Zellenhäufigkeit ist 6,5.

3.6.3.2 Veränderungen der Lebenssituation oder Therapiemaßnahmen neben BurstDR™ und Muskelstimulation

Zur besseren Beurteilbarkeit über den Effekt der Muskelstimulation und der dazugehörigen Ergebnisse im Rahmen dieser Arbeit wurden andere Veränderungen des Therapieregimes miterfasst, sodass weitere mögliche Einflussfaktoren als Confounder mitberücksichtigt werden können. Hierunter zählen beispielsweise Schmerzmedikation oder Physiotherapie, welche sich im Zeitraum der Studiendurchführung durch weitere Therapeut*innen verändert

Ergebnisse

haben könnten. Ebenso können vorübergehende Lebensstilveränderungen, wie beispielsweise Immobilisation durch Schmerzen, Operationen oder psychische Ereignisse wie Trennungen, Todesfälle oder andere Änderungen des sozialen Umfeldes im Rahmen der kognitiv-affektiven Schmerzwahrnehmung, die Ergebnisse beeinflusst haben. Tabelle 16 zeigt, wie viele Personen eine Veränderung im Schmerzmittelbedarf hatten und wie sich die einzelnen Scores der Fragebögen entwickelt haben.

Tabelle 16: Veränderung der Schmerzmitteltherapie und Darstellung der Entwicklung der verschiedenen Scores von T1 zu T0

Veränderung	oralen	NRS	BPI	PCS	PDI
Schmerzmitteltherapie		Differenz der Personen	Differenz der Personen	Differenz der Personen	Differenz der Personen
Erhöhter Bedarf	1/23	0	-24	-24	-20
Reduzierter Bedarf	2/23	-5; 0	-21; -18	-7 ; -5	-12; -1
Koanalgetikarotation	2/23	-6; 2	-65; 2	-24; 7	-9; 5

Hier wird ersichtlich, dass die Person mit erhöhtem Analgetikabedarf in allen Fragebögen, abgesehen von der NRS, eine deutliche Reduktion des Gesamtscores zu vermerken hatte. Demgegenüber sind zwei Studienteilnehmer*innen, die ihre Schmerzmittel reduzierten und dennoch, mit Ausnahme in der NRS, eine Reduktion der Scores angaben. Die zwei Patient*innen mit Koanalgetikarotation haben sowohl Verbesserungen als auch Verschlechterungen der Scores.

Ebenso wurden die Patient*innen nach ihrer Alltagsbewegung und nach Beübungen durch Physiotherapeuten befragt. Hier gab lediglich eine Person an, dass sie sich selbständig im Alltag mehr bewege und vermehrt sportliche Freizeitgestaltung wahrnehme. Diese Person erfuhr folgende Veränderungen in den Fragebögen, während sich ihr Schmerzmittelbedarf reduziert hat:

- P24 Lamitrode, NRS: unverändert, PDI: -12, BPI: -21, PCS: -5

Ergebnisse

22 Personen gaben keine Veränderungen in der Freizeitaktivität und allgemeinen Bewegung an.

Die Menge an Physiotherapie wurde von 21 Personen als unverändert im Vergleich zu vor der Studie angegeben. Zwei Patient*innen gaben an, dass sich die Häufigkeit an Physiotherapie erhöht hat. Beide hatten keine Änderung ihrer Schmerzmedikation und vermerkten in den Fragebögen folgende Entwicklung:

- P10: Octrode NRS: unverändert, PDI: +3, BPI: +8, PCS: +11
- P11: Octrode NRS: unverändert, PDI: +6, BPI: +17, PCS: -13

Alle Studienteilnehmer*innen gaben keine anderweitigen Veränderungen ihres Alltages oder medizinisch-therapeutischen Verlaufes an. Dennoch kam es bei fünf von 23 Patient*innen dazu, dass zeitweise Unregelmäßigkeiten der Muskelstimulation erfolgten. Zwei der fünf Personen gaben an, dass sie teilweise nur einmal täglich die Muskelstimulation nutzen. Die anderen drei Personen gaben an, dass sie zeitweise komplett die Stimulation aussetzen. Die längste Zeit betrug hier zwei Wochen bei einer Person.

3.6.4 Gegenüberstellung von Lamitrode und Octrode

Eine weitere Hypothese dieser Arbeit war, dass es Unterschiede im Outcome der Patient*innen anhand der beiden möglichen Elektrodentypen gab.

Zum Vergleich der Elektrodentypen wurde die Person P19 ausgeschlossen, da dieser sowohl eine Octrode als auch eine Lamitrode implantiert wurde und deswegen zur statistischen Analyse nicht herangezogen werden kann. Dementsprechend wurden folgende Ergebnisse durch 13 Patient*innen mit Lamitrode und elf Patient*innen mit Octrode zum Zeitpunkt T0 generiert (Siehe Abbildung 9: Welcher Elektrodentyp wurde implantiert, Seite 32). Zum Abschluss der Studie zum Zeitpunkt T1 fielen insgesamt zwei Patient*innen heraus, die die Studie nicht abschlossen. Hierbei handelte es sich jeweils um eine Person der Octroden- und eine der Lamitroden-Gruppe.

3.6.4.1 Numeric Rating Scale (NRS)

Die beiden Elektrodentypen wiesen keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Schmerzeinschätzung zum Zeitpunkt T1 durch die NRS auf. Analog zum Gesamtkollektiv entspricht in beiden Gruppen das Minimum 0 und Maximum 8. Der Median bei Patient*innen mit Lamitrode blieb konstant bei vier, wohingegen der Median bei Patient*innen mit Octrode bei 4,5 blieb (Siehe Abbildung 20 Boxplot T0-T1). Beide Gruppen weisen allerdings eine Verschiebung des Interquartilabstandes von T0 auf T1 auf, sodass dieser bei der Lamitrodegruppe zum Zeitpunkt T1 von 2,25 bis 5,75 auf der NRS reicht. Im Vergleich dazu sinkt der Interquartilsabstand in der Octrodegruppe auf 0,75 bis sechs auf der NRS.

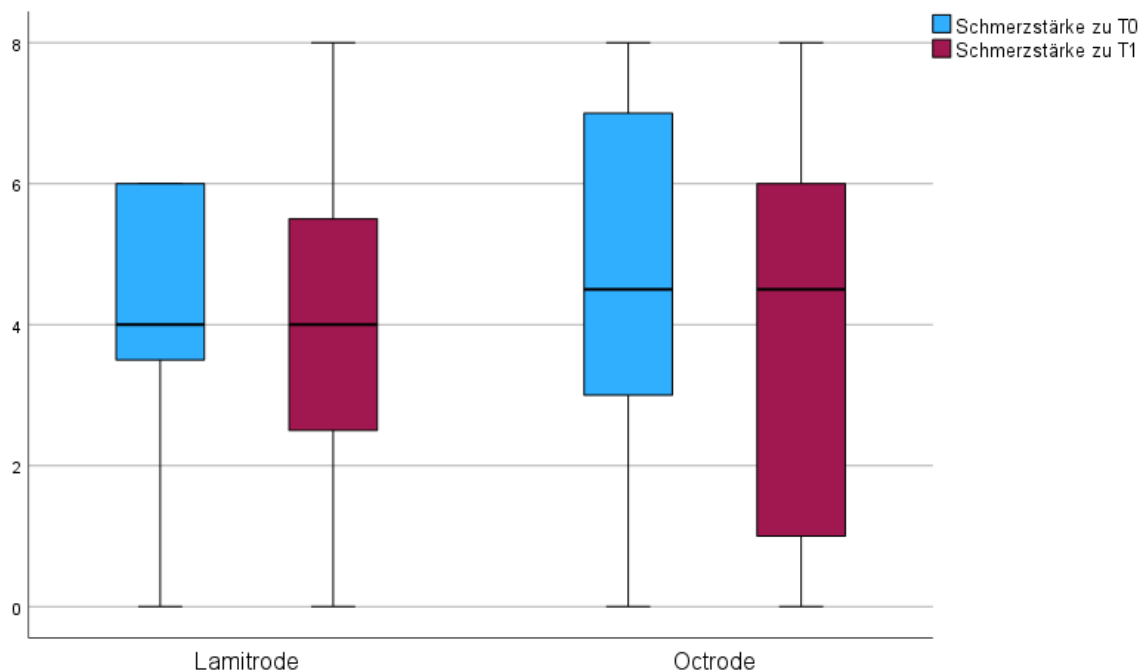


Abbildung 20: Boxplot NRS zu Zeitpunkten T0 und T1 aufgeteilt in beide Gruppen Lamitrode und Octrode

Analog zur Schmerzangabe zum Zeitpunkt T1 ergab sich kein signifikanter Unterschied in der Entwicklung der NRS zwischen den beiden Elektrodentypen (Pearson Chi-Quadrat: 10,914; df: 18, asymptotische Signifikanz $p=,898$).

Dies illustrieren sowohl Abbildung 20 als auch Abbildung 21. Im Boxplot der Abbildung 21 sieht man, dass der Median in beiden Gruppen bei null liegt. Der

Ergebnisse

Interquartilsabstand in der Lamitrodegruppe reicht von eins bis minus zwei, wohingegen dieser bei der Octrodegruppe von null bis minus zwei reicht. Des Weiteren ist ersichtlich, dass die Octrodegruppe zwei Ausreißer im Boxplot besitzt.

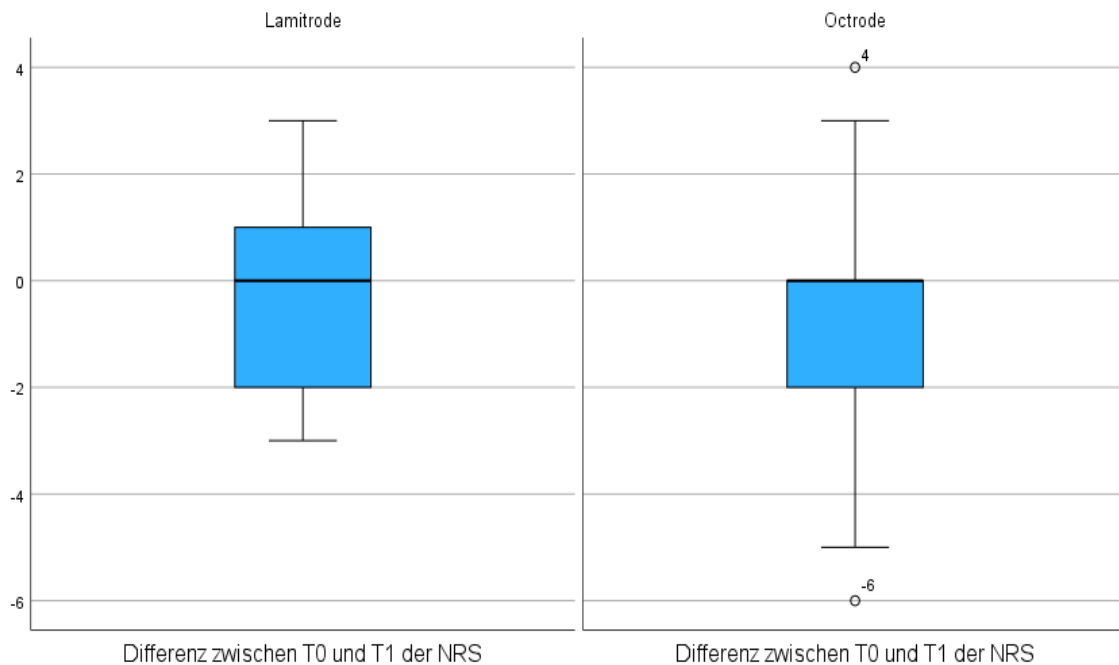


Abbildung 21: Boxplot zur NRS Veränderung von T0-T1, aufgeteilt in Lamitrode und Octrode

Tabelle 17 dient zur Differenzierung, ob Einzelpersonen dennoch eine Verbesserung in der NRS erzielten und dadurch ein Gruppenvorteil zwischen Octroden und Lamitroden ggf. auf diesem Wege demaskiert werden kann.

Tabelle 17: Kreuztabelle zum Vergleich von Lamitrode und Octrode in der bivarianten NRS (Reduktion Ja/Nein)

		Hat sich die NRS reduziert?		Gesamt
		Ja	Nein	
Welcher Elektrodentyp wurde implantiert	Lamitrode	4	8	12
	Octrode	4	6	10

Zum statistischen Vergleich beider Gruppen wurde der Chi-Quadratstest verwendet. Wie bereits aus Tabelle 16 anzunehmen, besteht keine Signifikanz (Pearson Chi-Quadrat: 0,664, df: 2, exakte Signifikanz $p=1,00$).

3.6.4.2 Fragebögen PDI, PCS, BPI

Zu Beginn der Studie gaben Patient*innen aus der Lamitrodennguppe einen Median von 27 im PDI an. Dieser konnte nach dreimonatiger Kombination aus BurstDR™ Stimulation mit Muskelstimulation auf 22 gesenkt werden. Der Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben ergab hier keine statistische Signifikanz ($p=,08$, $z= -1,78$). Im Vergleich sank der Median in der Octrodennguppe von 22 auf 20,5 Punkte. Hier wurde anhand des Wilcoxon-Tests ebenfalls keine statistische Signifikanz festgestellt ($p=,83$, $z= -0,51$).

Für das BPI konnte in der Lamitrodennguppe eine Veränderung des Medians von 54 auf 35 beobachtet werden. Dieses Ergebnis ist mit $p=.005$ signifikant (exakter Wilcoxon-Test), wohingegen in der Octrodennguppe der Median für das BPI von 48 auf 50 anstieg. Diese Veränderung war nicht signifikant ($p=1,00$).

Letztlich konnte für die PCS eine Reduktion von 6 auf 3 Punkten in der Lamitrodennguppe vermerkt werden ($p=,15$), wohingegen in der Octrodennguppe ein Anstieg von 7 auf 11 Punkten beobachtet wurde ($p=,14$). Beide Ergebnisse waren nach exaktem Wilcoxon-Test nicht signifikant.

