# Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

| | |
|---|---|
| **Konsortialführung**: | Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. |
| **Förderkennzeichen:** | 01NVF19021 |
| **Akronym:** | POET Pain |
| **Projekttitel:** | Prävention operationsbedingter anhaltender Schmerzen durch Einführung eines perioperativen „Transitional Pain Service" |
| **Autorinnen und Autoren:** | Daniel Szczotkowski, Prof. Dr. Thomas Kohlmann |
| **Förderzeitraum:** | 1. August 2021 bis 30. Juni 2025 |
| **Ansprechpartner:** | Prof. Dr. Thomas Kohlmann<br>Daniel Szczotkowski<br>Universitätsmedizin Greifswald<br>Institut für Community Medicine<br>Abteilung Methoden der Community Medicine<br>Walther-Rathenau-Str. 48<br>17475 Greifswald<br><br>Telefon: +49 3834 867760<br>E-Mail: icm-mcm@uni-greifswald.de |

Das dieser Veröffentlichung zugrundliegende Projekt POET Pain wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19021 gefördert. Die Darstellungen im Evaluationsbericht sind das Ergebnis der unabhängigen Evaluation zur neuen Versorgungsform.



Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Anders als Akutschmerzen nach operativen Eingriffen sind anhaltende, chronische postoperative Schmerzen (CPSP) bisher weniger gut erforscht. Bekannt ist, dass sowohl die Art der OP als auch andere (z.B. demographische und psychosoziale) Faktoren das Risiko von Patienten erhöhen, CPSP zu entwickeln. Hauptziele des Projektes POET Pain bestanden in der Prävention von CPSP und schmerzbedingter Alltagsbeeinträchtigungen sowie in der Senkung der damit verbundenen Kosten. Um dies zu erreichen, wurde eine neue Versorgungsform (nVF) in Form eines interprofessionellen und sektorenübergreifenden „Transitional Pain Service“ (TPS) etabliert.

**Methodik:** Kern des Evaluationsdesigns war eine multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie (RCT). Bei Vorliegen eines Risikos für CPSP anhand eines validierten Screenings wurden Studienteilnehmer zufällig entweder der Interventions- (R-IG) oder der Kontrollgruppe (R-KG) zugeordnet. Die R-IG wurde vor der OP und bis 6 Monate danach vom TPS betreut. Die R-KG wurde im Rahmen der Regelversorgung („treatment as usual“, TAU) behandelt. Studienteilnehmer mit einem geringen Risiko für CPSP wurden einer weiteren nicht randomisierten Kontrollgruppe (Nicht-Risiko-Kontrollgruppe, NR-KG) zugeteilt und erhielten ebenfalls TAU. Die primären Zielgrößen wurden zu vier Messzeitpunkten vor (Baseline) sowie 1, 3 und 6 Monate nach der OP erhoben. Die statistische Analyse basierte auf einer Varianzanalyse für Messwiederholungen und untersuchte die Interaktion der Gruppenzugehörigkeit beider Risikogruppen (R-IG, R-KG) und der Zeit. Als Hypothese wurde eine Überlegenheit der Intervention angenommen. Ergänzend erfolgte eine gesundheitsökonomische Evaluation auf der Grundlage von Routinedaten.

**Ergebnisse:** Es wurden die Daten von 1.576 Studienteilnehmern analysiert (Rücklaufquote 60% nach 6 Monaten). Bezüglich der Hauptfragestellung erreichte der interessierende Interaktionseffekt weder für die primären noch die sekundären Zielgrößen annähernd statistische Signifikanz und die berechnete Effektstärke blieb konstant unterhalb der Intervallgrenze für kleine Effekte von 0,1. Die NR-KG wies zu fast allen Messzeitpunkten die jeweils günstigsten Werte auf. Der mit Abstand bedeutendste Leistungsbereich bei der Routinedatenanalyse waren schmerzbezogene Krankenhausaufenthalte, welche hauptsächlich auf den initialen operativen Risikoeingriff zurückzuführen waren.

**Diskussion:** Trotz Berücksichtigung einer Vielzahl von Outcome-Parametern ließ sich eine statistische und praktisch relevante Überlegenheit der nVF gegenüber der Kontrollbedingung nicht nachweisen. Zu bisherigen überwiegend aus dem nordamerikanischen Raum stammenden monozentrischen Beobachtungsstudien mit engem Fokus auf dem Opioidgebrauch leistet POET Pain einen wertvollen, methodisch fundierten Erkenntnisbeitrag in der Debatte zur Evidenz eines TPS. Es ist eine konzeptionelle Überarbeitung des TPS zu empfehlen. Diese sollte den TPS in seiner Komplexität reduzieren, sich unter Berücksichtigung der realen Bedingungen der stationären Versorgung in Deutschland stärker an den individuellen Behandlungsbedürfnissen der Patienten orientieren und auch Einrichtungen niedrigerer Versorgungsstufen einbeziehen.

**Schlagworte:** Transitional Pain Service, chronische postoperative Schmerzen, Prävention, RCT, Versorgungsforschung, Routinedaten


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

## Inhaltsverzeichnis

I Abkürzungsverzeichnis ... 4

II Abbildungsverzeichnis ... 5

III Tabellenverzeichnis ... 5

1 Ziele der Evaluation ... 6

2 Darstellung des Evaluationsdesigns ... 7

2.1 Primäre Zielgrößen ... 9

2.2 Sekundäre Zielgrößen ... 11

2.2.1 Primärdatenerhebung ... 11

2.2.2 Routinedatenerhebung ... 14

2.3 Ein- und Ausschlusskriterien ... 16

2.4 Berechnung der Stichprobengröße ... 16

2.5 Auswertungsvarianten ... 17

2.6 Qualitätssicherungsmaßnahmen ... 20

3 Ergebnisse der Evaluation ... 20

3.1 Fallzahlen ... 20

3.2 Stichprobenmerkmale ... 21

3.3 Veränderung der primären Zielgrößen im Zeitverlauf ... 21

3.4 Veränderung der sekundären Zielgrößen im Zeitverlauf ... 22

3.5 Per-Protocol-Analyse: Veränderung der primären Zielgrößen im Zeitverlauf ... 23

3.6 Ergänzende Auswertungen ... 24

3.7 Routinedatenanalyse ... 24

4 Diskussion der Projektergebnisse ... 25

4.1 Primärdatenerhebung ... 25

4.2 Routinedaten ... 27

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators ... 28

IV Literaturverzeichnis ... 30

V Anlagen ... 33



Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

# I Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---|---|
| AEROB | Aerobe körperliche Aktivität |
| AM | Arzneimittel (Leistungsbereich Routinedaten) |
| AMB | Ambulante vertragsärztliche Versorgung (Leistungsbereich Routinedaten) |
| ANOVA | Analysis of Variance (Varianzanalyse) |
| AU | Arbeitsunfähigkeitstage (Leistungsbereich Routinedaten) |
| BAS | Bundesamt für Soziale Sicherung |
| BGB | Bürgerliches Gesetzbuch |
| CSQ-8 | Client Satisfaction Questionnaire |
| CPSP | Chronic post-surgical pain (Chronischer postoperativer Schmerz) |
| DASS | Depression-Angst-Stress-Skala |
| DN4 | Douleur Neuropathique, Fragebogen zur Erfassung neuropathischer Schmerzen |
| EHIS-PAQ | European Health Interview Survey: Physical Activity Questionnaire |
| FESS | Fragebogen zur Erfassung der schmerzspezifischen Selbstwirksamkeit |
| GBE | Gesundheitsberichterstattung des Bundes |
| HEILM | Heilmittel (Leistungsbereich Routinedaten) |
| HILFM | Hilfsmittel (Leistungsbereich Routinedaten) |
| IASP | International Association for the Study of Pain |
| ICD | Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme |
| ID | Identifikationsnummer |
| ITT | Intention to treat |
| KG | Krankengeld (Leistungsbereich Routinedaten) |
| KH | Stationäre Krankenhausleistungen (Leistungsbereich Routinedaten) |
| KHAMB | Ambulante Krankenhausleistungen (Leistungsbereich Routinedaten) |
| KHEntgG | Krankenhausentgeltgesetz |
| Max | Maximum |
| MCS | Mental Composite Summary (psychischer Summenscore) des VR-12 |
| Min | Minimum |
| Min. | Minuten |
| MW | Mittelwert |
| NR-KG | Nicht-Risiko-Kontrollgruppe |
| nVF | neue Versorgungsform |
| OP | Operation |
| PCS | Physical Composite Summary (körperlicher Summenscore) des VR-12 |
| PFLEGE | Pflegeleistungen (Leistungsbereich Routinedaten) |
| POD-X | Messzeitpunkt X Tage nach der Operation (X = 1, 3 oder 7) |
| POM-X | Messzeitpunkt zum Follow-up X Monate nach der Operation (X = 1, 3 oder 6) |
| PRÄOP | Messzeitpunkt zur Baseline vor der Operation |
| PSEQ | Pain Self-Efficacy Questionnaire |
| PSFS | Patient Specific Functional Scale |
| RCT | Randomisierte kontrollierte Studie |


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

| | |
|---|---|
| REHA | Stationäre Rehabilitationsleistungen (Leistungsbereich Routinedaten) |
| R-IG | Risiko-Interventionsgruppe |
| R-KG | Risiko-Kontrollgruppe |
| SD | Standardabweichung |
| TAU | Treatment as usual |
| TPS | Transitional Pain Service |
| VR-12 | Veterans RAND 12-Item Health Survey |
| ZUF-8 | Kurzfragebogen zur Erfassung der Patientenzufriedenheit |

## II Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Diagramm zum Ablauf der Evaluationsstudie ..... 7
Abb. 2: Darstellung der Struktur der neuen Versorgungsform „Transitional Pain Service“ (TPS) ..... 8
Abb. 3: Herausforderungen bei der periodengerechten Zuordnung von Leistungsdaten ..... 15

## III Tabellenverzeichnis

Keine Einträge.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

# 1 Ziele der Evaluation

Jährlich werden bundesweit mehr als 16 Millionen Operationen an vollstationären Patienten durchgeführt (GBE 2024). Während das Auftreten von akuten Schmerzen nach Operationen ein bekanntes Problem ist (Maier et al. 2010, Meißner et al. 2018), sind anhaltende, chronische postoperative Schmerzen bisher weniger gut erforscht (Schug & Pogatzki-Zahn 2011). In einer multizentrischen europäischen Studie berichteten zwölf Monate nach einer Operation noch 35% der Patienten von Schmerzen; die mittlere Inzidenz mittelstark bis stark ausgeprägter Schmerzen lag bei 12% (Fletcher et al. 2015). Es ist bekannt, dass bestimmte Operationen (z.B. große thorakale Eingriffe, Brustoperationen, große orthopädische Eingriffe, abdominelle und gynäkologische Operationen) überproportional häufig mit chronischen postoperativen Schmerzen assoziiert sind (Schug & Pogatzki-Zahn 2011). Neben solchen Risikooperationen können auch patientenbezogene Faktoren die Entwicklung chronischer postoperativer Schmerzen begünstigen (z.B. Begleiterkrankungen, psychosoziale Faktoren (Schug & Bruce 2017)). Besonders auffällig ist, dass sich die Risikofaktoren für starke akute und chronische postoperative Schmerzen deutlich überschneiden (Ip et al. 2009, Schnabel & Pogatzki-Zahn 2010) und dass starke Akutschmerzen ein wichtiger Prädiktor für die Chronifizierung sind (Schug & Bruce 2017).

Erst im Jahr 2019 wurde von einer Arbeitsgruppe der International Association for the Study of Pain (IASP) eine eindeutige Definition von CPSP vorgeschlagen, welche als MG30.2 (Chronic postsurgical or post traumatic pain) in der kommenden elften Version der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-11) berücksichtigt werden soll (Schug et al. 2019).

Chronische postoperative Schmerzen gehen nachweislich mit einer längeren Arbeitsunfähigkeit, einer Reduktion der Lebensqualität, psychischen und physischen Beeinträchtigungen sowie einer verstärkten Inanspruchnahme des Gesundheitssystems einher (Fletcher et al. 2015, Guertin et al. 2018, Hinrichs-Rocker et al. 2009, Johansen et al. 2012). Belegt ist eine vermehrte (Langzeit-)Einnahme von Schmerzmedikamenten wie z.B. Opioiden nach Operationen, was mit erheblichen Folgen sowohl für die Patienten als auch für das Gesundheitssystem verbunden ist (Brat et al. 2018, Hah et al. 2017). Chronischen postoperativen Schmerzen vorzubeugen, kommt daher eine große gesundheitspolitische Bedeutung zu.

Vor dem dargestellten Hintergrund bestanden die Hauptziele dieses Projektes in

- der Prävention chronischer postoperativer Schmerzen,
- der Prävention schmerzbedingter Alltagsbeeinträchtigungen und
- der Senkung der damit verbundenen Kosten.

Um dies zu erreichen, wurde im Rahmen des Projektes eine neue Versorgungsform (nVF) in Form eines interprofessionellen und sektorenübergreifenden „Transitional Pain Service“ (TPS) etabliert. Der TPS sollte im Krankenhaus sowie in der Anschlussbehandlung nach elektiven Risikooperationen Patienten versorgen, die ein erhöhtes Risiko für eine Chronifizierung von Schmerzen aufweisen. Er arbeitete dabei multidisziplinär (Arzt, Psychologe, Physiotherapeut, Pflegekraft) und hatte Therapie und Prävention gleichermaßen zur Aufgabe.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

## 2 Darstellung des Evaluationsdesigns

Den Kern des Evaluationsdesigns bildete eine multizentrische, randomisierte kontrollierte Studie (RCT). Diese gliederte sich in einen konfirmatorischen und einen explorativen Studienteil, in denen jeweils die primären (konfirmatorisch) bzw. die sekundären Zielgrößen (explorativ) untersucht wurden. Die Evaluationsstudie sollte die Frage beantworten, ob die nVF im Vergleich zur Kontrollbedingung („Treatment as usual", TAU) in der Lage ist, die Häufigkeit und Intensität chronischer postoperativer Schmerzen zu verringern, schmerzbedingte Beeinträchtigungen zu reduzieren sowie direkte und indirekte Krankheitskosten einzusparen.

Das in **Abb. 1** dargestellte Diagramm zeigt den Ablauf der Evaluationsstudie mit den ursprünglichen geplanten Fallzahlen zu den Messzeitpunkten, die eine Erhebung der primären Zielgrößen vorsahen. Für die Follow-ups wurde je Messzeitpunkt ein Drop-out von 15% angenommen. An der Studie nahmen sechs Universitätskliniken aus der Bundesrepublik Deutschland teil, welche die Studienteilnehmer gemäß ihrer randomisierten Eingruppierung entweder unter den Bedingungen der nVF oder jenen von TAU versorgten.

