

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsmedizin Essen – Ruhrlandklinik, Kampe, Sandra, Prof. Dr. med. Direktorin Zentrum Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie
Förderkennzeichen:	01VSF18028
Akronym:	PEESURST
Projekttitel:	Patient Empowerment und Edukation mittels IT-gestützter Patientenpfade senken die postoperative Schmerzintensität und die Rate an Schmerzchronifizierung nach thoraxchirurgischen Eingriffen
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. med. Sandra Kampe, Prof. Dr. Clemens Aigner, Dr. Gerhard Weinreich, Massoudah von Mauschwitz, Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem, Prof. Dr. med. Dr. rer. pol. Anja Neumann, Katharina Schwarze, Prof. Dr. med. Andreas Stang, Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel, Dr. rer. nat. Nils Kuklik, Sarah Floßdorf, Prof. Dr. med. Forsting, Dr. Gerhard Schillinger, Christian Günster, Prof. Dr. med. Hauke Winter, PD Dr. Werner Schmidt, PD Dr. Stefan Welter
Förderzeitraum:	1. Juni 2019 – 30. September 2023
Ansprechpartner:	Prof. Dr. med. Sandra Kampe, Prof. Dr. med. Dr. rer. pol. Anja Neumann, Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt PEESURST wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF18028 gefördert.

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis.....	4
II	Abbildungsverzeichnis.....	4
III	Tabellenverzeichnis.....	4
1	Zusammenfassung.....	5
2	Beteiligte Projektpartner.....	6
3	Projektziele.....	8
3.1	Hintergrund.....	8
3.2	Die Ziele des Projektes	9
3.3	Hypothesen	10
4	Projektdurchführung.....	12
5	Methodik.....	15
5.1	Fallzahl.....	15
5.2	Rekrutierung.....	16
5.3	Randomisierung	16
5.4	Datenerhebungszeitpunkte	16
5.5	Analyse	18
5.6	Gesundheitsökonomische Evaluation.....	20
5.6.1	Abrechnungsdaten der Studienteilnehmer	20
5.6.2	Matching der bundesweiten Kontrollgruppe (BG)	20
5.7	Erhebung der Interventionskosten	23
5.8	Gesamtkostenbetrachtung anhand der Abrechnungsdaten	23
5.9	Betrachtung der Schmerzmittelkosten	23
5.10	Kosten-Effektivitäts-Analyse	23
5.11	Statistische Auswertungsstrategien.....	24
6	Projektergebnisse.....	24
6.1	Patientencharakteristika	24
6.2	Primäre Analysen in Ruhe - sechs Monate postoperativ.....	24
6.3	Sekundäre Analysen.....	25
6.3.1	Chronische Schmerzen – Schwellenwert NRS (Ruhe) ≥ 3	25



6.3.2	Neuropathischer Schmerz – (painDETECT) und chronischer Schmerz (NRS) über den gesamten Studienzeitraum	26
6.3.3	Lebensqualität – EQ-5D-5L	26
6.3.4	Lebensqualität – SF-12, körperliche und psychische Summenskala	27
6.3.5	Schmerzmedikation	27
6.4	Gesundheitsökonomische Evaluation	27
6.4.1	Matching der bundesweiten Kontrollgruppe (BG)	28
6.4.2	Interventionskosten.....	29
6.5	Gesamtkostenbetrachtung anhand der Abrechnungsdaten	29
6.6	Kosten-Effektivitäts-Analyse	30
7	Diskussion der Projektergebnisse	30
7.1	Klinische Betrachtung	30
7.2	Gesundheitsökonomische Betrachtung	31
7.2.1	Entwicklung der Kosten	31
7.2.2	Limitationen der Daten.....	32
7.3	Schlussfolgerung	32
8	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	33
9	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	33
IV	Literaturverzeichnis.....	34
V	Anhang	35
VI	Anlagen.....	35

I Abkürzungsverzeichnis

BG	bundesweite Kontrollgruppe
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
EQ-5D-5L	European Quality of Life-5 Dimensions-5 Levels
GLMM	Generalized Linear Mixed Model
IG	Interventionsgruppe
ITT	Intention-To-Treat
KG	Kontrollgruppe
NRS	Numerische Rating-Skala
QALYs	quality-adjusted life years
RLK	Ruhrlandklinik
SF-12	Short Form 12 Health Survey
VATS	Video Assisted Thoracoscopic Surgery

II Abbildungsverzeichnis

Nicht zutreffend.

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner	6
Tabelle 2: Matchingkriterien mit Priorisierung und möglichen Ausprägungen.....	21

1 Zusammenfassung

Die prospektive PEESURST Studie, „Patienten Empowerment und Edukation mittels IT-gestützter Patientenpfade senken die postoperative Schmerzintensität und die Rate an Schmerzchronifizierung nach thoraxchirurgischen Eingriffen“, prüft, inwieweit eine digital unterstützte Schmerztherapie in Kombination mit einem intensivierten Patientenempowerment die Schmerzchronifizierung nach thoraxchirurgischen Eingriffen senken kann.

Thoraxchirurgische operative Eingriffe sind postoperativ sehr schmerzintensiv und zeigen eine hohe postoperative Schmerzchronifizierungsrate von bis zu 70%. Auch Monate nach einer Operation können Patienten noch unter starken Schmerzen leiden. Präoperativ bestehende Thoraxschmerzen und stärkere Schmerzen in den ersten fünf Tagen nach der Operation sind Risikofaktoren für die Entwicklung von chronischen Schmerzen.

Bei der kontrollierten, zweiarmigen multizentrischen Studie teilen sich die Patientenarme in eine Kontrollgruppe (KG) mit leitliniengerechter Schmerzbehandlung und eine Interventionsgruppe (IG) mit Patientenempowerment, Edukation und IT-gestützter Kommunikationsplattform auf. Die Zuweisung der Gruppenzugehörigkeit erfolgt durch Randomisierung.

Primärer Outcome Parameter ist die Inzidenz an chronischen Schmerzen 6 Monate postoperativ. Als sekundäre Outcome Parameter werden die Inzidenz von chronischen und neuropathischen Schmerzen 1, 3 und 6 Monate postoperativ, die Lebensqualität sowie die Kosten und Kosteneffektivität nach 6 Monaten definiert. Zusätzlich ist der gesundheitsökonomischer Vergleich beider Gruppen plus risikoadjustierte Kontrollgruppe geplant.

Die Analyse der primären Fragestellung, Verringerung der Inzidenz an chronischen und neuropathischen Schmerzen postoperativ erfolgte mit dem verallgemeinerten gemischten Modell, Generalized Linear Mixed Model (GLMM) im Intention-To-Treat (ITT) Kollektiv.

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden die Kosten der AOK-versicherten Studienteilnehmer anhand der Abrechnungsdaten des WIdO analysiert. Darüber hinaus wurde eine zusätzliche datenbasierte bundesweite Kontrollgruppe (BG) aus Abrechnungsdaten des WIdO gezogen und auch diese mit der IG verglichen. Die Interventionskosten wurden anhand von Fragebögen erhoben. Diese Kostendaten wurden zusammen mit den klinischen Daten für eine vergleichende Kosten-Effektivitäts-Analyse (IG vs. KG) genutzt.

Sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe zeigten eine wesentliche Verringerung der Schmerzchronifizierung zu den in der Literatur berichteten Werten im Standard of Care. Generell zeigte die Interventionsgruppe eine Tendenz zu besseren Schmerzwerten und einer geringeren Schmerzmittelaufnahme. Ein signifikanter Nutzen wurde insbesondere bei chronischen Schmerzen für die anhand der Numerischen Rating-Skala (NRS) (Ruhe) ≥ 3 in der Gesamtkohorte und auch in bestimmten Subgruppen (weibliche Patienten, Patienten ≤ 61 Jahre und Thorakotomie-Patienten) festgestellt.

Die Ergebnisse zeigen eine leichte Vorteilhaftigkeit der Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe bei Betrachtung der Kosten, die jedoch sowohl hinsichtlich der Kosten als auch der Effekte nicht statistisch signifikant war.

2 Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
Prof. Dr. med. Sandra Kampe	Abt. für Anästhesiologie und Schmerztherapie, Universitätsmedizin Essen, Ruhrlandklinik	0201 433 4031 0201 433 4034 Sandra.kampe@rlk.uk-essen.de	Konsortialführung/ Projektleitung
Prof. Dr. Clemens Aigner	Thoraxchirurgie und thorakale Endoskopie, Universitätsmedizin Essen, Ruhrlandklinik	0201 433 4011 0201 433 4019 Clemens.aigner@rlk.uk-essen.de	Kooperationspartner/ Patientenrekrutierung
Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem	Medizinmanagement, Fakultät für Wirtschaftswissenschaften, Universität Duisburg-Essen	0201 183 4283 0201 183 4073 Juergen.wasem@medman.uni-due.de	Konsortialpartner/ Gesundheitsökonomische Analyse
Prof. Dr. med. Dr. rer. pol. Anja Neumann	Medizinmanagement, Fakultät für Wirtschaftswissenschaften, Universität Duisburg-Essen	0201 183 4007 0201 183 4073 Anja.neumann@medman.uni-due.de	Konsortialpartner/ Gesundheitsökonomische Analyse
Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel	Medizinische Fakultät, Universität Duisburg-Essen	0201 723-77200 k-h.joeckel@uk-essen.de	Konsortialpartner/ Methodik/qualitätsgesicherte Durchführung/Statistik
Dr. rer. nat. Nils Kuklik	Zentrum für Klinische Studien, Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, (IMIBE), Universitätsmedizin Essen, UK Essen	0201 723 77-283 0201 / 723 77-310 Nils.kuklik@uk-essen.de	Konsortialpartner/ Methodik/qualitätsgesicherte Durchführung/

Sarah Floßdorf	Zentrum für Klinische Studien, Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, (IMIBE), Universitätsmedizin Essen, UK Essen	0201 723-77284 0201 723-77310 Sarah.flossdorf@ul-essen.de	Konsortialpartner/Methodik/Statistik
Prof. Dr. med. Michael Forsting	Zentrale IT, Universitätsmedizin Essen, UK Essen	0201 723 1539 0201 723 5959 Michael.forsting@uk-essen.de	Konsortialpartner/ Transssektorale Kommunikationsplattform, IT-gestützte Patientenpfade
Dipl. Phys. Armin de Greiff	Zentrale IT, Universitätsmedizin Essen, UK Essen	0201 723-4545 armin.de-greiff@uk-essen.de	Konsortialpartner/ Transssektorale Kommunikationsplattform, IT-gestützte Patientenpfade
Herr Christian Günster.	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Forschungsbereichsleitung Qualitäts- und Versorgungsforschung	030 34646 2128 030 34646 2144 Christian.guenster@wido.bv.aok.de	Konsortialpartner/ Aufbereitung u. Datenbereitstellung der AOK-Routinedaten
Dr. G. Schillinger/ Dr. Eike Eymers	AOK Bundesverband, Stab Medizin	030 34646 2328 030 34646 332328 Gerhard.schillinger@bv.aok.de	Kooperationspartner Einbindung der Ortskrankenkassen
PD Dr. Stefan Welter	Lungenklinik Hemer, Abteilung für Thoraxchirurgie	02372 908 2241 02372 908 9241 Stefan.welter@lkhemer.de	Konsortialpartner/ Patientenrekrutierung
PD Dr. Schmidt	Thoraxklinik Heidelberg, Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin	06221 396 1401 06221 396 1402 Werner.schmidt@med.uni-heidelberg.de	Konsortialpartner/ Patientenrekrutierung
Prof. Dr. med. Hauke Winter	Thoraxklinik Heidelberg, Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung für Thoraxchirurgie	06221 396-1101 06221 396-1102 hauke.winter@med.uni-heidelberg.de	Konsortialpartner/ Patientenrekrutierung



Dr. Ruth Hecker	Aktionsbündnis Patientensicherheit	030 364 2816 0 info@aps-ev.de	Kooperationspartner/ CIRS
Dr. Ruth Hecker	Stabstelle Qualitätsmanagement, Universitätsmedizin Essen, UK Essen	0201 723 1493 0201 723 5225 Ruth.hecker@uk-essen.de	Kooperationspartner/ Evaluation Qualitätsindikator Akutschmerztherapie
Frau Gerigk	Institut für PatientenErleben gGmbH, Universitätsmedizin Essen, UK Essen	0201 723 8189 0201 723 6797 Monja.Gerigk@uk-essen.de	Kooperationspartner/ Patientenvertreter
Dr. Christian Thomeczek	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	030 4005 2501 030 4005 2555 mail@azq.de	Kooperationspartner/ CIRS Plattform

3 Projektziele

3.1 Hintergrund

Gemäß den Daten des statistischen Bundesamtes Wiesbaden wurden im Jahr 2016 in Deutschland 78.400 thoraxchirurgische Eingriffe durchgeführt. Ca. 30 % der Indikationen umfassen u.a. Fehlbildungen (Trichterbrüste), Entzündungen, Emphysemchirurgie, benigne Rundherde und Pneumothoraces. Ca. 70 % der OP-Indikationen werden aufgrund eines Malignoms gestellt. Lungenkrebs gehört in der Bundesrepublik Deutschland zu den häufigsten bösartigen Tumoren. Die Inzidenz des Lungenkarzinoms liegt in Mitteleuropa bei etwa 60 pro 100.000 Einwohner. Die Zahl der Neuerkrankungen – in Deutschland etwa 50.000 pro Jahr – weist eine steigende Tendenz auf. Der Altersgipfel der Erkrankungen liegt um das 60. Lebensjahr. Die Lebenserwartung des einzelnen Patienten ist sehr stark abhängig vom Stadium der Erkrankung (TNM-Klassifikation) und dem Subtypus. So liegt die 5-Jahres Überlebensrate beim Nicht-Kleinzelligen Bronchialkarzinom bei ca. 80%, beim Kleinzelligen Bronchialkarzinom bei nur 15 %. In den Stadien IA, IB und II A liegt die Rate an primär operativen Fällen bei 75 %. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hat bis 2016 bisher 45 Lungenkrebszentren zertifiziert (DKG 2017). Die Erfüllung von Mindestmengen ist ein Kernkriterium aller Anforderungskataloge für die Organkrebszentren der DKG. Für die Zertifizierung von Lungenkrebszentren werden mindestens 200 Primärfälle, davon 75 operative Fälle pro Jahr gefordert. Im Qualitätsmonitor 2018 der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft konnte erstmals flächendeckend für Deutschland ein Zusammenhang zwischen dem Behandlungsvolumen der Krankenhäuser und der Hospitalletalität nach kurativ-chirurgischen Lungenkarzinom-Behandlungen belegt werden (1). Im Jahr 2017 wurde die aktualisierte S3-Leitlinie Lungenkarzinom veröffentlicht (2). In der Leitlinie wird eine Schmerztherapie bei Patienten mit Lungenkarzinom nicht berücksichtigt, weder präoperativ noch postoperativ und im weiteren Krankheitsverlauf. Eine Schmerztherapie wird in der aktuellen Leitlinie erst unter Punkt 13 in der palliativen Situation des Patienten erwähnt, unter Punkt 13.3. eine medikamentöse Therapie mit Opioiden. Unter Punkt 13.4 wird in der Leitlinie die Betreuung im Terminalstadium beschrieben. Die Leitlinie Lungenkarzinom dokumentiert eine Versorgungslücke in der Schmerztherapie. 67% der

Patienten, die sich einem Thoraxeingriff unterziehen müssen, haben bereits präoperativ Schmerzen an irgendeiner Körperregion (). 45% der Patienten, die sich einem Thoraxeingriff unterziehen müssen, haben bereits 3 Monate präoperativ Schmerzen im Thorax (3). Präoperativ bestehende Thoraxschmerzen und stärkere Schmerzen in den ersten fünf Tagen nach der Operation sind Risikofaktoren für die Entwicklung von chronischem Schmerz (3-6). Die Rate an Schmerzchronifizierung bis zu 70 % postoperativ ist nach thoraxchirurgischen Eingriffen ist weiterhin extrem hoch (4, 7, 8).

3.2 Die Ziele des Projektes

1. Verbesserung der sektorenübergreifenden Schmerztherapie durch die IT-gestützte Kommunikationsplattform und Patientenempowerment/Edukation nach thoraxchirurgischen Eingriffen.

Ziel 1 ist quantitativ ausgewertet worden. Sowohl in den primären als auch in den sekundären Analysen gab es signifikante Verbesserungen. In den Kapiteln 6.2 und 6.3 wird der Erfolg unserer Ergebnisse ausführlich dargelegt.

2. Verringerung der Inzidenz an chron. Schmerzen und neuropathischen Schmerzen postoperativ

Die Studie wurde geplant, um einen Unterschied chronischer und neuropathischer Schmerzen sechs Monate postoperativ zwischen Patienten der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe nach einem thoraxchirurgischen Eingriff zu zeigen.

3. Stärkung der Pain Nurses in den operativen Zentren.

Ziel 3 ist in dem Sinne ausgewertet worden, dass in die positiven Ergebnisse, die in den Punkten 6.2 und 6.3 beschrieben werden, auch das Patient Empowerment der Pain Nurses einfließt. Es lässt sich allerdings nicht ohne weiteres abschätzen, zu welchem Anteil der Erfolg der App zuzuschreiben ist und zu welchem Anteil der Pain Nurse.

4. Kontinuierlich höhere Schmerzscores während des stationären Aufenthaltes korrelieren mit einer Schmerzchronifizierung. Die Eignung als Qualitätsindikator soll geprüft werden.

Ziel 4 wurde nicht quantitativ dargestellt, weil aufgrund des Studienerfolgs am Ende die Fallzahl der Schmerzpatienten, die am Anfang hohe Schmerzwerte aufwiesen, zu niedrig war, um eine geeignete Subgruppenanalyse durchführen zu können.

5. Evaluation des Versorgungsprozesses, der klinischen Effektivität sowie der Kosten u. Kosteneffektivität.

Für Ziel 5, Evaluation des Versorgungsprozesses, der klinischen Effektivität sowie der Kosten u. Kosteneffektivität, ist die Analyse der Kosten im Behandlungsverlauf sowie eine Bewertung der Kosten im Verhältnis zum Nutzen (Kosten-Effektivität) der Intervention zur Verhinderung der Schmerzchronifizierung nach Thoraxoperationen anhand von Routinedaten der der AOK Baden-Württemberg (AOK-BW), AOK NordWest (AOK-NW), sowie der AOK Rheinland/Hamburg (AOK-RH). Kosten und Ressourcenverbräuche von Versicherten, die die Intervention erhalten, werden denen von Versicherten gegenübergestellt, die eine

leitliniengerechte Standardtherapie erhalten. Zusätzlich erfolgt ein Vergleich der Interventionsgruppe hinsichtlich der Kosten zu einer aus den Routinedaten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) gematchten bundesweiten Kontrollgruppe (BG).

Ziel 5 wird in den Kapiteln 6.4 ff. weiter ausführlich behandelt.

3.3 Hypothesen

(a) Hypothesen für den chronischen Postthorakotomieschmerz

Die Schmerzrate umfasst alle Patienten, die an thorakalen Schmerzen leiden, definiert mit einem Schmerzscore bei Ruhe größer Null (NRS 0-10). Sofern die Thoraxschmerzen zu diesem Zeitpunkt noch vorhanden sind, kann von einer Chronifizierung des Schmerzes ausgegangen werden (10).

Über einen Zeitraum von 6 Monaten postoperativ erfolgte bei den Patienten der Interventionsgruppe die Erhebung über die in der App eingepflegten Fragebögen, ebenfalls über 6 Monate erfolgte bei den Patienten der Kontrollgruppe die Erhebung über die Fragebögen in Papierform. Operationalisiert wurde dies mit Hilfe eines kombinierten Endpunkts, der zwei Hypothesen zum Unterschied der Inzidenz beider Gruppen bezüglich des chronischen Postthorakotomieschmerzes sowie des neuropathischen Schmerzes 6 Monate postoperativ als Analyse stetiger Werte kombiniert. Die Studie wurde geplant, um einen Unterschied chronischer und neuropathischer Schmerzen sechs Monate postoperativ zwischen Patienten der Interventionsgruppe (int) und der Kontrollgruppe (st) nach einem thoraxchirurgischen Eingriff zu zeigen. Die zugehörige Nullhypothese wird zweiseitig formuliert durch:

H_0^{ges} : Sechs Monate postoperativ besteht durch eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Schmerztherapie mittels IT-gestützter Kommunikationsplattform und Patienten Empowerment/ -edukation nach thoraxchirurgischen Eingriffen kein Unterschied in der Stärke der Schmerzen der Patienten im Vergleich zu Patienten, die die standardisierte Schmerztherapie erhalten haben.

H_0^{ges} : $\mu_{\text{int}} = \mu_{\text{st}}$ vs. H_1^{ges} : $\mu_{\text{int}} \neq \mu_{\text{st}}$

Dabei entspricht μ dem Schmerzscore entsprechend in der Interventions- und der Kontrollgruppe. Dieses Hypothesenpaar wird mit Hilfe zweier Einzelhypothesen zu chronischen Postthorakotomieschmerzen (NRS-Score) und neuropathischen Schmerzen (painDetect) überprüft. Diese können wie folgt formuliert werden:

H_0^{c} : Es besteht kein Unterschied in der Stärke chronischer Schmerzen zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe.

H_1^{c} : Es besteht ein Unterschied in der Stärke chronischer Schmerzen zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe.

↔ $H_0^c: \mu_{\text{cint}} = \mu_{\text{cst}}$ vs. $H_1^c: \mu_{\text{cint}} \neq \mu_{\text{cst}}$

H_0^n : Es besteht kein Unterschied in der Stärke neuropathischer Schmerzen.

H_1^n : Es besteht ein Unterschied in der Stärke neuropathischer Schmerzen.

↔ $H_0^n: \mu_{\text{ntint}} = \mu_{\text{nst}}$ vs. $H_1^n: \mu_{\text{ntint}} \neq \mu_{\text{nst}}$

Der Parameter μ_c beschreibt jeweils den Schmerzscores des chronischen Postthoraktomie-schmerzes (NRS) bzw. μ_n den Schmerzscores des neuropathischen Schmerzes (painDetect) in der Interventions- (int) und der Kontrollgruppe (st).

Die Nullhypothese der primären Studienhypothese kann abgelehnt werden, wenn die beiden Nullhypothesen H_0^c und H_0^n gleichzeitig abgelehnt werden können.

Die Analyse erfolgt mit Hilfe eines verallgemeinerten linearen gemischten Modells (generalized linear mixed model, GLMM, lineare Regression) im ITT-Kollektiv. Die Zielvariable ist dabei der Schmerzscores der chronischen (NRS) bzw. neuropathischen (painDetect-Score) Schmerzen, wobei für die Auswertung der chronischen Schmerzen der NRS-Score logarithmiert wird ($\log(\text{NRS}+1)$). Neben der Gruppe (Intervention oder Kontrolle) werden die Kovariablen Geschlecht (männlich oder weiblich), OP-Verfahren (VATS oder Thorakotomie) und Dignität (benigne oder maligne) als feste Effekte betrachtet, das Zentrum als zufälligen Effekt.

Das Signifikanzniveau wird für beide Hypothesenpaare auf $\alpha = 0.05$ festgelegt. Alle Schätzungen werden stets mit zugehörigen 95%-Konfidenzintervallen berichtet.

Folgende sekundäre Outcome-Parameter wurden definiert:

- Dichotomisierte Form der primären Endpunkte mit einer Gruppeneinteilung $=0$ und >0 (bzw. <3 vs. ≥ 3) bei chronischen Schmerzen (NRS) <13 und ≥ 13 , und <19 vs. ≥ 19 bei neuropathischen Schmerzen (painDetect) (Anlage 1).
- Verlauf der chronischen und neuropathischen Schmerzen über die gesamte beobachtete postoperative Zeit.
- Verlauf der Lebensqualität über die gesamte beobachtete postoperative Zeit entsprechend SF-12 und EQ-5D-Fragebögen (Anlage 1).
- gesundheitsökonomische Evaluation der Kosten und Kosteneffektivität nach sechs Monaten.

(b) Hypothese für die Lebensqualität

Die Lebensqualität wird mit Hilfe der beiden Fragebögen SF-12 und EQ-5D präoperativ sowie ein, drei und sechs Monate nach der OP erhoben und entsprechend mit einem 2-Stichproben t-Test mit ungleichen Varianzen in einem gemischten Modell mit Patienten als zufällige Effekte und unter Berücksichtigung wiederholter Messungen ausgewertet. Dem Test liegt folgendes Hypothesenpaar zugrunde:

H₀: Es besteht kein Unterschied in der Lebensqualität zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe.

H₁: Es besteht ein Unterschied in der Lebensqualität zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe.

Bsp. SAS-Code:

```
PROC MIXED DATA = QOLdata2 METHOD = ml;  
    CLASS patid time group;  
    MODEL qol = group / CL COVB CORRB;  
    REPEATED time / TYPE=AR(1) SUBJECT=patid;  
    RANDOM patid;  
  
RUN;
```

(c) Hypothese für die Kosteneffektivität

Sekundäre Nullhypothese H₀: Es besteht keine Dominanz der Strategie mit einer Verbesserung der sektorenübergreifenden Schmerztherapie mittels IT-gestützter Kommunikationsplattform und Patientenempowerment/-edukation nach thoraxchirurgischen Eingriffen innerhalb der postoperativen Lebensqualität im Vergleich zu Patienten, die eine standardisierte Schmerztherapie erhalten haben.