Tabelle 18: Gesamtwerte der Lamitrodennguppe in den Fragebögen PDI, BPI, PCS zum Zeitpunkt T0 und T1

	N		Median	Minimum	Maximum
	Gültig	Fehlend			
PDI zu T0	13	0	27	1	40
PDI zu T1	12	1	22	8	39
BPI zu T0	13	0	54	3	72
BPI zu T1	12	1	35	7	72
PCS zu T0	13	0	6	0	39
PCS zu T1	12	1	3	0	39

Ergebnisse

Tabelle 19: exakter Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben für den Vergleich T1 zu T0 der Fragebogen PDI, BPI und PCS in der Lamitroden-Gruppe. Angegeben sind Teststatistik Z und die exakte zweiseitige Signifikanz, N = 12.

	PDI T1-T0	BPI T1-T0	PCS T1-T0
Z	-1,782 ^a	-2,669 ^a	-1,471 ^a
Exakte Sig. (2-seitig)	,080	,005	,151

a. Basiert auf positiven Rängen.

Tabelle 20: Gesamtwerte der Octroden-Gruppe in den Fragebögen PDI, BPI, PCS zum Zeitpunkt T0 und T1

	N		Median	Minimum	Maximum
	Gültig	Fehlend			
PDI zu T0	11	0	22	14	35
PDI zu T1	10	1	21	7	37
BPI zu T0	11	0	48	27	71
BPI zu T1	10	1	50	6	75
PCS zu T0	11	0	7	0	37
PCS zu T1	10	1	11	0	21

Tabelle 21: exakter Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben für den Vergleich T1 zu T0 der Fragebogen PDI, BPI und PCS in der Octroden-Gruppe. Angegeben sind Teststatistik Z und die exakte zweiseitige Signifikanz, N = 10

	PDI T1-T0	BPI T1-T0	PCS T1-T0
Z	-,256 ^a	-,051 ^a	-1,531 ^b
Exakte Sig. (2-seitig)	,830	1,000	,141

a. Basiert auf negativen Rängen.

b. Basiert auf positiven Rängen.

Ergebnisse

Zum Vergleich beider Gruppen wurde aufgrund der geringen Gruppengröße statt des Chi-Quadrat-Testes der exakte Test nach Fisher für alle Fragebögen berücksichtigt. Demzufolge gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen Lamitrode und Octrode in der Entwicklung des PDI (exakte zweiseitige Signifikanz nach Fisher $p=,368$). Ebenso gab es keine Gruppenunterschiede im BPI (exakte zweiseitige Signifikanz nach Fisher $p=,858$) als auch im PCS (exakte zweiseitige Signifikanz nach Fisher $p=,162$).

Tabelle 22: Chi-Quadrat Test und Test nach Fisher zum Vergleich Lamitrode und Octrode auf Veränderungen im PDI

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	17,294 ^a	15	,302	,368
Exakter Test nach Fisher-Freeman-Halton	15,746			,368
Anzahl der gültigen Fälle	22			

a. 32 Zellen (100,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist ,45.

Tabelle 23: Chi-Quadrat Test und Test nach Fisher zum Vergleich Lamitrode und Octrode auf Veränderungen im BPI

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	17,967 ^a	18	,458	,858
Exakter Test nach Fisher-Freeman-Halton	17,019			,858
Anzahl der gültigen Fälle	22			

a. 38 Zellen (100,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist ,45.

Ergebnisse

Tabelle 24: Chi-Quadrat Test und Test nach Fisher zum Vergleich Lamitrode und Octrode auf Veränderungen im PCS

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	19,983 ^a	17	,275	,162
Exakter Test nach Fisher-Freeman-Halton	18,443			,162
Anzahl der gültigen Fälle	22			

a. 36 Zellen (100,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist ,45.

3.6.4.3 Follow-up Anamnese zur Kombination von SCS mit Muskelstimulation

Das subjektive Empfinden nach dem prozentualen Anteil der Muskelstimulation an der Gesamttherapie der Patient*innen wurde in diesem Abschnitt nochmals anhand der Elektrodentypen aufgeteilt (siehe Tabelle 25).

Tabelle 25: Kreuztabelle zum Vergleich Lamitrode und Octrode und der Beurteilung nach dem subjektiv empfundenen prozentualen Anteil der Muskelstimulation an der Gesamttherapie

Angabe des Nutzens durch Muskelstimulation (in %)		0	10	20	30	40	50	60	70	80	Gesamt
Elektroden	Lamitrode	1	0	1	1	0	3	1	2	3	12
	Octrode	0	2	1	2	2	1	1	1	0	10
Gesamt		1	2	2	3	2	4	2	3	3	22

Wie Tabelle 25 vermuten lässt, ist hier kein signifikanter Unterschied in der Einschätzung des prozentualen Anteils der Muskelstimulation an der Gesamttherapie zu verzeichnen (exakte zweiseitige Signifikanz nach Fisher $p=,378$).

In der Follow-up Anamnese der Gesamtpopulation zur optimierten MuscleSCS gaben 22 von 23 Personen an, dass sie die Stimulation fortführen möchten. Eine einzige Person (P10) gab an, dass sie diese nicht fortführen wolle (P10: Octrode, NRS: 3 → 3, PCS: 1 → 12, BPI: 27 → 35, PDI: 19 → 22). In diesem Abschnitt

wird deswegen auf eine statistische Analyse dieses Unterpunktes verzichtet, da kein signifikanter Unterschied zwischen den Elektrodengruppen anzunehmen ist.

3.6.4.4 Follow-up Befragung der Personen mit Muskelstimulationserfahrung

14 Personen dieser Studie nahmen bereits an einer vorherigen Studie zur Kombination von SCS mit Muskelstimulation (MuscleSCS) teil. Eine Person kann hierunter nicht zum Vergleich der beiden Elektrodentypen herangezogen werden, da diese sowohl eine Lamitrode als auch eine Octrode implantiert bekommen hat.

Von den übrigen 13 Personen haben zehn eine Lamitrode und drei eine Octrode erhalten. Folgend wurde die Befragung der Gesamtpopulation zur Schmerzreduktion, der Verträglichkeit als auch dem Wohlfühleffekt im Vergleich zur vorherigen Stimulation in die beiden Subgruppen aufgeteilt. Folgende Tabellen illustrieren hier die Ergebnisse anhand von Likert-Skalen.

Tabelle 26: Kreuztabelle Lamitroden und Octroden bei der Angabe zum veränderten Schmerzreduktion der neuen Muskelstimulationsfrequenz zur vorherigen Einstellung

		gleich	wenig besser	besser	viel besser	Gesamt
Welcher Elektrodentyp wurde implantiert	Lamitrode	3	2	3	2	10
	Octrode	1	0	1	1	3
Gesamt		4	2	4	3	13

Ergebnisse

Tabelle 27: Kreuztabelle Lamitroden und Octroden bei der Angabe zum veränderten Verträglichkeit der neuen Muskelstimulationsfrequenz zur vorherigen Einstellung

		gleich	besser	viel besser	Gesamt
Welcher Elektrodentyp wurde implantiert	Lamitrode	3	3	4	10
	Octrode	0	2	1	3
Gesamt		3	5	5	13

Tabelle 28: Kreuztabelle Lamitroden und Octroden bei der Angabe zum veränderten Wohlfühlempfinden der neuen Muskelstimulationsfrequenz zur vorherigen Einstellung

		gleich	wenig besser	mäßig besser	besser	viel besser	Gesamt
Welcher Elektrodentyp wurde implantiert	Lamitrode	3	0	3	1	3	10
	Octrode	0	1	0	1	1	3
Gesamt		3	1	3	2	4	13

Hieraus wird ersichtlich, dass sieben von zehn Personen aus der Lamitroden-Gruppe eine erneute Verbesserung der Therapie durch die individualisierte Frequenz der Muskelstimulation im Bezug auf Schmerzreduktion, Wohlfühlempfinden als auch Verträglichkeit erfuhren. In der Octroden-Gruppe gaben alle drei Personen an, sowohl im Wohlfühlempfinden als auch in der Verträglichkeit erneut zu profitieren. In Bezug auf die Schmerzreduktion gaben zwei von drei Personen eine weitere Verbesserung in der Octroden-Gruppe an.

Ergebnisse

Zum Vergleich beider Gruppen wurde der exakte Test nach Fisher angewandt. Hier ließ sich in allen 3 Bereichen kein signifikanter Unterschied zwischen den Elektroden darstellen. Für die Schmerzreduktion ergab sich eine exakte 2-seitige Signifikanz von $p=1$. Eine exakte zweiseitige Signifikanz von $p=,738$ ergab sich für die Verträglichkeit und $p=,213$ für das Wohlfühlempfinden.

Zusammenfassend lassen sich anhand dieser Daten keine relevanten Unterschiede in den Elektrodentypen in Bezug auf individualisiert angepasster Muskelstimulationsfrequenzen darstellen. Beide Gruppen profitieren von einer von den Patient*innen selbst gewählten Frequenz. Folglich konnten wir unsere Hypothese, dass es einen Unterschied in den Outcomes in Abhängigkeit der Elektroden gibt, nicht bestätigen.

4 Diskussion

Ziel dieser Arbeit war es herauszufinden, ob man eine Therapieverbesserung von chronischen Schmerzen durch SCS mit Hilfe von zusätzlicher Muskelstimulation über die implantierten Sonden herbeiführen kann und ob diese sich in den Sondentypen unterscheidet. Dazu untersuchten wir insgesamt 25 Patient*innen, bestimmten die von ihnen bevorzugte Frequenz unter welcher sie eine angenehme Stimulation erfuhren und führten sowohl zu Studienbeginn als auch drei Monate danach ein ausführliches Anamnesegespräch mit Fragebögen durch. 23 Patient*innen schlossen mit dem Follow-up Gespräch die Studie ab.

4.1 Ergebnisse

4.1.1 Studienpopulation

Zu Beginn der Studie nahmen 14 Frauen und 11 Männer teil, welche eine SCS Therapie aufgrund chronischer Rückenschmerzen bei FBSS und CRPS erhielten. In Bezug auf die Geschlechtsverteilung entspricht dies einer repräsentativen Kohorte, da Frauen häufiger unter chronischen Rückenschmerzen leiden als Männer (RKI, 2021). Ebenso ist die Altersverteilung mit einem Median von 65 Jahren, einem Minimum von 41 Jahren und Maximum von 84 Jahren gut vereinbar mit größeren Kohorten von Patient*innen mit chronischen Schmerzen. In einem systematischen Review berichteten Meucci et al. von einer weltweit zunehmenden Prävalenz von CLBP mit 19,6 % im Alter von 20 - 59 Jahren, was in Anbetracht der Dauer bis zur Implantation einer epiduralen Stimulationssonde aufgrund strenger Indikationsstellung und der im Median bestehenden chronischen Schmerzen der Studienteilnehmer*innen von 13 Jahren vergleichbar ist (Meucci et al., 2015; Deutsche Gesellschaft für Neuromodulation, 2022).

Bei der Wahl der Muskelstimulationsfrequenz bevorzugten 18 Personen eine Frequenz von über neun Hz, während sieben sich für geringere Frequenzen entschieden. Es konnte also eine signifikante Bevorzugung größerer Frequenzen beobachtet werden (Chi-Quadrat; exakte Signifikanz: $p=,043$),

sodass wir diese Hypothese annehmen konnten. Die Proband*innen beschrieben die höheren Frequenzen als feiner und eher als ein Vibrieren. Hierbei galt es nicht die einzelnen Frequenzen miteinander zu vergleichen, sondern viel mehr für jede Person ihr subjektives Optimum an Stimulation zu generieren und somit sowohl Therapieadhärenz als auch eine optimale Therapie im Sinne des biopsychosozialen Modells zu schaffen. Wie bereits in der Einleitung erwähnt, spielt zur Definition des chronischen Schmerzes ein Gefühlserlebnis als Bestandteil der Gesamtbeurteilung des Schmerzerlebens eine wichtige Rolle (IASP, 2020). So konnte beispielsweise im systematischen Review von Hajjhasani et al. auch ein positiver Effekt auf Schmerztherapie und Lebensqualität durch die individuelle kognitive Verhaltenstherapie bestätigt werden (Hajjhasani et al., 2019). Subjektiv gaben über 50 % der Teilnehmer*innen an, dass die Muskelstimulation zu einem Viertel der Gesamttherapie ihrer Schmerzen beitrage. 22 von 23 Proband*innen gaben an, dass sie die Muskelstimulation auch nach der Studie aufgrund von Wohlfühleffekten sowie Schmerzlinderung und Ablenkung fortführen wollen.

4.1.1.1 Potenzielle Nebenwirkungen durch Muskelstimulation und SCS

Aufgrund der Neuheit von MSCS war es notwendig Patient*innen ebenfalls zu potentiellen Nebenwirkungen zu befragen. In der Zeit, während die Patient*innen die Muskelstimulation nutzten, kam es zu keiner unerwünschten Wirkung der Stimulation.

Eine Person gab eine Reduktion des Antriebes an. Nebenwirkungen im Vegetativum wurden wie in Tabelle 8 (Seite 37) angegeben. So gab eine Person eine Reduktion des Appetits an, sodass vermehrt einzelne Mahlzeiten am Tag ausgelassen wurden. Drei Personen gaben Gewichtsveränderungen an, wobei sowohl Zunahmen als auch Abnahmen vorkamen. Ebenso kam es vereinzelt zu deutlichen Veränderungen der Trinkmenge und Miktionsfrequenz. Eine Person berichtete über Nachtschweiß seit Beginn der Muskelstimulation. In Bezug auf Motorik und Sensibilität gaben insgesamt fünf Personen zeitweise Myalgien und

Diskussion

eine Person Allodynien nach der Muskelstimulation an. Zwei Personen gaben an, aufgrund von Missempfinden gestürzt zu sein.

In der Literatur werden nur selten Nebenwirkungen in der Anwendung von SCS beschrieben, welche nicht mit technischen Problemen wie beispielsweise Fehlfunktion des Pulsgenerators oder Kabelbrüchen zu tun haben (La Grua, 2009). Wolter & Kieselbach berichteten in diesem Zusammenhang, dass bei 9 von 18 Patient*innen eine Revision bei technischen Probleme im Mittel nach 6,2 Jahren notwendig war (Wolter & Kieselbach, 2012).