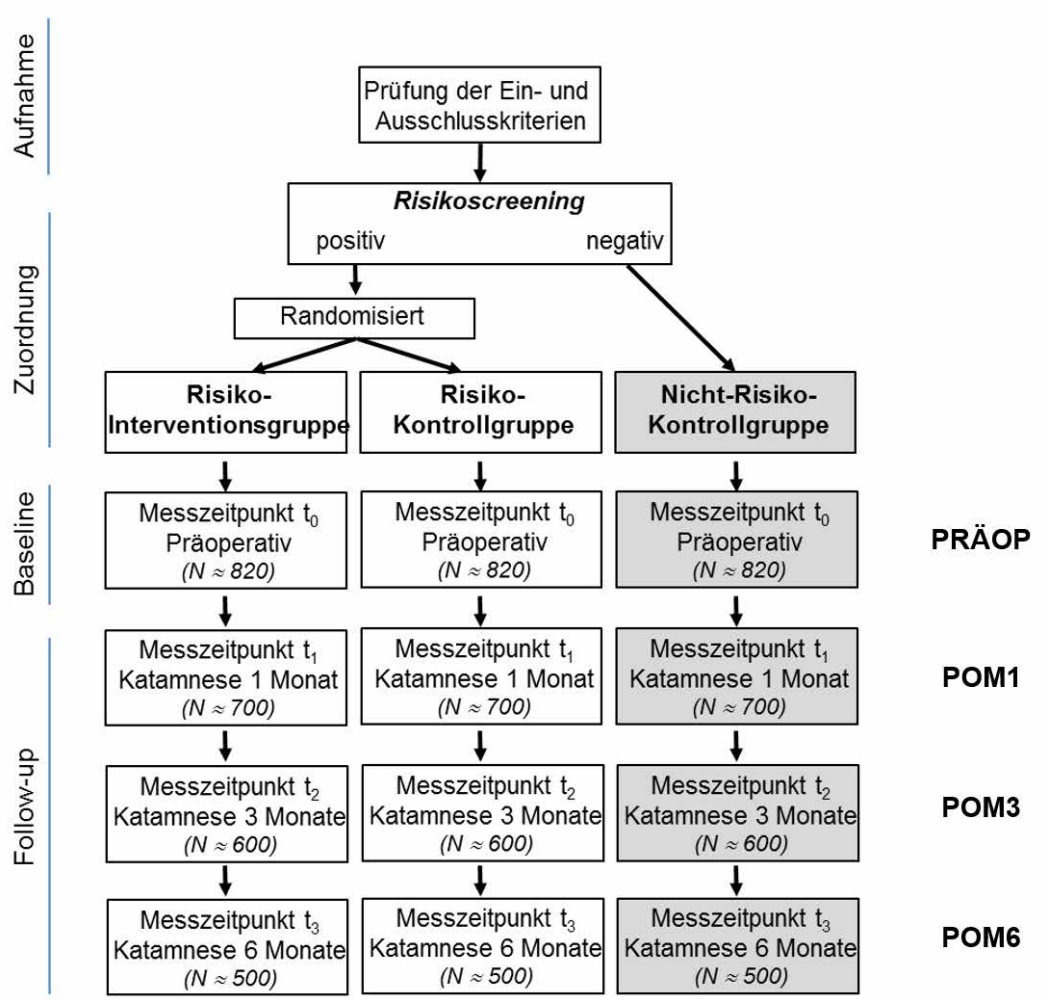


*Abb. 1: Diagramm zum Ablauf der Evaluationsstudie*


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Studienteilnehmer (w/m/d) erhielten nach Einschluss in die Studie zunächst ein Screening, um das Risiko für eine Schmerzchronifizierung nach einer schwereren Operation abzuschätzen (**Anlage 1**). Diese Risikoeinschätzung erfolgte unter Verwendung eines 2015 erstmals publizierten und im Jahr 2020 multizentrisch und anhand vier verschiedener Operationen (Hernien-Operation, Thorakotomie, vaginale Hysterektomie, abdominale Hysterektomie) validierten Risikoscores (Montes et al. 2015, Montes et al. 2020). Der Montes-Score war zum Zeitpunkt der Studienplanung das am besten geeignete Instrument, um das Risiko chronischer postoperativer Schmerzen mit einer moderaten Verlässlichkeit vorherzusagen. Die Faktoren, die in den Score einfließen, sind die Art der Operation, das Patientenalter (Kategorisierung: <51 und ≥51 Jahre), der mittels SF-12 erfasste körperliche und mentale Zustand sowie das Vorhandensein präoperativer Schmerzen im sowie außerhalb des Operationsgebiets (jeweils erfasst mittels einer elfstufigen numerischen Ratingskala von „kein Schmerz“ (0) bis „stärkster vorstellbarer Schmerz“ (10)). Da der SF-12 ein kostenpflichtiges Instrument ist, das als Screening-Tool bei einer potenziellen Überführung der nVF in die Regelversorgung weniger geeignet wäre, wurde es bereits im Kontext der Studienplanung durch den VR-12, der eine hohe Übereinstimmung mit dem SF-12 aufweist, ersetzt (Buchholz et al. 2017). Die aufgeführten Faktoren gehen mit verschiedenen Gewichtungen in eine Formel ein, die bei Montes et al. (2020) näher beschrieben wird. Ein Risiko für chronische postoperative Schmerzen liegt den Autoren zufolge bei einem Score von ≥ 0,3 vor.

Studienteilnehmer mit einem Risiko für eine Schmerzchronifizierung wurden per Zufall (1:1) der Risiko-Interventionsgruppe (R-IG) oder der Risiko-Kontrollgruppe (R-KG) zugewiesen. Die R-IG erhielt die nVF in Form des TPS, während die R-KG im Rahmen der Regelversorgung behandelt wurde (TAU). Kern des TPS war eine modulare Struktur (Module „Arzt“, „Pflege“, „Physiotherapie“ und „Psychologie“) (**Abb. 2**).

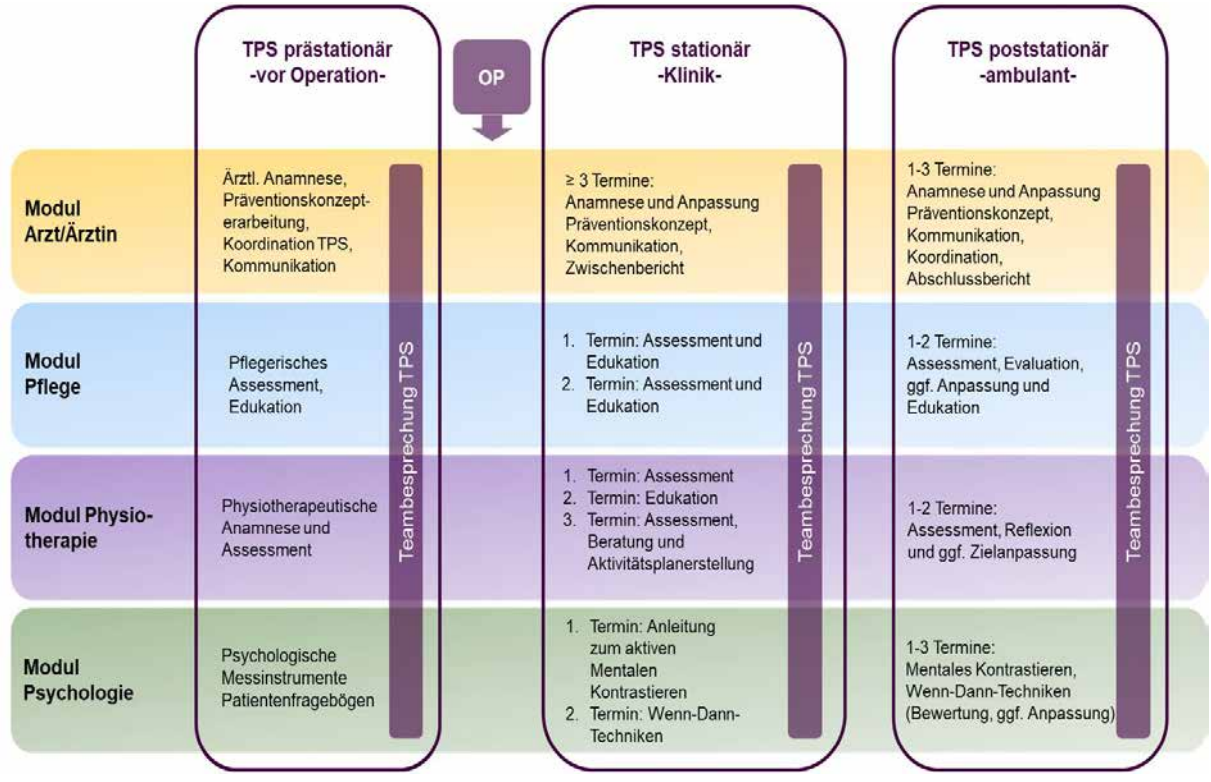


*Abb. 2: Darstellung der Struktur der neuen Versorgungsform „Transitional Pain Service“ (TPS)*


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Ein interprofessionelles Betreuungsteam identifizierte frühzeitig körperliche, psychische und soziale Risikofaktoren für eine Schmerzchronifizierung (Prästationäre Phase). Nach der Operation bestand das Ziel des TPS darin, eine an die Risikofaktoren angepasste Schmerzbehandlung zu koordinieren, den Analgetikagebrauch zu optimieren und Patienten beim Aufbau von Selbstmanagement und Aktivität zu unterstützen (Stationäre Phase). Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgte eine bedarfsorientierte Betreuung für bis zu sechs Monate (Poststationäre/ambulante Phase). Für alle Phasen waren integrative Teamsitzungen des TPS vorgesehen, an denen alle Professionen beteiligt sein mussten. Weiterführende Informationen zu den Inhalten und Aufgaben des TPS sowie seiner einzelnen professionsspezifischen Module sind in einem vom Projektkonsortium erstellten TPS-Handbuch zu finden, welches dem Ergebnisbericht als Anlage beiliegt.

Wurde im vorausgehenden Screening kein Risiko für eine Schmerzchronifizierung festgestellt, sind die Studienteilnehmer einer weiteren Kontrollgruppe zugeordnet worden (Nicht-Risiko-Kontrollgruppe, NR-KG), die ebenfalls TAU erhielt (vgl. Abb. 1). Der Umfang der NR-KG sollte dem der R-KG entsprechen. Es wurde allerdings erwartet, dass im Risikoscreening mehr Studienteilnehmer der Gruppe ohne Risiko für eine Schmerzchronifizierung zugewiesen werden, sodass bei der Bildung der NR-KG eine (randomisierte) Selektion erforderlich sein würde.

Zur Erhebung der primären Zielgrößen wurden insgesamt vier Messzeitpunkte festgelegt. Als Baseline fungierte eine präoperative Messung kurz vor dem Eingriff in der jeweiligen stationären Einrichtung (*PRÄOP*). Follow-ups waren nach ein, drei und sechs Monaten geplant (*POM 1*, *3*, *6*). Überdies wurden postoperative Befragungen durchgeführt, um einen Teil der sekundären Zielgrößen zu erheben. Diese fanden am ersten, dritten und siebten Tag nach dem Eingriff statt (*POD 1*, *3*, *7*).

Die primären und sekundären Zielgrößen wurden als Patient-Reported Outcomes mittels Fragebogen erhoben (**Anlage 2**). Als Grundlage hierfür diente die zu diesem Zweck entwickelte App des externen Dienstleisters Hippokrates IT GmbH („Patienten-App“), in die die für die Durchführung der Evaluation benötigten Messinstrumente integriert wurden. Die Patienten-App wurde auf den gängigen App-Stores für die Studienteilnehmer zum Download bereitgestellt und konnte auf privaten Android- und iOS-Endgeräten installiert werden. Studienteilnehmer wurden über die Patienten-App per Push-Nachricht zu den aufgeführten Erhebungszeitpunkten an die Beantwortung der Fragebögen erinnert. War eine Erhebung via Patienten-App aus technischen Gründen nicht möglich, wurden die Studienteilnehmer durch das Studienpersonal persönlich oder telefonisch interviewt. Befragungen dieser Art erfolgten auf der Grundlage von eigens hierzu im Projektkonsortium entwickelten Interviewleitfäden mit entsprechenden leitfadengestützten Versionen der integrierten Messinstrumente (**Anlage 3**).

## 2.1 Primäre Zielgrößen

Im Folgenden werden die primären Zielgrößen beschrieben, die gemäß des Evaluationskonzeptes im Rahmen der Primärdatenerhebung zu den Messzeitzeitpunkten PRÄOP sowie POM 1, 3, und 6 erhoben wurden.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Schmerzintensität (0-100)

Die Schmerzintensität ist Bestandteil der Graduierung chronischer Schmerzen nach Von Korff (Von Korff et al. 1992, Von Korff 2000) und wird durch drei elfstufige numerische Ratingskalen (momentane, durchschnittliche und größte Schmerzstärke) erfasst, deren Endpunkte mit „kein Schmerz“ (0) sowie „stärkster vorstellbarer Schmerz“ (10) bezeichnet sind. Zur Berechnung des Index der Schmerzintensität wird der Mittelwert aus den drei Messwerten gebildet und mit 10 multipliziert. In der vorliegenden Studie war bei der Ermittlung des Mittelwerts ein fehlender Wert zulässig.

Schmerzbedingte Funktionseinschränkung (0-100)

Die schmerzbedingte Funktionseinschränkung wird ebenfalls zur Bestimmung des Schweregrades nach Von Korff benötigt. Die drei elfstufigen numerischen Ratingskalen zur Funktionseinschränkung (im Alltag, bei Freizeitaktivitäten, im Beruf und im Haushalt) haben jeweils die Endpunkte „keine Beeinträchtigung“ (0) und „völlige Beeinträchtigung“ (10). Der Index ergibt sich aus dem Mittelwert der drei Messwerte, multipliziert mit 10. Ein fehlender Wert wurde zugelassen.

Selbstwirksamkeitserwartung (10-40)

Der Fragebogen zur Selbstwirksamkeitserwartung enthält zehn Items mit Aussagen zu Gedanken und Gefühlen der wahrgenommenen Selbstwirksamkeit. Er wurde Ende der 1970er von Schwarzer und Jerusalem mit dem Ziel entwickelt, die Bewältigung alltäglicher Probleme sowie die Anpassungsfähigkeit nach dem Erleben aller Arten von stressigen und kritischen Lebensereignissen vorherzusagen (Schwarzer & Jerusalem 1995). Der Grad der Zustimmung zu den Aussagen wird auf einer vierstufigen Antwortskala gemessen („stimmt nicht“ (1), „stimmt genau“ (4)). Drei fehlende Werte sind zulässig bei der Addition der Punktwerte aller Antworten zu einem Gesamtscore. Ein Wert von 40 steht für eine sehr hohe Selbstwirksamkeitserwartung.

Der Fragebogen zur Selbstwirksamkeitserwartung von Schwarzer & Jerusalem ersetzte den Pain Self-Efficacy Questionnaire (PSEQ) (Nicholas 2007), welcher zunächst in der ursprünglichen Planung der Studie vorgesehen war. Die deutsche Adaption des PESQ unter dem Akronym FESS (Fragebogen zur Erfassung der schmerzspezifischen Selbstwirksamkeit) geht auf Mangels et al. (2009) zurück. Der FESS wurde für Menschen mit vorbestehenden chronischen Schmerzen validiert. Die Zielgruppe in POET Pain waren allerdings Menschen, die zwar ein Risiko für die Entwicklung von chronischen postoperativen Schmerzen aufwiesen, jedoch zumeist noch unter keinem vorbestehenden chronischen Schmerz litten. Daher war es notwendig, eine Skala zur Erfassung der Selbstwirksamkeit ohne direkten Bezug zu Schmerzen einzusetzen, wie es beim Fragebogen von Schwarzer & Jerusalem der Fall ist.

Aerobe körperliche Aktivität (in Min.)

