

Erfahrungen der Projektkonzipierung und Durchführung der RCT im Rahmen der POET-Pain Studie

Sarah Bruun¹, Daniela Rosenberger¹, Joachim Erlenwein⁷, Fabian Fuchtmann¹, Carla Nau², Heike Rittner⁹, Rainer Sabatowski⁸, Peter Zahn¹⁰, Stefanie Berger³, Irmela Gnass³, Ulrike Kaiser², Thomas Kohlmann⁵, Andrea Kurz⁴, Philipp Macháček¹, Franziska Mauz², Nadja Nestler³, Axel Schäfer⁴, Alexander Schnabel¹, Daniel Segelcke¹, Daniel Szczotkowski⁵, Daniela van der Poel¹, Thorsten Schwab¹¹, Heike Teupe¹², Thomas Isenberg⁶, Margarita Khusainova⁶, Carolin Martin⁶, Nadine Riez⁶, Esther Pogatzki-Zahn¹

¹Universitätsklinikum Münster, Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie; ²Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Lübeck, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin; ³Institut für Pflegewissenschaft und -praxis, Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Salzburg; ⁴Hochschule für angewandte Wissenschaft und Kunst, Fakultät Soziale Arbeit und Gesundheit; ⁵Universitätsmedizin Greifswald; ⁶Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.; ⁷Klinik für Anästhesiologie Universitätsmedizin Göttingen; ⁸Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, UniversitätsSchmerzCentrum; ⁹Universitätsklinikum Würzburg, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZiS); ¹⁰Klinik für Anästhesiologie, Intensiv- und Schmerzmedizin, Berufsgenossenschaftliches Universitätsklinikum Ruhr-Universität Bergmannsheil Bochum; ¹¹BARMER; ¹²IKK classic

Einleitung

In Deutschland werden im Jahr rund 7 Millionen Patient:innen stationär operiert^[5]. Chronische Schmerzen nach Operationen treten bei ca. 30% der Patient:innen auf, können die Lebensqualität deutlich einschränken und zusätzliche Kosten verursachen^[2]. Eine Vielzahl unterschiedlicher bio-psycho-sozialer Risikofaktoren für die Chronifizierung postoperativer Schmerzen sind bekannt und präventive Maßnahmen, die diese Risikofaktoren adressieren, haben potentiell gute Chancen, die Chronifizierung zu verhindern^[1,3,4].

Das **Ziel** des Innovationsfondsprojektes **POET-Pain** (Förderkennzeichen: 01NVF19021) ist es, mit Hilfe einer neuen Versorgungsform (nVF) chronische Schmerzen und schmerzbedingte Beeinträchtigungen nach Operationen bei Patient:innen mit Risikofaktoren für eine Chronifizierung zu reduzieren. Die nVF soll sektorenübergreifend und interprofessionell als sog. „**Transitional Pain Service**“ (TPS) Patient:innen präoperativ, stationär und für 6 Monate nach der Operation ambulant durch ein modulares, individuell angepasstes Interventionsangebot versorgen.