Im Bezug auf nicht-technische Nebenwirkungen berichteten Brown et al. von vereinzelt allergischen Reaktionen in Form von lokalen Entzündungen, welche auch teils zur Explantation führten (Brown et al., 2021). La Grua beschreibt in einem *Case Report*, dass es bei einem Patienten zu gastrointestinale Schmerzen und Verstopfungen bei Anwendung der SCS kam und diese erst bei Reduktion der Stimulation verschwanden. Es wird hier von einer Affektion parasympathischer Fasern ausgegangen und eben nicht nur der Beeinflussung von Hinterhornstrukturen im Rückenmark wie es Shealy et al. postulieren (La Grua, 2009). Von einem ähnlichen Patientenfall berichteten Manjunath et al., bei dem 18 Monate nach Implantation Obstipationen und multiple gastroenterologische Konsultationen letztlich zur Explantation führten (Manjunath et al., 2023). 2010 berichteten La Grua & Michelagnoli über einen Patientenfall, bei welchem es durch SCS Stimulation zur Harnretention und Stauungsblase kam. Sie betonen hier das inkomplette Wissen um die Wirkweise der Rückenmarksstimulation und ihre potentiellen Einflüsse auf das autonome Nervensystem (La Grua & Michelagnoli, 2010).

Im Bezug auf MSCS lassen sich aufgrund der Neuheit innerhalb dieser Studie keine Literaturrecherchen von klinischen Daten zum Nebenwirkungsspektrum erfassen. Morgalla et al. konnten in der vorangegangenen MSCS Studie mit strikt geringeren Frequenzen ebenfalls keine unerwünschten Nebenwirkungen verzeichnen (Morgalla et al., 2024). Diesbezüglich wurde auf anderweitige Literatur über transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) ausgewichen. Auch wenn diese anderen Mechanismen der Schmerzreduktion unterliegt,

vergleichen die Patient*innen das Empfinden während der Muskelstimulation mit dieser. Richardson et al. konnten bei der Bestimmung von Nebenwirkungen durch TENS ebenfalls wie in dieser Studie vorkommenden Myalgien beobachten. In ihrer Studie gaben 6,1 % der Teilnehmer*innen Muskelschmerzen nach der Anwendung von TENS an (Richardson et al., 2001). Es sei jedoch gesagt, dass die Anwender die Stromstärke sowohl beim TENS als auch über die Rückenmarkssonden vorbeugend variieren können (Johnson, 2007).

Trotz der geringen Anzahl an berichteten Nebenwirkungen und der unspezifischen Symptomen im Bezug auf die SCS Anwendung, welche im Rahmen des Follow-up Gespräches nicht endgültig evaluiert und zugeordnet werden konnten, müssen diese berücksichtigt werden und ggf. im Rahmen einer Langzeitstudie spezifiziert werden, da es sich hier um unerwünschte Effekte der Kombination von SCS mit Muskelstimulation handeln könnte.

4.1.2 NRS

Als eines der wichtigsten Items zur Bewertung des Schmerzes unter MuscleSCS Therapie galt die NRS, die sowohl als Querschnitt zu den Zeitpunkten T0 und T1 erfragt, als auch im Verlauf in Form eines Schmerztagebuches erfasst wurde.

Als eindimensionale Skala kommt die NRS im klinischen Gebrauch sehr häufig vor. Als einen der Gründe für die Häufigkeit nennen Hjermstad et al. in einem systematischen Review die im Vergleich zu anderen Skalen hohe Patientencompliance (Hjermstad et al., 2011). Als Grundvoraussetzung zum Nutzen dieser bedarf es eines Kollektivs, welches keine kognitiven Einschränkungen hat und sich reflektiert mit den Schmerzen befassen kann (Schmitter et al., 2013). Bei Vorliegen dieser Voraussetzung korreliert nach Schmitter et al. die NRS auch mit anderen eindimensionalen Skalen wie der visuellen Analogskala oder der verbalen Analogskala. Hartrick et al. bestätigen diese Korrelation, wobei nicht immer gleiche Ergebnisse vorliegen und die NRS meist höhere Scores annimmt (Hartrick et al., 2003). Hinzuzufügen ist allerdings auch, dass diese Skalen allein nicht ausreichend zur Therapiebeurteilung von chronischen Schmerzen sind und hier die Komplexität dieser Erkrankung unzureichend bewertet werden kann. Der Nutzen von multidimensionalen

Diskussion

Fragebögen ist bei chronischen Schmerzen obligatorisch (Schmitter et al., 2013). Fragebögen, wie die in unserer Studie angewandte PDI, BPI und PCS, vervollständigen hier die Beurteilbarkeit im Rahmen des multidimensionalen Konzeptes. Des Weiteren weisen Schmerzpatient*innen ein anderes Zahlenverständnis im Rahmen der NRS und VAS auf, sodass diese signifikant höhere Streuungen der Zahlen angeben als Patient*innen, die unter akuten Schmerzen leiden (Majedi et al., 2020). Amir et al. konnten feststellen, dass chronische Schmerzpatient*innen bei der Angabe der NRS durch Vergleich auf ein bereits bekanntes Schmerzereignis größere Korrekturen zur vorherigen Angabe vornehmen als Personen mit akuten Schmerzen, sodass davon ausgegangen wird, dass Bezugnahmen zu anderen bekannten Schmerzen zur Verbesserung der Genauigkeit dieser Skala bei Schmerzpatient*innen führen können (Amir et al., 2018). Im Rahmen der Anamnesegespräche zu T0 und T1 wurde deshalb bei der Schmerzintensität immer Bezug zu bestimmten Tätigkeiten bzw. in der Ruhe genommen.

Weiterhin gilt zu hier klären, welche Veränderung in der NRS erzielt werden muss, um klinisch relevant zu sein. Farrar et al. beschreiben eine Senkung von mindestens zwei Punkten oder 30 % des Ausgangswertes bei chronischen Schmerzpatient*innen (Farrar et al., 2001). In absoluten Zahlen erfüllen, wie in Abbildung 14 (Seite 42) dargestellt, sieben Personen diese Kriterien und weisen daher eine klinisch relevante Reduktion der Schmerzen auf. Demgegenüber gestellt sind allerdings vier Personen, die eine Steigerung von mindestens zwei Punkten erfahren haben und somit eine Schmerzzunahme als klinisch relevant einzustufen gilt.

Somit gilt zu sagen, dass die NRS allein nicht aussagekräftig genug ist, um die Ergebnisse unseres Kollektivs abschließend beurteilen zu können und eine Gesamtschau unter Betrachtung der folgenden Fragebögen unter 4.1.3. notwendig ist. Sowohl das Schmerztagebuch, als auch die punktuelle Abfrage der NRS ließen keine signifikanten Unterschiede annehmen, wobei im Schmerztagebuch zumindest ein Trend zur Senkung der NRS mit 0,24 Punkten nach drei Monaten zu beobachten ist.

4.1.3 PDI, BPI, PCS

Aufgrund der Komplexität chronischer Schmerzen reicht der alleinige Fokus auf den Schmerz und dessen Qualität und Intensität nicht aus. Vielmehr muss Bezug auf die Beeinflussung des Alltags und die psychische Belastung, basierend auf dem Schmerz und dessen verursachten Einschränkungen, genommen werden (Neustadt et al., 2017). Die Bewertung dieser Komponenten im Rahmen des biopsychosozialen Modells fand durch die folgenden Fragebögen statt.

4.1.3.1 PDI

Der PDI bildet die subjektiv wahrgenommene Behinderung aufgrund chronischer Schmerzen ab und kann mit sieben Items Werte von 0 - 70 annehmen. Da besonders chronische Schmerzen häufig den Bezug zu ihrer eigentlichen Funktion als Warnsignal verloren haben, ist es wichtig, die damit einhergehenden Einschränkungen des täglichen Lebens und damit verbundenen Risikofaktoren für Folgeerkrankungen zu stratifizieren. Die Originalfassung in englischer Sprache wurde von Tait et al. 1990 publiziert und von Dillmann et al. ins Deutsche übersetzt (Tait et al., 1990, Dillmann et al., 1994).

In unserer Studie konnte für das Gesamtkollektiv eine Veränderung des PDI im Median von 24 auf 20 Punkte erzielt werden. Dieses Ergebnis war mit $p = 0.218$ nicht signifikant. Soer et al. beschreiben in ihrer Studie mit chronischen Rückenschmerzpatient*Innen, dass eine klinisch relevante Veränderung des PDI ab Werten zwischen acht und neun angenommen werden kann (Soer et al., 2012). Für chronische muskuloskelettale Schmerzen hingegen beschreiben Beemster et al., dass die Veränderung des Scores abhängig von den Ausgangswerten ist. Hier sollte der PDI um mehr als sieben Punkte reduzieren sein, wenn der Ausgangswert kleiner als 28 Punkte ist und sogar um 15 - 20 Punkte reduziert sein, wenn höheren Ausgangswerte vorliegen (Beemster et al., 2018). In Tabelle 14 (Seite 44) wird ersichtlich, dass in unserer Kohorte nur drei Personen diese Kriterien erfüllen, um als klinisch relevante Veränderung nach Beemster et al. zu zählen. Im Rahmen der Repräsentativität sei ebenfalls erwähnt, dass in der Literatur chronische Schmerzpatient*innen Ausgangswerte von ca. 34 Punkten angeben (Beemster et al., 2018). Mögliche Gründe für die

niedrigen Ausgangswerte könnten die bereits erfolgreiche SCS- Therapie mit BurstDR™-Stimulation sein.

Zusammenfassend lässt sich also keine statistisch signifikante Verbesserung durch Hinzunahme der Muskelstimulation in individuellen Frequenzen im Rahmen des PDI feststellen.

4.1.3.2 BPI

Wie einleitend bereits beschrieben, gliedert sich die Kurzfassung dieses Fragebogens in die Bewertung der Schmerzintensität und die Schmerzinterferenz mit den Aktivitäten der betroffenen Personen. Ursprünglich wurde der BPI zur Erfassung von Schmerzen bei Tumorerkrankungen konzipiert. Dieser wird allerdings auch weitläufig für die Beurteilung chronischer Schmerzen herangezogen (Cleeland et al., 1994). Des Weiteren konnte der Test in verschiedensten Sprachen, wie auch in deutscher Fassung, mit hoher Validität und Reliabilität zielführende Ergebnisse erbringen. Insgesamt können in elf Likert-Skalen bis zu 110 Punkte angegeben werden, mindestens jedoch Null. In der Konsenserklärung von Dworkin et al. wurden klinische Verbesserungen anhand des BPI bereits ab einer Reduktion zwischen 1 - 3 Punkten in den einzelnen von 0 - 10 Punkten reichenden Likert-Skalen erzielt (Dworkin et al., 2008).

Im Median fiel der BPI in unserer Kohorte von 51 auf 44 Punkte innerhalb der drei Monate. Mit $p=0,053$ konnte keine Signifikanz nachgewiesen werden, wobei zu beachten ist, dass bei selbst festgelegten Signifikanzniveau von 0,05 ein Trend zur Signifikanz besteht. In der Beat-Pain Studie von Lazaridou et al. erfuhren Proband*innen unter Biofeedback Training der Rückenmuskulatur ebenfalls signifikante Verbesserungen des BPI, was die Aussage bestärkt, dass die Muskulatur ein relevanter Faktor für die Entstehung von chronischen Schmerzen ist und die Therapie sich an diese ebenfalls adressieren muss (Lazaridou et al., 2023). In einer Studie von Gozani konnte eine Verbesserung des BPI bei über 80% der Teilnehmer*innen durch TENS Stimulation über 60 Tage nachgewiesen werden (Gozani, 2016). Aufgrund ähnlicher theoretischer Annahmen im Rahmen der Gate Control Theorie von Melzack und Wall im Bezug

auf TENS und SCS könnte dies ebenfalls auf erfolgreiche Therapien durch Muskelstimulation durch SCS hoffen lassen. Morgalla et al. konnten bereits durch Rückenmarksstimulation mit niedrigen Frequenzen (2 - 8 Hz) signifikante Verbesserungen anhand des BPIs verzeichnen. In dieser vorangegangenen Studie wurden nur Frequenzen von 2 - 8 Hz zur Auswahl gestellt, während wir in dieser Studie auch in höheren Frequenzen (bis 30 Hz) stimulieren ließen. Insgesamt haben dort 58 Proband*Innen teilgenommen (Morgalla et al., 2024). Einige der Proband*innen der Studie nahmen an dieser Arbeit im Rahmen einer Folgestudie teil. Es wurde allerdings nur das subjektiven Empfinden der Patient*innen im Vergleich zu vorher evaluiert.

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass wir in unserer Studie eine nicht - signifikante Reduktion des BPI feststellen konnten. Diese Veränderung weist allerdings einen klaren Trend auf, sodass durch zukünftig optimiertes Studiendesign, deutlichere Ergebnisse zu erwarten sind.

4.1.3.3 PCS

Zur Komplementierung der Schmerzbeurteilung wurde ebenfalls der PCS herangezogen. Dieser Fragebogen evaluiert das Schmerzkatastrophisieren, also die psychologisch negative Bewertung des Schmerzes. Sullivan et al. beschreiben, dass dies einer der wichtigsten prognostischen Faktoren für das Schmerzerleben darstellt und möglicherweise auch als Co-Faktor zur Chronifizierung beiträgt (Sullivan et al., 2001). Ebenfalls beschreiben Sullivan et al., dass Patient*innen mit ausgeprägtem Schmerzkatastrophisieren weniger von Therapieansätzen profitieren könnten, da hierdurch eine Beeinflussung endogener Schmerzmechanismen stattfindet (Sullivan et al., 2009). Um dem Fortschreiten des Katastrophisierens entgegen zu wirken, wäre eine frühere Eskalation der Therapie, beispielsweise in Form von SCS, notwendig. Dies ist allerdings nach aktuellen Behandlungsleitfäden noch nicht der Fall, sodass die Implantation eines SCS-Systems erst nach unbefriedigendem Therapieergebnis anderer Behandlungsansätze folgt.