Der European Health Interview Survey: Physical Activity Questionnaire (EHIS-PAQ) ist ein wichtiges Instrument im Rahmen der Bestrebungen der Europäischen Union, die körperliche Aktivität für vergleichende europäische Gesundheitsstatistiken systematisch zu erfassen (Finger et al. 2015). Er besteht aus mehreren Dimensionen und acht weiter gefassten Items, welche die arbeits-, fortbewegungs- und freizeitbezogene körperliche Aktivität inklusive Ausdauer und Muskelkräftigung abbilden. In Abstimmung mit dem Projektkonsortium und insbesondere dem zuständigen Konsortialpartner für physiotherapeutische Expertise wurde für die vorliegende Studie die Dimension der aeroben körperlichen Aktivität (AEROB) als


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

primäre Zielgröße festgelegt. Diese bezieht Ausdaueraktivitäten ein, die mit einer erhöhten Atem- und Herzfrequenz einhergehen und mindestens zehn Minuten ohne Unterbrechung ausgeübt werden.

Zur Berechnung der aeroben körperlichen Aktivität wurden entsprechend der von Finger et al. vorgestellten Operationalisierung die selbst berichteten Minuten addiert, die wöchentlich mit Radfahren einerseits sowie Sport, Fitness oder anderer körperlicher Aktivität in der Freizeit (im Folgenden vereinfacht: „Freizeitaktivitäten“) andererseits verbracht wurden. Da nach Einschätzung des zuständigen Konsortialpartners für Physiotherapie bei der hier betrachteten Zielpopulation viele Elemente des TPS in dem betreffenden Modul auf die Steigerung bzw. Wiederaufnahme von Spaziergängen abzielten, wurde auf die von Finger et al. vorgeschlagene alternative Berechnungsoption der aeroben körperlichen Aktivität zurückgegriffen und zusätzlich auch der Wert für die wöchentlichen Gehminuten mit dem Gewichtungsfaktor 0,5 für die Aufsummierung berücksichtigt. Die Zielgröße wurde berechnet, wenn mindestens eine Zeitangabe für Gehen, Radfahren oder Freizeitaktivitäten vorlag.

Als methodische Herausforderung stellte sich der Umstand dar, dass die selbst zu berichtende Zeitangabe für die Freizeitaktivitäten in der Patienten-App als Freitext programmiert und nur bei expliziter Ausführung der Studienteilnehmer eindeutig war, ob es sich bei der betreffenden Einheit um „Stunden“ oder „Minuten“ (oder eine Kombination von beidem) handelte. Um einen beträchtlichen Anteil hierdurch verursachter fehlender Werte zu reduzieren, wurden in Abstimmung mit dem Projektkonsortium die folgenden Annahmen und Maßnahmen konsentiert: Da das entsprechende Item durch den vorhergehenden Einleitungstext in Form einer Sprungfrage grundsätzlich nur dann zu beantworten war, wenn es sich um mindestens zehn Minuten Freizeitaktivität in der Woche handelte, wurde für alle dimensionslosen Angaben mit Werten zwischen „1“ und „9“ die Zeiteinheit „Stunden“ angenommen. Durch diese Vorgehensweise konnte der Anteil fehlender Werte um 20% reduziert werden. Eine Reduktion um weitere 1% ließ sich durch zusätzliche Plausibilitätsüberlegungen erzielen.

Der Einsatz des EHIS-PAQ war bei der ursprünglichen Studienplanung zunächst nicht vorgesehen. Er ersetzte den anfänglich ausgewählten Patient Specific Functional Scale (PSFS) (Stratford et al. 1995, Heldmann et al. 2015). Die körperliche Aktivität als primärer Gegenstand der physiotherapeutischen Intervention würde nach Ansicht des Projektkonsortiums durch den PSFS aber nur indirekt erfasst werden, da dieser subjektiv wichtige, von Patienten selbst benannte Aktivitätseinschränkungen misst. Ein weiterer Nachteil dieses Instrumentes ist, dass Patienten sich für die Messung der Veränderung im longitudinalen Verlauf auf die gleichen Aktivitäten beziehen müssen. Diese Grundannahme ließe sich jedoch nicht aufrechterhalten, da für jeden einzelnen Studienteilnehmer zu jedem Messzeitpunkt nachvollzogen werden hätte müssen, welche individuellen Aktivitäten angegeben wurden. Für die Erhebung des Ausmaßes der körperlichen Aktivität wurde in POET Pain deshalb auf den EHIS-PAQ zurückgegriffen.

## 2.2 Sekundäre Zielgrößen

### 2.2.1 Primärdatenerhebung

a) Nachfolgend werden zunächst die sekundären Zielgrößen beschrieben, die im Rahmen der Primärdatenerhebung ebenfalls zu den Messzeitpunkten PRÄOP sowie POM 1, 3 und 6 erfasst wurden.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Momentane Schmerzintensität in Ruhe und bei Bewegung (jeweils 0-10)

Die beiden Einzelitems zielen darauf ab, die momentane Schmerzintensität im Ruhezustand (z.B. während des Liegens im Bett) bzw. bei Bewegung zu messen. Die numerischen Ratingskalen reichen jeweils von „keine Schmerzen“ (0) bis „schlimmste vorstellbare Schmerzen“ (10).

Regelmäßige Analgetikaeinnahme

Studienteilnehmer wurden im Fragebogen zu einer regelmäßigen Medikamenteneinnahme befragt. Es wurden zwei verschiedene Gruppen von Analgetika eruiert: Opioide sowie Nicht-Opioide. Für die Analyse wurde eine vereinfachte Operationalisierung gewählt und die Anzahl genannter Opioide sowie Nicht-Opioide ermittelt.

Opioid-Related Symptom Distress Scale (0-10)

In der vorliegenden Studie wurde eine verkürzte Form der Opioid-Related Symptom Distress Scale von Apfelbaum et al. (2004) zur Messung opioidbedingter Nebenwirkungen verwendet. Mittels Dichotomisierung wurde das Vorliegen von zehn Symptomen erfragt, die häufig mit der Einnahme von Opioiden einhergehen, und alle Bejahungen aufsummiert.

Depression-Angst-Stress-Skala (DASS) (drei Subskalen jeweils 0-21)

Das Instrument besteht aus den drei Subskalen „Depression“, „Angst“ und „Stress“, welche jeweils sieben Items enthalten (Lovibond & Lovibond 1995, Nilges & Essau 2015). Die Aussagen sind negativ konnotiert (z.B. „Ich fand es schwer, mich zu beruhigen.“) und erlauben Antworten auf einer Skala zwischen „Traf gar nicht auf mich zu“ (0) und „Traf sehr stark auf mich zu oder die meiste Zeit“ (3). Die Berechnung der Skalenwerte erfolgt durch einfache Aufsummierung der Antwortpunkte, wobei je Subskala ein fehlender Wert zulässig ist. Bei den Subskalen „Depression“ und „Stress“ wird ab zehn Punkten ein klinisch relevanter Grenzwert angenommen. Bei der Skala „Angst“ besteht ab sechs Punkten eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer ausgeprägten Belastung durch eine Angststörung.

Pain Catastrophizing Scale (Hilflosigkeit 0-20, Verstärkung 0-12, Grübeln 0-20, Gesamt 0-52)

Die Pain-Catastrophizing-Skala misst das Ausmaß negativer Gedanken und Gefühle im Zusammenhang mit Schmerzen (Sullivan 2009, Meyer et al. 2008). Die Aussagen der insgesamt dreizehn Items sind negativ besetzt (z.B. „Ich kann nicht aufhören, an die Schmerzen zu denken.“) und geben die Antwortoptionen „trifft überhaupt nicht zu“ (0) bis „trifft immer zu“ (4) vor. Die drei Subskalen bilden die Dimensionen „Hilflosigkeit“ (sechs Items), „Verstärkung“ (drei Items) und „Grübeln“ (vier Items) ab. Für die Berechnung des einfachen Summenwertes des „Gesamtscores“ sind zwei fehlende Werte und für die Subskala „Hilflosigkeit“ ist ein fehlender Wert erlaubt. Für die Subskalen „Verstärkung“ und „Grübeln“ hingegen ist keine Ersetzung fehlender Angaben durch den Mittelwert vorgesehen. In POET Pain war die Pain Catastrophizing Scale nur Bestandteil der Verlaufsbefragung zu den Messzeitpunkten POM3 und POM6.

Verbesserung des Gesundheitszustandes (1-7)

Bei den Verlaufsbefragungen nach einem, drei und sechs Monaten wurde ein Globalitem im Sinne des „Global Rating of Change“-Konzeptes eingesetzt, um eine Verbesserung (bzw. Verschlechterung) des allgemeinen Gesundheitszustandes im Vergleich zum vorherigen


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Messzeitpunkt zu quantifizieren (Kamper et al. 2009). Die Einschätzung der Veränderung des Gesundheitszustandes erfolgte auf einer siebenstufigen numerischen Ratingskala mit den Randantworten „sehr stark verbessert“ (1) und „sehr stark verschlechtert“ (7). Als neutraler Skalenmittelpunkt diente die Antwortoption „nicht verändert“ (4).

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (VR-12) (PCS und MCS, Norm jeweils 50)

Der Veterans RAND 12-Item Health Survey (VR-12), ein Messinstrument zur Bestimmung von gesundheitsbezogener Lebensqualität, besteht aus insgesamt zwölf Items mit wechselnden Antwortformaten (Kazis et al. 2004, Buchholz et al. 2017). Mittels spezifischer Item-Gewichtungen werden ein körperlicher Summenscore (Physical Composite Summary, PCS) und ein psychischer Summenscore (Mental Composite Summary, MCS) berechnet. Beide Summenscores sind so normiert, dass sich in einer (US-)Standardpopulation ein Mittelwert von 50 und eine Standardabweichung von 10 ergeben. Scores, die über dem Mittelwert liegen, zeugen von einer überdurchschnittlichen gesundheitsbezogenen Lebensqualität bezüglich der jeweiligen Komponente.

Für die Auswertungen in vorliegender Studie wurden Verfahren zur Berechnung der Summenscores für Daten mit fehlenden Werten verwendet, die auf einer umfassenden Methodenstudie beruhen (Spiro et al. 2004) und uns von der Boston University (Lewis Kazis) zur Verfügung gestellt wurden.

Neuropathischer Schmerz (DN4) (0-10)

Der DN4 (Douleur Neuropathique 4) ist ein Fragebogen zur Erfassung von Symptomen, die eng mit neuropathischen Schmerzen zusammenhängen (Bouhassira et al. 2005). Insgesamt werden zehn Symptome abgefragt, welche die Schmerzen beschreiben sollen (z.B. "wie schmerzhafte Kälte"). Das Vorliegen symptomspezifischer Schmerzen wird mit „Ja“ oder „Nein“ beantwortet. Für die Aggregation zu einem Gesamtscore werden alle positiven Antworten in einfacher Weise aufaddiert.

Behandlungszufriedenheit (ZUF-8) (8-32)

Der ZUF-8 ist ein Kurzfragebogen zur Erfassung der Patientenzufriedenheit. Die deutsche Adaption findet vorwiegend am Ende stationärer Behandlungen in Rehabilitationskliniken oder Krankenhäusern sowie bei stationärer Psychotherapie bzw. psychosomatischer Rehabilitation Verwendung (Schmidt et al. 1989). In POET Pain wurde zur Messung der Zufriedenheit mit der Schmerztherapie zu den Erhebungszeitpunkten POM3 und POM6 eine leicht modifizierte Version verwendet, die mit den deutschen Originalautoren abgestimmt wurde. Diese Version erlaubt wie das englischsprachige Originalinstrument des CSQ-8 auch eine Verwendung im ambulanten Setting (Larsen et al. 1979). Die acht Items des ZUF-8 bestehen aus jeweils vier spezifischen Antwortmöglichkeiten (Skalenwerte jeweils (1) bis (4)). Der nach der Umpolung von vier Items einfach aufsummierte, maximal zu erreichende Skalenwert von (32) ist Ausdruck einer sehr hohen Zufriedenheit, während (8) Skalenpunkte eine sehr hohe Unzufriedenheit anzeigen.

b) Im Folgenden werden die sekundären Zielgrößen aufgeführt, die im Rahmen der Primärdatenerhebung zu den Messzeitpunkten PRÄOP sowie POD 1, 3 und 7 erfasst wurden.

Schmerzbedingte Beeinträchtigungen (jeweils 0-10)

Um schmerzbedingte Beeinträchtigungen nach dem ersten, dritten und siebten Tag nach der Operation zu messen, wurden fünf Einzelitems des PAIN-OUT-Fragebogens mit jeweils einer


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

elfstufigen numerischen Ratingskala von „keine Beeinträchtigung“ (0) bis „völlige Beeinträchtigung“ (10) verwendet (Rothaug et al. 2013). Diese umfassten Beeinträchtigungen i) bei Aktivitäten im Bett, ii) beim tief Einatmen oder Husten, iii) beim Schlafen, iv) bei Physiotherapie und v) bei Aktivitäten außerhalb des Bettes.

Zufriedenheit mit der Schmerztherapie (0-10)

Mit einem Einzelitem aus dem PAIN-OUT-Fragebogen wurde nach dem ersten, dritten und siebten Tag nach der Operation in Form einer Globaleinschätzung die allgemeine Zufriedenheit mit der Schmerztherapie in den letzten 24 Stunden eruiert. Die elfstufige numerische Ratingskala reichte von „extrem unzufrieden“ (0) bis „sehr zufrieden“ (10).

Postoperativ außerdem erhoben wurden folgende, bereits oben näher beschriebene Instrumente:

- Momentane Schmerzintensität in Ruhe und bei Bewegung (jeweils 0-10),
- Opioid-Related Symptom Distress Scale (0-10),
- Neuropathischer Schmerz (DN4) (0-10).

### 2.2.2 Routinedatenerhebung

Gegenstand der Analyse von Routinedaten zum Zwecke der gesundheitsökonomischen Evaluation waren die Leistungsdaten aller Studienteilnehmer, die bei einer der beiden am Projekt per Selektivvertrag beteiligten gesetzlichen Krankenkassen BARMER und IKK classic versichert waren. Grundlage der Datenlieferungen war ein Antrag nach § 75 SGB X beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS), dem eine ausführliche Datensatzbeschreibung sowie alle erforderlichen datenschutzrechtlichen Dokumente beigefügt waren. Die pseudonymisierten Studien-IDs der Primärdatenerhebung und die kassenspezifischen Pseudonyme wurden durch die Treuhandstelle IPAM e.V. miteinander verknüpft. Die hieraus resultierende Zuordnungsliste wurde dem Evaluationsinstitut zur Verfügung gestellt.

Der Erstantrag beim BAS umfasste zunächst zwei fest terminierte Datenlieferungen im Jahr 2024. Aufgrund der Rekrutierungsverlängerungen der Primärdatenerhebung um insgesamt sechs Monate und einer infolgedessen ebenso erweiterten Nachbeobachtungsphase wurde beim BAS ein Folgeantrag für eine dritte Datenlieferung gestellt. Mit den ersten beiden Lieferungen von Leistungsdaten der beteiligten Krankenkassen wurden die grundsätzlichen Prozesse zur syntaxbasierten Datenauswertung mit der Statistiksoftware IBM SPSS Statistics 29 bzw. 30 entwickelt und erprobt. Maßgeblich für die folgenden Auswertungen war die dritte Datenlieferung, welche Ende Januar 2025 erfolgte. Die Daten umfassten den Zeitraum zwischen 01.01.2022 und 30.03.2024.