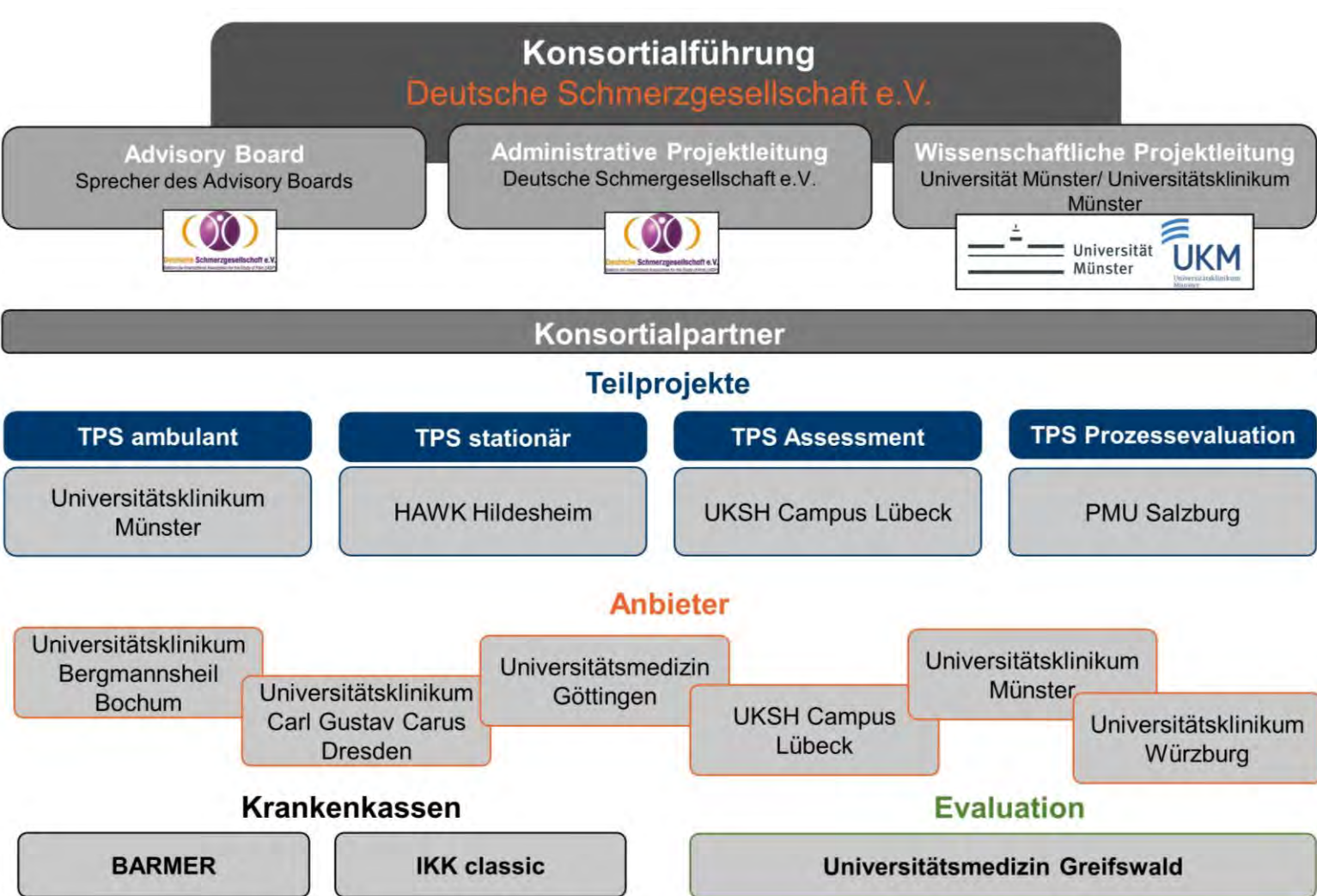


Abbildung 1: Konsortium POET-Pain

Im Projekt soll ein TPS konzipiert und im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie auf Effektivität und Machbarkeit überprüft werden.

POET-Pain startete im August 2021 mit einer geplanten Laufzeit von 3 Jahren. Die RCT im Rahmen von POET-Pain wurde im Januar 2022 durch die federführende Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe positiv votiert. Die Übernahmevoten der beteiligten Erhebungskliniken (Konsortialpartner Erhebungskliniken) wurden ebenfalls positiv befürwortet.

Materialien und Methoden

Kernstück des Projektes bildet eine multizentrische, randomisiert kontrollierte Studie (RCT), die in einem dreiarmligen Konzept die Effektivität des TPS evaluiert. Mittels eines präoperativen **Risikoscreenings** werden Nicht-Risiko-Patient:innen (Kontrollgruppe: Treatment „as usual“) und Risiko-Patient:innen (nachfolgend randomisiert in eine Risiko-Kontrollgruppe (Treatment „as usual“) oder Risiko-Behandlungsgruppe (neue Versorgungsform)) randomisiert.