In unserer Population fand eine nicht-signifikante Reduktion des PCS von sieben auf fünf Punkte statt. Ebenfalls wie beim BPI konnte hier allerdings ein Trend zur

Signifikanz mit $p=0,051$ beobachtet werden. Für Patient*innen mit Werten unter 30 im PCS beschreiben Monticone et al. eine klinisch relevante Veränderung allerdings erst ab einer Reduktion um acht Punkte (Monticone et al., 2022). Außerdem ist zu erwähnen, dass der T0 Wert von sieben nicht repräsentativ für eine Kohorte mit chronischen Schmerzpatient*innen ist. Sullivan et al. beschreiben hierfür in dem User Manual des PCS einen Median von 20 und ein klinisch relevantes Level an Katastrophisieren ab 30 Punkten (Sullivan et al., 2009). Grund für den Mangel an Repräsentativität wäre die bereits ohne Muskelstimulation erfolgte SCS-Therapie. Sabourin et al. beschreiben Veränderungen der PCS aufgrund von SCS zwischen 1,9 und 13,6 Punkten (Sabourin et al., 2021). Ebenso konnten Courtney et al. eine Verbesserung durch BurstDR™ Stimulation von im Mittel 7,6 Punkten bei Patient*innen, welche bereits eine tonische Stimulation im Rahmen der SCS Therapie erhielten, verzeichnen (Courtney et al., 2015). Hier sei nochmals erwähnt, dass alle Patient*innen die BurstDR™ Stimulation erfahren haben. Hieraus lässt sich annehmen, dass die generelle Therapie unter SCS bereits zu Veränderungen der Baseline von chronischen Schmerzpatient*innen in der PCS führt und in Zusammenschau anderer Studien keine relevanten Veränderungen der PCS durch unsere kombinierte Rückenmarksstimulation verzeichnet wurden.

4.1.4 Gegenüberstellung Lamitrode und Octrode

Als ein Ziel dieser Arbeit galt es herauszufinden, ob es Unterschiede im Outcome der Patient*innen bezogen auf die ihnen implantierten Elektrodentypen gab. Grund für die Hypothese eines Unterschiedes ist die unterschiedliche Funktionsweise zwischen Stab- und Plattenelektroden. Während Plattenelektroden ihren Strom linear leiten und dadurch eine höhere Präzision in der Energieabgabe ermöglichen, leiten Stabelektroden zirkulär, sodass eine größere Fläche abgedeckt wird. Im Bezug auf die Langlebigkeit dieser Elektroden gibt es ebenfalls Unterschiede. So zeigten North et al. beispielsweise einen Vorteil im Langzeitoutcome von FBSS Patient*innen, welche eine Plattenelektrode erhielten. Dieser Vorteil war 1,9 Jahre nach Implantation signifikant (North et al., 2005). Hierbei handelte es sich allerdings auch um eine

Diskussion

kleine Studienpopulation (n = 24). Son et al. beschreiben in ihrer Arbeit ebenfalls den Elektrodenunterschied als relevanten Faktor bei dem Erfolg der Neurostimulation durch SCS und konnten keine Relevanz für den Erfolg der Therapie anhand von Altersunterschieden, Schmerzdauer, Schmerzstärke oder Anzahl an Operationen feststellen (Son et al., 2013). In seinem Buch *Surgical Management for Pain* beschreibt Burchiel außerdem ein gehäuftes Aufkommen von Dislokationen bei Stabelektroden im Vergleich zu Plattenelektroden und der damit einhergehenden Notwendigkeit für Re-Implantationen, was ebenfalls negative Auswirkungen auf den Therapieerfolg mit sich bringe (Burchiel, 2015). Diese Aussage wird durch das Review von Bendersky et al. bestätigt. In diesem beschreiben sie ebenfalls das gehäufte Aufkommen von Dislokationen bei Stabelektroden im Vergleich zu Plattenelektroden (Bendersky et al., 2014).

In dieser Arbeit konnten wir in Bezug auf die Schmerzreduktion und ihrer psychosozialen Komponenten anhand von BPI, PCS und PDI keine signifikanten Unterschiede zwischen Lamitroden und Octroden durch Hinzunahme einer Muskelstimulation identifizieren. Vergleichbare Studien mit der Gegenüberstellung der Elektroden und Stimulation der Rückenmuskulatur durch SCS gibt es zwar noch nicht, allerdings wurden andere Muskelgruppen bereits durch SCS stimuliert. So haben DiMarco et al. Stab- und Plattenelektroden bei der Stimulation von respiratorischer Muskulatur bei Patient*innen (n = 29) mit hohen Rückenmarkstraumata in Bezug auf das Outcome verglichen. Beide Gruppen erreichten hierbei Verbesserungen in der totalen Lungenkapazität ohne signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zu generieren (DiMarco et al., 2022). Im Tierversuch haben Kowalski und DiMarco SCS zur Muskelstimulation von expiratorischen Muskelgruppen angewandt. Hierbei wurde ebenfalls kein Unterschied zwischen Elektrodentypen festgestellt, sondern vielmehr betont, dass die verschiedenen Einstellungen wie Frequenz oder Amplitude, je nach Elektrode angepasst, zu vergleichbaren Ergebnissen führen können.

Zusammenfassend lässt diese Arbeit als auch aktuelle Literatur keine klare Unterscheidung zwischen den Elektrodentypen in Bezug auf Muskelstimulationsverfahren zu, auch wenn es Differenzen in möglichen Komplikationen wie Dislokationen oder Materiallebigkeit gibt.

4.2 Limitationen und methodische Einschränkungen

Zunächst gilt zu beachten, dass die durchgeführte Studie mit einer geringen Fallzahl von insgesamt 25 Personen begonnen und letztlich mit 23 Patient*innen abgeschlossen wurde, sodass, abgesehen von der Signifikanz bei der Wahl höherer Stimulationsfrequenzen als auch dem eindeutigen Wunsch nach Fortführung der MuscleSCS, alle weiteren Ergebnisse eher als Tendenzen zu werten sind und im Rahmen größerer Populationen verifiziert werden sollten. Es handelt sich bei dieser Arbeit um eine Interventionsstudie bei welcher alle Proband*innen die Intervention erhalten haben und dementsprechend keine Kontrollgruppe zur besseren Beurteilung der Daten herangezogen werden konnte. Des Weiteren gilt zu beachten, dass eine potentielle Selektionsbias nicht auszuschließen ist, da im Rahmen der Rekrutierung auf bereits bekannte Personengruppen aus vorherigen Behandlungen zurückgegriffen wurde. Ebenso im Rahmen des Selektionsbias gilt zu beachten, dass alle Patient*innen die SCS Therapie mit der BurstDR™ Stimulationsform von der Firma Abbott Laboratories erhielten und so Annahmen über die generelle Kombination von Muskelstimulation mit SCS nicht möglich sind. Im Rahmen größerer Studienpopulationen mit verschiedenen Stimulationsformen muss dies zukünftig eruiert werden.

Bei der Gegenüberstellung von Lamitrode und Octrode gilt zu beachten, dass 14 Personen bereits an einer vorangegangenen Studie teilgenommen haben, welche ebenfalls untersuchte, was für Effekte die Muskelstimulation über die Elektroden in Kombination mit der bereits eingestellten SCS Stimulation hat. Genauere Daten dieser Studie liegen hier leider nicht vor. Aus der Befragung ging hervor, dass elf von diesen Personen eine Lamitrode implantiert hatten und trotz des Drop-outs einer dieser Personen, insgesamt zehn von zwölf Patient*innen bereits Vorerfahrungen mit Muskelstimulation (MuscleSCS) über ihr implantiertes System mitgebracht haben. Dem gegenüber gestellt hatten nur drei von zehn Octrodenpatient*innen Vorerfahrungen, sodass hier

Diskussion

Informationsbias in der Beurteilung dieser Fragestellung berücksichtigt werden müssen.

Alle Patient*innen wurden zur Einstellung ihrer optimierten Muskelstimulationsfrequenz zum Zeitpunkt T0 in die neurochirurgische Ambulanz im UKT untersucht. Hierbei wurden alle gebeten, sich in eine komfortable, liegende Position auf einem Bett zu begeben. Im ambulanten Setting sind allerdings verschiedenste Positionen wie Sitzen oder liegende Oberkörperhochlagerungen erfolgt, die mögliche Auswirkungen auf die Lokalisation der Stimulation zur Folge hatten.

Da das Follow-up Gespräch zum Zeitpunkt T1 nach drei Monaten erfolgen sollte, wurden hier Termine mit den Patient*innen vereinbart, die sich allerdings bis zu zwei Wochen vom exakten Ende der Studie verzögerten. Sämtliche Items, die an dieser Stelle über die Fragebögen erhoben worden sind, wurden retrospektiv über den vergangenen Zeitraum beantwortet und können dementsprechende Recall Bias aufweisen. Ebenfalls gilt im Bezug auf die im Rahmen des Anamnesegespräches zum Zeitpunkt T0 erhobenen Daten wie die Dauer der SCS Therapie und die Schmerzgeschichte der Patienten, auf das Recall Bias zu achten, da hier von teils mehreren Jahrzehnten Schmerzgeschichte berichtet wurde und dementsprechend retrospektiv eine eingeschränkte Genauigkeit zu vermerken ist.

4.3 Ausblick

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen auf, dass weitere Studien zur MuscleSCS notwendig sind. Besonders Langzeitdaten und Zunahme der Populationsgrößen könnten zu statistisch deutlicheren Ergebnissen führen. Die signifikante Mehrheit der Proband*innen möchte die Therapie fortführen, obwohl anhand von validierten Fragebögen und Beurteilung durch Schmerzscores keine signifikanten Besserungen der Gesamtkohorte identifiziert werden konnten. Dies betont die wohltuende Wirkung der Muskelstimulation über die implantierte Sonde und lässt besonders auf langfristige Therapieadhärenz und Follow-up Studien hoffen.

Aufgrund der Neuheit der MuscleSCS und die dazugehörige Ansteuerung der Rückenmuskulatur über die implantierten Elektroden, ergeben sich außerdem weitere Fragen über die evtl. noch nicht ausgereizte Anwendbarkeit und Verwendung der epiduralen Stimulation. Ist es beispielsweise möglich weitere Strukturen, die für die Entstehung chronischer Rückenschmerzen verantwortlich sind, zu erreichen?

Die Mehrzahl der Personen, welche bereits vorher Muskelstimulationen mit geringeren Frequenzen erhielten, erfuhr nochmals eine subjektive Verbesserung des Schmerzes und Wohlfühleffektes nach individualisiert, präferierter Frequenzwahl. Dies bestärkt nochmals, dass Schmerz ein subjektives Empfinden ist, welches einer individuell angepassten Therapie bedarf.

Aufgrund des stetigen technologischen Fortschrittes in der Entwicklung von Elektroden und implantierbaren Generatoren bleibt es außerdem von hoher Notwendigkeit, die verschiedenen Modelle zu vergleichen und diese anhand von Studien zur SCS zu evaluieren und mit weiteren Muskelstimulationsvorhaben zu kombinieren.

5 Zusammenfassung

Hintergrund:

Chronische Rückenschmerzen gehören weiterhin zu den häufigsten Ursachen für Einschränkungen der Lebensqualität und sind aus sozioökonomischer Perspektive eine der Hauptgründe für Arbeitsunfähigkeit. Die Genese chronischer Rückenschmerzen ist multifaktoriell, da verschiedene anatomische Strukturen wie Knochen, Gelenke, Bänder, Nerven und die Muskulatur an der Entstehung und Aufrechterhaltung beteiligt sind. Die SCS-Therapie (Spinal Cord Stimulation) hat sich über die Jahre als bewährte Methode etabliert, um bei unzureichendem Therapieerfolg durch epidurale Rückenmarksstimulation unter anderem die fehlregulierte Schmerzweiterleitung zu modulieren. Dennoch unterliegen viele Patient*innen auch nach der Anwendung der SCS-Therapie weiterhin einem erheblichen Leidensdruck. Dies unterstreicht den Bedarf an neuen Forschungsansätzen und klinischen Entwicklungen zur weiteren Verbesserung der Behandlungsergebnisse. Ziel dieser Arbeit war es, die Optimierung der SCS-Therapie durch die Ergänzung einer Muskelmodulation (MuscleSCS) zu evaluieren, bei der die zusätzliche Stimulation über die epidural platzierten Elektroden erfolgt.

Methoden:

In die Studie wurden 25 Patient*innen mit chronischen Schmerzen eingeschlossen, die zuvor in der neurochirurgischen Klinik der Universitätsklinik Tübingen ein SCS-System implantiert bekommen hatten. Zu Studienbeginn (T0) und nach drei Monaten kombinierter Therapie (T1) wurden anamnestische Daten erhoben sowie folgende Parameter evaluiert: Schmerzintensität (gemessen mit der numerischen Rating-Skala, NRS), Schmerzkatastrophisieren (Pain Catastrophizing Scale, PCS), Alltagsbeeinträchtigung (Pain Disability Index, PDI) und Einschränkungen durch Schmerzen (Brief Pain Inventory, BPI). Von den ursprünglich rekrutierten 25 Patient*innen schlossen 23 die Studie bis zum Zeitpunkt T1 ab. Im Rahmen einer Subgruppenanalyse wurden die

Zusammenfassung

Ergebnisse von Patient*innen mit implantierten Lamitroden und Octroden hinsichtlich der erhobenen Parameter und anamnestischen Daten verglichen um mögliche Unterschiede im Behandlungserfolg zu untersuchen.

Ergebnisse:

Die Integration der Muskelmodulation in die BurstDR™-Stimulation der SCS-Therapie zeigte in dieser Untersuchung keine statistisch signifikanten Verbesserungen der affektiv-kognitiven Schmerz Aspekte. Ein Vergleich der Elektrodenkonfigurationen (Lamitrode und Octrode) ergab ebenfalls keine wesentlichen Unterschiede. Es ist jedoch zu beachten, dass die Aussagekraft dieser Ergebnisse aufgrund der kleinen Stichprobengröße eingeschränkt ist. Bemerkenswert ist, dass 22 Teilnehmende angaben, die Muskelmodulation gerne weiterhin nutzen zu wollen, da sie subjektiv sowohl eine Verbesserung des Wohlbefindens als auch eine temporäre Reduktion der Schmerzen wahrnahmen.