Folgende Kategorien von Leistungsdaten aus dem Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung wurden für die Routinedatenauswertung berücksichtigt:

- Ambulante vertragsärztliche Versorgung (AMB),
- Ambulante Krankenhausleistungen (KHAMB),
- Stationäre Krankenhausleistungen (KH),
- Arzneimittel (AM),
- Heilmittel (HEILM),


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

- Hilfsmittel (HILFM),
- Stationäre Rehabilitationsleistungen (REHA),
- Arbeitsunfähigkeitstage (AU),
- Entgeltersatzleistungen (Krankengeld, KG).

Zusätzlich wurde die Inanspruchnahme von Pflegeleistungen (PFLEGE) aus dem Bereich der sozialen Pflegeversicherung analysiert. Als Ergänzung wurden, Arbeitsunfähigkeitstage, Krankengeld und Pflegeleistungen ausgenommen, alle übrigen Kostenkategorien zu einer Summe addiert, um die direkten medizinischen Kosten auszuweisen (Greiner & Schöffski 2012). Mit Ausnahme der AU-Tage wurden die Leistungen jeweils in Euro-Beträgen abgebildet. Alle dargestellten Kostenbeträge bzw. AU-Tage geben die Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung wieder (Greiner & Damm 2012).

Ziel bei der Routinedatenauswertung war es, für jede der drei Gruppen die durchschnittlichen Kostenbeträge und AU-Tage **sechs Monate vor** sowie **sechs Monate nach** dem jeweiligen individuellen, aus der Primärdatenerhebung bekannten Operationsdatum zu ermitteln. Dieses Datum fungierte als Index-Ereignis. Es wurden nur Studienteilnehmer der BARMER oder IKK classic für die Auswertung berücksichtigt, die über diesen insgesamt einjährigen Beobachtungszeitraum durchgängig bei ihrer Krankenkasse versichert waren.

Es sei an dieser Stelle der Charakter von Routinedaten betont, welche nicht im Rahmen der vorliegenden Studie, sondern zum Zwecke der Abrechnung erstellt wurden (Swart et al. 2015a). Dies zieht mitunter Herausforderungen bei der periodengerechten Zuordnung der Leistungsdaten nach sich, da diese nicht immer punktuell an einem konkreten Datum anfallen, sondern zwischen Leistungsbeginn und Leistungsende mehrere Tage vergehen können (im Folgenden „Leistungszeitraum“ genannt).

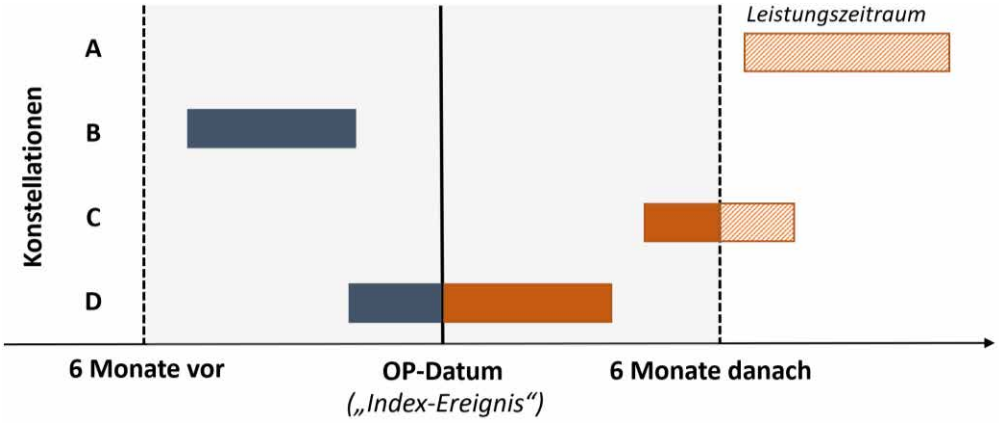


*Abb. 3: Herausforderungen bei der periodengerechten Zuordnung von Leistungsdaten*

In **Abb. 3** sind die grundsätzlichen Fallkonstellationen von Leistungszeiträumen bezogen auf den individuellen Beobachtungszeitraum eines Studienteilnehmers dargestellt. Während die Leistungen in den Konstellationen A und B entweder innerhalb oder außerhalb des Beobachtungszeitraumes liegen, findet in den Konstellationen C und D eine Überlappung von Intervallgrenzen statt. Traf in der vorliegenden Routinedatenauswertung Fall C zu, so wurden nur die anteiligen Kosten und AU-Tage eingeschlossen, die dem Beobachtungszeitraum tatsächlich zuzuschreiben waren. Überdeckte ein Leistungszeitraum das Index-Ereignis wie in Konstellation D, so wurde der Abstand des Leistungsbeginns bzw. des Leistungsendes zum OP-


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Datum ermittelt und entsprechend des Abstandsverhältnisses ein Leistungsteil dem Vorbeobachtungszeitraum und der andere Teil dem Nachbeobachtungszeitraum zugeschrieben. Für die Index-OP aus dem Bereich der stationären Krankenhausleistungen gilt, dass diese ausnahmslos dem Nachbeobachtungszeitraum zugerechnet wurde, unabhängig des formalen abgerechneten Leistungszeitraums. Dies schließt auch die gegebenenfalls angefallenen prästationären Aufenthaltszeiten ein, da diese gemäß § 8 (2) Nr. 3 KHEntgG mit der im Zusammenhang mit der Index-OP stehenden Fallpauschale abgegolten werden und nicht gesondert berechenbar sind.

## 2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

In POET Pain wurden über die Studienzentren Personen (w/m/d) eingeschlossen, auf die folgende Merkmale zutreffen mussten:

- Mindestalter 18 Jahre,
- elektiver operativer (Risiko-)Eingriff mit geplantem stationärem Aufenthalt von mindestens zwei Tagen,
- Einwilligungs- und Kooperationsfähigkeit sowie ausreichende Deutschkenntnisse.

Folgende zutreffende Kriterien führten zum Ausschluss:

- Notfalloperationen und geplante ambulante Eingriffe,
- Schwangerschaft,
- Private Krankenversicherung sowie
- Rückzug der Einwilligung.

## 2.4 Berechnung der Stichprobengröße

Die Berechnung der für die Studie benötigten Fallzahl erfolgte für den konfirmatorischen Studienteil, in dem die primären Zielgrößen mit einer Varianzanalyse (ANOVA) für Messwiederholungen im Sinne eines Tests auf Überlegenheit der Intervention gegenüber der Kontrollbedingung untersucht werden. Ein Vergleich der in mehreren Szenarien unter Vorgabe unterschiedlicher Randbedingungen (Power: 95%; Bonferroni-adjustierter $\alpha$-Fehler: 0,0125; Kovarianzmatrix: AR(1) mit r=0,3 / 0,5 / 0,7; Effektgröße Interaktion: 0,3 / 0,4 / 0,5) berechneten Fallzahlen zeigte, dass eine Fallzahl von 500 eine hinreichend sichere Grundlage bildet, um Interventionseffekte in den primären Zielgrößen auch bei leicht von den Annahmen abweichenden Voraussetzungen statistisch erkennen zu können. Bei Annahme eines Drop-outs von 15% zu jedem der drei Follow-up-Zeitpunkte ergab sich eine initial einzuschließende (Brutto-) Stichprobengröße von 820 pro Gruppe. Ergänzende Power-Berechnungen für die sekundären Zielgrößen zeigten, dass diese Fallzahl auch für verschiedene Szenarien der Analyse stetiger oder dichotomer Zielgrößen ausreicht, um relevante Interventionseffekte mit ausreichender Sicherheit entdecken zu können.

Im Verlauf der Studie erfolgte eine Ausweitung der Rechtsgrundlage, die den Einschluss von Studienteilnehmern über einen Behandlungsvertrag nach BGB ermöglichte und mit einer Fallzahlreduktion für die Analyse der Routinedaten verbunden war. Eine differenzierte Analyse der Auswirkungen dieser Fallzahlreduktion auf die gesundheitsökonomische Evaluation ergab, dass für die Auswertung der Kostendaten aus der Reduktion der Fallzahl


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

keine wesentlichen methodischen Einschränkungen resultierten und eine Anpassung der Auswertungsstrategie nicht erforderlich war.

Wie eine im Dezember 2022 wegen des verspäteten Starts der Patientenrekrutierung durchgeführte Analyse des Rekrutierungsverlaufs zeigte, hätte eine Weiterführung der Rekrutierung nur bis zum ursprünglich geplanten Ende im März 2024 aufgrund des Nichterreichens der früher errechneten Fallzahl zu einem substanziellen Powerverlust geführt. Eine Neuberechnung der Power bei der Analyse der primären Zielgrößen ergab, dass bei einer Verlängerung der Rekrutierungszeit um zunächst drei Monate und der Annahme einer geringfügig erhöhten Effektgröße (0,35 statt 0,30) bei einer dann verfügbaren Netto-Stichprobengröße von 316 je Gruppe eine Power von mindestens 80% erreicht wird. Für die Analyse der sekundären Zielgrößen, einschließlich der Routinedaten, konnte in diesem Zusammenhang in weiteren Neuberechnungen nachgewiesen werden, dass die durch eine Verlängerung der Rekrutierungszeit sowohl bei stetigen als auch dichotomen Zielgrößen erreichte Fallzahl ausreicht, um relevante Effekte mit ausreichender Sicherheit zu entdecken. Die wegen der Ausweitung der Rechtgrundlage für den Einschluss von Studienteilnehmern anderer Krankenkassen notwendig gewordenen Fallzahl- und Powerüberlegungen wurden im Kontext der Verlängerung der Rekrutierungszeit ebenfalls angestellt. Es war dabei festzustellen, dass in den ungünstigsten Szenarien (Fallzahlreduktion durch Ausweitung der Rechtsgrundlage um 30%, Drop-out wie bei den Primärdaten) eine Power von 80% für die Entdeckung kleiner Unterschiede nicht erreicht würde. In allen anderen Szenarien lag die Power jedoch im Bereich von 80% oder leicht darunter.

Eine im Mai 2023 durchgeführte Analyse der tatsächlichen Fallzahlverluste ergab, dass die zunächst angenommenen Drop-out-Quoten von 15% je Messzeitpunkt im Allgemeinen zutrafen, für den Übergang von der Baseline-Messung zur Messung nach einem Monat postoperativ (PRÄOP zu POM1) jedoch eine Drop-out-Quote von 25% zu verzeichnen war. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass für ca. 10% der Studienteilnehmer keine Baseline-Daten erhoben wurden oder erhoben werden konnten. Um die errechnete Fallzahl von 316 je Gruppe zu erreichen, wurde durch das Projektkonsortium eine Verlängerung des Rekrutierungszeitraums um weitere drei Monate beschlossen.

## 2.5 Auswertungsvarianten

Die statistische Analyse der im Rahmen der Primärdatenerhebung zu evaluierenden Zielgrößen erfolgte nach dem „Intention to treat“ (ITT)-Prinzip (Schumacher & Schulgen 2008). Die konfirmatorische Analyse der primären und sekundären Zielgrößen basierte auf einer Varianzanalyse (ANOVA) für Messwiederholungen und orientierte sich an dem Grundmodell eines Tests auf Überlegenheit der Intervention gegenüber der Kontrollbedingung. Die ANOVA mit Messwiederholungen setzt vollständige Datensätze zu allen betrachteten, hinsichtlich der vorliegenden Studie hier in der Regel vier Messzeitpunkten voraus („Complete Cases“). Im Mittelpunkt stand bei ausschließlicher Betrachtung der beiden Risikogruppen jeweils der Interaktionseffekt zwischen der Gruppenzugehörigkeit (R-IG, R-KG) und der Zeit. Die Effektgröße über alle Messzeitpunkte wurde mit Cohens f bestimmt und folgt den Konventionen nach Cohen (1988) (0.10 = geringer, 0.25 = mittlerer, 0.40 = starker Effekt).

Da die primäre Zielgröße der aeroben körperlichen Aktivität, die in Minuten gemessen wurde, nicht normalverteilt war, wurde durch eine logarithmische Transformation versucht, eine Annäherung an die Normalverteilung zu erreichen. Die Ergebnisse der transformierten Werte


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

fielen jedoch in der Tendenz genauso aus wie im Falle der nicht transformierten Daten und führten zu denselben Schlussfolgerungen. Daher wurde auf eine gesonderte Darstellung der transformierten Minutenwerte für die aerobe körperliche Aktivität verzichtet.

Alle Auswertungen erfolgten mit der Statistiksoftware IBM SPSS Statistics 30. Sofern dies zulässig war, wurden fehlende Werte zur Berechnung von Skalenwerten und Scores aufgeführter Zielgrößen durch den Mittelwert der übrigen Items einer Skala ersetzt. Fehlten Skalenwerte für einen Messzeitpunkt vollständig, wurden diese nicht imputiert.

Per-Protocol-Analyse

Der TPS stellte eine äußerst komplexe Intervention dar. Für jedes der vier Module sah das Studienprotokoll wiederum jeweils die Umsetzung diverser Inhalte und die Durchführung mehrerer Untersuchungs- und Behandlungstermine vor (vgl. Abb. 2). Da Protokollverletzungen jedoch ein bekanntes Phänomen klinischer Studien sind (Schumacher & Schulgen 2008), sollte im Rahmen einer Per-Protocol- bzw. Sensitivitätsanalyse überprüft werden, ob verschiedene Behandlungsintensitäten der nVF einen Einfluss auf die Verlaufswerte der primären Zielgrößen haben. Für diesen Per-Protocol-Ansatz wurde nur die Gruppe der Studienteilnehmer in die Analyse einbezogen, welche der Interventionsbedingung zugeordnet war. Die Kategorisierung verschiedener Behandlungsintensitäten für jedes Modul erfolgte anhand festgelegter Kriterien durch die vier am TPS beteiligten Professionen Medizin, Psychologie, Physiotherapie und Pflege ex post auf der Grundlage der jeweils zur Verfügung stehenden größtmöglichen Evidenz (**Anlage 4**). Jede Profession nahm zunächst eine professionsspezifische „ABC“-Einordnung vor, ehe aus diesen Einzelurteilen eine Gesamteinschätzung abgeleitet wurde. Gruppe A bedeutet, dass die Behandlungsintensität der Intervention den Vorgaben des Studienprotokolls entsprach. Bei Gruppe C war nur eine Behandlung auf dem Niveau der Regelversorgung gegeben. In Gruppe B wurden alle Fälle eingeordnet, auf die weder die A- noch die C-Bedingung zutraf. In den in den Auswertungen gezeigten ANOVAs mit Messwiederholung wurde der Interaktionseffekt dieser drei Gruppen im Zeitverlauf getestet.

Ergänzende Analysen der primären Zielgrößen mit linearen gemischten Regressionsmodellen

Als eine Ergänzung der im Evaluationskonzept definierten Auswertungsmethodik wurden für die vier primären Zielgrößen Analysen mit linearen gemischten Regressionsmodellen durchgeführt (Rabe-Hesketh & Skrondal 2008). Gegenüber der konventionellen ANOVA für Messwiederholungen haben diese Modelle verschiedene Vorteile. Zu den wichtigsten dieser Vorteile gehören die flexible und an die gegebenenfalls komplexe Datenstruktur angepasste Parametrisierung relevanter Effekte sowie der Wegfall der Beschränkung der Analyse auf Fälle mit kompletten Daten zu allen Messzeitpunkten.