4 Projektdurchführung

Das Auftreten des Coronavirus und die daraus resultierende Pandemie waren die Ursache für politisch verordnete Einschränkungen im gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Leben. Kontaktbeschränkungen, Lockdown und ein hohes Patientenaufkommen machten es den beteiligten medizinischen Zentren unmöglich, die aktive Phase der Patientenrekrutierung und des Follow-ups fristgerecht durchzuführen. Die Pandemie erforderte bei allen Zentren eine Bündelung der Kapazitäten. Corona Stationen wurden eingerichtet, Operationen wurden auf das Notwendigste reduziert, auch beim medizinischen sowie administrativen Personal gab es zahlreiche krankheitsbedingte Ausfälle. Die Pandemie hatte Einfluss auf den gesamten Verlauf der Studie. Die ursprünglich geplante Laufzeit vom 01. Juni 2019 - 31. Mai 2022 und der damit verbundene Zeitplan konnten nicht eingehalten werden. Um eine erfolgreiche Durchführung für die im Anschluss der Patientenrekrutierung geplanten Module Datenerhebung, Datenzusammenführung und Datenauswertung sowie die gesundheitsökonomische Evaluation gewährleisten zu können, ist die Laufzeit der Studie kostenneutral bis zum 30.09.2023 verlängert worden

Die multizentrische prospektive Studie, „Patienten Empowerment und Edukation mittels IT-gestützter Patientenpfade senken die postoperative Schmerzintensität und die Rate an Schmerzchronifizierung nach thoraxchirurgischen Eingriffen“, PEESURST, prüft, inwieweit die Nutzung einer digitalen Schmerz-App in Kombination mit einem intensivierten Patientenempowerment die Schmerzchronifizierung nach thoraxchirurgischen Eingriffen vorbeugen können.

Die Studie wurde in vier Studienzentren durchgeführt. In der Universitätsmedizin Essen, Ruhrlandklinik (RLK), in der Lungenklinik Hemer, in der Thoraxklinik Universitätsklinikum Heidelberg sowie im Stiftung Bethanien Krankenhaus Moers. Alle vier Studienzentren sind Lungenfachkliniken, die im operativen Bereich ausschließlich Operationen am Thorax durchführen und eine standardisierte postoperative Schmerztherapie für ihre Patientinnen und Patienten vorhalten. Die einzelnen Zentren erbrachten ihre Leistungen interdisziplinär und qualitätsgesichert nach Best Practice. Studienrelevante Unterlagen und Dokumente zur erfolgreichen Durchführung der Studie wurden von der Konsortialführung zu Studienbeginn allen teilnehmenden Zentren vorgelegt. In Audits und Tele-Meetings wurde jedes einzelne Zentrum initiiert und das Studienpersonal geschult. Die in den Zentren vorhandenen Pain Nurses wurden noch einmal speziell in Tele-Meetings geschult und mit den relevanten Unterlagen ausgestattet (Anlagen 1 bis 4).

Im September 2019 fand das Kick-Off Meeting bei der Konsortialführung in der Ruhrlandklinik statt. Alle Konsortialpartner waren anwesend. Studienaufbau, Studiendesign, Methodik, Datenerhebung und Datenauswertung wurden detailliert erklärt. Die vorbereitenden Aufgaben wurden besprochen. In Absprache mit allen Partnern wurden Arbeitsgruppen gebildet und Aufträge an einzelne Partner vergeben. Die Weiterleitungsverträge zwischen Konsortialführung und den Konsortialpartnern wurden abgeschlossen, die medizinischen Zentren holten bei den jeweils zuständigen Ethikkommissionen das positive Ethikvotum ein. Das Datenschutzkonzept wurde auf die Anforderungen den gemäß jeweiligen Anforderungen entwickelt und erstellt. Nach Finalisierung der Web-App-Spezifikation, in Zusammenarbeit der Konsortialführung mit den Konsortialpartnern und der Firma m.Doc begann die aktive Patientenrekrutierung. Die Rekrutierungsphase belief sich auf 29 Monate im Zeitraum zwischen März 2020 und Juli 2022. Während des stationären Aufenthalts und in anschließenden Follow-ups wurden die Schmerzwerte, Medikation und Angaben zum allgemeinen Gesundheitszustand erhoben. Mit dem last patient out im Januar 2023 war die Datenerhebungsphase abgeschlossen und es wurde mit der Datenauswertung begonnen.

Nach der Einwilligung zur Studienteilnahme (Anlage 2) und Randomisierung erfolgte bei den Patienten beider Gruppen eine pflegerische Schmerzanamnese (Anlage 3) durch die Pain Nurse. Hierbei wurden unter anderem die aktuellen Schmerzwerte für Ruhe und Belastung abgefragt.

Bei den Patienten der Kontrollgruppe wurden präoperativ die Fragebögen SF-12, EQ-5D-5L und painDETECT in Papierform durch den Patienten selbst dokumentiert. Postoperativ erfolgte während des stationären Aufenthaltes eine tägliche Schmerzvisite mit individuellen Anpassungen der Schmerzmedikation. Die jeweilig erfassten Schmerzwerte wurde in Papierform von der Pain Nurse erfasst und anschließend von der Study Nurse in den eCRF übertragen. Die Patienten erhielten die im jeweiligen Studienzentrum standardisierte, leitliniengerechte Schmerztherapie im Rahmen standardisierter Behandlungspfade. Am Entlassungstag erfolgte eine Bewertung der Schmerztherapie in Papierform. Postoperativ wurden nach 4, 12 und 24 Wochen die Evaluationsbögen in Papierversion postalisch versandt, durch den Patienten erfasst und an das Studienteam zurückgesendet.

Die Patienten der Interventionsgruppe wurden präoperativ durch die Pain Nurse im Hinblick auf die Messung von Schmerz, auf die durchzuführende Schmerztherapie, auf die Wirkungen und Nebenwirkungen der Analgetika empower und edukiert. Das präoperative

Empowerment erklärt die Bedeutsamkeit von Selbstbemächtigung, Selbstbefähigung und Autonomie in Zusammenhang mit der Schmerztherapie. Im Hinblick auf Schmerzempfinden und Schmerzmessung wurde dem Patienten die Wichtigkeit der eigenen Selbstwahrnehmung verdeutlicht. Ziel der Empowerment Praxis ist es, den Patienten dabei zu unterstützen, seine eigenen Ressourcen freizusetzen, seine Eigenkompetenz zu stärken sowie vorhandene und neu erlernten Fähigkeiten zu kräftigen. Durch die Study Nurse erfolgte eine intensive Schulung der Patienten im Umgang mit der Schmerz-App. Die App enthielt Informationen zum Thema Schmerzen und diente ausschließlich der digitalen Schmerzmessung und der Beantwortung der Fragebögen. Aufbau, Handhabung und Navigation innerhalb der App wurden am patienteneigenen Endgerät demonstriert. Die Evaluationsbögen SF-12, EQ-5D-5L und painDETECT sind in der App integriert und wurden von den Patienten eigenständig in der App bearbeitet. Die Schmerzwerte wurden von den Patienten über die ebenfalls in der App integrierten NRS erfasst. Postoperativ erfolgte während des stationären Aufenthaltes eine tägliche Schmerzvisite mit Anpassungen der Schmerzmedikation. An den postoperativen Tagen eins und drei erfolgten weitere Empowerments mit den Inhalten Schmerzmessung, Nebenwirkungen von Medikamenten, erste physiotherapeutische Anleitungen und App-Nutzung. Sämtliche Informationen wurde den Interventionspatienten auch in Papierform überreicht (Anlage 4)

Am Entlassungstag erfolgte die Bewertung der Schmerztherapie in der App. Zusätzlich erhielt der Patient bei seiner Entlassung ein Informationsschreiben für seinen weiterbehandelnden niedergelassenen Arzt. In diesem Schreiben wurde der niedergelassene Arzt über den Ablauf der Studie, und das Ziel der Studie, eine Schmerzchronifizierung beim Patienten zu verhindern, informiert. Die Evaluationsbögen SF-12, EQ-5D-5L und painDETECT wurden postoperativ nach 4, 12 und 24 Wochen über die App erfasst. Zusätzlich speisten die Patienten postoperativ über die 24 Wochen ihre Schmerzwerte in die App ein.

Die Patienten der Interventionsgruppe wurden nach ihrer Entlassung engmaschig betreut. Die Zeitpunkte für die Eingabe der Schmerzwerte in der App basierten auf dem Operationsdatum. Eine Checkliste mit den entsprechenden Daten wurde den Patienten während des stationären Aufenthaltes ausgehändigt (Anlage 4). Speisten die Patienten an drei aufeinanderfolgenden Terminen nicht in die App ein, wurden sie von den Studienzentren durch die Study Nurses und Pain Nurses aktiv kontaktiert und an die Eingabe erinnert oder, falls technische Probleme vorlagen, wurden diese aufgenommen und schnellstmöglich behoben. Überstiegen die eingegeben Schmerzscores an drei aufeinanderfolgenden Eingabeterminen mehrfach kritische Werte, Schmerzscore 5 oder höher, wurden die Patienten aktiv von den Studienmitarbeitern aufgefordert, den behandelnden Arzt aufzusuchen. Spezielle PEESURST-Studien-Fallkonferenzen wurden nicht einberufen. Die klinisch üblichen und leitliniengerechten Emphysem- und Tumorkonferenzen der einzelnen Patienten fanden unabhängig von der Studienteilnahme statt.

Das Follow-up fand postoperativ, berechnet ab dem Tag der Operation, alle vier Wochen für beide Patientengruppen statt. Die Patienten wurden durch die Pain Nurse telefonisch kontaktiert. Dabei wurden die NRS- Werte für Ruhe und Belastung erhoben. Zusätzlich wurde die aktuelle Schmerzmedikation des Patienten dokumentiert. Ebenso wurde der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten erfragt, wobei sowohl physische als auch psychische Aspekte berücksichtigt wurden. Ziel war es, ein umfassendes Bild des Patienten Situation zu

erhalten und bei Bedarf unterstützend einzugreifen. Tabelle 4 (Anhang 2) zeigt die Datenerhebungszeitpunkte tabellarisch aufbereitet.

5 Methodik

Bei der randomisierten, kontrollierten, zweiarmigen Studie handelt es sich um eine Studie im Parallelgruppendesign. Durch die Randomisierung wird die zufällige Gruppenzugehörigkeit der Patienten, entweder in die Kontrollgruppe oder die Interventionsgruppe, festgelegt. Die Patienten der KG erhalten eine leitliniengerechte Schmerzbehandlung. Die IG erhält zusätzlich Empowerments und Edukation durch geschulte Pain Nurses und nutzt über den gesamten Studienzeitraum die PEESURST Schmerz App.

Die Zielpopulation waren Patientinnen und Patienten, die sich einem operativen Thoraxeingriff unterziehen mussten.

Einschlusskriterien:

- Geschäftsfähige Patienten ab 18 Jahre.
- Das Operationsverfahren ist entweder eine Thorakotomie oder eine videoassistierte thorakoskopische Chirurgie (video-assisted thoracoscopic surgery, VATS)
- Der operative Eingriff dauert länger als 30 Minuten.
- Die Patienten sprechen und verstehen Deutsch.
- Die Patienten besitzen ein internetfähiges Endgerät (Smartphone, Tablet, Laptop oder Computer) und haben poststationär Zugang zum Internet.

Ausschlusskriterien:

- Kontraindikationen gegen Opiode und/oder Nichtopioid-Analgetika
- Eine Lebenserwartung unter einem Jahr.
- Suchterkrankungen, ausgenommen Nikotinabusus.

5.1 Fallzahl

Für die Fallzahlplanung wurde die Rate der Patienten mit chronischem Postthorakotomieschmerz zugrunde gelegt. In der Literatur wird sie mit bis zu 70% sechs Monate postoperativ beschrieben (Peng 2014, Guastella 2011, Kampe 2013). Es wurde erwartet, dass sich diese durch die Intervention, Nutzung der IT-gestützten Kommunikationsplattform/App plus Patientenempowerment und Edukation, um 10 Prozentpunkte verbessert. Für die Fallzahlplanung wurde eine Power von 90%, ein Fehler 1. Art, zweiseitig von 5% angenommen und als Schmerzrate in der Kontrollgruppe 50% bzw. 40% in der Interventionsgruppe. Dies ergibt eine Fallzahl von 519 Patienten pro Gruppe, also eine Fallzahl von N=1038 für den Nachweis einer Reduktion um 10 Prozentpunkte.

Wie Tabelle 3 (Anhang 2) zeigt, ist dies eine konservative Einschätzung. Änderungen im Bereich 40% zu 30% können bereits mit einer geringeren Fallzahl gezeigt werden. Eine Drop-out Rate von 10% wird erwartet.

5.2 Rekrutierung

Die Rekrutierungsregion erstreckte sich über Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg.

Die Patienten wurden während ihres stationären Aufenthaltes in den jeweiligen Studienzentren rekrutiert. Um Patienten für die Studie zu rekrutieren, führten die Studienärzte ein ausführliches Gespräch mit den Patienten, legten ihnen die individuellen Vorteile, die eine Teilnahme der Studie mit sich bringen, dar und verwiesen darauf, dass der Patient durch das Empowerment und die Edukation sowie durch die engmaschigere Betreuung lernt, seinen Schmerz besser einzuschätzen.

5.3 Randomisierung

Die Randomisierung der Patienten in die Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgt an den einzelnen Studienzentren durch die Randomisierungssoftware Alea.

Die Zuweisung der Gruppenzugehörigkeit erfolgt anhand des Minimierungsalgorithmus von Pocock und Simon (1975). Es werden die Faktoren Geschlecht (männlich/weiblich), Dignität der Grunderkrankung (benigne/maligne) und OP-Verfahren (VATS/Thorakotomie) berücksichtigt. Da es zu kurz vor und während der Operation zu einem Wechsel des vorab geplanten OP-Verfahrens kommen kann, ist aufgrund des Designs der Studie, laut dem die Gruppenzuweisung vor der Operation erfolgt, das tatsächlich durchgeführte OP-Verfahren zum Zeitpunkt der Gruppenzuweisung nicht bekannt. Ebenso kann es auch zu einer Änderung in der Dignität der Grunderkrankung nach erfolgter Gruppenzuweisung kommen. Z.B. wenn bei Einschluss des Patienten in die Studie von einer benignen Grunderkrankung ausgegangen wird, sich jedoch nach der Operation und Vorliegen des histopathologischen Befunds eine maligne Dignität bestätigt. Es wird daher zunächst mit dem geplanten OP-Verfahren und der angenommenen Dignität randomisiert. Bei Änderung des OP-Verfahrens oder der Dignität wird das entsprechende Stratum für den jeweiligen Patienten in der Randomisierungssoftware angepasst, so dass der Patient für alle nachfolgenden Randomisierungen mit seinem tatsächlich durchgeführten OP-Verfahren sowie der tatsächlich vorliegenden Dignität der Erkrankung zur Informationsmenge des dynamischen Minimierungsalgorithmus beiträgt. Das heißt, bei der Gruppenzuweisung aller folgenden Patienten wird das tatsächlich durchgeführte OP-Verfahren und die tatsächlich vorliegende Dignität der vorherigen Patienten berücksichtigt.

5.4 Datenerhebungszeitpunkte

Nach der Einwilligung und Randomisierung erfolgte bei den Patienten beider Gruppen eine pflegerische Schmerzanamnese durch die Pain Nurse. Hierbei wurden unter anderem die aktuellen Schmerzwerte für Ruhe und Belastung abgefragt.

Bei den Patienten der Kontrollgruppe wurden präoperativ die Fragebögen SF-12, EQ-5D-5L und painDETECT in Papierform durch den Patienten selbst dokumentiert. Postoperativ erfolgte während des stationären Aufenthaltes eine tägliche Schmerzvisite mit individuellen Anpassungen der Schmerzmedikation. Die jeweilig erfassten Schmerzwerte wurde in Papierform von der Pain Nurse erfasst und anschließend von der Study Nurse in den eCRF übertragen. Die Patienten erhielten die im jeweiligen Studienzentrum standardisierte, leitliniengerechte Schmerztherapie im Rahmen standardisierter Behandlungspfade. Am Entlassungstag erfolgte eine Bewertung der Schmerztherapie in Papierform. Postoperativ wurden nach 4, 12 und 24 Wochen die Evaluationsbögen in Papierversion postalisch versandt, durch den Patienten erfasst und an das Studienteam zurückgesendet.

Die Patienten der Interventionsgruppe wurden präoperativ durch die Pain Nurse im Hinblick auf die Messung von Schmerz, auf die durchzuführende Schmerztherapie, auf die Wirkungen und Nebenwirkungen der Analgetika empowert und edukiert. Das präoperative Empowerment erklärt die Bedeutsamkeit von Selbstbemächtigung, Selbstbefähigung und Autonomie in Zusammenhang mit der Schmerztherapie. Im Hinblick auf Schmerzempfinden und Schmerzmessung wurde dem Patienten die Wichtigkeit der eigenen Selbstwahrnehmung verdeutlicht. Ziel der Empowerment Praxis ist es, den Patienten dabei zu unterstützen, seine eigenen Ressourcen freizusetzen, seine Eigenkompetenz zu stärken sowie vorhandene und neu erlernten Fähigkeiten zu kräftigen. Durch die Study Nurse erfolgte eine intensive Schulung der Patienten im Umgang mit der Schmerz-App. Aufbau, Handhabung und Navigation innerhalb der App wurden am patienteneigenen Endgerät demonstriert. Die Evaluationsbögen SF-12, EQ-5D-5L und painDETECT sind in der App integriert und wurden von den Patienten eigenständig in der App bearbeitet. Die Schmerzwerte wurden von den Patienten über die ebenfalls in der App integrierten NRS erfasst. Postoperativ erfolgte während des stationären Aufenthaltes eine tägliche Schmerzvisite mit Anpassungen der Schmerzmedikation. An den postoperativen Tagen eins und drei erfolgten weitere Empowerments mit den Inhalten Schmerzmessung, Nebenwirkungen von Medikamenten, erste physiotherapeutische Anleitungen und App-Nutzung.

Am Entlassungstag erfolgte die Bewertung der Schmerztherapie in der App. Zusätzlich erhielt der Patient bei seiner Entlassung ein Informationsschreiben für seinen weiterbehandelnden niedergelassenen Arzt. In diesem Schreiben wurde der niedergelassene Arzt über den Ablauf der Studie, und das Ziel der Studie, eine Schmerzchronifizierung beim Patienten zu verhindern, informiert. Die Evaluationsbögen SF-12, EQ-5D-5L und painDETECT wurden postoperativ nach 4, 12 und 24 Wochen über die App erfasst. Zusätzlich speisten die Patienten postoperativ über die 24 Wochen ihre Schmerzwerte in die App ein.

Die Patienten der Interventionsgruppe wurden nach ihrer Entlassung engmaschig betreut. Speisten die Patienten wiederholt nicht in die App ein, wurden sie von den Studienzentren durch die Study Nurses und Pain Nurses aktiv kontaktiert und an die Eingabe erinnert oder, falls technische Probleme vorlagen, wurden diese aufgenommen und schnellstmöglich behoben. Überstiegen die eingegeben Schmerzscores mehrfach kritische Werte, wurden die Patienten aktiv von den Studienmitarbeitern aufgefordert, den behandelnden Arzt aufzusuchen.

Das Follow-up fand postoperativ, berechnet ab dem Tag der Operation, alle vier Wochen für beide Patientengruppen statt. Die Patienten wurden durch die Pain Nurse telefonisch

kontaktiert. Dabei wurden die NRS- Werte für Ruhe und Belastung erhoben. Zusätzlich wurde die aktuelle Schmerzmedikation des Patienten dokumentiert. Ebenso wurde der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten erfragt, wobei sowohl physische als auch psychische Aspekte berücksichtigt wurden. Ziel war es, ein umfassendes Bild des Patienten Situation zu erhalten und bei Bedarf unterstützend einzugreifen. Tabelle 4 (Anhang 2) zeigt die Datenerhebungszeitpunkte tabellarisch aufbereitet.

Zur Datenerhebung wurden drei verschiedene Instrumente eingesetzt:

1. Die persönliche Krankenakte des Patienten mit den studienrelevanten Informationen Alter, Geschlecht, medizinische Historie, bestehende Medikation, sowie Rauchverhalten und Drogen- oder Alkoholkonsum. Die für die Studie relevante Medikation während des stationären Aufenthaltes wurde der elektronischen Patientenakte, Bestandteil der medizinisch-pflegerischen und administrativen Klinik-Verwaltungssoftware, entnommen und durch das Studienpersonal in den eCRF übertragen.
2. Die Abfrage der aktuellen Ruhe- und Belastungsschmerzwerte. Um die subjektiv empfundene Schmerzintensität eines Patienten erfassen zu können, wurde die numerische Rating-Skala (NRS) eingesetzt. Der Patient wurde aufgefordert, seinen Ruhe- und Belastungsschmerz auf einer Zahlenfolge von „0“ (schmerzfrei) bis „10“ (stärkster vorstellbarer Schmerz) anzugeben.
3. Die drei wissenschaftlich erarbeiteten und validierten Evaluationsbögen:
 - a. Short Form 12 Health Survey (SF-12).
Der SF-12 ist ein Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit 12 Fragen zur allgemeinen Gesundheitswahrnehmung, zur physischen, mentalen und emotionalen Gesundheit, die von den Patienten selbst dokumentiert werden.
 - b. European Quality of Life-5 Dimensions-5 Levels (EQ-5D-5L).
Der EQ-5D-5L ist ein Gesundheitsfragebogen, der den selbst wahrgenommen Gesundheitszustand des Patienten anhand von Fragen zur Bewältigung des Lebensalltags wie Mobilität, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen und Angst beschreibt.
 - c. painDETECT Schmerzfragebogen.
Der painDetect ist ein Schmerzscreening Instrument, der für die Identifikation von neuropathischen Schmerzen entwickelt wurde. Die Fragen sind darauf ausgerichtet, umfassende Informationen über die Schmerzerfahrungen des Patienten zu sammeln.

5.5 Analyse

Um die Primäranalyse durchzuführen, wurden die erhobenen klinischen Daten aus dem eCRF und der App bereinigt und anschließend zusammengeführt. Die gesamte Analyse wurde mit der Statistiksoftware SAS (Version 9.4) durchgeführt. Die Studie wurde geplant um einen

Unterschied chronischer und neuropathischer Schmerzen sechs Monate postoperativ zwischen Patienten der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe nach einem thoraxchirurgischen Eingriff zu zeigen. Die zugehörige Nullhypothese wurde zweiseitig formuliert (H_0 : Es besteht kein Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe, H_1 : Es besteht ein Unterschied) und mit Hilfe zweier Einzelhypothesen zu chronischen Postthorakotomieschmerzen (NRS Score in Ruhe) und neuropathischen Schmerzen (painDetect) überprüft. Dabei wird die gesamte Studienhypothese abgelehnt, wenn die beiden Einzelhypothesen abgelehnt werden können. Die Analyse erfolgte mit einem verallgemeinerten linearen gemischten Modell (GLMM, lineare Regression) im ITT-Kollektiv. Die Zielvariable ist dabei der Schmerzscores der chronischen (NRS-Score) bzw. neuropathischen (painDetect-Score) Schmerzen als stetige Score-Variable, wobei für die Auswertung der chronischen Schmerzen der NRS-Score logarithmiert wird ($\log(\text{NRS} + 1)$). Dabei wurden neben der Gruppe (Intervention oder Kontrolle) auch die Faktoren der Randomisierung (Geschlecht, OP-Verfahren und Dignität, jeweils als feste Effekte) und das Zentrum (als zufälliger Effekt) als Kovariablen berücksichtigt. Im Rahmen von Sekundär- und Sensitivitätsanalysen wurde unter anderem der Endpunkt der Primäranalyse dichotomisiert (≤ 0 und ≥ 3 für den NRS-Score und ≤ 19 painDetect-Score) und der NRS-Score unter Belastung betrachtet. Das Signifikanzniveau wird für beide Hypothesenpaare auf 0.05 festgelegt. Alle Schätzungen wurden stets mit zugehörigen 95% Konfidenzintervallen berichtet.

In die gesundheitsökonomische Evaluation wurden alle Versicherten der Interventions- und Kontrollgruppe (KG) eingeschlossen, die bei den beteiligten AOKs versichert sind, eine Zustimmung für die Auswertung ihrer Abrechnungsdaten erteilt haben und deren Routinedaten zum Zeitpunkt der Auswertung vollständig, inklusive ambulanter Daten, vorlagen. Diesen Versicherten wurde zudem eine bundesweite Kontrollgruppe mittels Group-Matching (Matched Pairs; 1:2) anhand von definierten Kriterien zugeteilt.

Datengrundlage der gesundheitsökonomischen Evaluation waren pseudonymisierte Abrechnungsdaten der AOK-BW, der AOK-NW, der AOK-RH sowie anonymisierte Daten des WIdO. Die Ermittlung und Darstellung der Kosten erfolgte aus Kostenträgerperspektive. Ein Zusammenspielen der Routinedaten mit den in der Studie erhobenen Primärdaten wurde durch eine Vertrauensstelle durchgeführt und von dort zur Auswertung an den für Medizinmanagement übermittelt.

Für die Analyse der Kosten wurden Inanspruchnahmen aus den Leistungsbereichen stationäre und ambulante Krankenhausversorgung, ambulante ärztliche Versorgung, Arzneimittel- und Heilmittelversorgung sowie stationäre Rehabilitation berücksichtigt. Zusätzlich wurden die Interventionskosten erhoben und in die Auswertung einbezogen.

Die bundesweite Kontrollgruppe wurde zusätzlich aus den Sekundärdaten des WIdO gematched.

Dafür wurden vom WIdO Sekundärdaten von allen AOK Versicherten selektiert, bei denen im Auswertungszeitraum vom 01.04.2020-30.06.2021 ein stationärer Aufenthalt mit einer entsprechenden Thorax-OP und Diagnose abgerechnet wurde. Nach Abschluss der Rekrutierung wurden dafür anhand der Diagnosen und Eingriffe der Studienteilnehmer die relevanten OPS und ICDs als Selektionskriterien definiert.