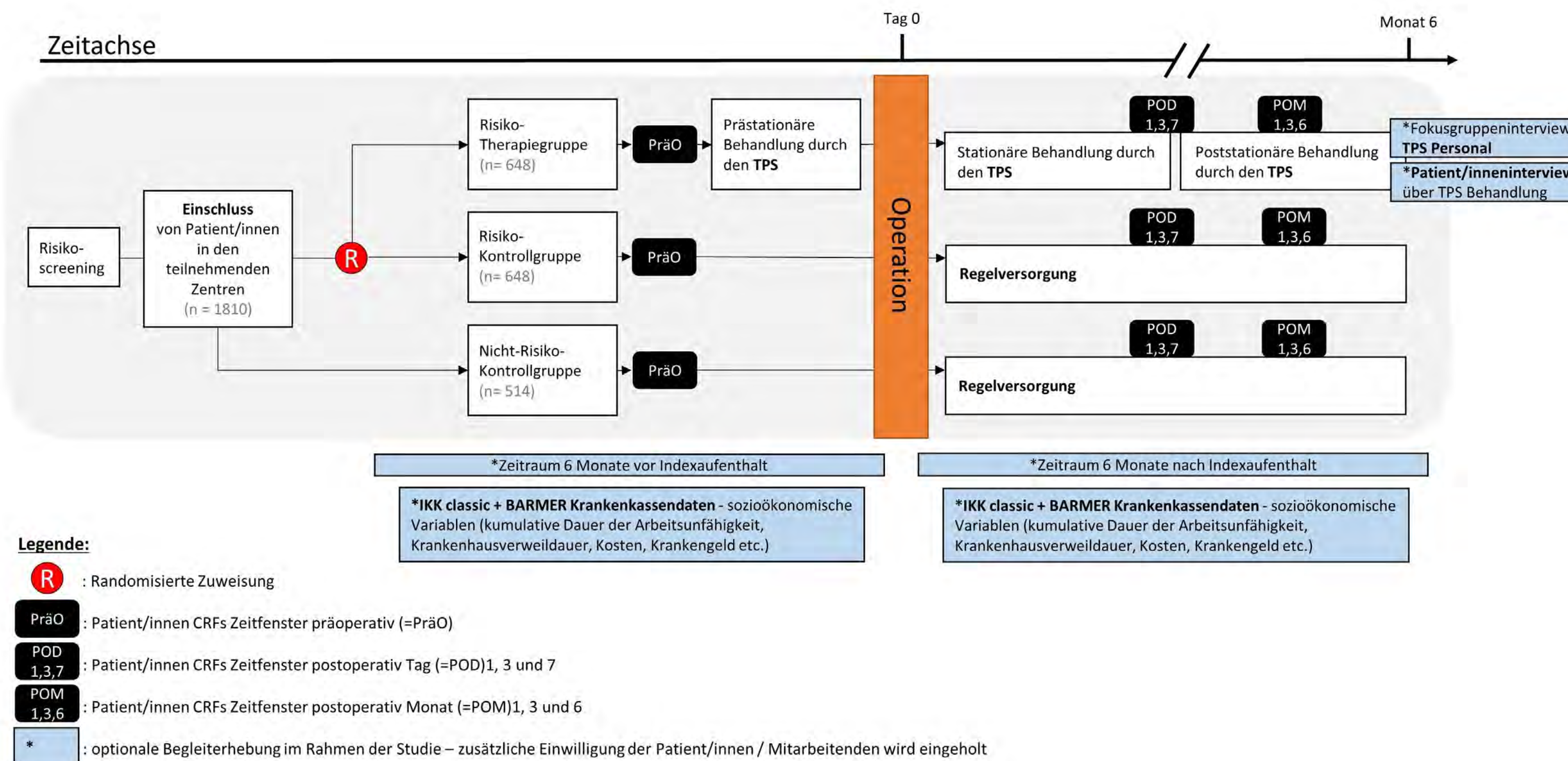


Abbildung 2: Ablauf der RCT im Rahmen des Projektes POET-Pain

Zwei Studien-Apps dienen als Dokumentationsmedium für Patient:innen und Behandelnde und ermöglichen die vergleichende Analyse von Primärdaten über schmerzbezogene Zielgrößen bis zu 6 Monate nach Operation und das Monitoring so wie die Evaluation von Behandlungsaspekten. Eine Evaluation von Krankenkassen-Daten der Patient:innen (Krankenhausverweildauer, Krankschreibung, ökonomischer Nutzen) findet ebenfalls statt.

Ergebnisse

Das Projekt POET-Pain hat sich auf Grund verschiedener Aspekte bezüglich Planung, Vorbereitung, Koordination, Durchführung und (der noch ausstehenden) Evaluation als sehr komplex und herausfordernd dargestellt. Ursache hierfür sind u.a. der multizentrische Aufbau der RCT mit einem komplexen Studiendesign, das eine Stratifizierung des Patient:innenkollektivs nach Risiken vor Randomisierung vornimmt, als Intervention eine auf die bio-psycho-sozialen Aspekte der Chronifizierung abgestimmte, multidisziplinäre neue Versorgungsform evaluiert (die eigens konzipiert und für eine RCT standardisiert werden