Für die Zwecke der vorliegenden Auswertung wurde ein gemischtes lineares Modell gewählt, in dem als abhängige Variablen die Veränderungen vom Baseline-Ausgangswert (Messzeitpunkt PRÄOP) zu den Werten an den Messzeitpunkten POM1, POM3 und POM6 verwendet werden. Bei diesen sogenannten „change from baseline“-Modellen wurden die abhängigen Variablen durch Berechnung der Differenzwerte $y_{PRÄOP} - y_{POM1}$, $y_{PRÄOP} - y_{POM3}$ und $y_{PRÄOP} - y_{POM6}$ gebildet. Als Prädiktoren gingen in diese Modelle der Baseline-Ausgangswert der Zielgröße, der Faktor Zeit (POM1, POM3, POM6), der Faktor Gruppe (R-IG, R-KG) und die Interaktion zwischen den Faktoren Zeit und Gruppe ein. Die zu analysierende Datenmatrix bestand aus der restrukturierten Original-Datenmatrix, die für jeden Differenzwert einer Zielgröße eine Datenzeile enthielt mit der Studien-ID, dem entsprechenden Differenzwert,


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

dem Baseline-Ausgangswert und zwei Faktor-Variablen, die den Zeitpunkt und die Gruppenzugehörigkeit indizierten. Die Abhängigkeiten zwischen den einem Fall zugehörigen Datenzeilen wurden durch Einführung eines auf die Regressionskonstante bezogenen Zufallseffekts (random intercept model) berücksichtigt. Für die Kovarianzmatrix der Messwiederholungen wurde ein AR(1)-Prozess angenommen. Für diese Analysen wurden die Fälle ausgewählt, bei denen ein Baseline-Ausgangswert und mindestens einer von drei Follow-up-Beobachtungswerten vorlagen.

Es gehört zu den Vorteilen dieser Parametrisierung, dass die berechneten Regressionskoeffizienten bei maximaler Nutzung der vorhandenen Daten direkt als Veränderungswerte (Verbesserungen oder Verschlechterungen) in der Metrik der ursprünglichen Zielgrößen interpretiert werden können. Durch die Einbeziehung des Baseline-Ausgangswerts werden die Effekte der Zeitpunkte und Gruppen zudem für Unterschiede in den Ausgangswerten adjustiert.

Um die Hauptfrage der Evaluationsstudie auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Modelle beantworten zu können, wurden für jede der vier primären Zielgrößen jeweils zwei Modelle berechnet. Das erste Modell (Modell 1) enthielt als Prädiktorvariablen den Baseline-Ausgangswert und die Faktoren Zeit und Gruppe. Im zweiten Modell (Modell 2) wurde zusätzlich der Interaktionseffekt Zeit x Gruppe einbezogen. Bereits im ersten Modell kann die Hauptfrage der Evaluation adressiert werden: Wenn ein statistisch signifikanter Effekt der Gruppe nachgewiesen werden kann, bedeutet dies, dass sich die Veränderungen für die R-IG und die R-KG unterschiedlich darstellen. Es wird dabei angenommen, dass die Unterschiede zwischen den Gruppen an jedem Follow-up-Messzeitpunkt identisch sind. Diese Annahme wird durch die Hinzunahme des Interaktionseffekts aufgehoben. Der Unterschied in den Veränderungen zwischen den beiden Gruppen kann dann zu jedem Follow-up-Messzeitpunkt verschieden sein.

Analyse der Routinedaten

Für die Analyse der Routinedaten wurden zwei Ansätze verfolgt. Die primäre Auswertungsvariante bildete die Ermittlung **schmerzbezogener** Kosten und AU-Tage. In den Routinedaten von Versicherten sind grundsätzlich alle abgerechneten Leistungsdaten dokumentiert. Nicht alle diese Leistungen stehen jedoch im Zusammenhang mit Schmerzen im Sinne der hier vorliegenden Studie. Die Studienteilnehmer in POET Pain unterzogen sich einem elektiven operativen Risikoeingriff. Relevante Vorerkrankungen in dieser Zielgruppe waren wahrscheinlich. Durch die Berechnung schmerzbezogener Kosten und AU-Tage sollte mithin verhindert werden, dass potenzielle durch die nVF indizierte Effekte durch die Inanspruchnahme von Leistungen verdeckt werden, die in Verbindung mit Komorbiditäten stehen (Zeidler et al. 2013). Um Leistungsdaten mit Schmerzbezug auszuweisen, wurden indikationsspezifische Einschlusskriterien für die Klassifikationssysteme „ICD-10“, „ATC“, „Heilmittelkatalog“ sowie „Hilfsmittelverzeichnis“ entwickelt (**Anlage 5**). Als zweite, jedoch nachrangige Auswertungsvariante wurden darüber hinaus auch die **Gesamt**kosten ermittelt, welche einen nicht selektierten Überblick über alle abgerechneten Leistungen ermöglichen.

Da Kostendaten bekanntermaßen sehr schief verteilt und von starken Ausreißern geprägt sein können, wurden Gruppenunterschiede zwischen der R-IG und der R-KG mit dem Mann-Whitney-U-Test (Rangsummentest) statistisch getestet. Zur Einschätzung der Effekte wurde aus der z-Statistik R-Quadrat berechnet (Fritz et al. 2012). Für die Routinedatenauswertung wurde IBM SPSS Statistics 30 genutzt.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

## 2.6 Qualitätssicherungsmaßnahmen

Im Kontext der Primärdatenerhebung wurden die messzeitpunktbezogenen Rohdatensätze aus der Patienten-App in der Studiendatenbank der wissenschaftlichen Projektleitung vorgehalten und dem Evaluationsinstitut über eine datenschutzkonforme Plattform regelmäßig zur Verfügung gestellt, sodass ein fortlaufendes Monitoring von Daten und Fallzahlen gewährt war. Es erfolgte ein enger Austausch zwischen den beiden Institutionen hinsichtlich der Struktur und der Formatierung der übermittelten Daten. Jeder Rohdatensatz wurde sorgfältig auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Auffälligkeiten wie z.B. nichtzulässige Werte oder offensichtlich unrichtige Datumsangaben wurden an die wissenschaftliche Projektleitung zur Klärung gemeldet. Dies galt auch für vereinzelt aufgetretene Dubletten, die nach Auskunft beteiligter Studienzentren auf Mehrfacherhebungen zurückzuführen waren. Besonderen Herausforderungen, die sich durch einige in der Patienten-App im Freitextformat erhobene Daten ergaben (z.B. Minutenangaben bei Freizeitaktivitäten im EHIS-PAQ, vgl. Kap. 2.1), wurde mit intensiven Abstimmungsprozessen im Projektkonsortium begegnet. Die Ver- und Bearbeitung aller messzeitpunktbezogenen Rohdatensätze, die Zusammenführung zu einer finalen Arbeitsdatei sowie alle Auswertungen erfolgten syntaxbasiert.

Mit Blick auf die Routinedatenerhebung gewährleisteten bereits die Vorgaben des BAS-Antrags ein sehr hohes Qualitätsniveau der Daten. Die diesem Antrag beiliegende detaillierte Datensatzbeschreibung ermöglichte trotz zweier verschiedener beteiligter gesetzlicher Krankenkassen eine hohe Homogenität der Datenstruktur und -formate. Routinemäßig erfolgten für jede einzelne Datenlieferung der BARMER bzw. IKK classic Vollständigkeits- und Plausibilitätsüberprüfungen. Die durch die Treuhandstelle vorgenommenen Zuordnungen von Studien-ID und kassenspezifischen Pseudonymen wurden durch einen Abgleich der Merkmale Alter und Geschlecht systematisch überprüft. Stichprobenhaft wurden weitere Angaben (u.a. zur Index-OP) zur Überprüfung der Datenplausibilität herangezogen. Die Daten wurden unter Beachtung der empfohlenen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Datenaufbereitung gemäß der „Guten Praxis Sekundärdatenanalyse“ (Swart et al. 2015b) verarbeitet.

# 3 Ergebnisse der Evaluation

In den folgenden Abschnitten werden die wesentlichen Ergebnisse der Evaluation dargestellt. Eine detaillierte Darstellung aller Daten und weiterführenden Analysen ist der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie" zu entnehmen.

## 3.1 Fallzahlen

Es beteiligten sich insgesamt sechs Zentren an POET Pain. Zwischen September 2022 und September 2023 wurde bei n=2.048 Personen die Studieneignung geprüft. Nach primärem Ausschluss (n=185) konnten n=1.863 Patienten erfolgreich rekrutiert werden. Unter Berücksichtigung nachträglicher Ausschlüsse ergab sich eine Brutto-Fallzahl von n=1.850. Basierend auf dem Montes-Risiko-Score (Cut-off ≥0,3) ergaben sich folgende Gruppengrößen: n=650 (R-IG), n=644 (R-KG) und n=556 (NR-KG). Zum Follow-up nach sechs Monaten lagen netto n=388 (R-IG), n=387 (R-KG) und n=326 (NR-KG) Fälle vor. Bezogen auf alle


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

randomisierten Teilnehmer lag der Rücklauf nach sechs Monaten bei 59,9% und damit über der Fallzahlplanung von 50%.

Auswertbare, präoperative Baseline-Daten (PRÄOP) lagen für über 85% der Patienten in allen drei Gruppen vor. Über alle Studienarme und Messzeitpunkte (POM1, POM3, POM6) hinweg ergab sich eine gemittelte Follow-up-Rate von 74,1%. Für die Datenanalyse standen schließlich n=558 Patienten in der R-IG, n=546 in der R-KG und n=472 in der NR-KG zur Verfügung. Im CONSORT-Flowchart sind für alle Studienarme die Gründe für fehlende Baseline- und Follow-up-Daten dokumentiert, darunter fehlende Fragebögen und Drop-out (Nichterreichbarkeit, Zustimmungswiderruf, nicht durchgeführte Operationen und Todesfälle). Die genauen Zahlen und das CONSORT-Flowchart finden sich in der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie".

## 3.2 Stichprobenmerkmale

Die analysierte Gesamtstichprobe zur Baseline (Messzeitpunkt PRÄOP) setzte sich zu ungefähr gleichen Teilen aus Frauen und Männern zusammen. Das Durchschnittsalter in den Risikogruppen (R-IG und R-KG) lag etwas niedriger als in der NR-KG. Die aktuelle Arbeitsfähigkeit war in der NR-KG etwas höher ausgeprägt als in der R-IG und der R-KG.

Statistisch signifikante Unterschiede zwischen der R-IG und der R-KG zeigten sich trotz Randomisierung bei schmerzbezogenen und psychomentalen Parametern: In der R-KG waren die Schmerzintensität, die Anzahl der Beeinträchtigungstage sowie die schmerzbedingten Funktionseinschränkungen signifikant stärker ausgeprägt. Zudem wies die R-KG höhere Belastungswerte in den Bereichen Depression, Angst und Stress sowie eine stärkere Schmerzkatastrophisierung auf, während die Selbstwirksamkeitserwartung in der R-IG signifikant höher lag. In Bezug auf Schmerzlokalisation, Medikamenteneinnahme oder körperliche Aktivität bestanden keine signifikanten Gruppenunterschiede zwischen R-IG und R-KG. Alle Basisdaten der eingeschlossenen Patienten finden sich ausführlich dargestellt und für jede der drei Gruppen R-IG, R-KG und NR-KG vergleichend analysiert in Tab. 1 im Abschnitt 1.2 der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie".

## 3.3 Veränderung der primären Zielgrößen im Zeitverlauf

Bei den primären Zielgrößen zeigte sich in der R-IG und der R-KG eine signifikante Abnahme der Schmerzintensität (Von Korff) sowie der schmerzbedingten Funktionseinschränkung (Von Korff) über die Zeit. In beiden Risikogruppen halbierten sich die Werte nahezu im Verlauf von sechs Monaten, wobei die stärksten Verbesserungen zwischen dem ersten und dritten Monat nach der Operation eintraten (siehe Details in Abb. 2 im Abschnitt 1.3 der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie"). In der NR-KG war die Schmerzintensität zu allen Messzeitpunkten deskriptiv niedriger als in den beiden Risikogruppen. Während sich die Werte der R-IG und R-KG im Zeitverlauf annäherten, blieb der Abstand zur NR-KG weitgehend bestehen. Zwischen R-IG und R-KG konnte kein statistisch signifikanter Interaktionseffekt für den sechsmonatigen Zeitverlauf festgestellt werden. Bei der schmerzbedingten Funktionseinschränkung zeigte sich ein vergleichbares Muster: Die Werte kulminierten postoperativ nach einem Monat und fielen danach steil bis unter das präoperative Niveau ab. Auch hier wies die NR-KG zu allen Zeitpunkten die günstigsten Werte auf, während der Interaktionseffekt zwischen R-IG und R-KG nicht signifikant war.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Der Gesamtscore der Selbstwirksamkeitserwartung bewegte sich in beiden Risikogruppen in einer sehr schmalen Range. Diese war in den ersten drei Monaten nach der Operation deskriptiv noch schwach aufwärtsgerichtet, zeigte in den folgenden drei Monaten jedoch eher eine Tendenz zur Stagnation. Die aerobe körperliche Aktivität war einen Monat nach der Operation am schwächsten ausgeprägt, zeigte in den darauffolgenden Monaten, insbesondere zum Follow-up nach drei Monaten, jedoch wieder einen Anstieg, sogar knapp über das präoperative Niveau hinaus. Alle detaillierten Ergebnisse der Analysen in Bezug auf die primären Zielgrößen sind in Abb. 2 im Abschnitt 1.3 der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie" dargestellt.

### 3.4 Veränderung der sekundären Zielgrößen im Zeitverlauf

*a) Zu den Messzeitpunkten PRÄOP, POM1, POM3 und POM6*

Die Verläufe der sekundären Zielgrößen zu den Messzeitpunkten PRÄOP, POM1, POM3 und POM6 zeigten ähnliche Muster wie bei den primären Outcomes. Insbesondere bei den Scores von Messinstrumenten für körperliche Dimensionen näherten sich die beiden Risikogruppen im sechsmonatigen Nachbeobachtungszeitraum tendenziell den Werten der NR-KG an (z.B. momentane Schmerzintensität in Ruhe oder bei Bewegung, VR-12 (PCS), Opioid-Related Symptom Distress Scale). Diese Annäherung war bei den psychomentalen Zielgrößen (u.a. Pain Catastrophizing Scales, DASS, VR-12 (MCS)) etwas weniger stark ausgeprägt. Der Zeitraum zwischen ein und drei Monaten postoperativ wies ebenfalls die betragsmäßig größten positiven Veränderungen gegenüber den anderen Follow-up-Korridoren auf. Nach drei Monaten stellten sich wiederum eher Konsolidierungen ein. Körperbezogene Skalen, mit Ausnahme der momentanen Schmerzintensität in Ruhe und bei Bewegung, kulminierten häufig einen Monat nach der Operation, während psychomentale Messinstrumente eine deskriptiv zwar geringfügigere, jedoch kontinuierlichere Verbesserung zeigten.