5.6 Gesundheitsökonomische Evaluation

Um die Kosten- und die Kosten-Effektivitäts- bzw. -Nutzwert-Analyse umzusetzen, werden anhand der Routinedaten die abgerechneten Kosten für die Studienteilnehmer in IG und KG ermittelt. Dabei werden die durchschnittlichen Kosten pro Tag jedes Versicherten in den sechs Monaten vor und nach Initialaufenthalt, so wie während dieses Initialaufenthalts (definiert durch Aufnahme- und Entlassdatum des Krankenhausaufenthalts, während dessen der Studieneinschluss erfolgte) betrachtet und die Differenzen zwischen IG und KG verglichen. Darüber hinaus wird eine datenbasierte Kontrollgruppe (BG) aus den vom WIdO bereitgestellten Routinedaten gezogen und ebenfalls gegenübergestellt. Als Effektparameter werden der Anteil von PatientInnen mit Schmerzchronifizierung für die Kosten-Effektivitäts-Analyse sowie die qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALYs) für die Kosten-Nutzwert-Analyse einbezogen.

5.6.1 Abrechnungsdaten der Studienteilnehmer

Die Aufbereitung und Bereitstellung der Routinedaten durch das WIdO wurde von den Datenherren der AOK-BW, AOK-NW und AOK-RH freigegeben. Durch den zeitlichen Verzug der Routinedaten und dem 6-monatigen FU konnten in die Analyse die Patienten inkludiert werden, welche bis einschließlich 30.06.2021 in die Studie eingeschlossen wurden. Die vom WIdO gelieferten Routinedaten beinhalten: Stammdaten der Versicherten (§ 288 SGB V), Daten zur Arbeitsunfähigkeit (§ 295 SGB V), Ambulante Abrechnungsdaten (§ 295 SGB V), Ambulante Arzneimittelverordnungsdaten (§ 300 Abs. 1 SGB V), Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer (Leistungserbringer im Bereich der Heilmittel (§ 302 SGB V), Stationäre Abrechnungsdaten (§ 301 SGB V) und Daten der stationären Rehabilitation (§ 301 SGB V). Die detaillierten Angaben zur Datenlieferung wurden in einer Datensatzbeschreibung festgehalten.

Die klinischen Daten der Studienteilnehmer und die Routinedaten wurde von der Vertrauensstelle für die Kosten-Effektivitäts- und Nutzwert-Analyse im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation zur Verfügung gestellt. Dafür hat die Vertrauensstelle zunächst die klinischen Daten mit KVNR erhalten und mittels WIdO-Pseudonymisierungssoftware eine Liste der Studienteilnehmer erstellt, in der die KVNR durch die Studien-ID2 ersetzt wurde. Das WIdO konnte dann mit dieser Liste und der WIdO-Pseudonymisierungssoftware den Datenabzug erstellen und mit den entsprechenden Studien-ID2 an die Vertrauensstelle übermitteln. Die Vertrauensstelle hat anschließend die Studien-ID2 in den klinischen Daten und den Routinedaten durch die Studien-ID3 ersetzt und diese beiden Datenabzüge dann an den Lehrstuhl für Medizinmanagement übermitteln. Betrachtet wurden hierbei die Schmerzchronifizierung (gemäß NRS) und die Lebensqualität (gemäß EQ-5D-5L) in Form von QALYs.

5.6.2 Matching der bundesweiten Kontrollgruppe (BG)

Zur Bildung der BG wurde auf einmalig anonymisiert Daten von nicht an der PEESURST-Studie teilnehmenden Versicherten der AOK zurückgegriffen und der Vertrauensstelle durch das WIdO zur Verfügung gestellt. Für diese Versichertendaten wurde in der Vertrauensstelle eine

neue Versicherten-ID_BG generiert. Diese Daten wurden nicht mit Primärdaten verknüpft, sondern ausschließlich zum Matching der BG für vergleichende Analysen der Kosten verwendet.

Zur Selektion der Versicherten für die BG seitens des WIdOs wurden nach Rekrutierungsende die Merkmale zu Studieneinschluss (Diagnosen, OP-Art und -Zugang, Vorerkrankungen, Medikamente) der bei den beteiligten AOKs versicherten Studienteilnehmer exportiert. Diese wurden anschließend operationalisiert, um sie in den Routinedaten identifizierbar zu machen. Dabei wurden für die Studienteilnehmenden die OPS-Codes der durchgeführten OPs, die ICDs der vorhandenen Diagnosen und Komorbiditäten, sowie die ATC-Codes der verabreichten Schmerzmittel, Anti-Depressiva und Anti-Epileptika recherchiert. Vom WIdO wurden alle Versicherten ausgewählt, für die im Auswertungszeitraum 01.03.2020-30.06.2021 mindestens ein stationärer Fall mit einer der Einschlussdiagnosen (Haupt- bzw. Nebendiagnosen, je nach ICD) und den relevanten OPS der IG und BG abgerechnet wurde. Studienteilnehmende wurden aus der BG ausgeschlossen.

Der Lehrstuhl für Medizinmanagement hat dann aus diesen Daten die bundesweite Kontrollgruppe gematched. Dafür wurden in dem WIdO-Datensatz für die BG und den Daten der Studienteilnehmer folgende Kriterien anhand der zuvor recherchierten OPS, ICDs und ATCs operationalisiert: Geschlecht, Alter, Diagnosen, OP-Zugang, OP-Art, Re-Operationen und Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Opioide, Nichtopioid-Analgetika, Anti-Depressiva, Anti-Epileptika). Alle Kriterien wurden vor Initialaufenthalt geprüft.

Die Kriterien wurden in Zusammenarbeit mit der Konsortialführung priorisiert und kategorisiert, um bestimmte Kriterien oder Ausprägungen streichen zu können, falls kein Matching anhand aller Kriterien möglich ist (siehe Tabelle 2 im Anhang 2). Anschließend wurde ein 1:2 Matched Pairs mit SPSS 22 durchgeführt. Es wurden sowohl zu der IG als auch der KG Versicherte in der BG (BG3=Matches zur IG, BG4=Matches zur KG) gematched, um zu überprüfen, ob mögliche Kosteneffekte durch die Intervention auch in der KG eintreten.

Tabelle 2: Matchingkriterien mit Priorisierung und möglichen Ausprägungen

Priorität	Kriterium	Optimale Prüfung im Matching	Mögliche Abstufungen
A	Geschlecht	• Männlich • Weiblich • Divers	keine
A	OP-Zugang	• Minimalinvasiv • Offen chirurgisch	keine
B	Alter	• +- 5 Jahre	• Schrittweise Erhöhung bis zum +-15 Jahre
B	Diagnose	• Thymom • Adenokarzinom, Plattenepithelkarzinom	• Thymom • Krebs (Adenokarzinom, Plattenepithelkarzinom,

		m, Neuroendokrines Karzinom • Pulmonale Metastasen • Begleiterruss • Pneumothorax • Lungenabzess • Pleuraempyem • Pleuraerguss • COPD • Benigner Tumor, benignes Gewebe • Sonstiges	Neuroendokrines Karzinom, Pulmonale Metastasen) • Kein Krebs (alle anderen Diagnosen)
B	Einnahme von Schmerzmitteln	• Nicht-opioid Analgetika • Opioide	• Schmerzmittel zusammengefasst
B	Re-Operation	• Ja • Nein	• Keine Prüfung von Re-Operation
C	OP-Art	• Atypische Resektion • Bilobektomie • Keilresektion • Lavage • Lobektomie • Lungenvolumenreduktion • Manschettenresektion • Pleura Probenentnahme • Pleurektomie • Pneumonektomie • Segmentresektion • Thymektomie	• Je nach Vorkommen in Daten Prüfung von sehr häufigen OP-Arten und Zusammenfassung von seltenen • Keine Prüfung von OP-Art
C	Komorbiditäten	• Depression • Diabetes mellitus • Arterielle Hypertonie • Polyneuropathie	• Keine Prüfung von Nebendiagnosen
C	Einnahme sonstiger Arzneimittel	• Antidepressiva • Antiepileptika	• Keine Prüfung sonstiger Arzneimittel

5.7 Erhebung der Interventionskosten

Es wurden Fragebögen entwickelt, um die Aufwände der Durchführung der Intervention zu erheben. Diese Aufwände wurden in drei teilnehmenden Zentren (Ruhrlandklinik, Heidelberg, Hemer) über jeweils zehn Studienteilnehmer dokumentiert und damit der durchschnittliche Zeitaufwand pro Arbeitsschritt berechnet. Die Zeitaufwände wurden anhand der Arbeitskosten bepreist. Dafür wurde anhand des TVöD-P Tarifvertrags (P7, Fallgruppe 1, Erfahrungsstufe 2) und anhand der tarifvertraglichen Wochenarbeitszeit, der durchschnittlichen Urlaubs- und AU-Tage und der Lohnnebenkosten das Arbeitgeberbrutto berechnet. Für die Kosten der App wurden die laufenden Kosten während des Projekts auf die Anzahl der Studienteilnehmer mit Routinedaten heruntergerechnet. Darüber hinaus wurde der technische Anbieter befragt, um die zukünftigen Kosten für eine solche App abschätzen zu können und für eine Sensitivitätsanalyse genutzt. Es wurden zusätzliche Aufwände für die Versorgung der IG erhoben, da die KG die Regelversorgung erhalten hat.

5.8 Gesamtkostenbetrachtung anhand der Abrechnungsdaten

Aus den Abrechnungsdaten der Studienteilnehmer und der BG wurden jeweils die Gesamtkosten der Gruppe berechnet. Diese beinhalteten: stationäre Krankenhausbehandlungen, ambulante Krankenhausbehandlungen, ambulante ärztliche Leistungen, Rehabilitation, Heilmittel, Arzneimittel und die im Rahmen des Projekts erhobenen Interventionskosten. Es werden die Gesamtkosten pro Tag angegeben.

5.9 Betrachtung der Schmerzmittelkosten

Da die PEESURST-Intervention auf eine Vermeidung von Schmerzchronifizierung abzielt, wurden die Analgetikakosten darüber hinaus detaillierter betrachtet. Es wurden die Kosten für Opioide und Nichtopioid-Analgetika pro Tag analysiert. Darüber hinaus ist eine Reduzierung der Schmerzmittel durch die Intervention in der IG im Vergleich zu den anderen Gruppen erst nach einigen Wochen zu erwarten, da anfänglich eine starke Schmerzmedikation vorgesehen ist. Deshalb wurden die durchschnittlichen täglichen Kosten für Opioide und Nichtopioid-Analgetika zusätzlich auch über verzögerte Nachbeobachtungszeiträume betrachtet (0 bis Ende, 4 Wochen bis Ende, 8 Wochen bis Ende, 12 Wochen bis Ende, 16 Wochen bis Ende, 20 Wochen bis Ende).

5.10 Kosten-Effektivitäts-Analyse

Von der Teilpopulation der Studienteilnehmer, für die Routinedaten vorliegen, wurde eine Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse durchgeführt. Für die Kosten-Effektivitäts-Analyse wurde die Schmerzchronifizierung anhand des NRS-Scores nach 24 Wochen betrachtet. Dabei wurde Schmerzchronifizierung in zwei Varianten definiert als NRS-Score > 0 und NRS-Score ≥ 3 . Für die Kosten-Nutzwert-Analyse wurde die über den EQ5D-5L erfassten Werte zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität betrachtet. Es wurde zum einen die Prä-Post-Differenz der Lebensqualität und zum anderen die QALYs über den

Nachbeobachtungszeitraum für die Kosten-Nutzwert-Analyse berechnet. Im Falle signifikanter Effekte für diese Parameter, sollten die inkrementellen Effektparameter den inkrementellen Kosten gegenübergestellt werden.

5.11 Statistische Auswertungsstrategien

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation erfolgten deskriptive und inferenzstatistische Analysen der Kosten und klinischen Outcomes für die Beobachtungszeiträume. Es wurden jeweils arithmetische Mittel, Standardabweichung und Minimum/Maximum betrachtet. Die Betrachtungen erfolgten jeweils getrennt nach Geschlecht für jede Gruppe und sowohl für die Gesamtkosten als auch separat für die einzelnen Leistungsbereiche und für Schmerzmittel. Die Gruppenvergleiche erfolgten jeweils mittels Mann-Whitney-U-Test zwischen IG vs. KG, IG vs. BG3 und IG&KG vs. BG3&BG4. Für die Kosten-Effektivitäts-Analyse wurde der Differenz-in-Differenzen-Ansatz gewählt.

6 Projektergebnisse

6.1 Patientencharakteristika

Zwischen 2020 und 2023 wurden 901 Patienten eingeschlossen. Davon befanden sich 456 Patienten in der Interventionsgruppe und 445 Patienten in der Kontrollgruppe (Tabelle 5, Anhang 2). Insgesamt waren die Patienten im Mittel 59,3 Jahre alt und wiesen einen BMI von im Mittel 26,5 kg/m² auf. Unserer Kohorte bestand aus 55% Männern und 45% Frauen. In Tabelle 6 (Anhang 2) ist die Begleitmedikation aufgeführt, die die Patienten zu Beginn der Studie erhielten. Opiate nahmen 7% und Nichtopioid-Analgetika 15%. Beta-Blocker erhielten 23% und Antihypertonika 38%. Tabelle 7 (Anhang 2) beschreibt die Komorbiditäten zu Baseline. Insgesamt hatten 89% der Patienten Komorbiditäten. Unter COPD litten 20% und unter Asthma 9%. Arterielle Hypertonie wiesen 42% auf und Herzinsuffizienz 3%. Lungenkrebs hatten 13% und Diabetes 11%. Tabelle 8 (Anhang 2) spiegelt wider, welche Operationen bereits vor der Studie durchgeführt wurden. Thorakalen Operationen hatten sich 20% unterzogen und abdominalen 48%. In Tabelle 9 (Anhang 2) wird die Verteilung des Schmerzes zu Beginn der Studie dargestellt. Unter Kopfschmerzen klagten 4% und Rückenschmerzen 14%. Es gaben 10% der Patienten an, dass sie dauerhaft unter Schmerzen litten. Der NRS-Wert lag in Ruhe im Mittel bei 3,0 und unter Belastung bei 4,6. Der EQ-5D-5L-Wert war im Mittel 0,8. Beim SF-12-Fragebogen ergab die körperliche Gesundheit einen mittleren Wert von 45,5 und die psychische Gesundheit einen mittleren Wert von 45,7. Weitere Unterkategorien sowie die Aufteilung nach Behandlungsgruppen sind in den Tabellen 5 bis 9 (Anhang 2) zu finden.

6.2 Primäre Analysen in Ruhe - sechs Monate postoperativ

In Abbildung 1 (Anhang 1) ist festgehalten, wie sich die NRS-Werte in Ruhe am Studienende nach sechs Monaten verteilten. Die meisten Patienten waren schmerzfrei, und Werte >1 fanden sich nur bei wenigen Patienten – meistens in der Kontrollgruppe. Der NRS-Wert betrug

in der Interventionsgruppe im Mittel $0,3 \pm 0,8$ und in der Kontrollgruppe im Mittel $0,5 \pm 1,3$. Abbildung 2 (Anhang 1) zeigt die Verteilung für die painDETECT-Scorewerte. Auch hier war die Gruppe der Patienten mit einem painDETECT-Score von 0 die Häufigste. Ebenso gab es nur wenige Patienten mit hohen painDETECT-Scores ≥ 13 bzw. 19, wobei Werte unter 13 bzw. 19 als keine vorliegende neuropathische Schmerzkomponente definiert sind. Tabelle 10 (Anhang 2) beschreibt die Ergebnisse in einem generalisierten linearen gemischten Modell (GLMM), die mittels univariabler linearer Regression mit logarithmierter Zielvariablen berechnet wurden. Für Patienten in der Interventionsgruppe war der NRS-Score im Vergleich zur Kontrollgruppe um 4.2% geringer. Der Effekt ist jedoch nicht signifikant ($p=n.s.$) - das Konfidenzintervall enthält ebenso Werte > 0 . Tabelle 11 (Anhang 2) zeigt, dass sich die Ergebnisse für den Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppe nach einer Adjustierung mit den Randomisierungsstrata Geschlecht, OP-Verfahren und Dignität und der Berücksichtigung des zufälligen Zentrumseffektes kaum von den Ergebnissen in Tabelle 10 (Anhang 2) unterscheiden. Tabelle 12 (Anhang 2) legt dar, dass für Patienten in der Interventionsgruppe der painDETECT-Score im Vergleich zur Kontrollgruppe um 0,222 niedriger war. Der Effekt ist jedoch nicht signifikant ($p=n.s.$) - das Konfidenzintervall enthält ebenso Werte > 0 . Aus Tabelle 13 (Anhang 2) wird ersichtlich, dass sich die Ergebnisse für den Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppe nach einer Zentrumsadjustierung und der Adjustierung nach den Randomisierungsstrata wie in Tabelle 12 (Anhang 2) verhalten. Die Schätzungen sind nahezu identisch.

6.3 Sekundäre Analysen

6.3.1 Chronische Schmerzen – Schwellenwert NRS (Ruhe) ≥ 3

In der Interventionsgruppe wiesen am Anfang 11,2 Prozent der Patienten einen NRS (Ruhe) ≥ 3 auf und in der Kontrollgruppe 13,9 Prozent der Patienten. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=n.s.$). In der Interventionsgruppe wiesen am Ende 3,6 Prozent der Patienten einen NRS (Ruhe) ≥ 3 auf und in der Kontrollgruppe 7,9 Prozent der Patienten. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p=0,01$).

In Tabelle 14 (Anhang 2) sind die Häufigkeiten für den dichotomisierten Endpunkt NRS $<3/\geq 3$ in Abhängigkeit der Interventions- und Kontrollgruppe nach 6 Monaten dargestellt. Die Analyse in einem logistischen Regressionsmodell zeigt, dass für Patienten in der Interventionsgruppe die Chance für einen NRS-Score ≥ 3 im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 6 Monaten 0,43-mal so hoch war (sowohl univariabel als auch im nach Zentrum und Randomisierungsstrata adjustierten Modell). Dieser Effekt ist statistisch signifikant ($p=0,02$). Bei allen weiteren Sekundäranalysen nach 6 Monaten bezüglich der beiden Schmerzscores (NRS ($=0/>0$) + PainDETECT (dichotomisiert $<19/\geq 19$, $<13/\geq 13$)) geht der Schätzer ebenfalls immer in dieselbe Richtung zugunsten der Interventionsgruppe, ist jedoch nicht statistisch signifikant ($p=n.s.$).

Die nachfolgenden Zusatzanalysen zum dichotomisierten NRS-Score $<3/\geq 3$ betrachten den Anteil Patienten in verschiedenen Subgruppen über die Studiendauer. In Abbildung 3 (Anhang 1) ist der Anteil der Patienten mit NRS <3 im zeitlichen Verlauf über die Studiendauer aufgeführt. Am Studienende konnte ein signifikanter Unterschied (exakter Test nach Fisher,

$p=0,01$) zu Gunsten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe gezeigt werden. Abbildung 4 (Anhang 1) zeigt die Subgruppe der männlichen Patienten mit NRS <3 während des Studienverlaufs. Zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe konnte nach sechs Monaten kein signifikanter Unterschied gezeigt werden ($p=n.s.$). Aus Abbildung 5 (Anhang 1) ist ersichtlich, dass in der Subgruppe der weiblichen Patienten ein signifikanter Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe am Studienende bestand ($p=0,01$). Auch in der Subgruppe der Patienten mit einem Alter ≤ 61 Jahre trat nach sechs Monaten ein signifikanter Unterschied zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe auf, wie Abbildung 6 (Anhang 1) zeigt ($p=0,03$). Hingegen wurde in der Subgruppe der Patienten mit einem Alter >61 Jahre am Studienende kein signifikanter Unterschied festgestellt, wie in Abbildung 7 (Anhang 1) dargestellt ($p=n.s.$). Ebenso gab es einen Trend zu einem statistisch signifikanten Effekt in der Subgruppe der Patienten, die einer Thorakotomie unterzogen wurden ($p=0,07$). Abbildung 8 (Anhang 1) gibt wieder, dass in der Interventionsgruppe mehr Patienten profitierten als in der Kontrollgruppe.

6.3.2 Neuropathischer Schmerz – (painDETECT) und chronischer Schmerz (NRS) über den gesamten Studienzeitraum

Tabelle 15 (Anhang 2) beschreibt das arithmetische Mittel, den Median und die Standardabweichung der painDETECT-Werte über alle Zeitpunkte. Scorewerte präoperativ sowie 4, 12 und 24 Wochen postoperativ getrennt für die Interventions- und Kontrollgruppe. Die Daten wurden in der Kontrollgruppe papierbasiert und in der Interventionsgruppe durch die App erhoben. Nach vier und acht Wochen waren die Scores im Mittel sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe erhöht, um indes nach 24 Wochen auf einem ähnlichen Niveau zu liegen wie präoperativ. In einem generalisierten linearen Modell über den gesamten Studienzeitraum konnten 4 und 12 Wochen postoperativ höhere Schmerzscores für die Interventionsgruppe vorhergesagt werden. Dieses Bild ändert sich für die 24. postoperative Woche (höhere Schmerzscores für die Kontrollgruppe). Die statistische Streuung ist jedoch groß – die Konfidenzintervalle überlappen sich. Ein nahezu analoger Verlauf konnte für den Vergleich der Kontroll- und Interventionsgruppe bezüglich des NRS-Scores erkannt werden.

6.3.3 Lebensqualität – EQ-5D-5L

Mittels des EQ-5D-5L-Fragebogens wurde die Lebensqualität bestimmt. Auch hier wurden die Daten in der Kontrollgruppe papierbasiert und in der Interventionsgruppe durch die App erhoben. Tabelle 15 (Anhang 2) stellt dar, dass sich die Werte nach vier Wochen leicht verringerten, um sich nach zwölf Wochen wieder auf dem Niveau der präoperativen einzupendeln. Ein Vergleich der Schätzer aus dem entsprechenden Regressionsmodell zwischen den Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten zeigt für jeden Zeitpunkt (4, 12 und 24 Wochen post-OP) einen leicht niedrigeren Score für die Interventionsgruppe. Dieser Unterschied ist lediglich minimal und die Konfidenzintervalle überlappen sich stark (große statistische Streuung).

6.3.4 Lebensqualität – SF-12, körperliche und psychische Summenskala

Mit dem SF-12 stand noch ein weiterer Fragebogen zur Verfügung. Die Daten wurden in der Kontrollgruppe papierbasiert und in der Interventionsgruppe durch die App erhoben. Tabelle 16 (Anhang 2) spiegelt die körperliche Summenskala wider. Nach vier Wochen sanken die Werte und stiegen nach zwölf Wochen wieder auf das präoperative Niveau an. Nach 24 Wochen konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden ($p=n.s.$). Tabelle 17 (Anhang 2) zeigt, dass sich auch bei der psychischen Summenskala die Werte am Studienende in der Interventions- und in der Kontrollgruppe nicht signifikant voneinander unterscheiden ($p=n.s.$). Ein Vergleich der Schätzer zwischen den Gruppen zu den einzelnen Zeitpunkten im Regressionsmodell zeigt für den Zeitpunkt 4 Wochen post-OP für die körperliche Summenskala einen leicht niedrigeren Schmerzscore für die Interventionsgruppe und für 12 und 24 Wochen in der Kontrollgruppe (mit jeweils großer statistischer Streuung und entsprechend überlappenden Konfidenzintervallen). Für die psychische Summenskala ist diese Tendenz genau umgekehrt (4 Wochen post-OP etwas niedriger in der Kontrollgruppe, danach etwas niedriger in der Interventionsgruppe). Auch hier überlappen sich die Konfidenzintervalle.

6.3.5 Schmerzmedikation

Abbildung 10 (Anhang 1) beschreibt die Verteilung der Nichtopioid-Analgetika während der Studie. Patienten in der Interventionsgruppe nahmen am Studienende signifikant weniger Nichtopioid-Analgetika ein (Fisher's exact Test, $p=0,03$). Abbildung 11 (Anhang 1) zeigt, dass es bei den Opioiden am Studienende keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen gab ($p=n.s.$). In Abbildung 12 (Anhang 1) ist die Schmerzmedikation getrennt für die beiden Gruppen über den gesamten Zeitraum dargestellt.

6.4 Gesundheitsökonomische Evaluation

Tabelle 20 (Anhang 2) zeigt die durchschnittlichen Kosten pro Tag in den sechs Monaten vor und nach, sowie während des Initialaufenthalts. In Tabelle 5 (Anhang 2) sind die durchschnittlichen Post-Prä-Differenzen der Kosten pro Tag zu sehen. Dabei zeigt sich, dass die Gesamtkosten in der IG mit 30,68 € am wenigsten ansteigen, gefolgt von der KG mit 41,38 €, 56,04 € in der BG4 und 58,93 € in der BG3. Die Unterschiede sind nicht statistisch signifikant ($p=n.s.$). Der einzige Leistungsbereich, bei dem die Prä-Post Veränderung sich zwischen den Gruppen IG&KG vs. BG und IG vs. BG3 zu Gunsten der BG statistisch signifikant unterscheidet, ist der ambulant ärztliche Leistungsbereich ($p<0,001$ und $p=0,004$).

Tabelle 22 (Anhang 2) zeigt die durchschnittlichen Arznei- und Schmerzmittelkosten pro Tag in den sechs Monaten vor und nach, sowie während des Initialaufenthalts. In Tabelle 23 (Anhang 2) sind die durchschnittlichen Post-Prä-Differenzen der Kosten pro Tag zu sehen. Der Kostenanstieg für alle Arzneimittel ist in der IG mit 1,93 € deutlich geringer als in den anderen Gruppen (KG: 20,82 €; BG3: 25,99 €; BG4: 41,14 €), jedoch ist der Unterschied nicht statistisch signifikant ($p=n.s.$). Der Anstieg der Schmerzmittelkosten hingegen, ist in der IG am höchsten (0,60 €), gefolgt von der KG (0,44 €), BG3 (0,39 €) und BG4 (0,33 €). Bei separater Betrachtung der Schmerzmittel zeigt sich ein ähnliches Bild bei den Opioiden (IG: 0,51 €; KG: 0,29 €; BG3:

0,29 €; BG4: 0,24 €), während die Nichtopioid-Analgetika in der KG am höchsten sind (0,15 €), die Kosten in den anderen drei Gruppen hingegen etwa gleich hoch sind (IG: 0,09 €; BG3: 0,10 €; BG4: 0,09 €). Beim Vergleich der Studienteilnehmer (IG&KG) mit der gematchten Vergleichsgruppe (BG3&BG4) zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied der Kosten für Opioide und Nichtopioid-Analgetika zugunsten der BG ($p=0,017$ und $p=0,013$).