musste) und im Rahmen der Evaluation sowohl Patient-Reported Outcome Parameter (PROMs als Primäre Outcome Parameter), Behandlungsaspekte der neuen Versorgungsform und Krankenkassendaten integrativ analysiert. Die ursprünglich geplante 6-monatige Vorbereitungsphase im Projekt verlängerte sich auf Grund von organisatorischen Hürden (siehe Abbildung 3, 4). Dies führte infolge der 3-Jahres Gesamtplanung zu einer verkürzten Rekrutierungszeit, komplexen Antragsstellungen beim Förderer und Mehraufwand bei allen Konsortialpartnern. Die Durchführung der RCT konnte durch intensive Schulung des Studienteams vor dem Start der Studie, Unterstützung bei den Vorbereitungen vor Ort, sowie nach Beginn der RCT in regelmäßigen online-Meetings während der laufenden Studie (u.a. bezüglich Rekrutierung, Aufklärung, Risikoscreening, Führung des Screenlogs, Umgang mit Selektivverträgen, Datenerhebung und Nutzung der Studien-Apps), eines vor-Ort Monitorings der Studienteams und regelmäßiger Q&A Sessions durch die Wissenschaftliche Projektleitung unterstützt und der Patient:inneneinschluss sowie die Datenerhebung fortlaufend optimiert werden.