Hinsichtlich der Hauptfragestellung der Studie ergaben sich im Zuge der durchgeführten ANOVAs mit Messwiederholung bei allen hier beschriebenen Verläufen jedoch keine statistisch bedeutsamen Unterschiede zwischen den Risikogruppen. Entgegen der Haupthypothese verlief die Entwicklung in der R-KG bei einigen sekundären Zielgrößen, bei denen die Ausgangslage zur Baseline oftmals ungünstiger war, in den folgenden sechs Monaten deskriptiv zum Teil sogar etwas vorteilhafter als in der R-IG. Wie zuvor bei den primären Zielgrößen erreichten etwaige Gruppenunterschiede auch bei den sekundären Outcomes jedoch in keinem der gezeigten Modelle eine Effektstärke, die als mindestens „klein“ zu bewerten wäre. Alle detaillierten Ergebnisse der Analysen in Bezug auf die sekundären Zielgrößen im postoperativen Zeitintervall bis POM6 sind in Abb. 3 im Abschnitt 1.4 a) der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie" dargestellt.

*b) Zu den Messzeitpunkten PRÄOP, POD1, POD3 und POD7*

Im Unterschied zu den vorherigen Betrachtungen stehen im Folgenden die sekundären Zielgrößen im Zeitraum zwischen dem ersten präoperativen Messzeitpunkt und den ersten sieben Tagen nach der Operation im Fokus. Mit Blick auf die jeweils verfügbaren Fälle in diesem analysierten Zeitkorridor sei methodisch vorweg darauf hingewiesen, dass bei den ersten beiden postoperativen Messzeitpunkten (POD1 und POD3) generell geringere Fallzahlen zu verzeichnen waren als eine Woche nach der Operation (POD7) (siehe Abb. 4 im Abschnitt 1.4 b) der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie"). Die NR-


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

KG war von diesen temporären Fallzahlverlusten wesentlich weniger betroffen. Hinsichtlich der Analgetikaeinnahme wurden sich noch in stationärer Behandlung befindliche Studienteilnehmer im Fragebogen gebeten, diesen Teil zu überspringen. Da unmittelbar nach der Operation, vor allem zu POD1 und POD3, ein Großteil der Studienteilnehmer noch stationär versorgt wurde, waren die Fallzahlverluste bei den selbst berichteten Analgetika noch wesentlich beträchtlicher. Da die ANOVA jedoch vollständige Fälle zu allen betrachteten Messzeitpunkten voraussetzt, wurde auf die Darstellung der Analgetikaeinnahme im Folgenden verzichtet.

Die Werte erreichten für die momentane Schmerzintensität in Ruhe und bei Bewegung, für die Beeinträchtigungen bei diversen Aktivitäten sowie für die Opioid-Related Symptom Distress Scale unmittelbar nach der Operation einen Höhepunkt, ehe sie zu den beiden Folgemesszeitpunkten abfielen (siehe Details in Abb. 5 im Abschnitt 1.4 b) der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie"). Lediglich die Skala zur Messung neuropathischer Schmerzen wich von diesem typischen Verlauf etwas ab und deutete eine Woche nach der Operation auf eine leichte Zunahme von Schmerzen hin, zumindest gegenüber dem dritten postoperativen Tag. Die NR-KG bewegte sich in ihrem Verlauf in den meisten Fällen annähernd parallel zu den beiden Risikogruppen auf jeweils stets günstigerem Niveau. Die durchgeführten ANOVAs lieferten auch bei Betrachtung dieser ersten Woche nach der Operation hinsichtlich der primären Fragestellung keine Hinweise auf statistische Unterschiede zwischen den beiden Risikogruppen im Zeitverlauf (die p-Werte für die Interaktionseffekte lagen jeweils weit über 0,05). Alle detaillierten Ergebnisse der Analysen in Bezug auf die sekundären Zielgrößen im postoperativen Zeitintervall bis POD7 sind in Abb. 5 im Abschnitt 1.4 b) der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie" dargestellt.

### 3.5 Per-Protocol-Analyse: Veränderung der primären Zielgrößen im Zeitverlauf

Die Analysen berücksichtigen nur die R-IG. Untersucht wurden jeweils die drei Gruppen A, B und C, die wiedergeben, wie gut die Intervention gemäß den Vorgaben des Studienprotokolls bei jedem Teilnehmer umgesetzt wurde (vgl. Kap. 2.5). Die Beschreibung bezieht sich auf die konsentierte ABC-Gesamteinschätzung (A = Behandlungsintensität gemäß des Studienprotokolls, C = Behandlungsintensität auf dem Niveau der Regelversorgung, B = weder A noch C zutreffend).

Eine klare, erkennbare Hierarchie der Gruppen (A->B->C), welche zu erwarten gewesen wäre, war in den Zeitverläufen nicht zu identifizieren. Es waren für keine der Gruppen systematische Vorteile ersichtlich. In der Tendenz entwickelten sich die Werte der Gruppe B zumindest deskriptiv am positivsten. Diese Eindrücke verfestigten sich auch durch die (hier nicht weiter im Detail dargestellten) ANOVAs mit jeweils professionsspezifischen ABC-Einordnungen, aus denen jeweils andere Gruppenkonstellationen mit unterschiedlichen Fallzahlen resultierten. Hinsichtlich der ABC-Hierarchie zeigten sich hier ebenfalls keine erwartungskonformen Verläufe. Nicht unerwähnt soll bleiben, dass die Protokolladhärenz innerhalb der Professionen augenscheinlich unterschiedlich ausfiel (oder unterschiedlich bewertet wurde), wie anhand der jeweils zur Verfügung stehenden Gruppenfallzahlen für diese Analysen deutlich wurde. Beispielhaft sei hierfür die Profession der Physiotherapie angeführt, bei der lediglich eine Person in die Gruppe A klassifiziert wurde. Alle detaillierten Ergebnisse der Per-Protocol-Analyse sind in Abb. 6 im Abschnitt 1.5 der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie" dargestellt.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

## 3.6 Ergänzende Auswertungen

Ergänzend wurden Analysen der primären Zielgrößen mit linearen gemischten Regressionsmodellen durchgeführt. Für das Verständnis der dargestellten Werte sind die folgenden Sachverhalte von Bedeutung: Aufgrund der Berechnungsweise (Baseline-Wert minus Follow-up-Wert) markieren positive Regressionskoeffizienten bei den Zielgrößen Schmerzintensität und schmerzbedingte Funktionseinschränkungen Verbesserungen im Zeitverlauf, bei den Zielgrößen Selbstwirksamkeitserwartung und aerobe körperliche Aktivität signalisieren positive Regressionskoeffizienten Verschlechterungen. Die Ergebnisse lassen erkennen, dass für alle der vier primären Zielgrößen statistisch signifikante Zeiteffekte zu beobachten sind. Diese stellten sich einerseits als kontinuierliche Verbesserungen über die Zeit dar (Schmerzintensität, Selbstwirksamkeitserwartung) oder andererseits zunächst als eine Verschlechterung bis zum Messzeitpunkt POM1, gefolgt von Verbesserungen zu den Messzeitpunkten POM3 und POM6 (schmerzbedingte Funktionseinschränkung, aerobe körperliche Aktivität). Die für die Evaluation relevante Hauptfragestellung nach den Unterschieden zwischen den Gruppen ist in gleicher Weise wie bei den weiter oben berichteten Ergebnissen der Messwiederholungs-Varianzanalysen (vgl. Kap. 3.3) dahingehend zu beantworten, dass in keinem Fall praktisch bedeutsame und statistisch signifikante Unterschiede dokumentiert werden konnten. Die Hinzunahme von Interaktionseffekten änderte an diesem Ergebnis kaum etwas. Allein bei der Zielgröße aerobe körperliche Aktivität ergab sich bei dem auf den Messzeitpunkt POM6 bezogenen Interaktionseffekt eine statistisch signifikant höhere Verbesserung in der R-IG. Alle detaillierten Ergebnisse der ergänzenden Auswertungen mit linear gemischten Modellen sind in Tab. 2 im Abschnitt 1.6 der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie" dargestellt.

## 3.7 Routinedatenanalyse

Folgend werden die Ergebnisse der für den sechsmonatigen Vor- sowie Nachbeobachtungszeitraum aus den Routinedaten ermittelten schmerzbezogenen Kosten und AU-Tage für die entsprechenden Leistungsbereiche berichtet. Es lässt sich zunächst festhalten, dass die Verteilungen typischerweise durch eine starke Rechtsschiefe charakterisiert waren und vergleichsweise hohe Standardabweichungen aufgrund von Ausreißern aufwiesen. Zur Testung von Unterschieden zwischen den beiden Risikogruppen wurde aufgrund der Datenstruktur der Wilcoxon-Mann-Whitney-Test (Rangsummentest, U-Test) angewendet.

Die deskriptiven Veränderungen der schmerzbezogenen Kosten nach sechs Monaten zeigten im Rangsummentest statistisch keine Signifikanz mit Ausnahme bei den Arznei- und Hilfsmitteln. In diesen beiden Leistungsbereichen waren die Kostensteigerungen in der R-IG etwas höher als in der R-KG, wenngleich der Gruppenfaktor hierbei nur einen relativ geringen Erklärungsbeitrag leistete. Trotz der nominal hohen Beträge waren die insgesamt zwischen Vor- und Nachbeobachtung aufgelaufenen durchschnittlichen, direkten medizinischen Kosten in beiden Risikogruppen nahezu gleich. Als kostenintensivste Position kristallisierten sich ganz klar die stationären Krankenhausaufenthalte heraus. Auch die Zunahme der AU-Tage nach sechs Monaten war in der NR-KG deskriptiv deutlich geringer als bei den beiden Risikogruppen.

Bei Betrachtung der Gesamtkosten ohne speziellen Schmerzfokus nahmen auch hier die stationären Aufenthalte einen hohen Anteil ein. In Einzelfällen, insbesondere bei den


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Arzneimittelkosten, waren frappierende Ausreißer innerhalb eines Zeitraumes von einem halben Jahr zu beobachten. Nach Rücksprache mit den beteiligten Krankenkassen handelt es sich bei solchen Extremwerten jedoch um bekannte Phänomene, die bei bestimmten Therapien (z.B. gegen Tumor- und Stoffwechselerkrankungen oder Hepatitis C) auftreten können. Die Zunahme der Gesamtkosten bei der Nachbeobachtung war bei allen drei Gruppen hauptsächlich auf die zuvor erläuterten schmerzbezogenen, stationären Krankenhaus-aufenthalte als kostenintensivsten Leistungsbereich zurückzuführen. Alle detaillierten Ergebnisse der Analyse der Routinedaten sind in Tab. 3 im Abschnitt 1.7 der **Anlage 6** "Detailergebnisse der Evaluation zur POET-Pain Studie" dargestellt.

# 4 Diskussion der Projektergebnisse

## 4.1 Primärdatenerhebung

Primäres Ziel der Studie POET Pain war die Prävention chronischer postoperativer Schmerzen sowie schmerzbedingter Alltagsbeeinträchtigungen nach einem chirurgischen Risikoeingriff mittels eines interprofessionellen und sektorenübergreifenden Transitional Pain Service (TPS). Die Ergebnisse zeigten, dass sich bei den primären Zielgrößen die Schmerzintensität und die schmerzbedingte Funktionseinschränkung gegenüber den präoperativen Ausgangswerten nach sechs Monaten halbiert hatten. Etwas weniger stark ausgeprägt waren in diesem Zeitfenster Steigerungen in der Selbstwirksamkeitserwartung und der aeroben körperlichen Aktivität. Im Zeitkorridor zwischen dem ersten und dem dritten postoperativen Monat traten tendenziell die betragsmäßig deutlichsten Verbesserungen in den primären Outcomes auf. Sowohl im Bereich der primären als auch der sekundären Zielgrößen verliefen die Werte der NR-KG im sechsmonatigen Nachbeobachtungszeitraum in der Regel günstiger als bei den beiden Risikogruppen (R-IG, R-KG). In der Tendenz war bei körperbezogen Skalen und Scores eine Annäherung der beiden Risikogruppen an die NR-KG zu erkennen, während sich die Werte der beiden Risikogruppen bei psychomentalen Messinstrumenten eher im Gleichschritt zur NR-KG bewegten.

Hauptgegenstand des Evaluationsdesigns der vorliegenden randomisierten kontrollierten Studie war die Untersuchung der Interaktionseffekte der Gruppenzugehörigkeit der beiden Risikogruppen bezogen auf die primären und sekundären Zielgrößen in einem sechsmonatigen Follow-up-Korridor mit vier Messzeitpunkten. Es wurde von der Annahme ausgegangen, dass die hier entwickelte und erprobte nVF des TPS der Regelversorgung als Kontrollbedingung überlegen sei. Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Ergebnisse lässt sich jene Hypothese im Rahmen der hier durchgeführten Studie jedoch nicht unterstützen. Trotz einer Vielzahl an Outcome-Variablen und zum Teil ergänzenden Post-hoc-Auswertungen zeigten sich keine statistisch oder praktisch relevanten Signale, die in der hier untersuchten Population auf eine Überlegenheit der nVF nach sechs Monaten hindeuteten. In Anbetracht dessen, dass viele Ausgangswerte zur Baseline (trotz Randomisierung) unerwarteterweise zumeist zuungunsten der R-KG ausfielen, war es deskriptiv eher diese Risikogruppe, deren Outcomes sich im Nachbeobachtungszeitraum etwas stärker verbesserten.

Aus methodischer Sicht bestehen keine überzeugenden Anhaltspunkte, welche die nicht hypothesenkonformen Ergebnisse erklären. Es ist zunächst festzuhalten, dass die geplante Netto-Fallzahl für die beiden Risikogruppen erreicht werden konnte. Unerwartete


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Fallzahlverluste bei der präoperativen Datenerhebung zur Baseline von etwa 15% machten im Verlauf der Studie zweimalige Rekrutierungsverlängerungen erforderlich. Durch diese Maßnahmen sowie eine forcierte Rekrutierungscompliance und ein intensives Rücklaufmonitoring konnte die letztlich für die Datenanalyse berücksichtigte Netto-Stichprobe um mehr als 20% übererfüllt werden. Auch für die primäre Auswertungsstrategie der ANOVA mit Messwiederholung standen ausreichend „complete cases“ in der Anzahl zur Verfügung, wie die durchgeführte Fallzahlberechnung sie für die Entdeckung eines intendierten standardisierten Effektes von 0,3 als unterster Grenze bei einer Power von 80% postulierte. Die Annahme einer solchen Mindesteffektstärke stellte eine Schätzung dar auf der Basis der zum Zeitpunkt der Studienplanung bestmöglichen verfügbaren Evidenz. Grundsätzlich wäre es möglich, dass tatsächlich Effekte der nVF existieren, diese aber unterhalb jener untersten Grenze von 0,3 liegen und sie deshalb aufgrund einer zu niedrigen Power nicht mit den hier realisierten Fallzahlen entdeckt werden konnten. Es ergaben sich deskriptiv jedoch keinerlei Hinweise auf solche kleinen Effekte und selbst bei Existenz solcher Effekte würde sich die Frage nach der praktischen bzw. klinischen Relevanz von Effektgrößen ergeben, die weit unter 0,3 liegen.