Bei der PEESURST Intervention und bei einer leitliniengerechten Schmerztherapie werden erwartungsgemäß in der Phase direkt nach der OP besonders viele Schmerzmittel verabreicht. Daher wurde darüber hinaus überprüft, wie sich die Kosten der Schmerztherapie über den Nachbeobachtungszeitraum entwickeln. Tabelle 24 (Anhang 2) gibt einen Überblick über die durchschnittlichen Kosten pro Tag für Schmerzmittel, wenn der Nachbeobachtungszeitraum nach 4, 8, 12, 16 oder 20 Wochen betrachtet wird. Dabei zeigt sich, dass die Kosten für Opioide in der IG zu Beginn besonders hoch sind, die durchschnittlichen Kosten pro Tag ab Woche 12 (und Woche 16 bzw. Woche 20) aber in der IG deutlich unter denen der anderen drei Gruppen liegen. In der KG und der BG4 zeigt sich kein Absinken der Opioid-Kosten bei späteren Nachbeobachtungszeiträumen, in der BG3 fallen die Kosten ab Woche 4, bleiben dann aber höher als in der IG. Die Gruppenunterschiede sind statistisch nicht signifikant ($p=n.s.$). Bei den Nichtopioid-Analgetika und den gesamten Schmerzmitteln zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der IG im Vergleich zur KG bei einer Nachbeobachtung ab Woche 12 für Nichtopioid-Analgetika ($p=0,042$) bzw. ab Woche 12 und ab Woche 20 für die gesamten Schmerzmittel ($p=0,04$).

Tabelle 25 (Anhang 2) zeigt die dichotomisierte Schmerzchronifizierung in der Anamnese zum Studieneinschluss und nach 24 Wochen FU für die IG und die KG. Für die primäre Fragestellung wurde ein Fall von Schmerzchronifizierung als $NRS > 0$ definiert. Dieser Effektparameter wurde auch für die gesundheitsökonomische Evaluation verwendet. Zudem erfolgte eine dichotomisierte Betrachtung der Schmerzchronifizierung mit dem Effektparameter $NRS \geq 3$. Für beide Analysen zeigt sich zu beiden Zeitpunkten ein geringerer Anteil an Schmerzchronifizierung in der IG als in der KG. Tabelle 26 (Anhang 2) zeigt, wie sich der dichotomisierte Schmerz zwischen Anamnese und 24 Wochen FU verändert hat. Auch hier ist der Anteil derer, die einen Schmerz entwickelt haben in der KG höher ($NRS > 0$ IG: 8,8 % und KG: 18,6 % bzw. $NRS \geq 3$ IG: 5,9 % und KG: 9,3 %). Gleichzeitig ist aber auch der Anteil derer, bei denen nach 24 Wochen eine Verbesserung von chronifizierten Schmerzen zu keinen chronifizierten Schmerzen beobachtbar ist in der KG höher ($NRS > 0$ IG: 5,9 % und KG: 16,3 % bzw. $NRS \geq 3$ IG: 8,8 % und KG: 9,3 %). In den Gruppenvergleichen zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede ($p=n.s.$).

Tabelle 27 (Anhang 2) zeigt die Ergebnisse der Betrachtung der Lebensqualität. Die durchschnittliche Veränderung der EQ5D-5L Scores von der Anamnese beim Studieneinschluss und zum FU nach 24 Wochen ist in der IG mit -0,0633 etwas höher als in der KG mit -0,0622 ($p=0,736$). Die QALYs pro Tag sind in beiden Gruppen mit 0,6638 in der IG und 0,666 in der KG nahezu gleich ($p=0,329$).

6.4.1 Matching der bundesweiten Kontrollgruppe (BG)

Es wurde die Funktion Fall-Kontroll-Abgleich in SPSS 22 genutzt um das 1:2 Matched Pairs durchzuführen. Da unter Nutzung aller Kriterien und Ausprägungen nicht zu allen

Studienteilnehmern zwei Versicherte gematched werden konnten, wurden einige Kriterien gestrichen oder kategorisiert. Das Matching erfolgte anhand der folgenden Kriterien: Alter (Toleranz 11 Jahre), Geschlecht (m, w, d), Diagnosegruppen (Thymom, Karzinom), OP-Zugang (minimalinvasiv, offenchirurgisch), Re-Operation (Ja, Nein), Einnahme von Schmerzmitteln (Opioide, Nichtopioid-Analgetika). Die Matches zur IG werden als BG3 und die Matches zur KG als BG4 bezeichnet.

6.4.2 Interventionskosten

Durchschnittlich lag der Zeitaufwand für die gesamte Intervention bei 124,0 Min. Dabei entfielen durchschnittlich 21,9 Min präoperativ, 7 Minuten am ersten postoperativen Tag und 11,8 Min am dritten postoperativen Tag an, also insgesamt 40,7 Min für die Empowerments. Der durchschnittliche Zeitaufwand für das Professional Portal lag bei 83,3 Min. Der Zeitaufwand für die Empowerments unterscheidet sich zwischen den Zentren kaum (Heidelberg 40,7 Min; Hemer 40,7 Min; Ruhrlandklinik 40,6 Min) und für das Professional Portal nur geringfügig (Heidelberg 85 Min; Hemer 85 Min; Ruhrlandklinik 80 Min).

Die Arbeitskosten wurden für eine Pain Nurse mit dem Jahresgehalt nach TVöD-P, Stufe 9, Erfahrungsstufe 2 für das Jahr 2020 bepreist. Unter Berücksichtigung der Feiertage, durchschnittlichen Urlaubs- und AU-Tage und der wöchentlichen Arbeitszeit ergaben sich für das Jahr 2020 ein Bruttoarbeitgeberkosten von 0,51 € pro Minute. Damit beliefen sich die durchschnittlichen Arbeitskosten für die Intervention auf 63,48 €.

Für die App-Kosten wurden die laufenden Kosten für den App-Anbieter während der Projektlaufzeit verwendet. Diese beliefen sich auf 1000 € pro Monat, was bei 37 Studienteilnehmern, die in die Kostenbetrachtung fallen, App-Kosten von 27,03 € pro Monat pro Teilnehmer entspricht. Laut App-Anbieter werden auch nach Projektende die Kosten für die App stark abhängig von der Nutzerzahl sein. Es wurde eine Spannweite von 5 bis 100 € pro Monat pro Teilnehmer genannt.

6.5 Gesamtkostenbetrachtung anhand der Abrechnungsdaten

Aus Tabelle 21 (Anhang 2) ist ersichtlich, dass die Gesamtkosten pro Tag in der IG (30,68 €) trotz der Interventionskosten deutlich geringer ansteigen als in der KG (41,38 €). Die Gesamtkosten der BG3 (58,93 €) und BG4 liegen noch höher (56,04 €) als die der IG sowie KG. Die Gruppenunterschiede sind jedoch nicht statistisch signifikant ($p=n.s.$). Die Nullhypothese ist diesbezüglich anzunehmen. Auch für die meisten weiteren Leistungsbereiche finden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen ($p=n.s.$). Die Veränderung der ambulanten ärztlichen Kosten ist in der IG statistisch signifikant höher als in der BG3 ($p=0,048$) und in der IG&KG gemeinsam statistisch signifikant höher als in der gesamten BG ($p=0,011$). Der Kostenanstieg für Opioide ist in der IG deutlich höher als in den anderen drei Gruppen. Für Nichtopioid-Analgetika ist der Anstieg bei der IG und BG4 am niedrigsten und der BG3 gefolgt von der KG etwas höher. In den Gruppenvergleichen sind die Opioid- und Nichtopioid-Analgetika-Kosten in der IG und KG gemeinsam statistisch signifikant höher als in der BG ($p=0,017$ bzw. $p=0,013$), in den anderen Gruppenvergleichen sind die Unterschiede nicht statistisch signifikant ($p=n.s.$).

Eine genauere Betrachtung des Nachbeobachtungszeitraums zeigt jedoch, dass die Kosten für Opiode in der IG im Verlauf abnehmen, während sich diese Tendenz in den anderen drei Gruppen nicht zeigt. Jedoch findet sich auch in den verzögerten Nachbeobachtungszeiträumen kein statistisch signifikanter Vorteil der IG ($p=n.s.$). Bei einer differenzierten Betrachtung des Schmerzmittelverbrauchs ohne Difference-in-Difference-Ansatz im Zeitverlauf, zeigt sich bei den Nichtopioid-Analgetika und den gesamten Schmerzmitteln statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der IG im Vergleich zur KG bei einer Nachbeobachtung ab Woche 12 für Nichtopioid-Analgetika ($p=0,042$) bzw. ab Woche 12 und ab Woche 20 für die gesamten Schmerzmittel ($p=0,04$).

6.6 Kosten-Effektivitäts-Analyse

Von den 87 Studienteilnehmern lagen für 77 die Schmerzscores (IG $n=34$ und KG $n=43$) und für 63 die EQ5D-5L-Werte (IG $n=25$ KG $n=38$) auch zum Follow-Up (FU) nach 24 Wochen vor. Es wurde die Schmerzchronifizierung ($NRS>0$ und $NRS\geq 3$) betrachtet. Zwar zeigte sich in der KG ein höherer Anteil an Schmerzchronifizierung, jedoch war dieser Unterschied nicht statistisch signifikant ($p=n.s.$). Darüber hinaus wurde die Lebensqualität anhand des EQ5D-5L betrachtet. Die Veränderung der EQ5D-5L-Scores zwischen Anamnese bei Studieneinschluss und dem FU nach 24 Wochen war in beiden Gruppen nahezu identisch. Darüber hinaus wurden die durchschnittlichen QALYs über den Nachbeobachtungszeitraum berechnet. Auch diese waren in IG und KG nahezu gleich hoch und unterschieden sich nicht statistisch signifikant ($p=n.s.$). Die Nullhypothese zu den Effekten ist somit anzunehmen. Da sich weder in den inkrementellen Kosten noch den Effektivitäts- bzw. Nutzwerten ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der IG und der KG zeigt ($p=n.s.$), kann keine Ermittlung der Kosteneffektivität vorgenommen werden. Dabei wurde jeweils die Differenz zwischen Prä- und Post-Zeitraum gebildet. Aufgrund des nicht vorhandenen statistisch signifikanten Unterschiedes wurde auf eine Differenzbildung der Ergebnisse von IG und KG verzichtet ($p=n.s.$). Eine Kosteneffektivität der Intervention konnte somit nicht gezeigt werden und die ist somit anzunehmen.

7 Diskussion der Projektergebnisse

7.1 Klinische Betrachtung

Dies ist die erste Studie, die mittels der Unterstützung einer Schmerz-App und einem Patient Empowerment versucht, das Ausmaß an Schmerzchronifizierung nach thoraxchirurgischen Eingriffen zu verringern. Es ist bekannt, dass die Rate an Schmerzchronifizierung bei bis zu 70% postoperativ liegt und damit sehr hoch ist. (Peng 2014, Kampe 2014, Kampe 2018, Guastella 2011). Die Rate an Schmerzchronifizierung ($NRS \geq 3$) nach sechs Monaten in unserer Studie liegt mit <10% wesentlich niedriger – und zwar sowohl in der Interventionsgruppe (3.6%) als auch in der Kontrollgruppe (7.9%).

Dass eine Schmerzchronifizierung auch in der Kontrollgruppe nach sechs Monaten im Vergleich zu anderen Studien deutlich seltener ist, ist nur auf den ersten Blick überraschend.

Die Kontrollgruppe in dieser Studie ist ebenso eine Gruppe, in die im Gegensatz zu Patienten der Regelversorgung außerhalb der Studie interveniert wird. So erhielten die Patienten der Kontrollgruppe zwar kein Empowerment, aber durch das Follow-up in Form von Telefonaten und schmerzbezogene Fragebögen in Papierform, setzten sich die Patienten mit ihrem Schmerzempfinden auseinander. Der große Unterschied ist also möglicherweise dadurch zu erklären, dass die Patienten in der aktuellen Regelversorgung nach dem Eingriff keine vergleichbare Nachverfolgung erfahren.

Bezogen auf den primären Endpunkt konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe festgestellt werden, wobei die Richtung der Schätzer sowohl für die chronischen als auch für die neuropathischen Schmerzen auf niedrigere Werte in der Interventionsgruppe hindeuten. In der Sekundäranalyse, in welcher die Dichotomisierung des NRS-Scores erfolgte (<3 / ≥ 3), konnte ein statistisch signifikantes Odds Ratio von 0,431 für einen NRS-Score ≥ 3 für die Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe festgestellt werden. Auch in den Subgruppen der weiblichen Patienten, der Patienten ≤ 61 Jahre und bei Thorakotomie-Patienten fanden sich signifikante Unterschied zu Gunsten der Interventionsgruppe. Bei allen weiteren Sekundäranalysen nach 6 Monaten konnte dieser signifikante Unterschied nicht festgestellt werden, die Schätzer gehen jedoch stets in dieselbe Richtung (zugunsten der Interventionsgruppe).

Die painDETECT-Werte waren in beiden Gruppen nach vier und acht Wochen erhöht, normalisierten sich jedoch nach 24 Wochen.

Patienten der Interventionsgruppe nahmen signifikant weniger Nichtopioid-Analgetika am Studienende ein. Bei den Opioiden gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Die Untersuchung der Lebensqualität mittels EQ-5D-5L und SF-12 zeigte, dass sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe die Lebensqualität beim EQ-5D-5L und dem SF-12 (körperliche Summenskala) nach vier Wochen leicht sank, sich jedoch nach zwölf Wochen wieder auf das präoperative Niveau einpendelte. Am Studienende wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen festgestellt. Beim SF-12 (psychische Summenskala) blieben die Werte der gesamten Beobachtungszeit nahezu konstant, und auch hier gab es am Studienende keinen Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe.

7.2 Gesundheitsökonomische Betrachtung

7.2.1 Entwicklung der Kosten

Es gibt einen ersten Hinweis auf eine Vorteilhaftigkeit der neuen Versorgungsform mit geringeren Gesamtkosten in der IG, wobei der Unterschied jedoch nicht statistisch signifikant ist. Bei Betrachtung der Arzneimittelkosten über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum zeigen sich beim Difference-in-Difference Ansatz in Bezug auf die Opioid- und Nichtopioid-Analgetika statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der BG im Vergleich zur IG&KG. Führt man eine differenzierte Betrachtung des Schmerzmittelverbrauchs ohne Difference-in-Difference-Ansatz im Zeitverlauf durch, so zeigen sich bei den Nichtopioid-Analgetika und den

gesamten Schmerzmitteln statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der IG im Vergleich zur KG bei einer Nachbeobachtung ab Woche 12 für Nichtopioid-Analgetika bzw. ab Woche 12 und ab Woche 20 für die gesamten Schmerzmittel. Zudem führen Limitationen der Datengrundlage zu einer eingeschränkten Validität der Ergebnisse. Dies basiert insbesondere auf der geringen Fallzahl, die in die gesundheitsökonomische Evaluation einbezogen werden konnte. Auf Basis der Sekundärdatenanalyse ist der Effekt der Intervention PEESURST auf die entstandenen Kosten mit Unsicherheit behaftet und entsprechend kritisch zu betrachten ist. Für die Evaluation besteht weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich des Einflusses von PEESURST auf die Kosten für die gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung, auch im Verhältnis zu einem klinischen Outcome.

7.2.2 Limitationen der Daten

Limitationen der Datengrundlage führen zu einer eingeschränkten Validität der Ergebnisse. Dies basiert insbesondere auf der geringen Fallzahl, die in die gesundheitsökonomische Evaluation einbezogen werden konnte. Auf Basis der Sekundärdatenanalyse ist der Effekt der Intervention PEESURST auf die entstandenen Kosten mit Unsicherheit behaftet und entsprechend kritisch zu betrachten. Für die Evaluation besteht weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich des Einflusses von PEESURST auf die Kosten für die gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherung, auch im Verhältnis zu einem klinischen Outcome.

Limitationen hinsichtlich der gesundheitsökonomischen Evaluation ergeben sich zum einen dadurch, dass die Routinedaten aufgrund der Datenverfügbarkeit nur von den Versicherten analysiert werden konnten, die bis zum 30.06.2021 in die Studie eingeschlossen wurden. Dies begrenzt insgesamt die Zahl der Versicherten für die gesundheitsökonomische Analyse ($n=87$), so dass sich dieses Kollektiv durchaus vom Gesamt-Studienkollektiv unterscheiden kann und sich die Effekte möglicherweise in dieser Teilpopulation anders darstellen im Vergleich zum Gesamt-Kollektiv. Die gematchten bundesweiten Kontrollgruppen wurden im 1:2 Design gematcht und sind insgesamt vergleichbar zu der IG bzw. KG. Dennoch bleibt nicht auszuschließen, dass es Parameter zwischen den Gruppen gibt, die sich unterscheiden, aber nicht anhand der Routinedaten abbildbar sind. Einflüsse derartiger Variablen auf Effekte und Kosten können daher nicht erfasst werden.

7.3 Schlussfolgerung

Sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe zeigten eine wesentliche Verringerung der Schmerzchronifizierung zu den in der Literatur berichteten Werten im Standard of Care. Generell zeigte die Interventionsgruppe eine Tendenz zu besseren Schmerzwerten und einer geringeren Schmerzmittelaufnahme. Ein signifikanter Nutzen wurde insbesondere bei chronischen Schmerzen für NRS (Ruhe) ≥ 3 in der Gesamtkohorte und auch in bestimmten Subgruppen (weibliche Patienten, Patienten ≤ 61 Jahre und Thorakotomie-Patienten) festgestellt.

In der ökonomischen Betrachtung gibt es Hinweise auf eine Vorteilhaftigkeit mit geringeren Gesamtkosten in der Interventionsgruppe, wobei die Unterschiede jedoch nicht statistisch

signifikant waren. Allerdings erschwert die geringe Fallzahl in der untersuchten Teilpopulation eine gesicherte Interpretation der Ergebnisse.

8 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Einführung der in dieser Studie verwendeten Methoden in die Regelversorgung wäre ein großer Fortschritt zum Status quo. Unsere Ergebnisse zeigen, dass eine drastische Reduzierung der Schmerzchronifizierung in der Gesamtpopulation und auch in bestimmten Subgruppen erreicht werden kann, wie in Kapitel 6.3.1 erläutert.

In unserer Studie fand eine sechsmonatige Nachverfolgung nach einem operativen Eingriff statt. In der augenblicklichen Versorgung gibt es überhaupt keine regelhafte Nachverfolgung.

Es ist vorstellbar, dass die App von thoraxchirurgischen Eingriffen auf andere Indikationen übertragen werden kann, die mit einer Schmerzchronifizierung einhergehen und für die eine zeitliche Nachverfolgung wünschenswert wäre. Auf diese Weise wäre die App sozusagen universell einsetzbar. Diese plausible Hypothese müsste natürlich noch in kleineren Studien überprüft werden, um den validen Nutzen der Anwendung zu gewährleisten.

Es ist vergleichsweise einfach, die Werkzeuge dieser Studie in die Regelversorgung zu übertragen, so dass der Nutzen den Aufwand bei weitem übersteigt. Die in dieser Studie eingeführte App ist ein zertifiziertes Medizinprodukt und könnte in der medizinischen Regelversorgung sofort weiterverwendet werden. Des Weiteren müsste in Einrichtungen, die diese App nutzen würden, Pain Nurses auf das in dieser Studie praktizierte Patient Empowerment geschult werden.

In der ökonomischen Betrachtung gibt es Hinweise auf eine Vorteilhaftigkeit mit geringeren Gesamtkosten in der Interventionsgruppe, jedoch ohne statistische Signifikanz. Die Gesamtkosten pro Tag steigen in der Interventionsgruppe (30,68 €) trotz der Interventionskosten deutlich geringer an als in der Kontrollgruppe (41,38 €). Die Gesamtkosten der bundesweiten Kontrollgruppe 3 (58,93 €) und der bundesweiten Kontrollgruppe liegen noch höher (56,04 €) als die der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe. Allerdings muss eingeräumt werden, dass die geringe Fallzahl in der untersuchten Teilpopulation eine eindeutige Interpretation der Ergebnisse erschwert.

Unsere App-Anwendung ist gesundheitspolitisch auf der Höhe der Zeit. Schließlich ist es das Ziel, in den Gesundheitssektor vermehrt telemedizinische Anwendungen einzuführen. Dadurch sollen zukünftig der stationäre und der ambulante Bereich entlastet werden. Dies geschieht durch Anwendungen wie der unseren, die dazu beitragen können, durch ein zusätzliches Patient Empowerment die Anzahl der Arztbesuche und somit Kosten zu verringern. Darüber hinaus – bzw. vor allen Dingen – hat unsere App auch eine klinische Verbesserung zum Status quo gezeigt.

9 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Es ist beabsichtigt, zu folgenden Themen Publikationen bei internationalen Fachzeitschriften einzureichen:

- a) Schmerzchronifizierung (NRS) und neuropathischer Schmerz (painDETECT) in der Gesamtkohorte und auch in Subgruppen (unter anderem Geschlecht, Alter und Art der OP).
- b) Lebensqualität, beschrieben durch die Fragebögen EQ-5D-5L und SF-12.
- c) Das Nutzungsverhalten der App-Anwender.
- d) Kosten-Effektivitäts-Analyse

IV Literaturverzeichnis

1. Dormann, Klauber, Kuhlen. Qualitätsmonitor 2018. MWV, 103ff.
2. S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. AWMF 020/007OL.
3. Kampe S, Geismann B, Weinreich G, Stamatis G, Ebmeyer U, Gerbershagen H. The influence of type of anesthesia, perioperative pain, and preoperative health status on chronic pain six months after thoracotomy – A prospective cohort study. Pain Medicine 2017 Nov. 1:18(11):2208-13.
4. Peng Z, Huiling L, Zhang C, et al. A retrospective study of chronic post-surgical pain following thoracic surgery: prevalence, risk factors, incidence of neuropathic component, and impact on quality of life. PLoS One 2014;9(2):e90014.
5. Kampe S, Wendland M, S. Welter, Aigner C, T Hachenberg, Ebmeyer U, Weinreich G. Independent predictors for higher postoperative pain intensity during recovery after open thoracic surgery: a retrospective analysis in 621 patients. Pain Medicine 2018 <https://doi.org/10.1093/pm/pnx238>.
6. Kampe S, Weinreich G, Darr C, Eicker K, Stamatis G, Hachenberg T. The impact of epidural analgesia compared to systemic opioid-based analgesia with regard to length of hospital stay and recovery of bowel function: a retrospective evaluation of 1555 patients undergoing thoracotomy. J Cardiothor Surg 2014;Nov. 23;9(1):175.
7. Guastella V, Mick G, Soriano C, et al. A prospective study of neuropathic pain induced by thoracotomy: Incidence, clinical description, and diagnosis. Pain 2011;152(1):74-81.
8. Kampe S, Lohmer J, Weinreich G, Hahn M, Stamatis G, Welter S. Epidural analgesia is not superior to systemic postoperative analgesia with regard to preventing chronic or neuropathic pain after thoracotomy. J Cardiothor Surg 2013;8:127-31.
9. Behandlung akuter und posttraumatischer Schmerzen. S3 Leitlinie der Deutschen interdisziplinären Vereinigung für Schmerztherapie. AWMF 001-025, gültig bis 01.4.2014.
10. IASP: Classification of chronic pain. Description of chronic pain syndromes and definitions of pain term. Prepared by the International Association for the Study of Pain, Subcommittee on Taxonomy. Pain Suppl. 3:S1-226, 1986.

11. Swart E, Ihle P, Gothe H et al. Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven, 2 edn. Bern: Hans Huber, 2014.