Schlussfolgerung:

Die individualisierte Muskelmodulation hat sich als vielversprechender Zusatz zur SCS-Therapie erwiesen, auch wenn die affektiv-kognitiven Schmerz Aspekte in dieser Studie nicht signifikant beeinflusst wurden. Die hohe Akzeptanz der Methode durch die Patient*innen und die berichteten positiven Effekte auf das Wohlbefinden unterstreichen das Potenzial dieser innovativen Technik. MuscleSCS erweitert das Spektrum der SCS-Therapie und bietet eine wertvolle zusätzliche Option zur Schmerzbewältigung für chronische Schmerzpatient*innen. Angesichts der bisherigen Ergebnisse sind umfangreichere Studien erforderlich, um die tatsächliche Wirksamkeit und die langfristigen Vorteile dieser Methode zu bestätigen. Die Kombination von SCS und Muskelmodulation ist eine vielversprechende, wirkungsvolle Ergänzung, die das Behandlungskonzept für Patient*innen mit chronischen Schmerzen nachhaltig bereichern könnte.

6 Literaturverzeichnis

- Al-Kaisy, A., Palmisani, S., Smith, T. E., Carganillo, R., Houghton, R., Pang, D., Burgoyne, W., Lam, K., & Lucas, J. (2018). Long-Term Improvements in Chronic Axial Low Back Pain Patients Without Previous Spinal Surgery: A Cohort Analysis of 10-kHz High-Frequency Spinal Cord Stimulation over 36 Months. *Pain Medicine*, *19*(6), 1219–1226. <https://doi.org/10.1093/pm/pnx237>
- Amir, R., Leiba, R., & Eisenberg, E. (2019). Anchoring the Numeric Pain Scale Changes Pain Intensity Reports in Patients With Chronic But Not With Acute Pain. *Pain Practice*, *19*(3), 283–288. <https://doi.org/10.1111/papr.12738>
- Andersson, G. B. J. (1998). Epidemiology of low back pain. *Acta Orthopaedica Scandinavica*, *69*(sup281), 28–31. <https://doi.org/10.1080/17453674.1998.11744790>
- Balagué, F., Mannion, A. F., Pellisé, F., & Cedraschi, C. (2012). Non-specific low back pain. *The Lancet*, *379*(9814), 482–491. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60610-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60610-7)
- Beemster, T., Van Bennekom, C., Van Velzen, J., Reneman, M., & Frings-Dresen, M. (2018). The interpretation of change score of the pain disability index after vocational rehabilitation is baseline dependent. *Health and Quality of Life Outcomes*, *16*(1), 182. <https://doi.org/10.1186/s12955-018-1000-1>
- Bendersky, D., & Yampolsky, C. (2014). Is Spinal Cord Stimulation Safe? A Review of Its Complications. *World Neurosurgery*, *82*(6), 1359–1368. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2013.06.012>
- Blanca, M. J., Alarcón, R., & Arnau, J. (2017). Non-normal data: Is ANOVA still a valid option? *Psicothema*, *29.4*, 552–557. <https://doi.org/10.7334/psicothema2016.383>
- Brown, A., Mandelberg, N. J., Munoz-Mendoza, D., Palys, V., Schalock, P. C., Mogilner, A., North, R., & A. Petersen, E. (2021). Allergy Considerations in Implanted Neuromodulation Devices. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, *24*(8), 1307–1316. <https://doi.org/10.1111/ner.13332>
- Burchiel, K. J. (Hrsg.). (2015). *Surgical Management of Pain* (2. Aufl., S. b-002-102571). Georg Thieme Verlag. <https://doi.org/10.1055/b-002-102571>
- Chakravarthy, K., Malayil, R., Kirketeig, T., & Deer, T. (2019). Burst Spinal Cord Stimulation: A Systematic Review and Pooled Analysis of Real-World Evidence and Outcomes Data. *Pain Medicine*, *20*(Supplement_1), S47–S57. <https://doi.org/10.1093/pm/pnz046>
- Cherkin, D. C., Eisenberg, D., Sherman, K. J., Barlow, W., Kaptchuk, T. J., Street, J., & Deyo, R. A. (2001). Randomized Trial Comparing Traditional Chinese Medical Acupuncture, Therapeutic Massage, and Self-care Education for Chronic Low Back Pain. *Archives of Internal Medicine*, *161*(8), 1081. <https://doi.org/10.1001/archinte.161.8.1081>

- Cleeland, C. S., & Ryan, K. M. (1994). Pain assessment: Global use of the Brief Pain Inventory. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 23(2), 129–138.
- Courtney, P., Espinet, A., Mitchell, B., Russo, M., Muir, A., Verrills, P., & Davis, K. (2015). Improved Pain Relief With Burst Spinal Cord Stimulation for Two Weeks in Patients Using Tonic Stimulation: Results From a Small Clinical Study. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 18(5), 361–366. <https://doi.org/10.1111/ner.12294>
- Crosby, N. D., Weisshaar, C. L., Smith, J. R., Zeeman, M. E., Goodman-Keiser, M. D., & Winkelstein, B. A. (2015). Burst and Tonic Spinal Cord Stimulation Differentially Activate GABAergic Mechanisms to Attenuate Pain in a Rat Model of Cervical Radiculopathy. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 62(6), 1604–1613. <https://doi.org/10.1109/TBME.2015.2399374>
- De Ridder, D., Perera, S., & Vanneste, S. (2017). Are 10 kHz Stimulation and Burst Stimulation Fundamentally the Same? *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 20(7), 650–653. <https://doi.org/10.1111/ner.12614>
- De Ridder, D., Vancamp, T., Lenders, M. W. P. M., De Vos, C. C., & Vanneste, S. (2015). Is Preoperative Pain Duration Important in Spinal Cord Stimulation? A Comparison Between Tonic and Burst Stimulation. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 18(1), 13–17. <https://doi.org/10.1111/ner.12253>
- De Ridder, D., Vanneste, S., Plazier, M., Van Der Loo, E., & Menovsky, T. (2010). Burst Spinal Cord Stimulation: Toward Paresthesia-Free Pain Suppression. *Neurosurgery*, 66(5), 986–990. <https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000368153.44883.B3>
- Deer, T., Slavin, K. V., Amirdelfan, K., North, R. B., Burton, A. W., Yearwood, T. L., Tavel, E., Staats, P., Falowski, S., Pope, J., Justiz, R., Fabi, A. Y., Taghva, A., Paicius, R., Houden, T., & Wilson, D. (2018). Success Using Neuromodulation With BURST (SUNBURST) Study: Results From a Prospective, Randomized Controlled Trial Using a Novel Burst Waveform. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 21(1), 56–66. <https://doi.org/10.1111/ner.12698>
- Deutsche Gesellschaft für Neuromodulation. (2022, Dezember). *S3- Leitlinie Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen*. AWMF-Register Nr. 008-023. https://register.awmf.org/assets/guidelines/008-023l_S3_Epidurale-Rueckenmarkstimulation-Therapie-chronische-Schmerzen_2024-05.pdf
- Dillmann, U., Nilges, P., Saile, H., & Gerbershagen, H. U. (1994). Behinderungseinschätzung bei chronischen Schmerzpatienten. *Der Schmerz*, 8(2), 100–110. <https://doi.org/10.1007/BF02530415>
- DiMarco, A. F., Geertman, R. T., Nemunaitis, G. A., & Kowalski, K. E. (2022). Comparison of disc and wire electrodes to restore cough via lower thoracic spinal cord stimulation. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 45(3), 354–363. <https://doi.org/10.1080/10790268.2021.1936388>

- Dutmer, A. L., Schiphorst Preuper, H. R., Soer, R., Brouwer, S., Bültmann, U., Dijkstra, P. U., Coppes, M. H., Stegeman, P., Buskens, E., Van Asselt, A. D. I., Wolff, A. P., & Reneman, M. F. (2019). Personal and Societal Impact of Low Back Pain: The Groningen Spine Cohort. *Spine*, *44*(24), E1443–E1451. <https://doi.org/10.1097/BRS.00000000000003174>
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Wyrwich, K. W., Beaton, D., Cleeland, C. S., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. A., Jensen, M. P., Kerns, R. D., Ader, D. N., Brandenburg, N., Burke, L. B., Cella, D., Chandler, J., Cowan, P., Dimitrova, R., Dionne, R., Hertz, S., Jadad, A. R., ... Zavisic, S. (2008). Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. *The Journal of Pain*, *9*(2), 105–121. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2007.09.005>
- Epstein, L. J., & Palmieri, M. (2012). Managing Chronic Pain With Spinal Cord Stimulation. *Mount Sinai Journal of Medicine: A Journal of Translational and Personalized Medicine*, *79*(1), 123–132. <https://doi.org/10.1002/msj.21289>
- Falowski, S., Celii, A., & Sharan, A. (2008). Spinal Cord Stimulation: An Update. *Neurotherapeutics*, *5*(1), 86–99. <https://doi.org/10.1016/j.nurt.2007.10.066>
- Farrar, J. T., Young, J. P., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, M. R. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, *94*(2), 149–158. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(01\)00349-9](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(01)00349-9)
- Gilligan, C., Volschenk, W., Russo, M., Green, M., Gilmore, C., Mehta, V., Deckers, K., De Smedt, K., Latif, U., Georgius, P., Gentile, J., Mitchell, B., Langhorst, M., Huygen, F., Baranidharan, G., Patel, V., Mironer, E., Ross, E., Carayannopoulos, A., ... Eldabe, S. (2023). Long-Term Outcomes of Restorative Neurostimulation in Patients With Refractory Chronic Low Back Pain Secondary to Multifidus Dysfunction: Two-Year Results of the ReActiv8-B Pivotal Trial. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, *26*(1), 87–97. <https://doi.org/10.1016/j.neurom.2021.10.011>
- Gozani, S. (2016). Fixed-site high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of chronic low back and lower extremity pain. *Journal of Pain Research, Volume 9*, 469–479. <https://doi.org/10.2147/JPR.S111035>
- Hajjhasani, A., Rouhani, M., Salavati, M., Hedayati, R., & Kahlaee, A. H. (2019). The Influence of Cognitive Behavioral Therapy on Pain, Quality of Life, and Depression in Patients Receiving Physical Therapy for Chronic Low Back Pain: A Systematic Review. *PM&R*, *11*(2), 167–176. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2018.09.029>
- Hartrick, C. T., Kovan, J. P., & Shapiro, S. (2003). The Numeric Rating Scale for Clinical Pain Measurement: A Ratio Measure? *Pain Practice*, *3*(4), 310–316. <https://doi.org/10.1111/j.1530-7085.2003.03034.x>
- Hernandez-reif, M., Field, T., Krasnegor, J., & Theakston, H. (2001). Lower Back Pain is Reduced and Range of Motion Increased After Massage Therapy. *International*

- Journal of Neuroscience*, 106(3–4), 131–145.
<https://doi.org/10.3109/00207450109149744>
- Hildebrandt, J. (2003). Die Muskulatur als Ursache für Rückenschmerzen. *Der Schmerz*, 17(6), 412–418. <https://doi.org/10.1007/s00482-003-0251-9>
- Hjermstad, M. J., Fayers, P. M., Haugen, D. F., Caraceni, A., Hanks, G. W., Loge, J. H., Fainsinger, R., Aass, N., & Kaasa, S. (2011). Studies Comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for Assessment of Pain Intensity in Adults: A Systematic Literature Review. *Journal of Pain and Symptom Management*, 41(6), 1073–1093. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2010.08.016>
- Hoy, D., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Bain, C., Williams, G., Smith, E., Vos, T., Barendregt, J., Murray, C., Burstein, R., & Buchbinder, R. (2014). The global burden of low back pain: Estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 73(6), 968–974. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-204428>
- IASP Task Force on Taxonomy, edited by H. Merskey and N. Bogduk (1994). (o. J.). Classification of Chronic Pain., Part III: Pain Terms, A Current List with Definitions and Notes on Usage. In *IASP Press Seattle* (S. S. 209-214).
- Jegan, N. R. A., Brugger, M., Viniol, A., Strauch, K., Barth, J., Baum, E., Leonhardt, C., & Becker, A. (2017). Psychological risk and protective factors for disability in chronic low back pain – a longitudinal analysis in primary care. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 18(1), 114. <https://doi.org/10.1186/s12891-017-1482-8>
- Johnson, M. (2007). Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation: Mechanisms, Clinical Application and Evidence. *Reviews in Pain*, 1(1), 7–11. <https://doi.org/10.1177/204946370700100103>
- Kowalski, K. E., & DiMarco, A. F. (2021). Comparison of wire and disc electrodes to electrically activate the inspiratory muscles in dogs. *Journal of Neuroscience Methods*, 357, 109176. <https://doi.org/10.1016/j.jneumeth.2021.109176>
- Kumar, K., Hunter, G., & Demeria, D. (2006). Spinal Cord Stimulation in Treatment of Chronic Benign Pain: Challenges in Treatment Planning and Present Status, a 22-Year Experience. *Neurosurgery*, 58(3), 481–496. <https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000192162.99567.96>
- La Grua, M. (2009). Rare Side-effects during Spinal Cord Stimulation: Gastrointestinal Symptoms. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 12(2), 161–163. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1403.2009.00202.x>
- La Grua, M., & Michelagnoli, G. (2010). Rare Adverse Effect of Spinal Cord Stimulation: Micturition Inhibition. *The Clinical Journal of Pain*, 26(5), 433–434. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e3181d2bdee>
- Langevin, H. M., & Sherman, K. J. (2007). Pathophysiological model for chronic low back pain integrating connective tissue and nervous system mechanisms. *Medical Hypotheses*, 68(1), 74–80. <https://doi.org/10.1016/j.mehy.2006.06.033>