Die Qualität der zur Verfügung gestellten Daten ist insgesamt als gut zu bewerten. Als in gewissem Maße herausfordernd für die Datenauswertung müssen teilweise allerdings per Freitext erhobene Rohdaten angesehen werden, wodurch es vereinzelt zu Dubletten bei der Studien-ID oder aber uneindeutigen Angaben bei einigen wenigen Outcomegrößen kam. Dies betraf vor allem das Instrument des EHIS-PAQ und die primäre Zielgröße der aeroben körperlichen Aktivität. Für deren Auswertung mussten unter Beteiligung der zuständigen Konsortialpartner einige weitreichende Annahmen getroffen werden, um den beträchtlichen Anteil fehlender Werte bei selbst berichteten Zeitangaben zu regelmäßigen körperbezogenen Freizeitaktivitäten möglichst zu minimieren, dies jedoch unter Maßgabe, dabei potenzielle Verzerrungen zu verhindern. Insgesamt wird der Einfluss dieser angeführten methodischen Limitationen auf die Validität der Daten, die Robustheit der Ergebnisse und die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen hinsichtlich der Hauptfragestellungen der Studie dennoch als gering angesehen.

Unter Einbezug der bisher angeführten Aspekte und dargestellten Ergebnisse erscheint es letztlich als vielmehr wahrscheinlicher, dass der hier untersuchte TPS in der konzipierten Form keinen klinisch relevanten Vorteil gegenüber der Routineversorgung bot. Dies ließe sich beispielsweise damit erklären, dass die Versorgungsqualität in den sechs beteiligten Zentren bereits so hoch war, dass der Grenznutzen weiterer Maßnahmen zusätzlich zur Routineversorgung zu gering ausfiel. Es ist sich hierbei in Erinnerung zu rufen, dass es sich bei allen beteiligten Zentren um Universitätskliniken handelte, d.h. um Einrichtungen der maximalen Versorgungsstufe mit einer a priori sehr hohen Behandlungsqualität. Es bleibt die Frage offen, ob sich die gezeigten Ergebnisse auch in Einrichtungen unterer Versorgungsstufen replizieren würden oder ob die Zielgruppe hier stärker vom TPS profitieren würde.

Ein weiterer Erklärungsansatz könnte im TPS selbst zu suchen sein. So deutete insbesondere die Per-Protocol-Analyse auf eine gewisse Überkomplexität des TPS in der hier konzipierten Form hin. In persönlichen Berichten der Konsortialpartner wurde deutlich, dass es vor dem Hintergrund einer generell geringen Evidenzlage schwierig war, die Umsetzungscompliance der Intervention nach standardisierten Kriterien zunächst professionsspezifisch und anschließend global für eine Gesamteinschätzung zu definieren. In Anbetracht dessen


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

erscheint es weniger überraschend, dass trotz großer Anstrengung durch die beteiligten Konsortialpartner die hier vorgenommene standardisierte Einteilung nach ABC-Kriterien letztlich keine relevante Diskrimination erbrachte. Während Gruppe B definitionsgemäß bereits eine bestimmte Heterogenität innewohnte, wäre zumindest für die eher homogeneren Gruppen A (Umsetzung der Intervention gemäß Studienprotokoll) und C (praktisch nur Regelversorgung erhalten) zu erwarten gewesen, dass sie im Zeitverlauf stärker divergieren, was jedoch nicht der Fall war. Nicht zuletzt wurde auch deutlich (wie z.B. bei der Profession Physiotherapie mit nur einem einzigen in die Gruppe A kategorisierten Fall), dass die Anforderungen des Studienprotokolls teilweise offenbar nicht gut genug an die realen organisatorischen und personellen Gegebenheiten in den Zentren angepasst waren und die Einbettung des TPS somit nicht an allen Stellen gleich gut gelang.

## 4.2 Routinedaten

Bei der Analyse der Routinedaten wurde der Schwerpunkt auf schmerzbezogene Kosten und Arbeitsunfähigkeitstage gelegt, da die vollständigen Abrechnungsdaten ohne Schmerzbezug zuweilen extrem hohe Absolutbeträge enthalten konnten, welche auf schwere Grunderkrankungen zurückzuführen sind und nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit chronischen postoperativen Schmerzen stehen. Auch für den hier primär gewählten Ansatz schmerzbezogener Leistungsdaten sei als methodische Einschränkung vorangestellt, dass es sich grundsätzlich um Daten handelt, welche zum Zwecke der Abrechnung in der gesetzlichen Krankenversicherung erhoben wurden. Die hier ermittelten durchschnittlichen Kostenbeträge auf der Grundlage spezieller konsentierter ICD- und ATC-Codes bzw. Heil- und Hilfsmittelindikationen können daher nur eine Annäherung an tatsächliche Gegebenheiten sein.

Schmerzbezogene Krankenhausaufenthalte im sechsmonatigen Nachbeobachtungszeitraum stellten den mit Abstand bedeutendsten Leistungsbereich bei der Routinedatenanalyse von POET Pain dar. Sie waren jeweils maßgeblich für die Kostensteigerungen in den beiden Risikogruppen bzw. in der NR-KG. Diese Feststellung überrascht nicht, da sich die Zielpopulation der vorliegenden Studie aus Patienten mit Risikoeingriffen in Verbindung mit zwingend stationären Aufenthalten zusammensetzte. Werden im Allgemeinen die Ausgabenanteile in der Gesundheitsversorgung betrachtet, so ist allseits bekannt, dass Krankenhausbehandlungen generell den relevantesten Teilbereich darstellen (Grobe et al. 2014). Dass für die NR-KG ohne ein im Screening detektiertes Risiko für chronische postoperative Schmerzen im Mittel durchgehend geringere Kostenbeträge anfielen, ist plausibel.

Mit Blick auf die Hauptfragestellungen der Studie und dem Vergleich der beiden Risikogruppen zeigten sich betragsmäßig wie statistisch kaum nennenswerte Unterschiede bei der Veränderung der durchschnittlichen Kosten vom Vor- zum Nachbeobachtungszeitraum. Weniger kostenintensivere, kürze stationäre Aufenthalte oder Folgebehandlungen, wie sie in der R-IG aufgrund des TPS postuliert hätten werden können, schlugen sich in den Abrechnungsdaten nicht nieder. Da die Programmkosten von POET Pain zudem nicht von den hier analysierten Abrechnungen im Bereich der Krankenhausbehandlung erfasst sind, ist eine Vorteilhaftigkeit der nVF gegenüber der Regelversorgung nicht anzunehmen.

Denkbar wäre allerdings, dass sich das Wirken des TPS während der stationären Krankenhausbehandlung zwar nicht direkt in den entsprechenden Abrechnungsdaten dieses


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Sektors widerspiegelt, dafür aber mittelbar in einer etwas geringeren Inanspruchnahme von Leistungen gegenüber der R-KG in anderen Bereichen. Hinweise hierfür ergaben sich, zumindest deskriptiv, in etwas stärker ausgeprägten durchschnittlichen Kostenreduktionen der R-IG bei der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung und bei den ambulanten Krankenhausleistungen sowie in etwas geringfügiger gestiegenen durchschnittlichen Kosten für stationäre Rehabilitationsleistungen.

Im Vergleich zu den beträchtlichen absoluten Kostenbeträgen, die im Bereich der stationären Krankenhausbehandlung anfielen, müssen etwaige Vorteile der nVF in anderen Leistungsbereichen letztlich jedoch als marginal angesehen werden. Da sich im Bereich der durchschnittlichen Arbeitsunfähigkeitstage sowie der hiermit eng verbundenen geleisteten Krankengeldzahlungen der Krankenkassen indes tendenziell wiederum eher Vorteile bei der R-KG abzeichneten, bleibt abschließend festzuhalten, dass die nVF aus gesundheitsökonomischer Perspektive der Regelversorgung nicht überlegen zu sein scheint.

## 5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Die Durchführung der vorliegenden randomisierten kontrollierten Evaluationsstudie POET Pain konnte in Übereinstimmung mit dem Evaluationskonzept erfolgen und wies gegenüber der dort dargestellten Vorgehensweise keine relevanten methodischen Abweichungen auf. Dies gilt insbesondere für die Verwendung der im Evaluationskonzept vorgesehenen Messinstrumente, das geplante Schema der Messzeitpunkte im Rahmen der Primärdatenerhebung, die Aufbereitung und Analyse der Routinedaten sowie die Grundkonzepte bei der Datenanalyse.

Im Verlauf der Studie kam es zunächst zu unerwarteten Fallzahlverlusten zum ersten präoperativen Messzeitpunkt (Baseline), da eine Realisierung der Befragungen ganz unmittelbar vor der Operation praktisch nicht immer möglich war. Dies führte zu zwischenzeitlich sich unterschüssig entwickelnden Fallzahlen, die jedoch dank Rekrutierungsverlängerungen wieder aufgeholt werden konnten. Durch ein zusätzlich optimiertes Rücklaufmanagement der teilnehmenden Zentren lag die letztlich erreichte Rücklaufquote nach sechs Monaten von 60% deutlich über dem avisierten Rücklauf von etwa 50%, sodass alle statistischen Analysen mit den geplanten Fallzahlen und einer ausreichenden Power von mindestens 80% erfolgen konnten.

Als Hauptergebnis der Evaluationsstudie ist zu konstatieren, dass für die vier untersuchten primären Zielgrößen (Schmerzintensität, schmerzbedingte Funktionseinschränkung, Selbstwirksamkeitserwartung, aerobe körperliche Aktivität) im Zeitverlauf keine klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der randomisierten Interventions- und Kontrollgruppe beobachtet werden konnten. Dieses Ergebnis bestätigte sich ebenfalls in ergänzend durchgeführten Analysen. Auch im Hinblick auf die weiteren per Fragebogen erhobenen sekundären Zielgrößen zeigten sich trotz einer Vielzahl an berücksichtigten körperbezogenen oder psychomentalen Parametern weder in der mehrmonatigen noch in der kurzfristigen, postoperativen Verlaufsbetrachtung systematische, statistisch relevante Vorteile bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur randomisierten Kontrollgruppe. Lediglich die zweite nicht randomisierte Kontrollgruppe ohne ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung operationsbedingter anhaltender Schmerzen zeigte erwartungsgemäß durchgängig günstigere Werte bei den jeweils eingesetzten


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Messinstrumenten. Die Analyse der Routinedaten führte im Kern zu gleichen Schlussfolgerungen. Systematische Vorteile für die Interventionsgruppe ergaben sich für die gesundheitsökonomische Evaluation nicht.

Mithin ist für die vorliegende Studie zusammenfassend festzuhalten:

- eine Vorteilhaftigkeit der neuen Versorgungsform gegenüber der Regelversorgung im Hinblick auf die Prävention chronischer postoperativer Schmerzen sowie schmerzbedingter Alltagsbeeinträchtigungen ließ sich nicht nachweisen,
- die damit verbundenen Kosten konnten nicht gesenkt werden.

Vor dem Hintergrund dieser Schlussfolgerungen erscheint die flächendeckende Einführung eines TPS in der hier untersuchten Form nicht geboten. In der Fachgemeinschaft wird die Evidenz eines TPS nach wie vor intensiv debattiert (u.a. Clarke et al. 2025, Klimke et al. 2024). In diesen angeführten aktuellen Übersichtsarbeiten halten die Autoren fest, dass es sich bei den überschaubaren bisher vorliegenden Studien, die einen TPS zum Untersuchungsgegenstand haben, oft um monozentrische Beobachtungsstudien handele und der Fokus häufig ausschließlich auf dem Opioidgebrauch läge. Als multizentrische randomisierte kontrollierte Studie mit einer Vielzahl berücksichtigter Outcome-Dimensionen leistet POET Pain hier einen wertvollen, methodisch fundierten Erkenntnisbeitrag zu der laufenden Debatte.

Auffällig in der TPS-Forschung erscheint überdies ein Schwerpunkt auf dem nordamerikanischen Raum. Dieser räumliche Aspekt und die Konzentration auf die Verschreibung opioidhaltiger Analgetika könnten der Grund dafür sein, dass die Evidenzlage für die Wirksamkeit des TPS in diesen Regionen stärker ist. Während in den USA und Kanada drastische Begrifflichkeiten wie „Opioid-Krise“ oder „Opioid-Epidemie“ Einzug in die hiesige Fachliteratur gefunden haben (Jannetto 2021, Humphreys et al. 2022), erscheint die Situation in Europa und speziell der Bundesrepublik Deutschland in Bezug auf die Verschreibung von Opioiden nicht vergleichbar (Häuser et al. 2021). Dies könnte erklären, warum eine direkte Übertragung der bisher stark nordamerikanisch geprägten Idee eines TPS auf die bundesdeutsche schmerzmedizinische Versorgungslandschaft und Patientengruppe nicht erfolgreich war. Aus diesem Umstand ergibt sich ein gewisser Spielraum für Anpassungen des bisherigen TPS-Konzeptes.

Für eine etwaige Fortführung der in ihrem Kern vielversprechenden Idee des TPS hierzulande wäre deshalb eine konzeptionelle Überarbeitung zu empfehlen. Es wäre zu prüfen, ob die Komplexität der Intervention auf der Grundlage der größtmöglichen verfügbaren Evidenz reduziert werden kann. Es scheint sinnvoll, den Umfang des TPS grundsätzlich noch besser auf die realen organisatorischen Gegebenheiten der stationären Versorgung zuzuschneiden. Ein Ansatz könnte weiterhin darin bestehen, sich im Sinne einer flexiblen, anpassbaren Interventionstiefe stärker an den individuellen Behandlungsbedürfnissen von Patienten zu orientieren. Als abschließender Gedanke erscheint es zielführend, wenn bei einem derart modifizierten TPS auch Einrichtungen niedrigerer Versorgungsstufen einbezogen würden.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

## IV Literaturverzeichnis

Apfelbaum, J. L., Gan, T. J., Zhao, S., Hanna, D. B., Chen, C. (2004). Reliability and validity of the perioperative opioid-related symptom distress scale. Anesth Analg; 99(3):699-709.

Bouhassira, D., Attal, N., Alchaar, H., Boureau, F., Brochet, B. et al. (2005). Comparison of pain syndromes associated with nervous or somatic lesions and development of a new neuropathic pain diagnostic questionnaire (DN4). Pain; 114(1-2):29-36.

Brat, G. A., Agniel, D., Beam, A., Yorkgitis, B., Bicket, M. et al. (2018). Postsurgical prescriptions for opioid naive patients and association with overdose and misuse: retrospective cohort study. BMJ; 360:j5790.

Buchholz, I., Kohlmann, T., Buchholz, M. (2017). Vergleichende Untersuchung der psychometrischen Eigenschaften des SF-36/SF-12 vs. VR-36/VR-12. Abschlussbericht. https://www.reha-vffr.de/images/vffrpdf/projekte/2017/VR-Abschlussbericht_vffr205.pdf. (Stand: 08.12.2025).

Clarke, H., Waisman, A., Aternali, A., Axenova, K., Almohawis, A. et al. (2025). Ten years of transitional pain service research and practice: where are we and where do we go from here? Reg Anesth Pain Med; 50(2):188-203.

Cohen, J. (1998). Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed). Hillsdale, New York.

Finger, J. D., Tafforeau, J., Gisle, L., Oja, L., Ziese, T. et al. (2015). Development of the European Health Interview Survey - Physical Activity Questionnaire (EHIS-PAQ) to monitor physical activity in the European Union. Arch Public Health; 73:1-11.

Fletcher, D., Stamer, U. M., Pogatzki-Zahn, E., Zaslansky, R., Tanase, N. V., et al. (2015). Chronic postsurgical pain in Europe: An observational study. Eur J Anaesthesiol; 32:725-34.