V Anhang

Anhang 1: Abbildungen

Anhang 2: Tabellen

VI Anlagen

Anlage 1: Fragebögen

Anlage 2: Patienteneinwilligung

Anlage 3: Dokumente Pain Nurse

Anlage 4: Patienteninformationen

 Anlage 4.1: App

 Anlage 4.2: Schmerz

Anlage 5: Leitfaden Telefonat 28 Tage

Anlage 6.1: Fragebogen Kosten Interventionsdurchführung Ruhrlandklinik

Anlage 6.2: Fragebogen Kosten Interventionsdurchführung Heidelberg

Anlage 6.3: Fragebogen Kosten Interventionsdurchführung Hemer

Anhang 1: Abbildungen

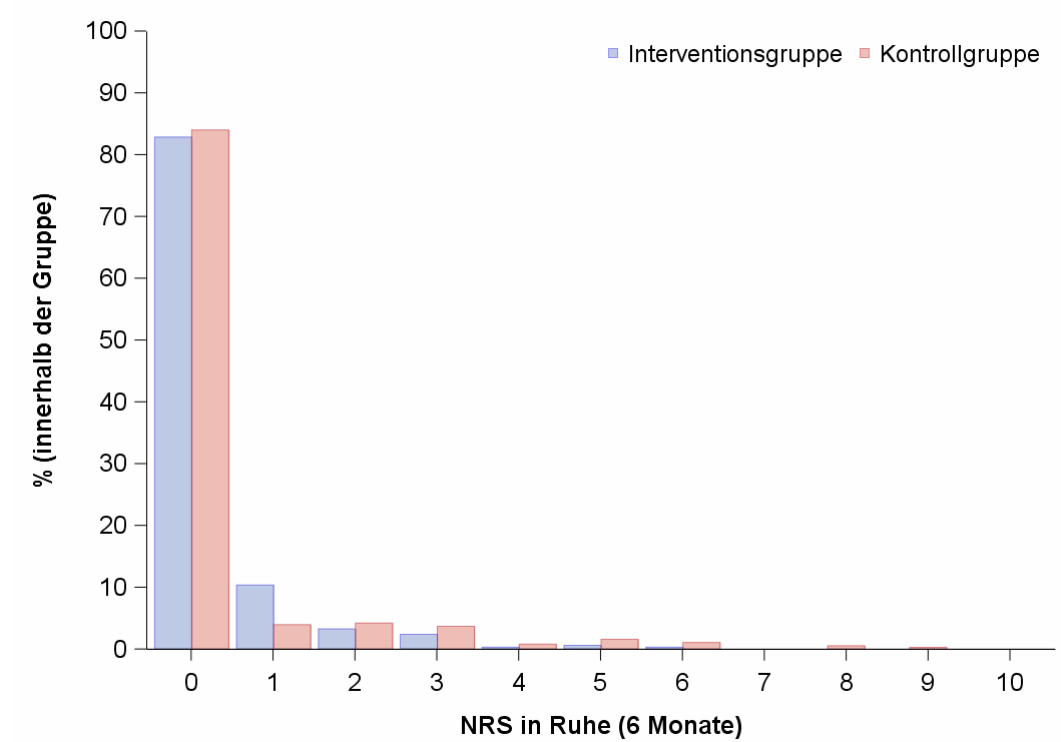


Abbildung 1 Verteilung der NRS-Werte (Ruhe) nach sechs Monaten

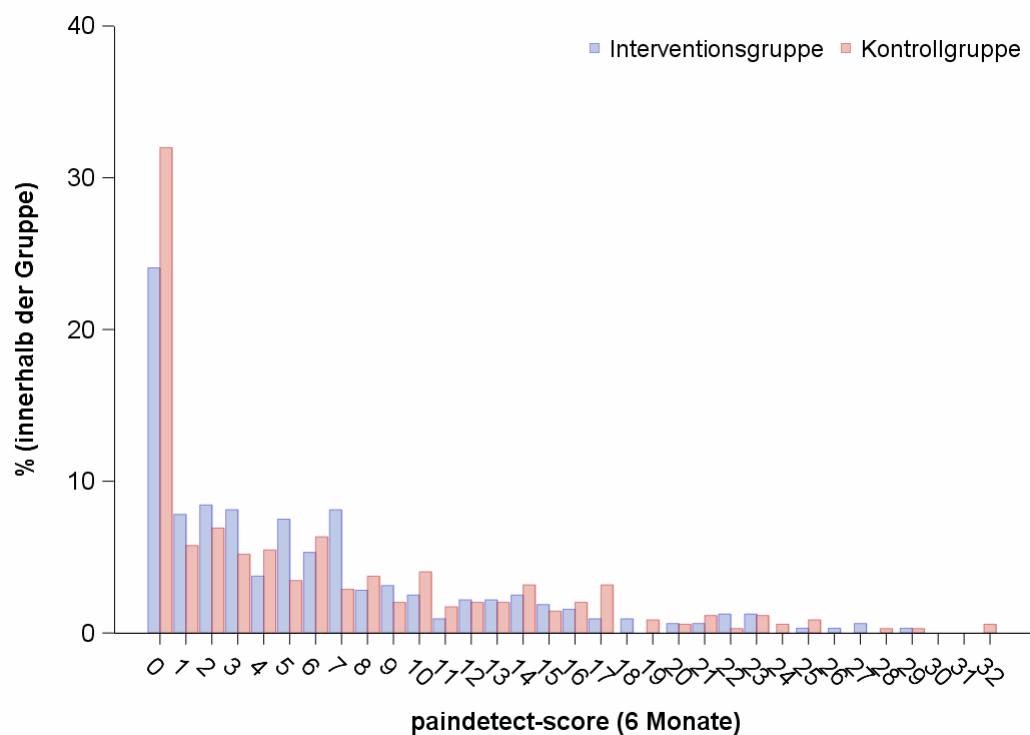


Abbildung 2 Verteilung der painDetect Scorewerte nach sechs Monaten

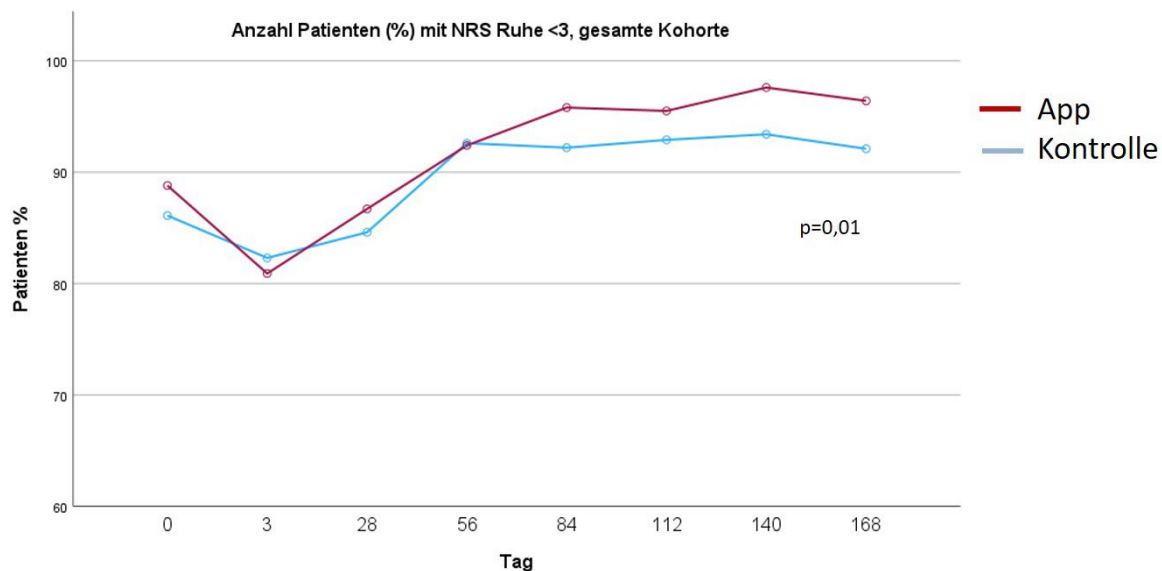


Abbildung 3 Anteil der Patienten mit NRS < 3 während des Studienverlaufs

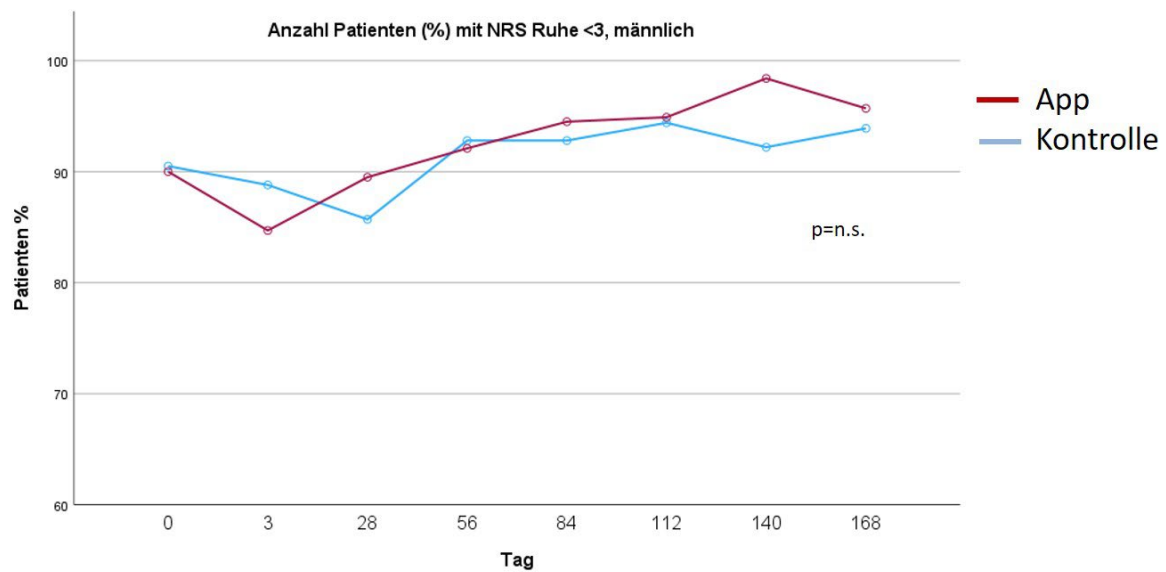


Abbildung 4 Anteil der männlichen Patienten mit NRS<3 während des Studienverlaufs

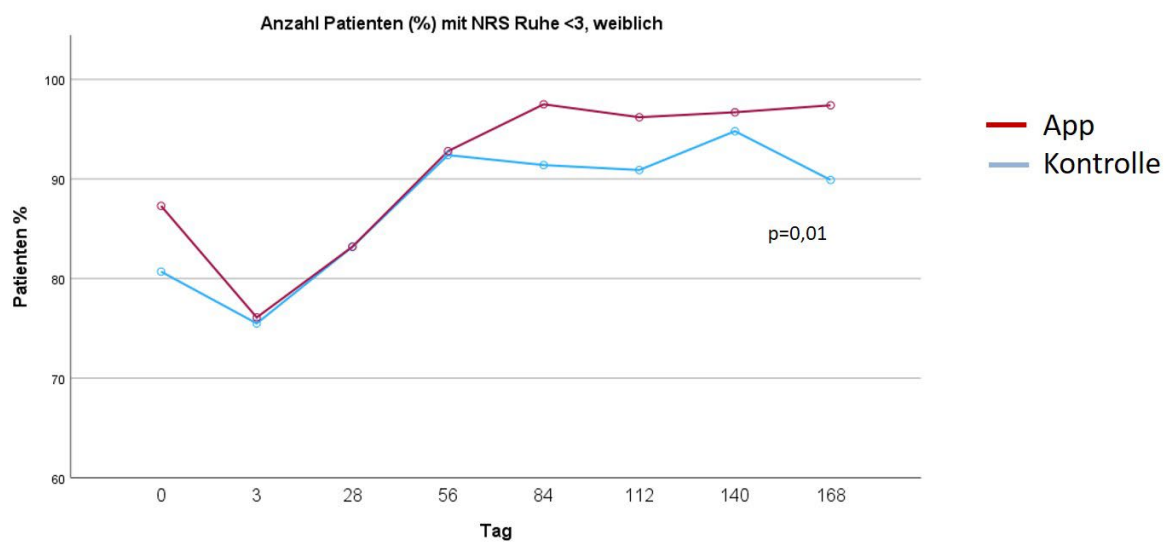


Abbildung 5 Anteil der weiblichen Patienten mit NRS<3 während des Studienverlaufs

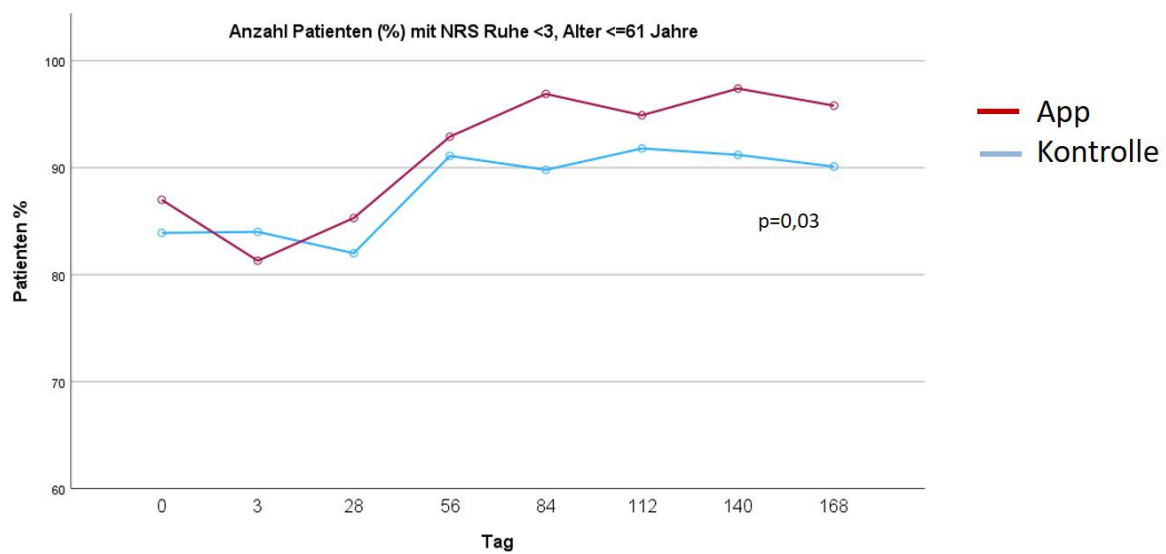


Abbildung 6 Anteil der Patienten im Alter ≤61 Jahre mit NRS<3 während des Studienverlaufs

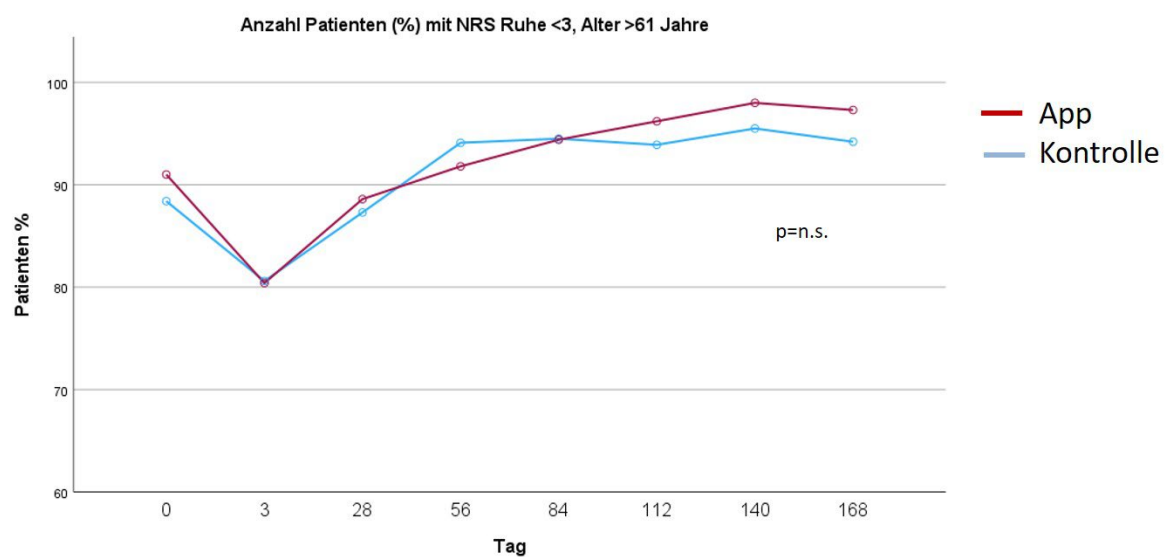


Abbildung 7 Anteil der Patienten im Alter >61 Jahre mit NRS<3 während des Studienverlaufs

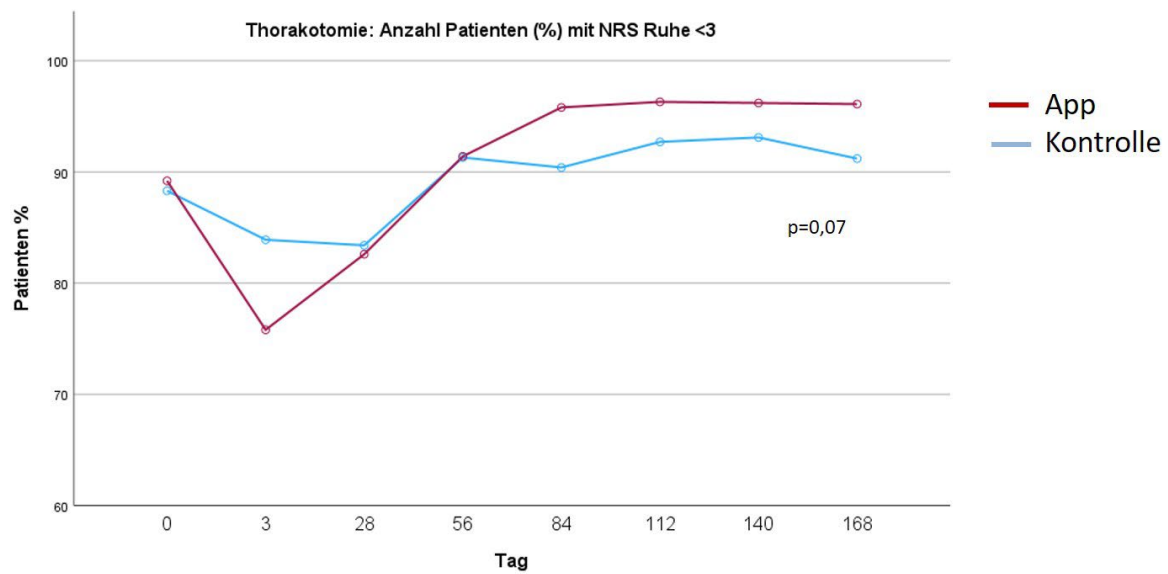


Abbildung 8 Anteil der Thorakotomie-Patienten mit NRS<3 während des Studienverlaufs

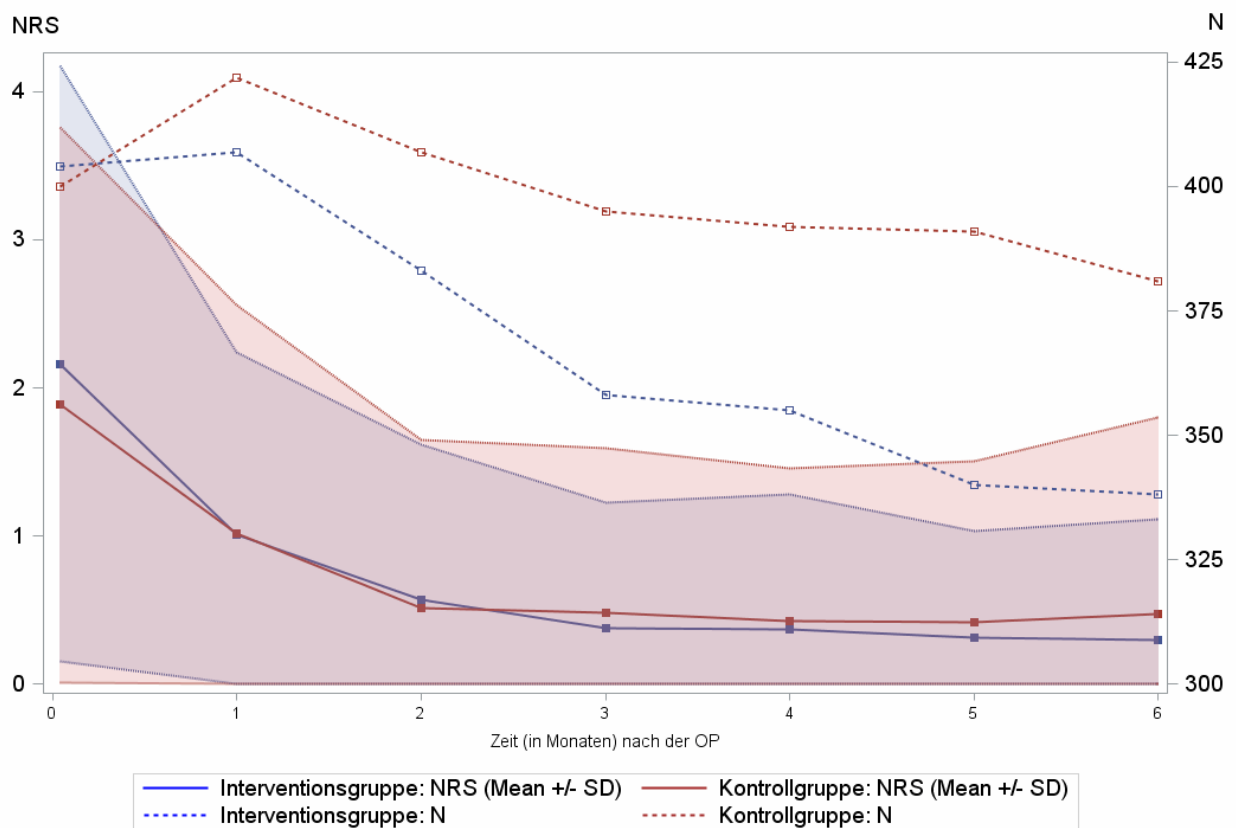


Abbildung 9 Mittlerer NRS-Score in Ruhe über alle Zeitpunkte und zugehörige Patientenzahl

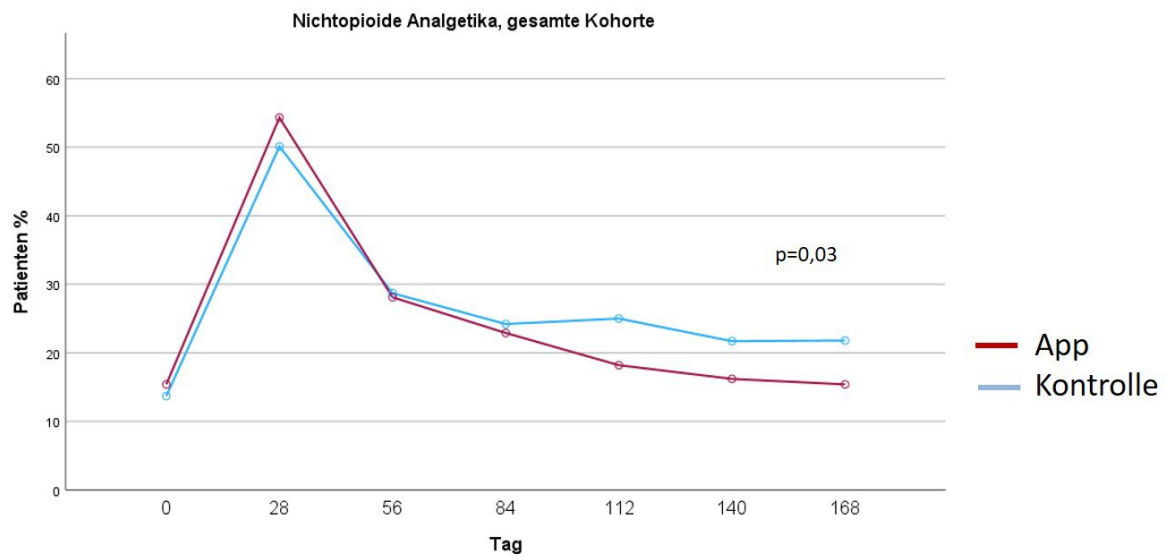


Abbildung 10 Verteilung der Nichtopioid-Analgetika während des Studienverlaufs

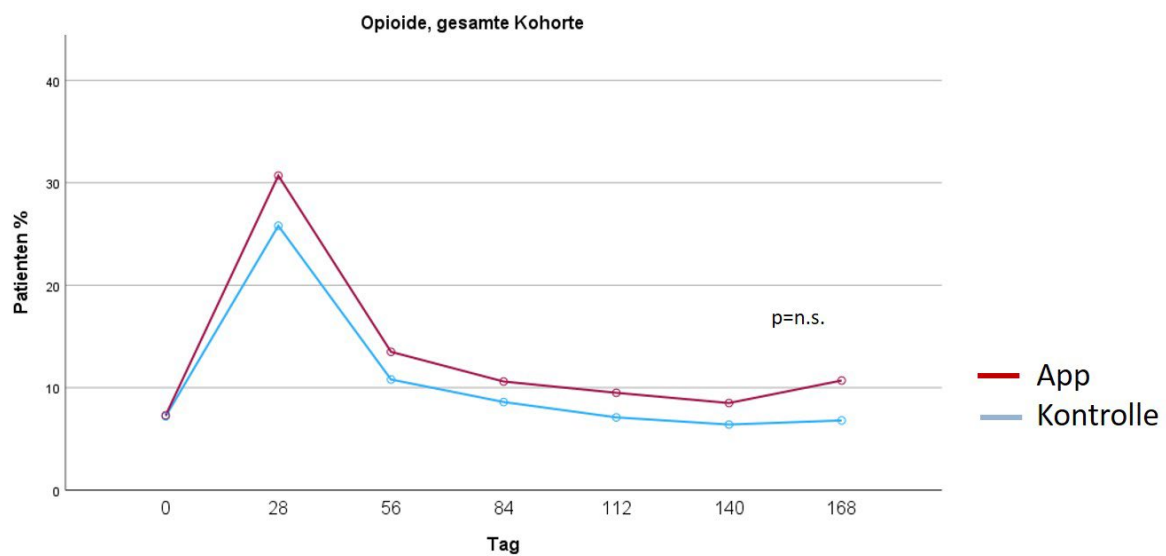


Abbildung 11 Verteilung der Opiode während des Studienverlaufs

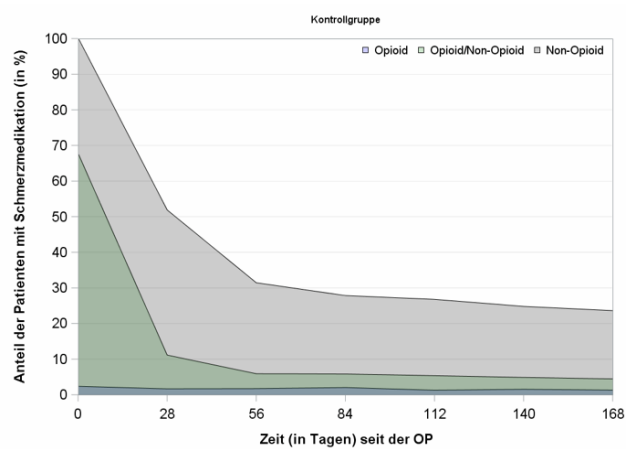
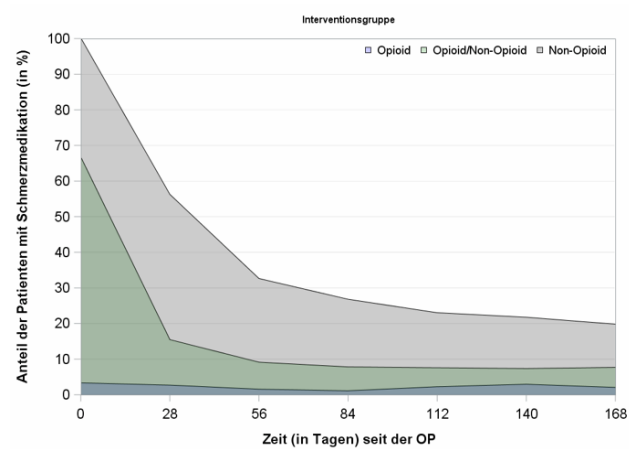