- Lazaridou, A., Paschali, M., Vilsmark, E. S., Sadora, J., Burton, D., Bashara, A., & Edwards, R. R. (2023). Biofeedback EMG alternative therapy for chronic low back pain (the BEAT-pain study). *DIGITAL HEALTH*, 9, 20552076231154386. <https://doi.org/10.1177/20552076231154386>
- Lin, A., Shaaya, E., Calvert, J. S., Parker, S. R., Borton, D. A., & Fridley, J. S. (2022). A Review of Functional Restoration From Spinal Cord Stimulation in Patients With Spinal Cord Injury. *Neurospine*, 19(3), 703–734. <https://doi.org/10.14245/ns.2244652.326>
- Majedi, H., Mohammadi, M., Tafakhori, A., & Khazaeipour, Z. (2020). The Influence of Chronic Pain on Number Sense and Numeric Rating Scale: A prospective Cohort Study. *Anesthesiology and Pain Medicine*, 10(2). <https://doi.org/10.5812/aapm.103532>
- Manjunath, A., Goel, C., Baskaran, A. B., Kozel, O. A., Gibson, W., Jones, M., & Rosenow, J. M. (2023). Spinal cord stimulation-induced gastroparesis: A case report. *Surgical Neurology International*, 14, 250. https://doi.org/10.25259/SNI_1133_2022
- Maschke, M., & Diener, H.-C. (2023). Chronische Rückenschmerzen. *Fortschritte der Neurologie · Psychiatrie*, 91(07/08), 326–339. <https://doi.org/10.1055/a-2055-5322>
- Melzack, R., & Wall, P. D. (1965). Pain Mechanisms: A New Theory: A gate control system modulates sensory input from the skin before it evokes pain perception and response. *Science*, 150(3699), 971–979. <https://doi.org/10.1126/science.150.3699.971>
- Meucci, R. D., Fassa, A. G., & Faria, N. M. X. (2015). Prevalence of chronic low back pain: Systematic review. *Revista de Saúde Pública*, 49(0). <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005874>
- Monticone, M., Portoghese, I., Rocca, B., Giordano, A., Campagna, M., & Franchignoni, F. (2022b). Responsiveness and minimal important change of the Pain Catastrophizing Scale in people with chronic low back pain undergoing multidisciplinary rehabilitation. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 58(1). <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.21.06729-0>
- Morgalla, M., Al-Khalaf, B., Knöller, I., Stettin, E., & Staber, F. (2023). O014 / #140 SPINAL CORD STIMULATION (SCS) COMBINED WITH MUSCLE STIMULATION FOR THE TREATMENT OF CHRONIC BACK PAIN: MUSCLESCS TECHNIQUE: CLINICAL STUDY USING BURST SCS AS DEFINED BY DE RIDDER AND PERCUTANEOUS PLATE ELECTRODES. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*, 26(8), S92. <https://doi.org/10.1016/j.neurom.2023.10.156>
- Morgalla, M. H., Marquetand, J., & Staber, F. K. (2024). Is it possible to generate an additional pleasant and pain-relieving muscle stimulation when using a low-frequency spinal cord stimulation (SCS) for the treatment of lower back pain? Pilot study: A new technique: “ MUSCLESCS ”. *Pain Practice*, 24(3), 502–513. <https://doi.org/10.1111/papr.13324>

- Neustadt, K., Kaiser, U., & Sabatowski, R. (2017). Das biopsychosoziale Schmerzmodell: Entwicklung, Definition und Implikationen. *Leidfaden*, 6(4), 49–54. <https://doi.org/10.13109/leid.2017.6.4.49>
- Nickel, F. T., Seifert, F., Lanz, S., & Maihöfner, C. (2012). Mechanisms of neuropathic pain. *European Neuropsychopharmacology*, 22(2), 81–91. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2011.05.005>
- North, R. B., Kidd, D. H., Petrucci, L., & Dorsi, M. J. (2005). Spinal Cord Stimulation Electrode Design: A Prospective, Randomized, Controlled Trial Comparing Percutaneous with Laminectomy Electrodes: Part II–Clinical Outcomes. *Neurosurgery*, 57(5), 990–996. <https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000180030.00167.b9>
- Poquet, N., & Lin, C. (2016). The Brief Pain Inventory (BPI). *Journal of Physiotherapy*, 62(1), 52. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2015.07.001>
- Raspe, H.-H. (with Robert Koch-Institut). (2012). *Rückenschmerzen*. Robert-Koch-Institut.
- Richardson, C. D., Maciver, K., Wright, M., & Wiles, J. R. (2001). Patient reports of the effects and side-effects of TENS for chronic non-malignant pain following a four week trial. *The Pain Clinic*, 13(3), 265–276. <https://doi.org/10.1163/156856901753702447>
- Robert Koch-Institut. (2015). *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. <https://doi.org/10.17886/RKIPUBL-2015-003>
- Saadé, N. E., Barchini, J., Tchachaghian, S., Chamaa, F., Jabbur, S. J., Song, Z., Meyerson, B. A., & Linderoth, B. (2015). The role of the dorsolateral funiculi in the pain relieving effect of spinal cord stimulation: A study in a rat model of neuropathic pain. *Experimental Brain Research*, 233(4), 1041–1052. <https://doi.org/10.1007/s00221-014-4180-x>
- Sabourin, S., Tram, J., Sheldon, B. L., & Pilitsis, J. G. (2021). Defining minimal clinically important differences in pain and disability outcomes of patients with chronic pain treated with spinal cord stimulation. *Journal of Neurosurgery: Spine*, 35(2), 243–250. <https://doi.org/10.3171/2020.11.SPINE201431>
- Salaffi, F., Stancati, A., Silvestri, C. A., Ciapetti, A., & Grassi, W. (2004). Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *European Journal of Pain*, 8(4), 283–291. <https://doi.org/10.1016/j.ejpain.2003.09.004>
- Schmidt, C. O., Raspe, H., Pflingsten, M., Hasenbring, M., Basler, H. D., Eich, W., & Kohlmann, T. (2007). Back Pain in the German Adult Population: Prevalence, Severity, and Sociodemographic Correlates in a Multiregional Survey. *Spine*, 32(18), 2005–2011. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e318133fad8>

- Schmitter, M., List, T., & Wirz, S. (2013). Erfassung der Schmerzintensität mit eindimensionalen Skalen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 107(4–5), 279–284. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2013.05.008>
- Serrano-Muñoz, D., Beltran-Alacreu, H., Martín-Caro Álvarez, D., Fernández-Pérez, J. J., Aceituno-Gómez, J., Arroyo-Fernández, R., & Avendaño-Coy, J. (2023). Effectiveness of Different Electrical Stimulation Modalities for Pain and Masticatory Function in Temporomandibular Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Journal of Pain*, 24(6), 946–956. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2023.01.016>
- SHEALY, C. NORMAN M.D.*; MORTIMER, J. THOMAS M.S.†; RESWICK, JAMES B. D.Sc.†. (1967). Electrical Inhibition of Pain by Stimulation of the Dorsal Columns: Preliminary Clinical Report. *Anesthesia & Analgesia* :, 46(4), p 489-491.
- Sherman, S. M. (2001). A wake-up call from the thalamus. *Nature Neuroscience*, 4(4), 344–346. <https://doi.org/10.1038/85973>
- Shiri, R., Karppinen, J., Leino-Arjas, P., Solovieva, S., & Viikari-Juntura, E. (2010a). The Association Between Obesity and Low Back Pain: A Meta-Analysis. *American Journal of Epidemiology*, 171(2), 135–154. <https://doi.org/10.1093/aje/kwp356>
- Shiri, R., Karppinen, J., Leino-Arjas, P., Solovieva, S., & Viikari-Juntura, E. (2010b). The Association between Smoking and Low Back Pain: A Meta-analysis. *The American Journal of Medicine*, 123(1), 87.e7-87.e35. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2009.05.028>
- Soer, R., Reneman, M. F., Vroomen, P. C. A. J., Stegeman, P., & Coppes, M. H. (2012a). Responsiveness and Minimal Clinically Important Change of the Pain Disability Index in Patients With Chronic Back Pain: *Spine*, 37(8), 711–715. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31822c8a7a>
- Soer, R., Reneman, M. F., Vroomen, P. C. A. J., Stegeman, P., & Coppes, M. H. (2012b). Responsiveness and Minimal Clinically Important Change of the Pain Disability Index in Patients With Chronic Back Pain: *Spine*, 37(8), 711–715. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31822c8a7a>
- Son, B., Kim, D., Lee, S., & Chough, C. (2013). Factors Associated with the Success of Trial Spinal Cord Stimulation in Patients with Chronic Pain from Failed Back Surgery Syndrome. *Journal of Korean Neurosurgical Society*, 54(6), 501. <https://doi.org/10.3340/jkns.2013.54.6.501>
- Song, B., & Marvizón, J. C. G. (2003). Dorsal Horn Neurons Firing at High Frequency, But Not Primary Afferents, Release Opioid Peptides that Produce μ -Opioid Receptor Internalization in the Rat Spinal Cord. *The Journal of Neuroscience*, 23(27), 9171–9184. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.23-27-09171.2003>
- Sufianov, A. A., Shapkin, A. G., Sufianova, G. Z., Elishev, V. G., Barashin, D. A., Berdichevskii, V. B., & Churkin, S. V. (2014). Functional and Metabolic Changes

in the Brain in Neuropathic Pain Syndrome against the Background of Chronic Epidural Electrostimulation of the Spinal Cord. *Bulletin of Experimental Biology and Medicine*, 157(4), 462–465. <https://doi.org/10.1007/s10517-014-2591-0>

Sullivan, M. J. L. (2009). *The pain catastrophizing scale: User manual*. Montreal.

Sullivan, M. J. L., Thorn, B., Haythornthwaite, J. A., Keefe, F., Martin, M., Bradley, L. A., & Lefebvre, J. C. (2001). Theoretical Perspectives on the Relation Between Catastrophizing and Pain: *The Clinical Journal of Pain*, 17(1), 52–64. <https://doi.org/10.1097/00002508-200103000-00008>

Tait, R. C., Chibnall, J. T., & Krause, S. (1990). The Pain Disability Index: Psychometric properties. *Pain*, 40(2), 171–182. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(90\)90068-O](https://doi.org/10.1016/0304-3959(90)90068-O)

Taylor, J. B., Goode, A. P., George, S. Z., & Cook, C. E. (2014). Incidence and risk factors for first-time incident low back pain: A systematic review and meta-analysis. *The Spine Journal*, 14(10), 2299–2319. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2014.01.026>

Von Der Lippe, E., Krause, L., Prost, M., Wengler, A., Leddin, J., Müller, A., Zeisler, M.-L., Anton, A., Rommel, A., & BURDEN 2020 Study Group. (2021). *Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020*. Robert Koch-Institut. <https://doi.org/10.25646/7854>

Wheeler, C. H. B., Williams, A. C. D. C., & Morley, S. J. (2019). Meta-analysis of the psychometric properties of the Pain Catastrophizing Scale and associations with participant characteristics. *Pain*, 160(9), 1946–1953. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001494>

Wolter, T., & Kieselbach, K. (2012). Cervical spinal cord stimulation: An analysis of 23 patients with long-term follow-up. *Pain Physician*, 15(3), 203–212.

Zimmermann, W. (2014). Chronischer Schmerz: Rückenmarkstimulation mit Burst-Technologie. *DNP - Der Neurologe und Psychiater*, 15(6), 84–84. <https://doi.org/10.1007/s15202-014-0806-x>

7 Erklärung zum Eigenanteil

Diese Arbeit wurde in der Klinik für Neurochirurgie des Universitätsklinikums Tübingen im Bereich der neurochirurgischen Schmerztherapie unter der Betreuung von Herrn Prof. Dr. M.H. Morgalla durchgeführt. Die Konzeption erfolgte in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr. M.H. Morgalla, Leiter des Bereiches für neurochirurgische Schmerztherapie. Die Verfassung des Ethikantrages erfolgte in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr. M.H. Morgalla. Rekrutierung, Aufklärung und Einholung der schriftlichen Einwilligung erfolgte durch Herrn Prof. Dr. M.H. Morgalla. Einbestellung der Patienten nach ca. drei Monaten und Entwurf eines Follow-Up Anamnesebogens erfolgte durch mich.

Die statistische Auswertung erfolgte, nach Beratung durch Frau Dr. You Chang Feng (Institut für Biometrie und medizinische Statistik, Universität Tübingen), durch mich. Die Datenaufbereitung und Ergebnisinterpretation erfolgte unter Rücksprache mit Prof. Dr. M.H. Morgalla durch mich. Die Literaturrecherche führte ich selbstständig durch.

Herr Prof. Dr. M.H. Morgalla betreute diese Arbeit.

Ich versichere, das Manuskript selbstständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Buchloe, den 07.05.2025

Daniel Poedjiwo

8 Danksagung

Mein großer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. M. H. Morgalla, der mich zu jeder Zeit ausgezeichnet betreut und unterstützt hat.

Dem Team der neurochirurgischen Schmerzambulanz Tübingen danke ich für die reibungslose Zusammenarbeit und Hilfe in Koordination und Umsetzung der Patientenbetreuung.

Ich möchte mich außerdem herzlich bei allen Proband*innen für die Bereitschaft, Geduld und das Engagement zur Studienteilnahme bedanken.

Meinen Freunden und Familie, sowie Frau Dr. Jennifer Masuch MSc, danke ich für die moralische Unterstützung und das Begleiten meiner Arbeit.