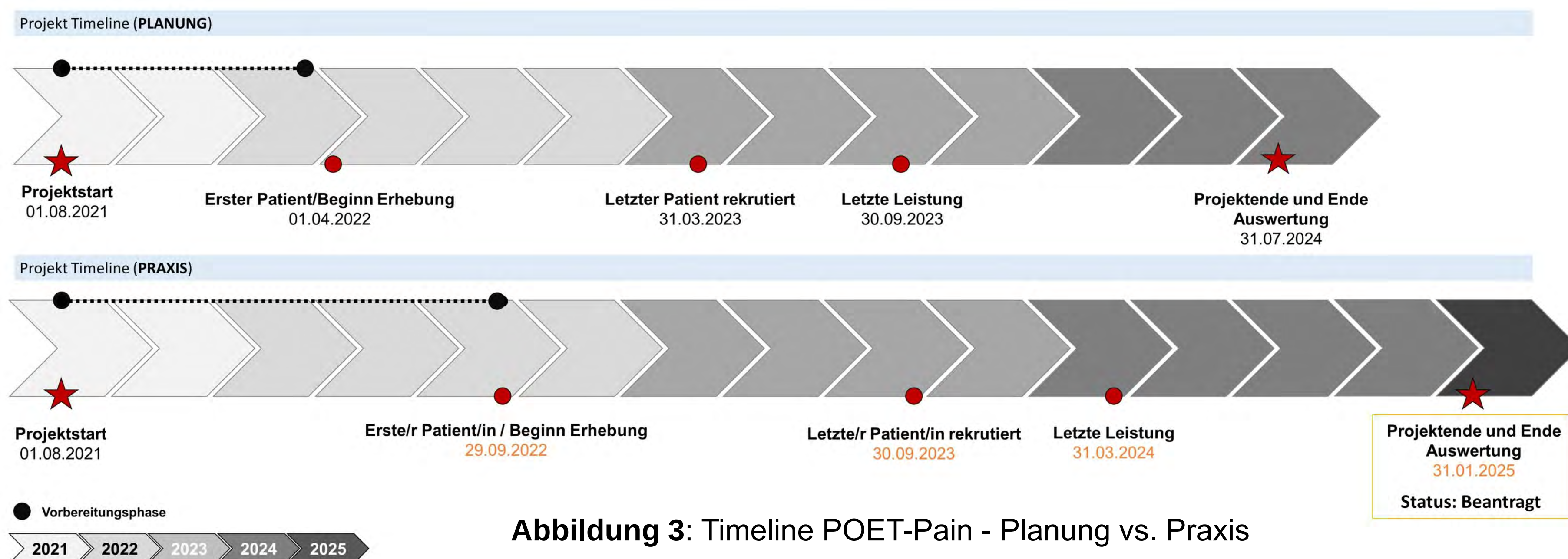


Abbildung 3: Timeline POET-Pain - Planung vs. Praxis



Abbildung 4: Projekterfahrungen Vorbereitungsphase - Ursachen für Verzögerungen
Planung: 6 Monate + 2 Monate Schulung vs. Praxis: 12 Monate + 2 Monate Schulung

Schlussfolgerungen

Eine großangelegte multizentrische Interventionsstudie mit einem in der Zukunft (bei erfolgreicher Evaluation) in die Regelversorgung zu überführenden, komplexen Interventionskonzept stellt eine konzeptuelle sowie nach Start des RCT im Verlauf kontinuierliche Herausforderung auf verschiedenen Ebenen dar. Neben konzeptionellen wurden

auch methodische und technische Herausforderungen identifiziert, welche es dynamisch zu adressieren galt. Diese Projekterfahrungen können eine Hilfestellung in Planung und Durchführung zukünftiger ähnlicher Versorgungsforschungsprojekte geben.

- Rosenberger DC, Pogatzki-Zahn EM. Chronic post-surgical pain - update on incidence, risk factors and preventive treatment options. BJA Educ. 2022 May;22(5):190-196. doi: 10.1016/j.bjae.2021.11.008.
- Fletcher D, Stamer UM, Pogatzki-Zahn E, Zaslansky R, Tanase NV, Perruchoud C, Kranke P, Komann M, Lehman T, Meissner W. Chronic postsurgical pain in Europe: an observational study. European Journal of Anaesthesiology 2015;32(10):725-34
- Glare P, Aubrey KR, Myles PS. Transition from acute to chronic pain after surgery. The Lancet (London, England) 2019;393(10180):1537-46.
- Pogatzki-Zahn E. Prediction and prevention of chronic postoperative pain. Schmerz 2021;35(1):30-43.
- Statistisches Bundesamt (2020, 4.11.) Krankenhaus-Operationen 2019: 38 % der vollstationär behandelten Personen operiert [Pressemitteilung Nr. 437]. https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2020/11/PD20_437_231.html