Abbildung 12 Schmerzmedikation während des Studienverlaufs

Anhang 2: Tabellen

Tabelle 1 Sensitivitätsanalyse der Fallzahl

Power	N1/N2	Ngesamt	Erwartete Schmerzrate IT	Erwartete Schmerzrate Standard	Alpha, zweiseitig
80%	5	712	0,3	0,4	5%
85%	407	814	0,3	0,4	5%
90%	477	954	0,3	0,4	5%
80%	388	776	0,4	0,5	5%
85%	443	886	0,4	0,5	5%
90%	519	1.038	0,4	0,5	5%
80%	388	776	0,5	0,6	5%
85%	443	886	0,5	0,6	5%
90%	519	1.038	0,5	0,6	5%

Tabelle 2 Datenerhebungszeitpunkte

Interventionsgruppe	Kontrollgruppe
Präoperative Erhebungszeitpunkte	
Durch Pain Nurse: ○ Pflegerische Schmerzanamnese NRS-Erhebung ○ Fragebögen-Erhebung via App: SF-12, EQ-5D-5L, painDetect	Durch Pain Nurse: ○ Pflegerische Schmerzanamnese NRS-Erhebung ○ Fragebögen-Erhebung in Papierform: SF-12, EQ-5D-5L, painDetect
Postoperative Erhebungszeitpunkte	
Einspeisung in Cloud/Web-App Schmerzscore (NRS) -Erhebung: → 4 Wochen postoperativ: tägliche Schmerzscores in Ruhe und Belastung → 5-8 Wochen nach Entlassung: alle zwei Tage Schmerzscores in Ruhe und Belastung → 9 Wochen – 24 Wochen nach Entlassung: zwei Mal pro Woche Schmerzscores in Ruhe und Belastung	Papierform Schmerzscore (NRS) -Erhebung: → 10 Tage postoperativ während des stationären Aufenthalts. Abfrage der Werte durch die Pain Nurse. → Übertragung der abgefragten Werte in den eCRF durch die Study Nurse.
Fragebogenerhebung	
Einspeisung in Cloud/Web-App → Bewertung der Schmerztherapie am Entlassungstag → nach 4/12/24 Wochen SF-12, EQ-5D-5L, painDetect	Papierform → Bewertung der Schmerztherapie am Entlassungstag → nach 4/12/24 Wochen SF-12, EQ-5D-5L, painDetect
Telefonische Erhebung	
→ Alle 4 Wochen aktive Kontaktaufnahme durch Pain Nurse/Study Nurse: → Erhebung Schmerzscore sowie aktuelle Medikation → Nach 4 Wochen einmalig Abfrage Komplikationen und Interventionen seit der Entlassung	→ Alle 4 Wochen aktive Kontaktaufnahme durch Pain Nurse/Study Nurse: → Erhebung Schmerzscore sowie aktuelle Medikation → Nach 4 Wochen einmalig Abfrage Komplikationen und Interventionen seit der Entlassung

Tabelle 3 Patientencharakteristika

		Intervention	Control	Total
Characteristic				
	Participants	456 (100%)	445 (100%)	901 (100%)
AOK	No	379 (83%)	351 (79%)	730 (81%)
	Yes	77 (17%)	94 (21%)	171 (19%)
Sex	male	252 (55%)	243 (55%)	495 (55%)
	female	204 (45%)	202 (45%)	406 (45%)
Age [years]	mean (std)	59.2 (12.5)	59.5 (12.9)	59.3 (12.7)
Height [cm]	mean (std)	173.3 (10.2)	173.1 (9.3)	173.2 (9.7)
Weight [kg]	mean (std)	80.0 (18.1)	80.0 (18.0)	80.0 (18.0)
BMI	mean (std)	26.5 (5.2)	26.6 (5.4)	26.5 (5.3)
Drugs on Admission				
Smoking status	Smoker	156 (34%)	138 (31%)	294 (33%)
	Former smoker [Smoke free for at least 1 year]	188 (41%)	199 (45%)	387 (43%)
	Never smoker [< 100 cigarettes/cigarillos in lifetime]	111 (24%)	107 (24%)	218 (24%)
Pack Years	mean (std)	24.6 (23.7)	24.8 (24.3)	24.7 (24.0)
Alcohol units per week ¹	mean (std)	3.0 (7.9)	3.0 (6.6)	3.0 (7.3)
Drug use	Yes	15 (3%)	11 (2%)	26 (3%)
	No	440 (96%)	434 (98%)	874 (97%)
THC	Yes	14 (3%)	11 (2%)	25 (3%)
Other	CBD	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
Medical THC	Yes	3 (1%)	1 (0%)	4 (0%)
	No	11 (2%)	10 (2%)	21 (2%)
¹ 1 unit = approx. 10g pure alcohol = 4 cl hard liquor, 100 ml wine, 250 ml beer				

Tabelle 4 Begleitmedikation bei Aufnahme ins Krankenhaus

	Intervention	Control	Total
Concomitant medication on Admission			
Patients with concomitant medication	323 (71%)	334 (75%)	657 (73%)
Opiate	33 (7%)	32 (7%)	65 (7%)
Antihypertens	161 (35%)	185 (42%)	346 (38%)
ASS	66 (14%)	84 (19%)	150 (17%)
Non-opioid analgesics	70 (15%)	61 (14%)	131 (15%)
Antiarrhythmics	13 (3%)	7 (2%)	20 (2%)
Cumarin	5 (1%)	2 (0%)	7 (1%)
Psychopharmaceutical	48 (11%)	52 (12%)	100 (11%)
β-blockers ¹	91 (20%)	114 (26%)	205 (23%)
DOAK	37 (8%)	43 (10%)	80 (9%)
Antiepileptics	17 (4%)	17 (4%)	34 (4%)
Digitalis	3 (1%)	2 (0%)	5 (1%)
Heparin	26 (6%)	22 (5%)	48 (5%)
Kortikoide	61 (13%)	52 (12%)	113 (13%)
Nitrate	3 (1%)	1 (0%)	4 (0%)
Antidiabetics	31 (7%)	43 (10%)	74 (8%)
Antiobstructive	79 (17%)	88 (20%)	167 (19%)
Diuretic	58 (13%)	54 (12%)	112 (12%)
Insulin	16 (4%)	14 (3%)	30 (3%)
¹ statistically significant at the level of 5%			

Tabelle 5 Komorbiditäten bei Aufnahme ins Krankenhaus

	Intervention	Control	Total
Comorbidities on Admission			
Patients with comorbidities	402 (88%)	403 (91%)	805 (89%)
COPD	85 (19%)	94 (21%)	179 (20%)
KHK	41 (9%)	45 (10%)	86 (10%)
Renale VE	38 (8%)	39 (9%)	77 (9%)
Asthma	40 (9%)	39 (9%)	79 (9%)
Arterial hypertension ¹	177 (39%)	204 (46%)	381 (42%)
Hepatic VE	19 (4%)	27 (6%)	46 (5%)
OSAS	23 (5%)	18 (4%)	41 (5%)
Heart Insufficiency	12 (3%)	13 (3%)	25 (3%)
Musculoskeletal VE ¹	119 (26%)	83 (19%)	202 (22%)
Other pulmonary VE	70 (15%)	61 (14%)	131 (15%)
Cardiac arrhythmias	48 (11%)	41 (9%)	89 (10%)
Neurological VE	30 (7%)	39 (9%)	69 (8%)
Lung cancer	49 (11%)	64 (14%)	113 (13%)
Chronic infections	13 (3%)	11 (2%)	24 (3%)
Polyneuropathy	23 (5%)	20 (4%)	43 (5%)
Other cancer	157 (34%)	171 (38%)	328 (36%)
Depression	38 (8%)	36 (8%)	74 (8%)
Restless Legs Syndrome	9 (2%)	8 (2%)	17 (2%)
Diabetes mellitus type I	2 (0%)	5 (1%)	7 (1%)
Diabetes mellitus type II	47 (10%)	47 (11%)	94 (10%)
¹ statistically significant at the level of 5%			

Tabelle 6 Bereits stattgefundene Operationen bei Ausnahme ins Krankenhaus

	Intervention	Control	Total
Operations on Admission			
Patients who had surgery	425 (93%)	401 (90%)	826 (92%)
Thoracic surgery	86 (19%)	91 (20%)	177 (20%)
Abdominal surgery	218 (48%)	210 (47%)	428 (48%)
HNO/MKG/Dental surgery	112 (25%)	110 (25%)	222 (25%)
Cardiac surgery	11 (2%)	20 (4%)	31 (3%)
Thyroid surgery	36 (8%)	33 (7%)	69 (8%)
Gynaecology	113 (25%)	119 (27%)	232 (26%)
Neurosurgery	23 (5%)	27 (6%)	50 (6%)
Vascular surgery	30 (7%)	32 (7%)	62 (7%)
Urology	60 (13%)	55 (12%)	115 (13%)
Orthopaedics	181 (40%)	169 (38%)	350 (39%)
Chronic postoperative pain No	393 (86%)	381 (86%)	774 (86%)
Yes	63 (14%)	64 (14%)	127 (14%)

Tabelle 7 Schmerzverteilung bei Aufnahme ins Krankenhaus

		Intervention	Control	Total
(Chronic) pains on Admission				
Patients with chronic pain conditions (medically diagnosed)		130 (29%)	117 (26%)	247 (27%)
	Headache	16 (4%)	22 (5%)	38 (4%)
	Chronic arthritis primary	13 (3%)	8 (2%)	21 (2%)
	Arthrosis	36 (8%)	33 (7%)	69 (8%)
	Back pain	69 (15%)	61 (14%)	130 (14%)
	Rheuma	12 (3%)	10 (2%)	22 (2%)
	Fibromyalgia	7 (2%)	6 (1%)	13 (1%)
Pain within the last four weeks				
	Never	167 (37%)	174 (39%)	341 (38%)
	Few times	112 (25%)	94 (21%)	206 (23%)
	Several times a week	43 (9%)	43 (10%)	86 (10%)
	Once a day	18 (4%)	20 (4%)	38 (4%)
	Several times a day	73 (16%)	62 (14%)	135 (15%)
	Constantly present	42 (9%)	52 (12%)	94 (10%)
Currently pain				
	Yes	144 (32%)	128 (29%)	272 (30%)
	No	311 (68%)	317 (71%)	628 (70%)
NRS (Numerical Rating Scale) on Admission				
NRS Score [at rest] mean (std)		2.7 (1.4)	3.2 (1.8)	3.0 (1.6)
NRS Score [during loading] mean (std)		4.4 (2.2)	4.8 (2.4)	4.6 (2.3)
EQ5d and SF12 Score on Admission				
EQ5D Score mean (std)		0.8 (0.2)	0.8 (0.2)	0.8 (0.2)
SF12 (physical) mean (std)		45.2 (10.7)	45.8 (10.8)	45.5 (10.8)
SF12 (mental) mean (std)		46.1 (10.8)	45.4 (11.6)	45.7 (11.2)

Tabelle 8 Primäre Analyse, chronische Schmerzen nach 6 Monaten (stetig), Einflussvariablen fester Effekt: Gruppe IG/KG (N = 719, Nint = 338, Nkont = 381)

Variable	Referenzkategorie	Ausprägung	Parameterschätzung	Konfidenzintervall	p-Wert	
Intercept			$\hat{\beta}_0$	0.203	[0.158; 0.248]	<0.001
Gruppe	Kontrolle	Intervention	$\hat{\beta}_{\text{int}}$	-0.042	[-0.108; 0.024]	0.213

Tabelle 9 Primäre Analyse, chronische Schmerzen nach 6 Monaten (stetig), Einflussvariablen: feste Effekte: Gruppe, Randomisierungsstrata; zufälliger Effekt: Zentrum (N = 719, Nint = 338, Nkont = 381)

Variable	Referenzkategorie	Ausprägung	Parameterschätzung		Konfidenzintervall	p-Wert
Intercept			$\hat{\beta}_0$	0.204	[0.107; 0.301]	0.007
Gruppe	Kontrolle	Intervention	$\hat{\beta}_{\text{int}}$	-0.042	[-0.108; 0.023]	0.206

Tabelle 10 Primäre Analyse, chronische Schmerzen nach 6 Monaten (stetig), Einflussvariablen: fester Effekt: Gruppe IG/KG (N = 667, Nint = 320, Nkont = 347)

Variable	Referenzkategorie	Ausprägung	Parameterschätzung		Konfidenzintervall	p-Wert
Intercept			$\hat{\beta}_0$	5.980	[5.281; 6.678]	<0.001
Gruppe	Kontrolle	Intervention	$\hat{\beta}_{\text{int}}$	-0.222	[-1.230; 0.787]	0.666

Tabelle 11 Primäre Analyse, chronische Schmerzen nach 6 Monaten (stetig), Einflussvariablen: feste Effekte: Gruppe, Randomisierungsstrata; zufälliger Effekt Zentrum (N = 667, Nint = 320, Nkont = 347)

Variable	Referenzkategorie	Ausprägung	Parameterschätzung	Konfidenzintervall	p-Wert	
Intercept			$\hat{\beta}_0$	6.385	[3.717; 9.053]	0.005
Gruppe	Kontrolle	Intervention	$\hat{\beta}_{\text{int}}$	-0.210	[-1.215; 0.794]	0.681

Tabelle 12 Anteil Patienten mit Schwellenwert NRA ≥ 3 nach 6 Monaten

	NRS < 3	NRS ≥ 3	Σ
Intervention	326 96.5%	12 3.6%	338
Kontrolle	351 92.1%	30 7.9%	381
Σ	677	42	719

Tabelle 13 painDETECT über alle Zeitpunkte

Zeitpunkt	Interventionsgruppe				Kontrollgruppe			
	N	Mean	Median	SD	N	Mean	Median	SD
präoperativ	422	4.473	2.000	5.585	436	5.339	2.000	6.692
4 Wochen post OP	375	9.611	9.000	6.869	395	9.781	9.000	6.905
12 Wochen post OP	343	6.549	5.000	6.487	377	6.499	4.000	7.000
24 Wochen post OP	320	5.758	4.000	6.273	347	5.980	4.000	6.938

Tabelle 14 Lebensqualität (EQ-5D-5L) über alle Zeitpunkte

Zeitpunkt	Interventionsgruppe				Kontrollgruppe			
	N	Mean	Median	SD	N	Mean	Median	SD
präoperativ	418	0.789	0.850	0.171	440	0.780	0.854	0.197
4 Wochen post OP	371	0.729	0.800	0.195	394	0.732	0.809	0.211
12 Wochen post OP	335	0.796	0.853	0.173	380	0.793	0.866	0.199
24 Wochen post OP	316	0.789	0.853	0.196	354	0.796	0.885	0.214

Tabelle 15 Lebensqualität (SF-12 – körperliche Summenskala)

Zeitpunkt	Interventionsgruppe				Kontrollgruppe			
	N	Mean	Median	SD	N	Mean	Median	SD
präoperativ	403	45.202	47.280	10.661	416	45.823	49.245	10.842
4 Wochen post OP	334	37.054	37.976	9.693	372	37.331	37.421	9.576
12 Wochen post OP	304	43.697	44.475	9.873	365	43.791	44.264	9.646
24 Wochen post OP	285	45.179	48.169	10.569	331	44.515	45.668	10.212

Tabelle 16 Lebensqualität (SF-12 – psychische Summenskala)

Zeitpunkt	Interventionsgruppe				Kontrollgruppe			
	N	Mean	Median	SD	N	Mean	Median	SD
präoperativ	403	46.104	47.703	10.798	416	45.405	47.916	11.589
4 Wochen post OP	334	45.220	45.430	10.661	372	44.310	45.808	11.818
12 Wochen post OP	304	45.644	46.868	10.822	365	47.268	50.318	11.046
24 Wochen post OP	285	47.074	50.229	10.407	331	48.090	52.093	10.811

Tabelle 17 Patientencharakteristika der Studienteilnehmer mit Routinedaten und der BG

Geschlecht		IG				KG				BG3				BG4			
		männlich 24	64,86%	weiblich 13	35,14%	männlich 28	56,00%	weiblich 22	44,00%	männlich 48	64,86%	weiblich 26	35,14%	männlich 56	56,00%	weiblich 44	44,00%
Alter		MW	SD	Min	Max	MW	SD	Min	Max	MW	SD	Min	Max	MW	SD	Min	Max
		57,19	12,03	32	80	56,20	14,66	21	78	59,46	11,98	23	76	57,94	15,64	18	85
OP-Zugang	minimal-invasiv	Nein Ja				Nein Ja				Nein Ja				Nein Ja			
		12 25				23 27				24 50				46 54			
	offen-chirurgisch	32,40% 67,60%				46,00% 54,00%				32,40% 67,60%				46,00% 54,00%			
		24 13				33 17				48 26				66 34			
	VATS	64,90% 35,10%				66,00% 34,00%				64,90% 35,10%				66,00% 34,00%			
		30 7				39 11				54 20				86 14			
		81,10% 18,90%				78,00% 22,00%				73,00% 27,00%				86,00% 14,00%			
Diagnose	Thymom	37 0				50 0				74 0				100 0			
		100,00% 0,00%				100,00% 0,00%				100,00% 0,00%				100,00% 0,00%			
	Karzinom	11 26				19 31				22 52				38 62			
		29,70% 70,30%				38,00% 62,00%				29,70% 70,30%				38,00% 62,00%			
Schmerzmittel vor OP	Opiode	30 7				38 12				60 14				76 24			
		81,10% 18,90%				76,00% 24,00%				81,10% 18,90%				76,00% 24,00%			
	Nichtopioide Analgetika	16 21				20 30				32 42				40 60			
		43,20% 56,80%				40,00% 60,00%				43,20% 56,80%				40,00% 60,00%			

Tabelle 18 Kosten der einzelnen Leistungsbereiche und Gesamtkosten für die vier Gruppen

		IG					KG					gem. BG3 (zur IG)					gem. BG4 (zur KG)					Gruppenvergleiche			
		Anzahl Versicherte mit mind. 1 Leistung		Kosten in €			Anzahl Versicherte mit mind. 1 Leistung		Kosten in €			Anzahl Versicherte mit mind. 1 Leistung		Kosten in €			Anzahl Versicherte mit mind. 1 Leistung		Kosten in €						
																									N (%)
Gesamtkosten (Kosten je Tag in €)	Prä-Zeitraum	37 (100%)	58,39	85,11	1,84	403,22	50 (100%)	42,73	49,1	1,35	242,68	74 (100%)	47,51	60,75	1,37	355,71	99 (99%)	62,35	95,17	0	747,53	0,340	0,757	0,817	
	Initial-Zeitraum	37 (100%)	1216,24	413,81	501,34	1964,41	50 (100%)	1157,74	436,95	315,36	1963,34	74 (100%)	1162,54	455,64	274,83	3040,17	100 (100%)	1126,94	513,36	249,4	3577,94	0,204	0,509	0,279	
	Post-Zeitraum	37 (100%)	89,07	103,72	3,35	469,21	49 (98%)	84,11	121,26	0	541,26	73 (98,6%)	106,44	220,97	0	1683,12	99 (99%)	118,39	180,57	0	938,51	0,770	0,264	0,405	
	stationärer KH- Behandlung (Kosten je Tag in €)	Prä-Zeitraum	27 (73%)	34,36	55,1	0	267,69	34 (68%)	26,52	35,55	0	165,23	54 (73%)	25,15	39,58	0	274,54	70 (70%)	32,19	45,22	0	281,81	0,785	0,683	0,700
ambulante KH-Behandlung (Kosten je Tag in €)	Initial-Zeitraum	37 (100%)	1.213,74	414,18	501,34	1.964,41	50 (100%)	1.155,69	437,51	311,66	1.961,78	74 (100%)	1.160,06	455,48	272,09	3029,84	100 (100%)	1123,22	514,05	249,3	3577,94	0,191	0,528	0,279	
	Post-Zeitraum	19 (51,4%)	50,45	80,96	0	414,06	23 (46%)	44,73	75,07	0	314,36	41 (55,4%)	55,66	206,18	0	1.678,32	61 (61%)	47,15	119,4	0	926,75	0,984	0,624	0,549	
	ambulante KH-Behandlung (Kosten je Tag in €)	Prä-Zeitraum	19 (51,4%)	2,28	4,02	0	18,84	30 (60%)	1,6	2,53	0	12,97	16 (21,6%)	1,33	4,99	0	33,57	27 (27%)	1,3	3,68	0	24,06	<,001	0,851	0,001
	Initial-Zeitraum	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	1,000	1,000	1,000	
ambulante ärztliche Kosten (Kosten je Tag in €)	Post-Zeitraum	27 (73%)	8,85	26,6	0	157,61	30 (60%)	2,12	3,66	0	13,75	20 (27%)	1,89	4,58	0	25,74	41 (41%)	1,69	3,7	0	17,47	<,001	0,140	<,001	
	Prä-Zeitraum	37 (100%)	3,61	2,35	0,75	9,87	50 (100%)	3,79	3,59	0,42	18,18	73 (98,6%)	6,21	4,8	0	22,18	96 (96%)	7,18	9,83	0	60,55	<,001	0,525	0,004	
	Initial-Zeitraum	31 (83,8%)	2,5	2,49	0	8,94	42 (84%)	2,05	1,95	0	8,28	58 (78,4%)	2,48	3,49	0	20,45	78 (78%)	3,71	7,89	0	56,92	0,810	0,606	0,432	
	Post-Zeitraum	37 (100%)	8,37	11,23	0,69	45,95	49 (98%)	5,15	6,62	0	32,91	72 (97,3%)	8,05	13,22	0	86,28	97 (97%)	5,81	6,8	0	51,47	0,826	0,236	0,717	
Rehabilitation (Kosten je Tag in €)	Prä-Zeitraum	1 (2,7%)	0,37	2,28	0	13,86	0 (0%)	0	0	0	0	2 (2,7%)	0,37	2,23	0	14,51	2 (2%)	0,46	3,54	0	33,02	0,524	0,245	1,000	
	Initial-Zeitraum	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	1,000	1,000	1,000	
	Post-Zeitraum	0 (0%)	0	0	0	0	1 (2,0%)	0,28	1,96	0	13,88	1 (1,4%)	0,13	1,12	0	9,62	4 (4%)	0,89	5,17	0	40,3	0,380	0,390	0,480	
	Heilmittel (Kosten je Tag in €)	Prä-Zeitraum	5 (13,5%)	0,23	0,75	0	3,91	3 (6%)	0,19	1,04	0	7,25	10 (13,5%)	0,38	1,51	0	11,06	20 (20%)	0,37	1,1	0	7,67	0,089	0,244	0,992
Arzneimittel (Kosten je Tag in €)	Initial-Zeitraum	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	1,000	1,000	1,000	
	Post-Zeitraum	11 (29,7%)	0,68	1,8	0	7,82	8 (16%)	0,39	1,63	0	11,05	12 (16,2%)	0,66	2,65	0	18,62	28 (28%)	0,85	2,13	0	12,27	0,635	0,123	0,143	
	Prä-Zeitraum	33 (89,2%)	17,52	63,17	0	368,5	45 (90%)	10,64	30,95	0	200,54	68 (91,9%)	14,07	47,81	0	340,01	88 (88%)	20,85	79,61	0	714,3	0,662	0,257	0,527	
	Initial-Zeitraum	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	1,000	1,000	1,000	
Interventionskosten (Kosten je Tag in €)	Post-Zeitraum	36 (97,3%)	19,45	59,48	0	353,62	48 (96%)	31,45	69,48	314,92	0	70 (94,6%)	40,06	90,84	0	476,97	94 (94%)	61,99	131,62	0	732,06	0,260	0,487	0,311	
	Post-Zeitraum	37 (100%)	1,27	0,19	1,23	2,4	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	0 (0%)	0	0	0	0	<,001	<,001	<,001	

Tabelle 19 Differenz der Kosten der einzelnen Leistungsbereiche und Gesamtkosten Post-Prä für die verschiedenen Gruppen