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beispielhaftes Röntgen a.p. von 2 SCS Sonden. (Al-Kaisy et al, October 2017, Pain Medicine 19(6)).....	7
Abbildung 2: Schematische Darstellung von tonischer Stimulation und Burst Stimulation. (Zimmermann et al, DNP 15, 84 (2014)).	9
Abbildung 3 Flussdiagramm zum Ablauf der Studie.	15
Abbildung 4: Geschlechtsverteilung des Gesamtkollektivs.....	23
Abbildung 5: Boxplot Schmerzdauer	24
Abbildung 6: Boxplot zur Dauer der Schmerzen bis zum Beginn der SCS Therapie in Jahren	25
Abbildung 7: Kreisdiagramm zur Schmerzlokalisierung (in absoluten Zahlen)...	26
Abbildung 8: Dauer der SCS Therapie (in Monaten)	28
Abbildung 9: Häufigkeitsverteilung der Elektrodentypen im Gesamtkollektiv (in absoluten Zahlen)	29
Abbildung 10: Gewählte Frequenzen der Muskelstimulation aus vorheriger Studienteilnahme von insgesamt 14 Personen.....	30
Abbildung 11: gestapeltes Balkendiagramm zur Häufigkeitsverteilung der Wahl über die Frequenz der Muskelstimulation.....	31
Abbildung 12: Boxplot Gegenüberstellung der Numeric Rating Scale (NRS) zum Zeitpunkt T0 und T1 der Gesamtpopulation	37
Abbildung 13: Darstellung des Median der NRS-Werte der Gesamtkohorte (23) im zeitlichen Verlauf in Tagen seit Beginn der Studienteilnahme (T0	38
Abbildung 14: Balkendiagramm zur Häufigkeit von NRS-Veränderungen von T0 auf T1.....	39
Abbildung 15: Häufigkeitstabelle: Schätzung, wie viel Anteil an Besserung durch Muskelstimulation bewirkt wird.....	42

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 16: Häufigkeitsverteilung genannter Gründe für die Fortführung der Muskelstimulation von insgesamt 22 Patient*innen	43
Abbildung 17: Bewertung der Schmerzreduktion im Vergleich zur vorherigen Muskelstimulation	44
Abbildung 18: Bewertung des Wohlfühlempfindens im Vergleich zur vorherigen Muskelstimulation	45
Abbildung 19: Bewertung der Verträglichkeit im Vergleich zur vorherigen Muskelstimulation	45
Abbildung 20: Boxplot NRS zu Zeitpunkten T0 und T1 aufgeteilt in beide Gruppen Lamitrode und Octrode.....	49
Abbildung 21: Boxplot zur NRS Veränderung von T0-T1, aufgeteilt in Lamitrode und Octrode	50

10 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Alter des Gesamtkollektives in Jahren	24
Tabelle 2: Häufigkeitstabelle zur Abbildung 6.....	25
Tabelle 3: Angaben zu P05 zum Zeitpunkt T0 in NRS, PDI, BPI, PCS.....	27
Tabelle 4: Angaben zu P09 zum Zeitpunkt T0 in NRS, PDI, BPI, PCS.....	27
Tabelle 5: Kreuztabelle zur Teilnahme an vorheriger Studie, aufgeteilt in Elektrodentypen	30
Tabelle 6: Darstellung der Veränderung der zu Studienbeginn bereits angewandten Muskelstimulationsfrequenz zur individuell bevorzugten Frequenz (n=14)	32
Tabelle 7: Darstellung der Frequenzwahl aller Proband*innen mit erstmaliger Muskelstimulation (n=11)	33
Tabelle 8: Ergebnisse über mögliche Auswirkungen auf das Vegetativum durch die Muskelstimulation.....	34
Tabelle 9: Ergebnisse über mögliche Auswirkungen auf die Psyche durch die Muskelstimulation	35
Tabelle 10: Ergebnisse über mögliche Auswirkungen auf Motorik und Sensibilität aufgrund der Muskelstimulation	36
Tabelle 11: Häufigkeitstabelle zur NRS aufgeteilt in „Reduktion Ja“, „Reduktion Nein“	39
Tabelle 12: Median, Minimum und Maximum der Population in den Fragebögen PDI, BPI, PCS zum Zeitpunkt T0 und T1.....	40
Tabelle 13: exakter Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben für den Vergleich T1 zu T0 der Fragebögen PDI, BPI und PCS.. ..	40
Tabelle 14: Übersicht der Veränderungen von PDI, BPI und PCS bei den einzelnen Patient*innen.	41

Tabellenverzeichnis

Tabelle 15: Statistische Testung zur Bewertung der neuen Muskelstimulationsfrequenz im Vergleich zur vorherig bekannten.....	46
Tabelle 16: Veränderung der Schmerzmitteltherapie und Darstellung der Entwicklung der verschiedenen Scores von T1 zu T0	47
Tabelle 17: Kreuztabelle zum Vergleich von Lamitrode und Octrode in der bivarianten NRS (Reduktion Ja/Nein).....	50
Tabelle 18: Gesamtwerte der Lamitrodegruppe in den Fragebögen PDI, BPI, PCS zum Zeitpunkt T0 und T1	51
Tabelle 19: exakter Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben für den Vergleich T1 zu T0 der Fragebogen PDI, BPI und PCS in der Lamitroden-Gruppe.....	52
Tabelle 20: Gesamtwerte der Octrodegruppe in den Fragebögen PDI, BPI, PCS zum Zeitpunkt T0 und T1	52
Tabelle 21: exakter Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben für den Vergleich T1 zu T0 der Fragebogen PDI, BPI und PCS in der Octroden-Gruppe.....	52
Tabelle 22: Chi-Quadrat Test und Test nach Fisher zum Vergleich Lamitrode und Octrode auf Veränderungen im PDI	53
Tabelle 23: Chi-Quadrat Test und Test nach Fisher zum Vergleich Lamitrode und Octrode auf Veränderungen im BPI.....	53
Tabelle 24: Chi-Quadrat Test und Test nach Fisher zum Vergleich Lamitrode und Octrode auf Veränderungen im PCS	54
Tabelle 25: Kreuztabelle zum Vergleich Lamitrode und Octrode und der Beurteilung nach dem subjektiv empfundenen prozentualen Anteil der Muskelstimulation an der Gesamttherapie	54
Tabelle 26: Kreuztabelle Lamitroden und Octroden bei der Angabe zum veränderten Schmerzreduktion der neuen Muskelstimulationsfrequenz zur vorherigen Einstellung.....	55

Tabellenverzeichnis

Tabelle 27: Kreuztabelle Lamitroden und Octroden bei der Angabe zum veränderten Verträglichkeit der neuen Muskelstimulationsfrequenz zur vorherigen Einstellung.....	56
Tabelle 28: Kreuztabelle Lamitroden und Octroden bei der Angabe zum veränderten Wohlfühlempfinden der neuen Muskelstimulationsfrequenz zur vorherigen Einstellung.....	56

11 Anhang

11.1 Aufklärungsbögen und Einwilligungserklärung

**Patienten-Information und -Einwilligung
zur Durchführung einer klinischen Studie**

Titel der Studie
**Kombinierte Rückenmark (SCS-Lamitrode)-
und motorische Elektrostimulation
zur Behandlung chronischer Rückenschmerzen**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen ergänzenden Untersuchung zur oben genannten klinischen Studie teilzunehmen.

Diese Untersuchung ist notwendig, um herauszufinden, wie das Muskelprogramm des Stimulationssystems, das bei Ihnen implantiert

Anhang

wurde, eingestellt werden muss, um den bestmöglichen Erfolg zu erbringen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in die folgende Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen.

Um was für eine Studie handelt es sich und warum wird sie durchgeführt?

Sie haben sich an Ihren behandelnden Arzt gewendet, weil alle operativen Möglichkeiten zur Verbesserung Ihrer Schmerzsymptomatik (vorwiegend Rückenschmerzen) ausgeschöpft sind und auch die medikamentösen (multimodalen) Behandlungsversuche keine ausreichende Linderung Ihrer Schmerzen bewirkt haben. Daraufhin wurde Ihnen von Ihrem behandelnden Arzt eine Elektrostimulationssonde in den Rückenmarkskanal implantiert und Sie konnten 7-10 Tage den Einfluss dieser Elektrostimulation auf Ihren Schmerz testen. Sie erhielten hierfür eine Kombination mehrerer Stimulationsarten. Bei Ihnen hat die Elektrostimulation einen sehr guten Effekt erbracht. Ihr Schmerz hat sich um über 50 % gegenüber der Zeit vor dieser Testphase verringert. Nach dieser Testphase sind die von Ihnen beklagten Schmerzen wieder wie vorher aufgetreten. Sie haben sich mit Ihrem Arzt dafür entschieden, den positiven

Stimulationseffekt durch die permanente Implantation eines Impulsgebers auf Dauer zu erhalten.

Nun, nach der permanenten Implantation des Impulsgebers, stehen Ihnen mehrere Stimulationsprogramme zur Verfügung, darunter die unterschwellig laufende BurstDR-Stimulation sowie das neuartige Rückenmark-Muskelstimulations-Programm. Das Muskelprogramm soll zweimal täglich für 30 Minuten im Liegen angewandt werden.

In dieser ergänzenden Untersuchung soll, die in dieser Art von Ihnen verwendete, Muskelstimulation im Rahmen einer klinischen Prüfung näher untersucht und optimiert werden. Es soll herausgefunden werden welche Muskeln von der Muskelstimulation erreicht werden sowie welche Kombination an Einstellungsparametern des Muskelprogramms sich für Sie am angenehmsten anfühlen und so bei Ihnen die beste Schmerzlinderung erzielen.

Wie ist der Ablauf der Studie und was muss man bei Teilnahme beachten?

Die klinische Prüfung findet an einem ambulanten Untersuchungstermin in der Neurochirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Tübingen statt. Sie umfasst ca. 30 bis 45 Minuten. Wir werden Sie bitten, sich in Bauchlage auf eine Untersuchungsliège zu begeben, und Ihren Rücken frei zu machen. Daraufhin werden wir bei Ihnen die Muskelstimulation einschalten, und hintereinander verschiedene Einstellungsparameter evaluieren. Darunter fallen das Verwenden verschiedener Stimulationsfrequenzen (8 Hertz, 12 Hertz, 16 Hertz, 20 Hertz, 24 Hertz und 30 Hertz) sowie das Stimulieren über die Kombination verschiedener Kontakte der bei Ihnen implantierten Stimulationselektrode (Kontakte 1

Anhang

und 2, 3 und 4, 5 und 6 sowie 7 und 8). Während der Stimulation werden wir Sie bitten, uns mitzuteilen, ab welcher Stromstärke Sie die Stimulation bei der jeweiligen Einstellung wahrnehmen, wo Sie diese wahrnehmen, und wie sich diese für Sie bei verschiedenen Stimulationsstärken anfühlt (angenehm oder unangenehm, aktuelle Schmerzintensität). Gleichzeitig werden wir die bei Ihnen am Rücken zu beobachtenden Muskelbewegungen über eine Videoaufnahme festhalten und, mit Ihrer Erlaubnis, durch Handauflegen des Versuchsleiters auf Ihrem Rücken taktil erfassen und protokollieren. Die von Ihnen als am angenehmsten und wirksamsten gegen Ihre Schmerzen empfundene Kombination aus Einstellungsparametern (Frequenz, Elektrodenkontakte) wird ein anwesender Techniker/ eine anwesende Technikerin Ihnen als zusätzliches Stimulationsprogramm für die Anwendung zu Hause in Ihrem Gerät einspeichern.

Nach Herausfinden der für Sie am besten geeigneten Stimulationsfrequenz werden Sie in den nächsten 3 Monaten mit dieser Frequenz 2-mal am Tag (früh und abends) wie gewohnt weiter stimulieren. Ziel ist es, für Sie eine weitere Verbesserung der Schmerzen durch diese Stimulation zu erreichen. Wie bitten Sie, wie auch bei der ersten Studie, jeden Tag mittags, den aktuellen Schmerzwert (zwischen 0 und 10, 0= keine Schmerzen, 10= kaum aushaltbare Schmerzen) in das Schmerztagebuch einzutragen.

Wir werden mit Ihnen am Anfang und am Ende Studie wieder Fragebögen ausfüllen.

Nach 3 Monaten bitten wir Sie wieder, zu uns in die Klinik zu kommen und uns Ihr Schmerztagebuch auszuhändigen und uns über den Verlauf oder Besonderheiten der Stimulation zu berichten.

Anschließend können Sie entscheiden, mit welcher Frequenz Sie weiter stimulieren wollen. Sollte es vorkommen, dass Sie mit der neuen

Stimulation nicht zufrieden sind und die vormalige Stimulation lieber wieder anwenden wollen, können Sie dies tun und müssen den Techniker und uns informieren und dies in Ihrem Schmerztagebuch vermerken.

Nach 3 Monaten ist die Studie beendet.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Das Ziel dieser Studie ist, festzustellen, in welchem Maße eine individuell angepasste Elektrostimulationstherapie in der Lage ist, eine langfristige Schmerzlinderung zu bewirken. Für Sie persönlich kann sich daraus eine Verbesserung Ihrer langfristigen Lebensqualität ergeben.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es werden keine studienbedingten Risiken erwartet, da im Rahmen der Studie lediglich Ihre Schmerzsituation dokumentiert wird. Die vorangehende Implantation des Nervenstimulationssystems sowie die damit verbundenen Risiken sind nicht Gegenstand der hier beschriebenen klinischen Prüfung.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung?

Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie keine zusätzliche Aufwandsentschädigung.

Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Zur Kontrolle der geplanten Untersuchung ist es notwendig, dass Ihre aufgezeichneten Krankheitsdaten und Ergebnisse aus dieser klinischen Prüfung von hierzu berechtigten Personen und unter Beachtung der ärztlichen Schweigepflicht eingesehen werden. Diese Personen sind: Ihr Klinikarzt, der Leiter der klinischen Prüfung, Prof. Dr. MH. Morgalla, Uniklinik Tübingen (Tel. 07071-2986449), sowie eine mit der Qualitätssicherung beauftragte Study Nurse.

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -

verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

Erreichbarkeit des verantwortlichen Arztes

Sollten während des Verlaufes der klinischen Studie bei Ihnen Fragen aufkommen, können Sie einen ärztlichen Ansprechpartner unter folgender Telefonnummer

erreichen:

Hr. cand. med. Daniel Poedjiwo Telefonnummer: 0157-58303311

Falls dieser nicht erreichbar ist, wenden Sie sich bitte an:

Hr. Tobias Zimmermann Telefonnummer: 0151-57968576

Einwilligungserklärung

.....
.....

Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

.....

Anhang

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
.....

Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die Studie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite dieser Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Anhang

Datum Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....

Name des Prüfarztes/der Prüferärztin in Druckbuchstaben

.....

Datum Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferärztin**

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in Neurochirurgische Klinik Tübingen aufgezeichnet werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Anhang

Einwilligungserklärung zur Verarbeitung der erhobenen Daten

Ich erkläre mich der Verarbeitung der im Rahmen der Studie „*Studentitel*“ erhobenen Daten in der oben beschriebenen Weise einverstanden. Ich kann jederzeit meine Daten beim Studienleiter einsehen.

Tübingen, den

Unterschrift

Name des Patienten/der
Patientin in Blockschrift

Tübingen, den

Unterschrift

Name des aufklärenden
Arztes/ Wissenschaftlers in
Blockschrift

11.2 Fragebögen

11.2.1 Patientenanamnese

3.1.1 Allgemeine Schmerzanamnese

3.1.1.1 Seit wann bestehen die Schmerzen? Gab es ein auslösendes Ereignis?

3.1.1.2 Wo (an welchen Körperstellen) treten die Schmerzen auf? Wo sind die Schmerzen am stärksten? Strahlen die Schmerzen aus?