		Kosten in €				Gruppenvergleiche		
		MW	SD	Min	Max	IG&KG vs BG	IG vs KG	IG vs BG3
Gesamtkosten (Kosten je Tag in €)	IG	30,68	107,81	-121,72	465,21	0,806	0,891	0,905
	KG	41,38	128,07	-194,86	527,14			
	gem. BG3 (zur IG)	58,93	224,78	-293,06	1.677,11			
	gem. BG4 (zur KG)	56,04	188,17	-320,70	876,65			
stationärer KH- Behandlung (Kosten je Tag in €)	IG	16,09	89,22	-153,78	414,06	0,277	0,836	0,556
	KG	18,21	86,61	-165,23	275,52			
	gem. BG3 (zur IG)	30,51	212,25	-274,54	1.678,32			
	gem. BG4 (zur KG)	14,96	124,15	-204,34	880,16			
ambulante KH-Behandlung (Kosten je Tag in €)	IG	6,56	26,82	-16,72	154,43	0,226	0,574	0,976
	KG	0,52	4,09	-11,62	13,54			
	gem. BG3 (zur IG)	0,55	4,48	-24,08	13,86			
	gem. BG4 (zur KG)	0,40	4,12	-21,60	17,47			
ambulante ärztliche Kosten (Kosten je Tag in €)	IG	4,76	11,33	-5,92	42,72	0,011	0,492	0,048
	KG	1,36	7,01	-18,18	27,51			
	gem. BG3 (zur IG)	1,84	12,84	-19,52	77,38			
	gem. BG4 (zur KG)	-1,37	10,72	-51,68	48,09			
Rehabilitation (Kosten je Tag in €)	IG	-0,37	2,28	-13,86	0,00	0,828	0,155	0,727
	KG	0,28	1,96	0,00	13,88			
	gem. BG3 (zur IG)	-0,24	2,51	-14,51	9,62			
	gem. BG4 (zur KG)	0,43	6,33	-33,02	40,30			
Heilmittel (Kosten je Tag in €)	IG	0,45	1,74	-1,44	7,68	0,512	0,710	0,358
	KG	0,20	0,77	-1,26	3,80			
	gem. BG3 (zur IG)	0,28	1,54	-3,12	7,74			
	gem. BG4 (zur KG)	0,48	1,69	-2,29	9,07			
Arzneimittel (Kosten je Tag in €)	IG	1,93	30,54	-119,43	94,83	0,176	0,810	0,599
	KG	20,82	74,22	-186,93	313,54			
	gem. BG3 (zur IG)	25,99	81,27	-117,01	472,50			
	gem. BG4 (zur KG)	41,14	142,91	-487,84	731,45			
Interventionskosten (Kosten je Tag in €)	IG	1,27	0,19	1,23	2,40	<,001	<,001	<,001
	KG	0,00	0,00	0,00	0,00			
	gem. BG3 (zur IG)	0,00	0,00	0,00	0,00			
	gem. BG4 (zur KG)	0,00	0,00	0,00	0,00			

Tabelle 20 Arzneimittel und Schmerzmittelkosten pro Tag in den vier Gruppen

		KJ					KG					gem. BG3 (zur KJ)					gem. BG4 (zur KG)					Gruppenvergleiche		
		Anzahl Versicherte mit mind. 1 Leistung					Anzahl Versicherte mit mind. 1 Leistung					Anzahl Versicherte mit mind. 1 Leistung					Anzahl Versicherte mit mind. 1 Leistung							
		N (%)	MW	SD	Min	Max	N (%)	MW	SD	Min	Max	N (%)	MW	SD	Min	Max	N (%)	MW	SD	Min	Max	KJ&KG vs BG3	KJ vs KG	KJ vs BG3
Arzneimittelkosten (Kosten je Tag in €)	Prä-Zeitraum	33 (89,2%)	17,52	63,17	0,00	368,50	45 (90%)	10,64	30,95	0,00	200,54	68 (91,9%)	14,07	47,81	0,00	340,01	88 (88%)	20,85	79,61	0,00	714,30	0,662	0,257	0,527
	Initial-Zeitraum	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000	1,000	1,000
	Post-Zeitraum	36 (97,3%)	19,45	59,48	0,00	353,62	48 (96%)	31,45	69,48	0,00	314,92	70 (94,6%)	40,06	90,84	0,00	476,97	94 (94%)	61,99	131,62	0,00	732,06	0,260	0,487	0,311
	Prä-Zeitraum	12 (32,4%)	0,09	0,22	0,00	0,09	22 (44%)	0,12	0,31	0,00	1,55	34 (45,9%)	0,27	0,95	0,00	5,50	52 (52%)	0,38	1,24	0,00	7,98	0,079	0,380	0,203
	Initial-Zeitraum	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000	1,000	1,000
Schmerzmittelkosten (Kosten je Tag in €)	Post-Zeitraum	31 (83,8%)	0,68	1,62	0,00	0,68	46 (92%)	0,55	0,81	0,00	3,50	50 (67,6%)	0,66	1,29	0,00	5,06	78 (78%)	0,71	1,54	0,00	11,43	0,188	0,175	0,707
	Prä-Zeitraum	12 (32,4%)	0,04	0,08	0,00	0,32	20 (40%)	0,05	0,09	0,00	0,41	33 (89,2%)	0,06	0,12	0,00	0,81	46 (46%)	0,08	0,23	0,00	1,87	0,125	0,736	0,280
	Initial-Zeitraum	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000	1,000	1,000
	Post-Zeitraum	31 (83,8%)	0,13	0,14	0,00	0,54	44 (88%)	0,19	0,22	0,00	1,06	57 (77,0%)	0,17	0,25	0,00	1,65	71 (71%)	0,17	0,26	0,00	1,34	0,168	0,286	0,990
	Prä-Zeitraum	4 (10,8%)	0,04	0,16	0,00	0,74	5 (10%)	0,07	0,29	0,00	1,55	10 (13,5%)	0,21	0,91	0,00	5,41	21 (21%)	0,29	1,16	0,00	7,90	0,114	0,942	0,672
Nichtopioid-Analgetika (Kosten je Tag in €)	Initial-Zeitraum	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	0 (0%)	0,00	0,00	0,00	0,00	1,000	1,000	1,000
	Post-Zeitraum	22 (59,5%)	0,55	1,53	0,00	8,57	35 (70%)	0,36	0,69	0,00	2,87	30 (40,5%)	0,50	1,15	0,00	4,60	47 (47%)	0,54	1,48	0,00	11,43	0,055	0,581	0,197

Tabelle 21 Differenz der Arznei- und Schmerzmittelkosten Post-Prä für die verschiedenen Gruppen

		Kosten in €				Gruppenvergleiche		
		MW	SD	Min	Max	IG&KG vs BG	IG vs KG	IG vs BG3
Arzneimittel (Kosten je Tag in €)	IG	1,93	30,54	-119,43	94,83	0,176	0,810	0,599
	KG	20,82	74,22	-186,93	313,54			
	gem. BG3 (zur IG)	25,99	81,27	-117,01	472,50			
	gem. BG4 (zur KG)	41,14	142,91	-487,84	731,45			
Schmerzmittelkosten (Kosten je Tag in €)	IG	0,60	1,60	-0,14	9,03	0,073	0,173	0,588
	KG	0,44	0,75	-0,29	3,43			
	gem. BG3 (zur IG)	0,39	1,12	-2,09	4,99			
	gem. BG4 (zur KG)	0,33	1,20	-6,63	5,48			
Nichtopioid-Analgetika (Kosten je Tag in €)	IG	0,09	0,13	-0,14	0,46	0,017	0,114	0,539
	KG	0,15	0,20	-0,29	0,99			
	gem. BG3 (zur IG)	0,10	0,22	-0,24	1,41			
	gem. BG4 (zur KG)	0,09	0,30	-1,35	1,28			
Opioide (Kosten je Tag in €)	IG	0,51	1,52	0,00	8,57	0,013	0,567	0,058
	KG	0,29	0,64	-0,18	2,87			
	gem. BG3 (zur IG)	0,29	1,05	-2,00	4,60			
	gem. BG4 (zur KG)	0,24	1,12	-5,60	5,48			

Tabelle 22 Schmerzmittel pro Tag bei Betrachtung verzögerter Nachbeobachtungszeiträume

		IG				KG				gem. BG3 (zur IG)				gem. BG4 (zur KG)				Gruppenvergleiche		
		Kosten in €				Kosten in €				Kosten in €				Kosten in €				IG&KG vs BG	IG vs KG	IG vs BG3
		MW	SD	Min	Max	MW	SD	Min	Max	MW	SD	Min	Max	MW	SD	Min	Max			
Nichtopioid- Analgetika (Kosten je Tag in €)	Woche 0 bis Ende	0,13	0,14	0,00	0,54	0,19	0,22	0,00	1,06	0,17	0,25	0,00	1,65	0,17	0,26	0,00	1,34	0,168	0,286	0,99
	Woche 4 bis Ende	0,09	0,15	0,00	0,63	0,13	0,20	0,00	0,85	0,12	0,26	0,00	1,79	0,12	0,23	0,00	1,07	0,465	0,284	0,708
	Woche 8 bis Ende	0,07	0,12	0,00	0,40	0,14	0,21	0,00	0,85	0,11	0,27	0,00	1,89	0,11	0,23	0,00	1,30	0,428	0,084	0,659
	Woche 12 bis Ende	0,05	0,10	0,00	0,38	0,15	0,23	0,00	0,97	0,11	0,25	0,00	1,70	0,11	0,26	0,00	1,67	0,253	0,042	0,576
Opioide (Kosten je Tag in €)	Woche 16 bis Ende	0,06	0,12	0,00	0,45	0,13	0,26	0,00	1,37	0,12	0,29	0,00	2,02	0,13	0,29	0,00	1,63	0,695	0,236	0,703
	Woche 20 bis Ende	0,04	0,10	0,00	0,37	0,11	0,25	0,00	1,52	0,11	0,31	0,00	2,21	0,14	0,32	0,00	1,54	0,606	0,077	0,233
	Woche 0 bis Ende	0,55	1,53	0,00	8,57	0,36	0,69	0,00	2,87	0,50	1,15	0,00	4,60	0,54	1,48	0,00	11,43	0,055	0,581	0,197
	Woche 4 bis Ende	0,55	2,02	0,00	11,95	0,29	0,72	0,00	2,97	0,34	1,05	0,00	5,34	0,49	1,46	0,00	11,27	0,692	0,996	0,331
Schmerz- mittel (Kosten je Tag in €)	Woche 8 bis Ende	0,61	2,57	0,00	15,53	0,33	0,80	0,00	3,62	0,31	1,01	0,00	6,22	0,49	1,50	0,00	12,05	0,828	0,443	0,569
	Woche 12 bis Ende	0,14	0,36	0,00	1,62	0,37	0,89	0,00	4,15	0,33	1,14	0,00	7,39	0,51	1,69	0,00	14,10	0,921	0,295	0,82
	Woche 16 bis Ende	0,17	0,41	0,00	1,51	0,42	1,13	0,00	5,09	0,34	1,32	0,00	9,48	0,51	1,67	0,00	12,71	0,803	0,755	0,573
	Woche 20 bis Ende	0,11	0,32	0,00	1,25	0,44	1,29	0,00	6,89	0,34	1,53	0,00	11,43	0,55	1,84	0,00	12,91	0,837	0,293	0,912
Schmerz- mittel (Kosten je Tag in €)	Woche 0 bis Ende	0,68	1,62	0,00	9,09	0,55	0,81	0,00	3,50	0,66	1,29	0,00	5,06	0,71	1,54	0,00	11,43	0,188	0,175	0,707
	Woche 4 bis Ende	0,63	2,12	0,00	12,58	0,43	0,83	0,00	3,45	0,46	1,20	0,00	5,79	0,61	1,51	0,00	11,27	0,712	0,418	0,989
	Woche 8 bis Ende	0,68	2,64	0,00	15,93	0,47	0,91	0,00	3,89	0,43	1,18	0,00	6,71	0,60	1,53	0,00	12,05	0,761	0,118	0,801
	Woche 12 bis Ende	0,19	0,43	0,00	1,95	0,52	1,01	0,00	4,40	0,44	1,26	0,00	7,77	0,62	1,72	0,00	14,10	0,705	0,036	0,671
NRS >=3	Woche 16 bis Ende	0,23	0,51	0,00	1,96	0,56	1,27	0,00	6,18	0,45	1,44	0,00	9,83	0,64	1,73	0,00	12,71	0,783	0,173	0,847
	Woche 20 bis Ende	0,15	0,39	0,00	1,62	0,56	1,45	0,00	8,41	0,45	1,63	0,00	11,72	0,69	1,95	0,00	12,91	0,899	0,040	0,434

Tabelle 23 Schmerzchronifizierung bei Anamnese zu Studieneinschluss und nach 24 Wochen für die verschiedenen Gruppen

		IG			KG			Gruppen- vergleich
		Anzahl	Kein Schmerz	Schmerz	Anzahl	Kein Schmerz	Schmerz	
NRS >0	Anamnese	34	30	4	43	34	9	0,366
	100,00%		88,20%	11,80%	100,00%	79,10%	20,90%	
	24 W FU	34	29	5	43	33	10	0,398
NRS >=3	100,00%		85,30%	14,70%	100,00%	76,70%	23,30%	
	Anamnese	34	31	3	43	38	5	1
	100,00%		91,20%	8,80%	100,00%	88,40%	11,60%	
NRS >=3	24 W FU	34	32	2	43	38	5	0,455
	100,00%		94,10%	5,90%	100,00%	88,40%	11,60%	

Tabelle 24 Veränderung der Schmerzchronifizierung Post-Prä für die verschiedenen Gruppen

	IG				KG				Gruppen- vergleich
	Anzahl	Verbesserung	Gleich	Verschlechterung	Anzahl	Verbesserung	Gleich	Verschlechterung	
NRS >0	34	2	29	3	43	7	28	8	0,154
	100,00%	5,90%	85,30%	8,80%	100,00%	16,30%	65,10%	18,60%	
NRS >=3	34	3	29	2	43	4	35	4	0,904
	100,00%	8,80%	85,30%	5,90%	100,00%	9,30%	81,40%	9,30%	

Tabelle 25 Differenz der Lebensqualität Post-Prä und QALYs für die verschiedenen Gruppen

	IG					KG					Gruppen- vergleich
	Anzahl	Mittelwert	Minimum	Maximum	Std.-Abweichung	Anzahl	Mittelwert	Minimum	Maximum	Std.-Abweichung	
EQ5D-5L (Differenz)	25	-0,063	-0,840	0,540	0,280	38	-0,062	-1,000	0,940	0,345	0,736
QALY pro Tag	25	0,664	-0,130	1,000	0,341	38	0,666	0,000	1,000	0,245	0,329

Tabelle 26 Matchingkriterien mit Priorisierung und möglichen Ausprägungen

Priorität	Kriterium	Optimale Prüfung im Matching	Mögliche Abstufungen
A	Geschlecht	• Männlich • Weiblich • Divers	keine
A	OP-Zugang	• Minimalinvasiv • Offen chirurgisch	keine
B	Alter	• +/- 5 Jahre	• Schrittweise Erhöhung bis zum +/-15 Jahre
• B	• Diagnose	• Thymom • Adenokarzinom, Plattenepithelkarzinom, Neuroendokrines Karzinom • Pulmonale Metastasen • Begleiterguss • Pneumothorax • Lungenabszess • Pleuraempyem • Pleuraerguss • COPD • Benigner Tumor, benignes Gewebe • Sonstiges	• Thymom • Krebs (Adenokarzinom, Plattenepithelkarzinom, Neuroendokrines Karzinom, Pulmonale Metastasen) • Kein Krebs (alle anderen Diagnosen) •
B	Einnahme von Schmerzmitteln	• Nicht-opioid Analgetika • Opioide	• Schmerzmittel zusammengefasst
B	Re-Operation	• Ja • Nein	• Keine Prüfung von Re-Operation
C	OP-Art	• Atypische Resektion • Bilobektomie • Keilresektion • Lavage • Lobektomie • Lungenvolumenreduktion • Manschettenresektion • Pleura Probenentnahme • Pleurektomie • Pneumonektomie • Segmentresektion • Thymektomie	• Je nach Vorkommen in Daten Prüfung von sehr häufigen OP-Arten und Zusammenfassung von seltenen • Keine Prüfung von OP-Art
C	Komorbiditäten	• Depression • Diabetes mellitus • Arterielle Hypertonie • Polyneuropathie	• Keine Prüfung von Nebendiagnosen
C	Einnahme sonstiger Arzneimittel	• Antidepressiva • Antiepileptika	• Keine Prüfung sonstiger Arzneimittel

PEESURST

ALLE DATEN WERDEN FÜR DIE INTERVENTIONSGRUPPE UND KONTROLLGRUPPE ERHOSEN (FALLS NICHT ANDERS BEZEICHNET)

Randomisierung	Interventionsgruppe ☐	Kontrollgruppe ☐	Patienten-ID
-----------------------	---	--	--------------

Krankenversicherungsnummer (KVNR)	AOK Ja ☐ Nein ☐	KVNR	
--	--	------	--

EINSCHLUSSKRITERIEN	AUSSCHLUSSKRITERIEN
Geschäftsfähiger Patient ≥ 18 Jahre	Kontraindikation gegen Opioide und Nonopioide
Ausreichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift	Voraussichtliche Lebenserwartung < 1 Jahr
OP: Thorakotomie oder VATS mit OP-Dauer voraussichtlich >30 Minuten	Suchterkrankung (ärztlich diagnostiziert)
Zugang zum Internet via Smartphone/Tablet/Laptop/PC	

Unterschrift Studienarzt _____

Datum stationäre Aufnahme									
	d	d	m	m	j	j	j	j	j

Datum Patienteneinwilligung/ Studieneinschluss									
	d	d	m	m	j	j	j	j	j

Geburtsjahr				
	j	j	j	j

Geschlecht ☐ männlich ☐ weiblich ☐ divers

Körpergröße cm

Körpergewicht kg

Unterschrift _____

Anamnese

Nehmen Sie regelmäßig eines oder mehrere der nachfolgenden Medikamente ein?

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Opiate

☐ Antihypertensiva

☐ ASS

☐ nicht-opioid Analgetika

☐ Antiarrhythmika

☐ Cumarin

☐ Psychopharmaka

☐ β -Blocker

☐ DOAK

☐ Antiepileptika

☐ Digitalis

☐ Heparin

☐ Kortikoide

☐ Nitrate

☐ Antidiabetika

☐ Antiobstruktiva

☐ Diuretika

☐ Insulin

Haben Sie eine oder mehrere der nachfolgenden Vorerkrankungen?

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ COPD

☐ KHK

☐ Renale VE

☐ Asthma

☐ arterielle Hypertonie

☐ Hepatische VE

☐ OSAS

☐ Herzinsuffizienz

☐ Muskulo-skelettale VE

☐ andere pulmonale VE

☐ Herzrhythmusstörungen

☐ Neurologische VE

☐ Lungenkrebs

☐ chronische Infektionen

☐ Polyneuropathie

☐ andere Krebserkrankung

☐ Depressionen

☐ Restless-Legs-Syndrom

☐ Diabetes mellitus Typ I

☐ Diabetes mellitus Typ II

Wurden Sie in einem der nachfolgenden Fachbereiche bereits operiert?

☐ **nein**

☐ **ja**

		Wenn Fachbereich angekreuzt: Leiden Sie seitdem unter chronischen postoperativen Schmerzen?	
☐	Thoraxchirurgie	☐ nein	☐ ja
☐	Abdominalchirurgie	☐ nein	☐ ja
☐	HNO/MKG/Dentalchirurgie	☐ nein	☐ ja
☐	Herzchirurgie	☐ nein	☐ ja
☐	Schilddrüsenchirurgie	☐ nein	☐ ja
☐	Gynäkologie	☐ nein	☐ ja
☐	Neurochirurgie	☐ nein	☐ ja
☐	Gefäßchirurgie	☐ nein	☐ ja
☐	Urologie	☐ nein	☐ ja
☐	Orthopädie	☐ nein	☐ ja

Haben Sie eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Bereich chronischer Schmerzen (ärztlich diagnostiziert)?

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Kopfschmerzen

☐ Primär chronische Arthritis

☐ Arthrose (degenerativer Gelenkverschleiß)

☐ Rückenschmerzen

☐ Rheuma (systemisch)

☐ Fibromyalgie

Wie häufig hatten Sie innerhalb der letzten vier Wochen Schmerzen?

☐ nie

☐ wenige Male

☐ mehrmals pro Woche

☐ einmal täglich

☐ mehrmals täglich

☐ andauernd vorhanden

Haben Sie aktuell Schmerzen?

☐ **nein**

☐ **ja**

NRS in Ruhe	
NRS bei Belastung	

Fand präoperativ eine Anpassung der Schmerzmedikation statt? (Bei NRS ≥ 5)

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Opiate (wenn ja, welche)

☐ Oxycodon _____ mg/d

☐ Hydromorphon _____ mg/d

☐ Tramadol _____ mg/d

☐ Tilidin (1 Tropfen = 2,5mg) _____ mg/d

☐ Tapentadol _____ mg/d

☐ Buprenorphin _____ mg/d

☐ Morphin _____ mg/d

☐ Ibuprofen _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Metamizol (1 Tropfen = 25mg) _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Paracetamol _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Coxibe _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Diclofenac _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Pregabalin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Gabapentin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Mirtazapin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Amitriptylin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Citalopram _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

Leiden Sie häufiger unter Übelkeit?

☐ **nein**

☐ **ja**

Raucherstatus:

☐ Raucher

☐ Ex-Raucher (mind. 1 Jahr rauchfrei)

☐ Nieraucher (< 100 Zigaretten/Zigarillos im bisherigen Leben)

Wenn „Raucher“ oder „Ex-Raucher“:

Pack Years

(Definition: Anzahl Packungen pro Tag
multipliziert mit Raucherjahre)

Alkoholkonsum in Alkoholeinheiten pro Woche

(Definition: 1 Alkoholeinheit entspricht etwa 10 Gramm reinem Alkohol = 4 cl Schnaps, 100 ml Wein, 250 ml Bier)
Bitte "0" eintragen, wenn weniger als die oben beschriebene Menge pro Woche konsumiert wird

Konsumieren Sie Drogen?

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ THC

☐ Andere _____

Medizinisches THC (wenn THC angekreuzt)

☐ **nein**

☐ **ja**

Nutzen Sie eines der nachfolgenden elektronischen Geräte regelmäßig?
(nur Interventionsgruppe)

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Smartphone

☐ Tablet

☐ Laptop/PC

☐ Spielekonsole

Einschätzung der App-Compliance durch Study Nurse/Pain Nurse:
(nur Interventionsgruppe)

☐ ausgezeichnet

☐ sehr gut

☐ gut

☐ weniger gut

☐ schlecht

Unterschrift _____

Unterschrift _____

Telefonat nach 4 Wochen (28. postoperativer Tag)

Datum 4-Wochen-Follow-up								
	d	d	m	m	j	j	j	j

Haben Sie aktuell Schmerzen im OP-Gebiet?

☐ **nein**

☐ **ja**

Wenn ja, dann NRS abfragen.

NRS in Ruhe	
NRS bei Belastung	

Nehmen Sie aktuell eines oder mehrere der nachfolgenden Medikamente ein?

(wenn nur als Bedarfsmedikation verordnet, keine mg/d Angabe)

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Opiate (wenn ja, welche)

☐ Oxycodon _____ mg/d

☐ Hydromorphon _____ mg/d

☐ Tramadol _____ mg/d

☐ Tilidin (1 Tropfen = 2,5mg) _____ mg/d

☐ Tapentadol _____ mg/d

☐ Buprenorphin _____ mg/d

☐ Morphin _____ mg/d

☐ Ibuprofen _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Metamizol (1 Tropfen = 25mg) _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Paracetamol _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Coxibe _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Diclofenac _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Pregabalin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Gabapentin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Mirtazapin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Amitriptylin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Citalopram _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

Komplikationen nach der Entlassung

Sind nach der Entlassung eine oder mehrere der nachfolgenden Komplikationen aufgetreten?

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Wundheilungsstörungen

☐ Wundinfektion

☐ Abszessbildung

☐ Pleuraempyem

☐ Pneumonie

☐ Lungenembolie

☐ Thrombose

☐ Fistelung

☐ Pneumothorax

☐ Bronchusstumpfsuffizienz

☐ Anastomoseninsuffizienz

☐ Nachblutungen

☐ Hämatothorax

☐ Chylothorax

Waren nach der Entlassung eine oder mehrere der nachfolgenden Interventionen notwendig? (invasivste Intervention dokumentieren)

☐ **nein**

☐ **ja**

Datum Intervention									
	d	d	m	m	j	j	j	j	j

☐ Re-VATS

☐ Re-Thorakotomie

☐ Thoraxdrainage-Neuanlage

☐ Eröffnung Hautnaht

☐ VAC-Anlage

☐ Blood Patch

Unterschrift _____

Unterschrift _____

Fragebögen postoperativ Tag 28

(ankreuzen wenn der entsprechende Fragebogen dem Studienteam vorliegt)

☐ **SF-12**

☐ **PainDETECT**

☐ **EQ-5D-5L**

Telefonat nach 8 Wochen (56. postoperativer Tag)

Datum 8-Wochen-Follow-up								
	d	d	m	m	j	j	j	j

Haben Sie aktuell Schmerzen im OP-Gebiet?
Wenn ja, dann NRS abfragen.

☐ **nein**

☐ **ja**

NRS in Ruhe	
NRS bei Belastung	

Nehmen Sie aktuell eines oder mehrere der nachfolgenden Medikamente ein?
(wenn nur als Bedarfsmedikation verordnet, keine mg/d Angabe)

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Opiate (wenn ja, welche)

☐ Oxycodon _____ mg/d

☐ Hydromorphon _____ mg/d

☐ Tramadol _____ mg/d

☐ Tilidin (1 Tropfen = 2,5mg) _____ mg/d

☐ Tapentadol _____ mg/d

☐ Buprenorphin _____ mg/d

☐ Morphin _____ mg/d

☐ Ibuprofen _____ mg/d

☐ Metamizol (1 Tropfen = 25mg) _____ mg/d

☐ Paracetamol _____ mg/d

☐ Coxibe _____ mg/d

☐ Diclofenac _____ mg/d

☐ Pregabalin _____ mg/d

☐ Gabapentin _____ mg/d

☐ Mirtazapin _____ mg/d

☐ Amitriptylin _____ mg/d

☐ Citalopram _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ nur als Bedarfsmedikation

Unterschrift _____

Unterschrift _____

Telefonat nach 12 Wochen (84. postoperativer Tag)

Datum 12-Wochen-Follow-up								
	d	d	m	m	j	j	j	j

Haben Sie aktuell Schmerzen im OP-Gebiet?

☐ **nein**

☐ **ja**

Wenn ja, dann NRS abfragen.

NRS in Ruhe	
NRS bei Belastung	

Nehmen Sie aktuell eines oder mehrere der nachfolgenden Medikamente ein?

(wenn nur als Bedarfsmedikation verordnet, keine mg/d Angabe)

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Opiate (wenn ja, welche)

☐ Oxycodon _____ mg/d

☐ Hydromorphon _____ mg/d

☐ Tramadol _____ mg/d

☐ Tilidin (1 Tropfen = 2,5mg) _____ mg/d

☐ Tapentadol _____ mg/d

☐ Buprenorphin _____ mg/d

☐ Morphin _____ mg/d

☐ Ibuprofen _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Metamizol (1 Tropfen = 25mg) _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Paracetamol _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Coxibe _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Diclofenac _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Pregabalin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Gabapentin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Mirtazapin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Amitriptylin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Citalopram _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

Unterschrift _____

Unterschrift _____

Fragebögen postoperativ Tag 84

(ankreuzen wenn der entsprechende Fragebogen dem Studienteam vorliegt)

☐ **SF-12**

☐ **PainDETECT**

☐ **EQ-5D-5L**

Telefonat nach 16 Wochen (112. postoperativer Tag)

Datum 16-Wochen-Follow-up								
	d	d	m	m	j	j	j	j

Haben Sie aktuell Schmerzen im OP-Gebiet? ☐ **nein**

☐ **ja**

Wenn ja, dann NRS abfragen.

NRS in Ruhe	
NRS bei Belastung	

Nehmen Sie aktuell eines oder mehrere der nachfolgenden Medikamente ein?

(wenn nur als Bedarfsmedikation verordnet, keine mg/d Angabe)

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Opiate (wenn ja, welche)

☐ Oxycodon _____ mg/d

☐ Hydromorphon _____ mg/d

☐ Tramadol _____ mg/d

☐ Tilidin (1 Tropfen = 2,5mg) _____ mg/d

☐ Tapentadol _____ mg/d

☐ Buprenorphin _____ mg/d

☐ Morphin _____ mg/d

☐ Ibuprofen _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Metamizol (1 Tropfen = 25mg) _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Paracetamol _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Coxibe _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Diclofenac _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Pregabalin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Gabapentin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Mirtazapin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Amitriptylin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Citalopram _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

Unterschrift _____

Unterschrift _____

Telefonat nach 20 Wochen (140. postoperativer Tag)

Datum 20-Wochen-Follow-up								
	d	d	m	m	j	j	j	j

Haben Sie aktuell Schmerzen im OP-Gebiet? ☐ **nein**

☐ **ja**

Wenn ja, dann NRS abfragen.

NRS in Ruhe	
NRS bei Belastung	

Nehmen Sie aktuell eines oder mehrere der nachfolgenden Medikamente ein?

(wenn nur als Bedarfsmedikation verordnet, keine mg/d Angabe)

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Opiate (wenn ja, welche)

☐ Oxycodon _____ mg/d

☐ Hydromorphon _____ mg/d

☐ Tramadol _____ mg/d

☐ Tilidin (1 Tropfen = 2,5mg) _____ mg/d

☐ Tapentadol _____ mg/d

☐ Buprenorphin _____ mg/d

☐ Morphin _____ mg/d

☐ Ibuprofen _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Metamizol (1 Tropfen = 25mg) _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Paracetamol _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Coxibe _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Diclofenac _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Pregabalin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Gabapentin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Mirtazapin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Amitriptylin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Citalopram _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

Unterschrift _____

Unterschrift _____

Telefonat nach 24 Wochen (168. postoperativer Tag)

Datum 24-Wochen-Follow-up								
	d	d	m	m	j	j	j	j

Haben Sie aktuell Schmerzen im OP-Gebiet?

☐ **nein**

☐ **ja**

Wenn ja, dann NRS abfragen.

NRS in Ruhe	
NRS bei Belastung	

Nehmen Sie aktuell eines oder mehrere der nachfolgenden Medikamente ein?

(wenn nur als Bedarfsmedikation verordnet, keine mg/d Angabe)

☐ **nein**

☐ **ja**

☐ Opiate (wenn ja, welche)

☐ Oxycodon _____ mg/d

☐ Hydromorphon _____ mg/d

☐ Tramadol _____ mg/d

☐ Tilidin (1 Tropfen = 2,5mg) _____ mg/d

☐ Tapentadol _____ mg/d

☐ Buprenorphin _____ mg/d

☐ Morphin _____ mg/d

☐ Ibuprofen _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Metamizol (1 Tropfen = 25mg) _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Paracetamol _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Coxibe _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Diclofenac _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Pregabalin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Gabapentin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Mirtazapin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Amitriptylin _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

☐ Citalopram _____ mg/d

☐ nur als Bedarfsmedikation

Unterschrift _____

Unterschrift _____

Fragebögen postoperativ Tag 168

(ankreuzen wenn der entsprechende Fragebogen dem Studienteam vorliegt)

☐ **SF-12**

☐ **PainDETECT**

☐ **EQ-5D-5L**

Interventionsgruppe - App-Daten

Woche 1-4 (täglich)

NRS in Ruhe															
Postop. Tag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
NRS bei Belastung															
Postop. Tag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	

NRS in Ruhe															
Postop. Tag	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
NRS bei Belastung															
Postop. Tag	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	

Woche 5-8 (alle 2 Tage)

NRS in Ruhe															
Postop. Tag	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	
NRS bei Belastung															
Postop. Tag	30	32	34	36	38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	

Woche 9-6 Monate (zweimal wöchentlich)

NRS in Ruhe															
Tag nach Entlassung	59	63	66	70	73	77	80	84	87	91	94	98	101	105	
NRS bei Belastung															
Tag nach Entlassung	59	63	66	70	73	77	80	84	87	91	94	98	101	105	

NRS in Ruhe															
Tag nach Entlassung	108	112	115	119	122	126	129	133	136	140	143	147	150	154	
NRS bei Belastung															
Tag nach Entlassung	108	112	115	119	122	126	129	133	136	140	143	147	150	154	

NRS in Ruhe															
Tag nach Entlassung	157	161	164	168											
NRS bei Belastung															
Tag nach Entlassung	157	161	164	168											

Interventionsgruppe - Kontaktaufnahme

Datum der Kontaktaufnahme								
	d	d	m	m	j	j	j	j

- ☐ NRS-Eingabe vergessen
- ☐ NRS-Score ≥ 5 (3 Tage in Folge)

Gesprächsnotizen

Unterschrift _____

Datum der Kontaktaufnahme								
	d	d	m	m	j	j	j	j

- ☐ NRS-Eingabe vergessen
- ☐ NRS-Score ≥ 5 (3 Tage in Folge)

Gesprächsnotizen

Unterschrift _____

Datum der Kontaktaufnahme								
	d	d	m	m	j	j	j	j

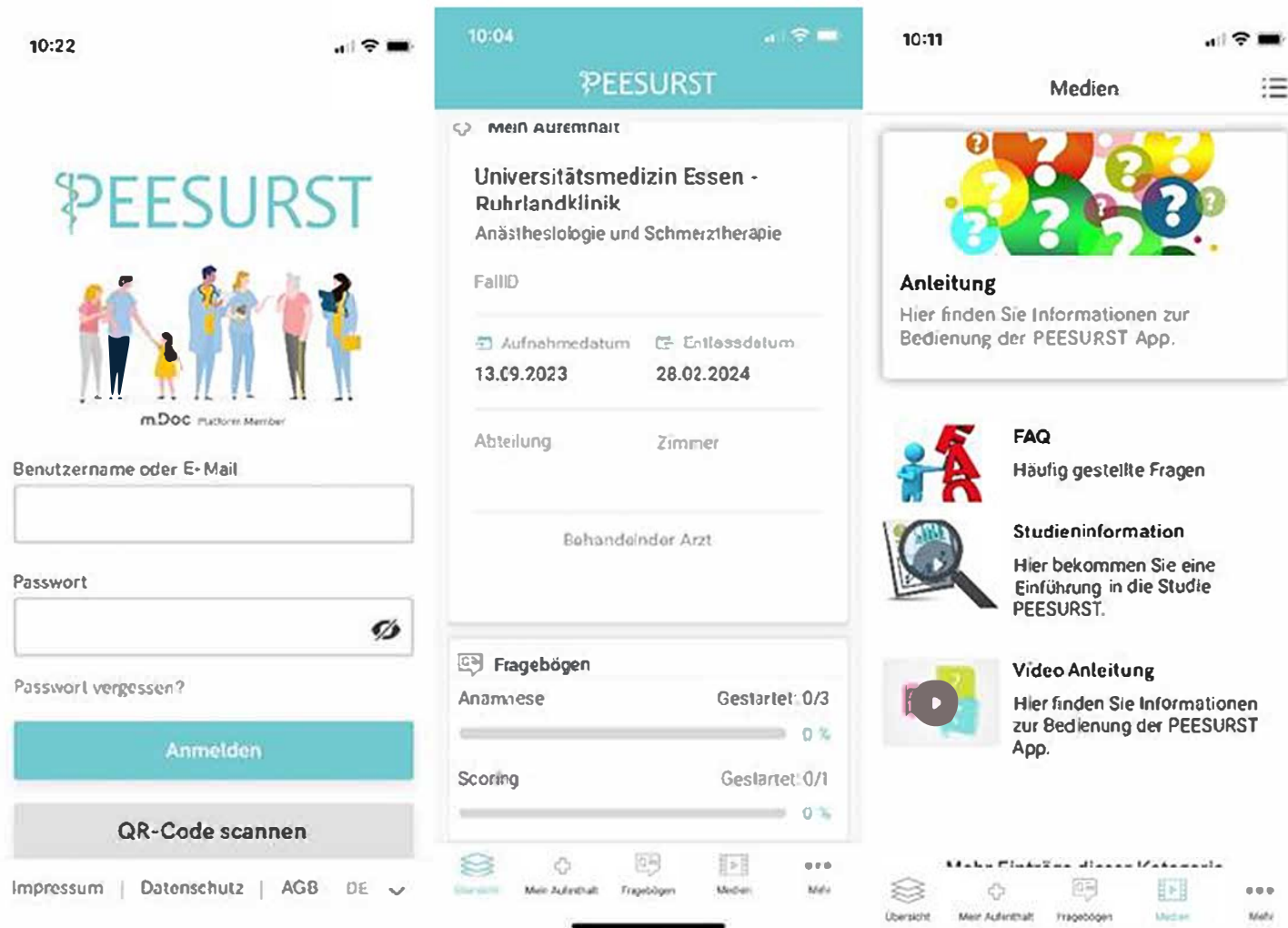
- ☐ NRS-Eingabe vergessen
- ☐ NRS-Score ≥ 5 (3 Tage in Folge)

Gesprächsnotizen

Unterschrift _____

Anlage 4: Patienteninformationen

Anlage 4.1: App



Anlage 4.2: Schmerz

10:08

10:10

Zurück

Fragebögen

Schmerzscore Präoperativ

Fortschritt

0 %

Schmerzscore

1. Bitte geben Sie an, wie stark Ihr Schmerz in den letzten 24 Stunden in Ruhe war.

0

10

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

Zurück

Weiter

Anamnese

0/3

Bitte beantworten Sie die nachfolgenden Fragen.

SF-12 Präoperativ

0/12

LETZTE AKTUALISIERUNG

-

EQ-5D-5L Präoperativ

0/6

LETZTE AKTUALISIERUNG

-

PainDETECT Präoperativ

0/12

LETZTE AKTUALISIERUNG

-

Übersicht

Mein Aufenthalt

Fragebögen

Medien

Mehr

Übersicht

Mein Aufenthalt

Fragebögen

Medien

Mehr

 Universitätsmedizin Essen Ruhrlandklinik	PEESURST	SOP-Nr.: PE_4	Seite 1 von 3	
	Kontaktaufnahme (alle 28 Tage)	Version 1.0	November 2019	

1. Herausgebender Bereich:

Universitätsmedizin Essen, Ruhrlandklinik

Konsortialführung PEESURST

Prof. Dr. med. Sandra Kampe

Direktorin Zentrum Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie

2. Freigebender Bereich:

Universitätsmedizin Essen, Ruhrlandklinik

Konsortialführung PEESURST

3. Geltungsbereich:

Diese Prozessbeschreibung gilt für die Mitarbeiter, insbesondere die Pain Nurse und die Study Nurse, der jeweiligen Studienzentren der Studie PEESURST.

4. Begriffe und Abkürzungen:

PEESURST: Patient Empowerment und Edukation mittels IT- gestützter Patientenpfade senken die postoperative Schmerzintensität und die Rate an Schmerzchronifizierung nach thoraxchirurgischen Eingriffen

CRF: Case Report Form

5. Zuständigkeit / Überprüfungszeitraum

Konsortialführung PEESURST / alle 2 Jahre

Erstellt:	Geprüft und Freigegeben:
Jacqueline Heupel	Konsortialführung Prof. Dr. Sandra Kampe
Bereich: PEESURST	
Datum: 4.11.2019	Datum: 01.12.2019

 Universitätsmedizin Essen Ruhrlandklinik	PEESURST	SOP-Nr.: PE_4	Seite 2 von 3	
	Kontaktaufnahme (alle 28 Tage)	Version 1.0	November 2019	

6. Ablauf / Beschreibung

6.1. Beschreibung

Nach dem stationären Aufenthalt der Patienten werden diese weitere 6 Monate betreut. Hierzu erfolgt durch die Pain Nurse / Study Nurse alle 4 Wochen (28 Tage) eine aktive Kontaktaufnahme mit den Probanden (Kontroll- und Interventionsgruppe), bei der der Schmerzscore erhoben wird und die aktuelle Medikation abgefragt wird. Weiterhin muss abgefragt werden, wie viel mg pro Tag die Patienten der entsprechenden Analgetika einnehmen. Hierzu genügt es den Patienten zu fragen, wie viele Tabletten/Tropfen dieser einnimmt und welche mg Angabe auf der Packung steht (Beispiel: „Wären Sie so nett Ihre Medikamente zur Hand zu nehmen? Was steht auf der Packung?“). Die Menge pro Tag kann daraus berechnet werden. Generell ist darauf zu achten, den Patienten eine Eigenkompetenz zu geben und eine positive Atmosphäre zu schaffen. Hierzu sollten Fachbegriffe vermieden werden und stattdessen auf ein einfaches Vokabular zurückgegriffen werden. Außerdem ist ein Ausgleich zwischen Zuhören und Sprechen zu schaffen sowie eine positive Verstärkung des Heilungsprozesses zu initiieren.

- Positiv reden – negative Formulierungen vermeiden
Vermeidung von: „nicht“, „Ja aber“, „Das ist schwierig/problematisch/schlecht.“
- Verneinung negativer Begriffe vermeiden (z.B. „keine Panik“)
- Positive herausstellen („Schön, dass es Ihnen heute schon viel besser geht.“)
- Patient ermutigen
- Relevanz des Patienten herausstellen
- Gegenseitige Wertschätzung: Sprechen Sie Ihr Gegenüber häufiger mit Namen an. Zeigen Sie aufrichtiges, erkennbares Interesse an dem, was Ihren Gesprächspartner beschäftigt.

 Universitätsmedizin Essen Ruhrlandklinik	PEESURST	SOP-Nr.: PE_4	Seite 3 von 3	
	Kontaktaufnahme (alle 28 Tage)	Version 1.0	November 2019	

6.2. Ablauf

Sobald die Patienten in die Studie aufgenommen wurden, werden diese in eine Liste der Kontaktaufnahme eingetragen (Excel Tabelle). Aufgenommen wird der Name des Patienten, die Patienten-ID und das OP Datum. Ausgehend von dem OP-Datum erfolgt alle 28 Tage eine telefonische Kontaktaufnahme. Wurde die Kontaktaufnahme von einem Mitarbeiter erledigt, ist dies in der Excel Tabelle zu kennzeichnen. Die Daten aller 6 Anrufe werden außerdem in einen Outlook Kalender übertragen, auf den das gesamte Studienteam Zugriff erhält. Sollte die Kontaktaufnahme auf einen Samstag fallen, so findet diese an dem vorigen Freitag statt. Fällt eine Kontaktaufnahme auf einen Sonntag, so erfolgt diese an dem folgenden Montag.

Während des Telefonats werden folgende Werte abgefragt und dokumentiert (CRF):

- Schmerzen im OP Gebiet
- NRS Score in Ruhe und bei Belastung
- Schmerzmedikamente (mg/d)

Fragebogen zu den Kosten der Interventionsdurchführung

Bitte beziehen Sie sich bei der Beantwortung der Fragen zu den drei Empowerments jeweils auf die gleichen zehn Patienten!

1. Präoperativ: Patientenempowerment und Edukation durch Pain Nurse

1.1. Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die intervenierende/n Pain Nurse/s?

Wie viel Zeit wurde für die Intervention (das Empowerment) am Patienten aufgewendet?

Wie viel Zeit wurde zur Vor- und Nachbereitung aufgewendet (z. B. Laufwege, Dokumentation etc.)?

Patient 1: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *22* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 2: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *21* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 3: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *18* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 4: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *18* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 5: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *20* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 6: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *19* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 7: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *22* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 8: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *19* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 9: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *21* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 10: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *18* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

2. Postoperativ: Patientenempowerment am ersten postoperativen Tag

2.1 Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die intervenierende/n Pain Nurse/s?

Wie viel Zeit wurde für die Intervention (das Empowerment) am Patienten aufgewendet?

Wie viel Zeit wurde zur Vor- und Nachbereitung aufgewendet (z. B. Laufwege, Dokumentation etc.)?

Patient 1: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *6* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 2: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *5* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 3: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *4* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 4: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *4* Min.
Vor- und Nachbereitung: Min.

Patient 5: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *5* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 6: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *5* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 7: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *6* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 8: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *4* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 9: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *6* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

Patient 10: Berufsgruppe: *Pain Nurse*
Interventionszeit: *3* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

3. Postoperativ: Patientenempowerment am dritten postoperativen Tag

3.1. Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die intervenierende/n Pain Nurse/s und wie viel Zeit wurde für die Intervention aufgewendet? Wie viel Zeit wurde für die Intervention (das Empowerment) am Patienten aufgewendet? Wie viel Zeit wurde zur Vor- und Nachbereitung aufgewendet (z. B. Laufwege, Dokumentation etc.)?

Patient 1:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 11 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.
Patient 2:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 12 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.
Patient 3:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 9 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.
Patient 4:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 9 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.
Patient 5:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 10 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.
Patient 6:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 9 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.
Patient 7:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 11 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.
Patient 8:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 11 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.
Patient 9:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 10 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.
Patient 10:	Berufsgruppe: Pain Nurse
	Interventionszeit: 8 Min.
	Vor- und Nachbereitung: 2 Min.

4. Postoperativ: Professional Portal

Tägliche Kontrolle der NRS-Eingabe und Anruf bei $NRS \geq 5$ an drei aufeinanderfolgenden Tagen, Anruf bei zweimaligem Fehlen der NRS-Eingabe, Anruf bei auffälligen Tagebucheinträgen

4.1. Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die Pain Nurse/s, die die NRS-Eingabe prüfen und Anrufe tätigen? Wie viel Zeit wird bis zum Ende des Follow-up-Zeitraums durchschnittlich für das Professional Portal je Patient aufgewendet?

Berufsgruppe: Pain Nurse
Study Nurse

Ø Zeitaufwand je Patient: 80 Min

Fragebogen zu den Kosten der Interventionsdurchführung

Bitte beziehen Sie sich bei der Beantwortung der Fragen zu den drei Empowerments jeweils auf die gleichen zehn Patienten!

1. Präoperativ: Patientenempowerment und Edukation durch Pain Nurse

1.1. Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die intervenierende/n Pain Nurse/s?

Wie viel Zeit wurde für die Intervention (das Empowerment) am Patienten aufgewendet?

Wie viel Zeit wurde zur Vor- und Nachbereitung aufgewendet (z. B. Laufwege, Dokumentation etc.)?

- | | | |
|-------------|-------------------------|------------|
| Patient 1: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 18 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |
| Patient 2: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 21 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |
| Patient 3: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 19 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |
| Patient 4: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 20 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |
| Patient 5: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 19 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |
| Patient 6: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 22 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |
| Patient 7: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 18 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |
| Patient 8: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 21 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |
| Patient 9: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 19 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |
| Patient 10: | Berufsgruppe: | pain nurse |
| | Interventionszeit: | 22 Min. |
| | Vor- und Nachbereitung: | 2 Min. |

2. Postoperativ: Patientenempowerment am ersten postoperativen Tag

2.1 Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die intervenierende/n Pain Nurse/s?

Wie viel Zeit wurde für die Intervention (das Empowerment) am Patienten aufgewendet?

Wie viel Zeit wurde zur Vor- und Nachbereitung aufgewendet (z. B. Laufwege, Dokumentation etc.)?

- Patient 1: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *3* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.
- Patient 2: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *6* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.
- Patient 3: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *5* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.
- Patient 4: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *6* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.
- Patient 5: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *4* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.
- Patient 6: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *6* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.
- Patient 7: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *4* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.
- Patient 8: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *6* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.
- Patient 9: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *5* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.
- Patient 10: Berufsgruppe: *pain nurse*
Interventionszeit: *6* Min.
Vor- und Nachbereitung: *2* Min.

3. Postoperativ: Patientenempowerment am dritten postoperativen Tag

3.1. Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die intervenierende/n Pain Nurse/s und wie viel Zeit wurde für die Intervention aufgewendet? Wie viel Zeit wurde für die Intervention (das Empowerment) am Patienten aufgewendet? Wie viel Zeit wurde zur Vor- und Nachbereitung aufgewendet (z. B. Laufwege, Dokumentation etc.)?

Patient 1:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>8</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.
Patient 2:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>11</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.
Patient 3:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>9</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.
Patient 4:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>10</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.
Patient 5:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>9</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.
Patient 6:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>10</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.
Patient 7:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>8</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.
Patient 8:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>11</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.
Patient 9:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>9</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.
Patient 10:	Berufsgruppe: <i>pain nurse</i>
	Interventionszeit: <i>10</i> Min.
	Vor- und Nachbereitung: <i>2</i> Min.

4. Postoperativ: Professional Portal

Tägliche Kontrolle der NRS-Eingabe und Anruf bei $NRS \geq 5$ an drei aufeinanderfolgenden Tagen, Anruf bei zweimaligem Fehlen der NRS-Eingabe, Anruf bei auffälligen Tagebucheinträgen

4.1. Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die Pain Nurse/s, die die NRS-Eingabe prüfen und Anrufe tätigen? Wie viel Zeit wird bis zum Ende des Follow-up-Zeitraums durchschnittlich für das Professional Portal je Patient aufgewendet?

Berufsgruppe: pain nurse
study nurse

Ø Zeitaufwand je Patient: 85 Min

Fragebogen zu den Kosten der Interventionsdurchführung

Bitte beziehen Sie sich bei der Beantwortung der Fragen zu den drei Empowerments jeweils auf die gleichen zehn Patienten!

1. Präoperativ: Patientenempowerment und Edukation durch Pain Nurse

1.1. Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die intervenierende/n Pain Nurse/s?

Wie viel Zeit wurde für die Intervention (das Empowerment) am Patienten aufgewendet?

Wie viel Zeit wurde zur Vor- und Nachbereitung aufgewendet (z. B. Laufwege, Dokumentation etc.)?

Patient 1:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 19
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2
Patient 2:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 22
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2
Patient 3:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 18
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2
Patient 4:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 21
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2
Patient 5:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 20
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2
Patient 6:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 18
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2
Patient 7:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 19
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2
Patient 8:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 20
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2
Patient 9:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 21
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2
Patient 10:	Berufsgruppe:	Pain Nurse
	Interventionszeit:	Min. 21
	Vor- und Nachbereitung:	Min. 2

2. Postoperativ: Patientenempowerment am ersten postoperativen Tag

2.1 Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die intervenierende/n Pain Nurse/s?

Wie viel Zeit wurde für die Intervention (das Empowerment) am Patienten aufgewendet?

Wie viel Zeit wurde zur Vor- und Nachbereitung aufgewendet (z. B. Laufwege, Dokumentation etc.)?

Patient 1:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>4</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 2:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>6</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 3:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>4</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 4:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>6</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 5:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>5</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 6:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>5</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 7:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>4</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 8:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>5</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 9:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>6</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 10:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>5</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>

3. Postoperativ: Patientenempowerment am dritten postoperativen Tag

3.1. Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die intervenierende/n Pain Nurse/s und wie viel Zeit wurde für die Intervention aufgewendet?
 Wie viel Zeit wurde für die Intervention (das Empowerment) am Patienten aufgewendet?
 Wie viel Zeit wurde zur Vor- und Nachbereitung aufgewendet (z. B. Laufwege, Dokumentation etc.)?

Patient 1:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>9</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 2:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>12</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 3:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>2</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 4:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>11</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 5:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>10</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 6:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>9</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 7:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>11</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 8:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>9</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 9:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>10</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>
Patient 10:	Berufsgruppe:	<i>Pain Nurse</i>
	Interventionszeit:	Min. <i>9</i>
	Vor- und Nachbereitung:	Min. <i>2</i>

4. Postoperativ: Professional Portal

Tägliche Kontrolle der NRS-Eingabe und Anruf bei $NRS \geq 5$ an drei aufeinanderfolgenden Tagen, Anruf bei zweimaligem Fehlen der NRS-Eingabe, Anruf bei auffälligen Tagebucheinträgen

4.1. Welche berufliche Qualifikation (ggf. unter Angabe einer Zusatzqualifikation) hat/haben die Pain Nurse/s, die die NRS-Eingabe prüfen und Anrufe tätigen? Wie viel Zeit wird bis zum Ende des Follow-up-Zeitraums durchschnittlich für das Professional Portal je Patient aufgewendet?

Berufsgruppe: *Pain Nurse oder
Study Nurse* Ø Zeitaufwand je Patient: *85 h min*