3.1.1.3 Schmerzcharakter: Wie fühlen sich die Schmerzen an? (dumpf, drückend, pochend, ziehend, brennend, stechend, elektrisierend)

3.1.1.4 Wie stark sind die Schmerzen aktuell?

3.1.1.5 Haben Sie schon einmal Massage als Therapie in Anspruch genommen? Hat Ihnen diese geholfen?

3.1.1.6 Nehmen Sie aktuell Medikamente gegen die Schmerzen? Wann, welche Dosis?

3.1.2 SCS Anamnese

3.1.2.1 Seit wann haben Sie den Spinal Cord Stimulator?

3.1.2.3 Welche Stimulationsform erzielte bei Ihnen bis jetzt die beste Schmerzlinderung?

3.1.2.4 Wie würden Sie das Gefühl der Muskelstimulation beschreiben? (Vibration, Massage, Druckgefühl, andere)

3.1.2.5 Wie häufig wenden Sie die Muskelstimulation an?

1.1 Körperliche Untersuchung

1.1.1 Inspektion

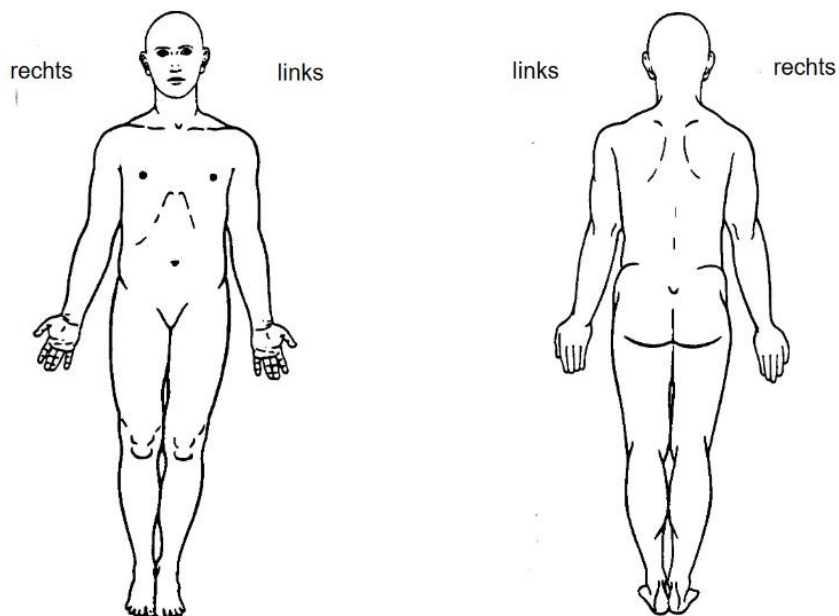
11.2.2 BPI, PDI und PCS

11.2.2.1 Brief Pain Inventory

1 Die meisten von uns haben von Zeit zu Zeit Schmerzen (z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, bei Verstauchungen). Hatten Sie heute andere als diese Alltagsschmerzen?

ja nein

1 Schraffieren Sie in nachstehender Zeichnung die Gebiete, in denen Sie Schmerzen haben. Markieren Sie mit "X" die Stelle, die Sie am meisten schmerzt.



3 Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre stärksten Schmerzen in den letzten 24 Stunden beschreibt:

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

kein Schmerzen

stärkste vorstellbare Schmerzen

Anhang

4 Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre geringsten Schmerzen in den letzten 24 Stunden beschreibt:

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

kein Schmerzen

stärkste vorstellbare Schmerzen

5 Kreisen Sie die Zahl ein, die Ihre durchschnittlichen Schmerzen in den letzten 24 Stunden beschreibt:

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

kein Schmerzen

stärkste vorstellbare Schmerzen

6 Kreisen Sie die Zahl ein, die aussagt, welche Schmerzen Sie in diesem Moment haben:

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

kein Schmerzen

stärkste vorstellbare Schmerzen

7 Welche Behandlungen oder Medikamente erhalten Sie gegen Ihre Schmerzen?

8 Bitte denken Sie an die vergangenen 24 Stunden. Wieviel Schmerzlinderung haben Sie durch Behandlungen oder Medikamente erfahren? Bitte kreisen Sie die Prozentzahl ein, die am besten die Schmerzlinderung zeigt.

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

Keine Linderung

vollständige Linderung

Bitte kreisen Sie die eine Zahl ein, die angibt, wie stark Ihre Schmerzen Sie in den vergangenen 24 Stunden beeinträchtigt haben:

9 Allgemeine Aktivität

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

10 Stimmung

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

Anhang

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

11 Gehvermögen

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

12 Normale Arbeit (sowohl außerhalb des Hauses als auch Hausarbeit)

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

13 Beziehung zu anderen Menschen

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

14 Schlaf

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

15 Lebensfreude

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

11.2.2.2 Pain Disability Index – PDI (deutsche Version):

Messung der Beeinträchtigung durch Schmerzen

PDI Dillmann, Nilges, Saile, Gerbershagen

Bitte geben Sie im Folgenden an, wie stark Sie durch Ihre Schmerzen in den verschiedenen Bereichen Ihres Lebens beeinträchtigt sind. Das heißt: Wie sehr hindern die Schmerzen Sie daran, ein normales Leben zu führen? Kreuzen Sie bitte für jeden der sieben Lebensbereiche die Zahl an, die die für Sie typische Stärke der Behinderung durch Ihre Schmerzen beschreibt. Ein Wert von 0

Anhang

bedeutet dabei überhaupt keine Behinderung, und ein Wert von 10 gibt an, dass Sie in diesem Bereich durch die Schmerzen völlig beeinträchtigt sind.

1. Familiäre und häusliche Verpflichtungen (dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Er umfasst Hausarbeit und Tätigkeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeiten)

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

2. Erholung (dieser Bereich umfasst Hobbies, Sport und Freizeitaktivitäten)

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

3. Soziale Aktivitäten (dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Feste, Theater - und Konzertbesuche, Essen gehen und andere soziale Aktivitäten)

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

4. Beruf (dieser Bereich bezieht sich auf Aktivitäten, die ein Teil des Berufs sind oder unmittelbar mit dem Beruf zu tun haben; gemeint ist auch Hausfrauen(männer)tätigkeit)

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

5. Sexualleben (dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexuallebens)

[0][1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

Anhang

6. Selbstversorgung (dieser Bereich umfasst Aktivitäten, die Selbständigkeit und Unabhängigkeit im Alltag ermöglichen, wie z.B. sich waschen und anziehen, Autofahren, ohne dabei auf fremde Hilfe angewiesen zu sein)

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

7. Lebensnotwendige Tätigkeiten (dieser Bereich bezieht sich auf absolut lebensnotwendige Tätigkeiten wie Essen, Schlafen und Atmen)

[0] [1] [2] [3] [4] [5] [6] [7] [8] [9] [10]

keine Beeinträchtigung

völlige Beeinträchtigung

Bitte prüfen Sie nochmals, ob Sie alle 7 Feststellungen beantwortet haben.

11.2.2.3 Pain Catastrophizing Scale - PCS

Wenn ich Schmerzen habe, beschäftigen mich folgende Gedanken...

Bewertung	0	1	2	3	4
Bedeutung	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft eher nicht zu	Teils-teils	Trifft eher zu	Trifft immer zu

1. Ich mache mir ständig Sorgen, ob die Schmerzen wohl jemals wieder aufhören werden.

| _ 0 _ | | _ 1 _ | | _ 2 _ | | _ 3 _ | | _ 4 _ |

2. Ich denke, ich kann nicht mehr.

| _ 0 _ | | _ 1 _ | | _ 2 _ | | _ 3 _ | | _ 4 _ |

3. Der Zustand ist schrecklich und ich denke, dass es nie mehr besser wird.

| _ 0 _ | | _ 1 _ | | _ 2 _ | | _ 3 _ | | _ 4 _ |

4. Der Zustand ist furchtbar und droht mich zu überwältigen.

| _ 0 _ | | _ 1 _ | | _ 2 _ | | _ 3 _ | | _ 4 _ |

Anhang

5. Ich habe das Gefühl, ich halte es nicht mehr aus.

|_0_|_1_|_2_|_3_|_4_|

6. Ich bekomme Angst, dass die Schmerzen noch stärker werden.

|_0_|_1_|_2_|_3_|_4_|

7. Ich denke ständig an andere Situationen, in denen ich Schmerzen hatte.

|_0_|_1_|_2_|_3_|_4_|

8. Ich wünsche mir verzweifelt, dass die Schmerzen weggehen.

|_0_|_1_|_2_|_3_|_4_|

9. Ich kann nicht aufhören, an die Schmerzen zu denken.

|_0_|_1_|_2_|_3_|_4_|

10. Ich denke ständig daran, wie sehr es schmerzt.

|_0_|_1_|_2_|_3_|_4_|

11. Ich denke ständig daran, wie sehr ich mir ein Ende der Schmerzen herbeiwünsche.

|_0_|_1_|_2_|_3_|_4_|

12. Es gibt nichts, was ich tun kann, um die Schmerzen zu lindern.

|_0_|_1_|_2_|_3_|_4_|

13. Ich mache mir Sorgen, dass die Schmerzen auf etwas Schlimmes hindeuten.

|_0_|_1_|_2_|_3_|_4_|

11.2.3 Follow-up Anamnese nach 3 Monaten

Fragen zur Stimulation:

Wie oft haben sie die Muskelstimulation genutzt? Welche Position hatten Sie währenddessen? (liegend, sitzend etc.)

Anhang

Hätten Sie sich gewünscht, dass die Stimulation noch länger durchgeführt worden wäre als nur 30 min? ja/Nein

Hat die Stimulation den Schmerzbereich abgedeckt? Wenn nein, welche Regionen fehlten?

Hat sich die Stimulation nach einer Zeit anders angefühlt? Ort und Qualität?

Wie lange hielt der Effekt der Massage an? Hat er sich verändert?

Würden Sie die Stimulation anderen Patienten weiterempfehlen? Ja/nein

Wie viel Verbesserung ihrer Symptome würden Sie der Muskelstimulation zurechnen?

10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

Gab es irgendwelche Ereignisse während der Stimulation? Schwitzen, Hitzegefühl, Kältegefühl, Schmerz, Inkontinenz, Müdigkeit, Krämpfe

Wie ist die neue Muskelstimulation im Vergleich zur alten (wenn vorher eine eingestellt war) in Bezug auf:

1	2	3	4	5	6
schlechter	gleich	Wenig besser	mäßig	gut	Sehr gut

Schmerzreduktion:

Wohlfühlen:

Verträglichkeit:

Wie regelmäßig wurde es gemacht?

Fragen zum Schmerz

Hat sich die Lokalisation der Schmerzen verändert? Wenn ja, wohin?

Wie würden Sie ihre Schmerzen beschreiben? (dumpf, drückend, pochend, ziehend, brennend, stechend, elektrisierend)

Anhang

Wie groß sind die Schmerzen jetzt? 0-10

Würden Sie sagen, dass die Schmerzintervalle (Zeit in der Sie die Schmerzen wahrnehmen sich verändert hat?)

Stark reduziert	Mäßig reduziert	Gleich geblieben	Mäßig erhöht	Stark erhöht
-----------------	-----------------	------------------	--------------	--------------

Hat sich in der Zeit was an ihrer Medikation verändert? Wenn ja, was? (z.B. Schmerzmittelreduktion)

Fragen zum Vegetativum

Was hat sich zum Thema Einschlafen verändert? Besser – nichts- Schlechter

Was hat sich zum Thema Durchschlafen verändert? Besser – nichts- Schlechter

Was hat sich zum Thema Erholsamer Schlaf geändert? Erholter- nichts- müder

Hat sich etwas an Ihren Essgewohnheiten verändert? Z.B. mehr Appetit, Essattacken,

Hat sich Ihr Gewicht verändert?

Haben sich Ihre Trinkmengen verändert?

Miktion & Stuhlgang:

Müssen Sie häufiger/seltener/gleichbleibend auf die Toilette?

Ist eine Inkontinenz neu aufgetreten?

Sind vermehrte Obstipationen oder Durchfälle bemerkt worden?

Ist Nachtschweiß aufgetreten?

Fragen zum Bewegungsapparat

Anhang

Haben sie in den letzten 3 Monaten Sport ausgeübt? Welchen und hat sich ihrer Meinung nach in der Zeit die Leistung dort verbessert?

Wie würden Sie ihre Rückenmuskulatur beschreiben?

Entspannter als vorher - unverändert - ange-/verspannter
als vorher

Können sie etwas machen, was sie vorher nicht konnten (Bewegungstechnisch)?

Haben sie in den letzten 3 Monaten vermehrt Physiotherapie erhalten oder vermehrt Sport betrieben?

Sind Ihnen ungewollte Muskelzuckungen aufgefallen? Wenn ja, wo, wie lange und wann?

Hatten sie das Gefühl von Muskelkater in der Zeit nach der Stimulation? Wie lange hielt diese an und wie empfanden Sie das? (angenehm, unangenehm, belebend etc.)

Sind Ihnen Muskelschwächen in der Zeit aufgefallen? Z.B. vermehrte Stürze, Schwäche beim Tragen von Gegenständen, Wegsacken der Beine, Stolpern

Hat sich die Sensibilität verändert? Taubheit, Brennen, Kribbeln, kein Gefühl, Allodynie

Im Vergleich vor der Muskelstimulation, wie würden Sie die Bewältigung ihres Alltags beschreiben?

Schneller erschöpft unverändert belastbarer

Fragen zur Psyche

Wie würden sie Ihre Stimmung beschreiben im Vergleich zu vor der Muskelstimulation?

Anhang

Sehr gut gut unverändert schlechter sehr schlecht

Hatten Sie das Gefühl antriebsloser zu sein als vor der Muskelstimulation?

Fühlen Sie sich freudloser als vor Muskelstimulation?

Hatten sie Halluzinationen jeglicher Art?

Hatten Sie das Gefühl von Unruhe oder Gereiztheit?

Wie würden sie ihre Konzentrationsfähigkeit im Verhältnis zu vorher beschreiben?

(besser – unverändert – schlechter)