Fritz, C. O., Morris, P. E., Richler, J. J. (2012). Effect size estimates: Current use, calculations, and interpretation. Journal of Experimental Psychology: General; 141(1):2-18.

Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE) (2024). Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/23141/table/23141-0101 (Stand: 17.12.2025).

Greiner, W., Damm, O. (2012). Die Berechnung von Kosten und Nutzen, in: Schöffski, O., Graf von der Schulenburg, J.M. Gesundheitsökonomische Evaluationen, 4. Aufl., Heidelberg u.a.O; 23-42.

Greiner, W., Schöffski, O. (2012). Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung, in: Schöffski, O., Graf von der Schulenburg, J.M. Gesundheitsökonomische Evaluationen, 4. Aufl., Heidelberg u.a.O; 155-180.

Grobe, T. G., Nimptsch, U., Friedrich, J. (2014). Krankenhausbehandlung, in: Swart, E., Ihle, P., Gothe, H. et al. (Hrsg), Routinedaten im Gesundheitswesen – Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven; 121-145, Bern.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Guertin, J. R., Pagé, M. G., Tarride, J.-E., Talbot, D., Watt-Watson, J. et al. (2018). Just how much does it cost? A cost study of chronic pain following cardiac surgery. J Pain Res; 11:2741-2759.

Hah, J. M., Bateman, B. T., Ratliff, J., Curtin, C., Sun, E. (2017). Chronic Opioid Use After Surgery: Implications for Perioperative Management in the Face of the Opioid Epidemic. Anesth Analg; 125:1733-40.

Häuser, W., Buchser, E., Finn, D. P., Dom, G., Fors, E. et al. (2021). Is Europe also facing an opioid crisis? A survey of European Pain Federation chapters. Eur J Pain; 25(8):1760-1769.

Heldmann, P., Schöttker-Königer, T., Schäfer, A. (2015). Kulturelle Adaption und Validierung der deutschen Version der „Patient Specific Functional Scale“. International Journal of Health Professions; 2(1):73-82.

Hinrichs-Rocker, A., Schulz, K., Järvinen, I., Lefering, R., Simanski, C. et al. (2009). Psychosocial predictors and correlates for chronic post-surgical pain (CPSP) - a systematic review. Eur J Pain; 13(7):719-30.

Humphreys, K., Shover, C. L., Andrews, C. M., Bohnert, A. S. B., Brandeau, M. L. (2022). Responding to the opioid crisis in North America and beyond: recommendations of the Stanford-Lancet Commission. Lancet; 399(10324):555-604.

Ip, H. Y. V., Abrishami, A., Peng, P. W. H., Wong, J., Chung, F. (2009). Predictors of postoperative pain and analgetic consumption. A qualitative systematic review. Anesthesiology; 111:657-677.

Jannetto, P. J. (2021). The North American Opioid Epidemic. Ther Drug Monit; 43(1):1-5.

Johansen, A., Romundstad, L., Nielsen, C. S., Schirmer, H., Stubhaug, A. (2012). Persistent postsurgical pain in a general population: prevalence and predictors in the Tromsø study. Pain; 153:1390-1396.

Kamper, S. J., Maher, C. G., Mackay, G. (2009). Global rating of change scales: a review of strengths and weaknesses and considerations for design. J Man Manip Ther; 17(3):163-70.

Kazis, L.E., Miller, D.R., Skinner, K.M., Lee, A., Ren, X. S. et al. (2004). Patient reported measures of health: the veterans health study. J Ambul Care Manag; 27:70-83.

Klimke, R., Ott, A., Romero, C. S., Berendes, A., Urman, R. D. et al. (2024). Transitional Pain Service: An Update. Curr Pain Headache Rep; 28(6):457-464.

Larsen, D. L., Attkisson, C. C., Hargreaves, W. A., Nguyen, T. D. (1979). Assessment of client/patient satisfaction: development of a general scale. Eval Program Plann; 2(3): 197-207.

Lovibond, P. F., Lovibond, S. H. (1995). The structure of negative emotional states: comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck Depression and Anxiety Inventories. Behavioral Research and Therapy; 33:335-343.

Maier, C., Nestler, N., Richter, H., Hardinghaus, W., Pogatzki-Zahn, E. et al. (2010). The quality of pain management in German hospitals. Dtsch Arztebl Int; 107(36):607-14.


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Mangels, M., Schwarz, S., Sohr, G., Home, M., Rief, W. (2009). Der Fragebogen zur Erfassung der schmerzspezifischen Selbstwirksamkeit (FESS). Eine Adaption des Pain Self-Efficacy Questionnaire für den deutschen Sprachraum. Diagnostica; 55(2):84-93.

Meißner, W., Erlenwein, J., Stamer, U. (2018). Organisation der perioperativen Schmerztherapie. Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther; 53:282-294.

Meyer, K., Sprott, H., Mannion, A.F. (2008). Cross-cultural adaptation, reliability, and validity of the German version of the Pain Catastrophizing Scale. J Psychosom Res; 64(5):469-478.

Montes, A., Roca, G., Sabate, S., Lao, J. I., Navarro, A. et al. (2015). Genetic and Clinical Factors Associated with Chronic Postsurgical Pain after Hernia Repair, Hysterectomy, and Thoracotomy: A Two-year Multicenter Cohort Study. Anesthesiology; 122(5):1123-1141.

Montes, A., Roca, G., Cantillo, J., Sabate, S., GENDOLCAT Study Group (2020). Presurgical risk model for chronic postsurgical pain based on 6 clinical predictors: a prospective external validation. Pain; 161(11):2611-2618.

Nicholas, M. K. (2007). The pain self-efficacy questionnaire: Taking pain into account. European Journal of Pain; 11:153-163.

Nilges, P., Essau, H. (2015). Die Depressions-Angst-Stress-Skalen: Der DASS – ein Screeningverfahren nicht nur für Schmerzpatienten. Schmerz 29: 649-657.

Rabe-Hesketh, S., Skrondal, A. (2008). Multilevel and longitudinal modeling using Stata. Second edition, College Station (Texas).

Rothaug, J., Zaslansky, R., Schwenkglenks, M., Komann, M., Allvin, R. et al. (2013). Patients' perception of postoperative pain management: validation of the International Pain Outcomes (IPO) questionnaire. J Pain; 14(11):1361-70.

Schmidt, J., Lamprecht, F., Wittmann, W.W. (1989). Zufriedenheit mit der stationären Versorgung. Entwicklung eines Fragebogens und erste Validitätsuntersuchungen. Psychother med Psychol; 39:248-255.

Schnabel, A., Pogatzki-Zahn, E. (2010). Prädiktoren für chronische Schmerzen nach Operationen. Was wissen wir wirklich? Schmerz; 24:517-31.

Schumacher, M., Schulgen, G. (2008). Intention-to-Treat Analyse, in: Methodik klinischer Studien: Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung, 3. Aufl., 161-168, Berlin, Heidelberg.

Schug, S. A., Pogatzki-Zahn, E. (2011). Chronic pain after surgery or injury. Pain Clinical Updates; 19(1).

Schug, S. A., Bruce, J. (2017). Risk stratification for the development of chronic postsurgical pain. Pain Rep; 2(6):e627.

Schug, S. A., Lavand´homme, P., Barke, A., Korwisi, B., Rief, W. et al. (2019). The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic postsurgical or posttraumatic pain. Pain; 160:45-52.



Gefördert durch:
GBA Innovationsausschuss

Schwarzer, R., Jerusalem, M. (1995). Generalized Self-Efficacy scale, in Weinman, J., Wright, S., Johnston, M., Measures in health psychology: A user's portfolio. Causal and control beliefs; 35-37, Windsor, England.

Spiro III, A., Rogers, W. H., Qian, S., Kazis, L. E. (2004). Imputing Physical and Mental Summary Scores (PCS and MCS) for the Veterans SF-12 Health Survey in the Context of Missing Data. Technical Report. Boston, Bedford.

Stratford, P., Gill, C., Westaway, M., & Binkley, J. (1995). Assessing disability and change on individualpatients: a report of a patient specific measure. Physiotherapy Canada; 47: 258-263.

Sullivan, M. J. L. (2009). The Pain Catastrophizing Scale – User Manual, Montreal, Quebec. https://aspecthealth.ca/wp-content/uploads/2017/03/PCSManual_English1.pdf (Stand: 04.12.2025).

Swart, E., Ihle, P., Gothe, H., Matusiewicz, D. (2015a). Routinedaten im Gesundheitswesen Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven, 2. Aufl., Bern.

Swart, E., Gothe, H., Geyer, S., Jaunzeme, J., Maier, B. et al. (2015b). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen, 3. Fassung; Version 2012/2014. Gesundheitswesen; 77(2):120-126.

Von Korff, M., Ormel, J., Keefe, F., Dworkin, S. F. (1992). Grading the severity of chronic pain. Pain; 50:133-149.

Von Korff, M. (2000). Epidemiologic and Survey Methods: Chronic Pain Assessment, in: Turk, D.C., Melzack, R., Handbook of Pain Assessment, New York.

Zeidler, J., Lange, A., Braun, S. et al. (2013). Die Berechnung indikationsspezifischer Kosten bei GKV-Routinedatenanalysen am Beispiel von ADHS – Ein Methodenvergleich. Bundesgesundheitsbl; 56:430-438.

## V Anlagen

| | |
|---|---|
| Anlage 1: | Screening-Fragebogen |
| Anlage 2: | Patientenfragebögen zur Erhebung der primären und sekundären Zielgrößen (Patient Reported Outcomes) |
| Anlage 3: | Exemplarische Telefonversion eines Patientenfragebogens |
| Anlage 4: | ABC-Kategorisierung verschiedener Behandlungsintensitäten der nVF im Rahmen der Per-Protocol-Analyse |
| Anlage 5: | Indikationsspezifische Einschlusskriterien zur Identifizierung schmerzbezogener Kosten und AU-Tage |
| Anlage 6: | Detailergebnisse der Evaluation zur POET Pain Studie (gesperrt bis 31.12.2026) |


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

Anlage 7: Ergebnisse der Varianzanalysen mit Messwiederholung (gesperrt bis 31.12.2026)

Anlage 8: Gesamtkosten 6 Monate vor und 6 Monate nach der OP (Routinedatenanalyse mit Abrechnungsdaten) (gesperrt bis 31.12.2026)


Gefördert durch: GBA Innovationsausschuss

## Anlage 1: Screening-Fragebogen

Universitätsklinikum Münster

# Screening Fragebogen

**Studientitel:** **Prävention operationsbedingter anhaltender Schmerzen durch Einführung eines perioperativen „Transitional Pain Service“ – POET-Pain**

**Patient/innen-ID:** _____

**Studienverantwortung:** Prof. Dr. Esther Pogatzki-Zahn
Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
48149 Münster

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit der Beantwortung des folgenden Fragebogens willigen Sie in die Datenerhebung zum Screening (Vorabbefragung) für die potenzielle Teilnahme an der POET-Pain Studie ein.

Nach einer Operation entwickelt eine Vielzahl an Patient/innen vorübergehende Schmerzen, die in der Regel nach einigen Tagen bis Wochen wieder komplett verschwinden. In manchen Fällen kann es aber vorkommen, dass Schmerzen nach einer Operation über einen Zeitraum von Monaten bis zu vielen Jahren hinweg bestehen bleiben. Man spricht dann von chronischen postoperativen Schmerzen. Dies betrifft, je nach Operation und Risikofaktoren für die Entstehung chronischer postoperativer Schmerzen, 10-30% der Patient/innen, nach bestimmten Operation sogar noch mehr. Ziel der Studie ist die Vermeidung von chronischen Schmerzen nach einem operativen Eingriff durch die intensive Zusammenarbeit eines Behandler/innen-Teams bestehend aus Ärzt/innen, Psycholog/innen, Physiotherapeut/innen und Pflegefachkräften.

Sollten Sie im Anschluss keine schriftliche Einwilligung zur POET-Pain Studienteilnahme tätigen, werden Ihre hier erhobenen Daten lediglich in anonymisierter Form nach den gesetzlichen Vorgaben für 10 Jahre gespeichert.

Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Anonymisierte Daten sind somit auch bei einem Widerruf Ihrer Einwilligungserklärung von der rückwirkenden Datenlöschung ausgeschlossen, da wir diese nicht mehr Ihrer Person zuordnen können.

Die folgenden Fragen helfen uns bei der Einschätzung Ihres Risikos an chronischen Postoperativen Schmerzen zu erkranken.
Bitte beantworten Sie jede der Fragen, indem Sie das zutreffende Kästchen (❑) ankreuzen und bei Bedarf Ihre Antwort in das vorgegebene Feld schreiben.

**1. Geschlecht**

- ❑ männlich
- ❑ weiblich
- ❑ diverse

**2. Hatten Sie vor der Operation Schmerzen im Bereich des Operationsgebietes?**

- ❑ nein
- ❑ ja

Falls ja, wie stark waren die Schmerzen auf einer Skala von 0 (= kein Schmerz) bis 10 (=stärkster vorstellbarer Schmerz)?

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

kein Schmerz

stärkster vorstellbarer Schmerz

**3. Hatten Sie vor der Operation Schmerzen in anderen Bereichen des Körpers?**

❑ nein
❑ ja

Falls ja, wie stark waren die Schmerzen auf einer Skala von 0 (= kein Schmerz) bis 10 (=stärkster vorstellbarer Schmerz)?

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

kein Schmerz — stärkster vorstellbarer Schmerz

---

In den folgenden Fragen geht es darum, wie Sie Ihre Gesundheit beurteilen. Ihre Angaben ermöglichen es nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie gut Sie Ihre Alltagstätigkeiten ausüben können. Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei der Antwort auf eine Frage unsicher sind, beantworten Sie diese bitte so gut wie möglich.

**1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?**

| ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
|---|---|---|---|---|
| Ausgezeichnet | sehr gut | gut | weniger gut | schlecht |

In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten, die Sie vielleicht im Laufe eines normalen Tages ausüben. Sind Sie derzeit aufgrund Ihrer Gesundheit bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

| | ja, stark eingeschränkt | ja, etwas eingeschränkt | nein, überhaupt nicht eingeschränkt |
|---|---|---|---|
| 2. **mittelschwere Tätigkeiten**, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln | ❑ | ❑ | ❑ |
| 3. **mehrere** Treppenabsätze steigen | ❑ | ❑ | ❑ |

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit die folgenden Probleme bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten?

| | nie | selten | manchmal | meistens | immer |
|---|---|---|---|---|---|
| 4. Ich habe **weniger geschafft**, als ich wollte. | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

| | nie | selten | manchmal | meistens | immer |
|---|---|---|---|---|---|
| 5. Ich konnte **nur bestimmte Arbeiten oder andere Tätigkeiten** ausführen | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund **seelischer** Probleme die folgenden Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

| | nie | selten | manchmal | meistens | immer |
|---|---|---|---|---|---|
| 6. Ich habe **weniger geschafft**, als ich wollte. | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 7. Ich konnte meine Arbeit oder andere Tätigkeiten **nicht so sorgfältig** wie sonst erledigen | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

| | überhaupt nicht | ein wenig | mäßig | ziemlich | sehr |
|---|---|---|---|---|---|
| 8. Inwieweit haben Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen Ihre Alltagstätigkeiten (im Beruf und zu Hause) beeinträchtigt? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich in den vergangenen 4 Wochen gefühlt haben und wie es Ihnen ergangen ist. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage die Antwort an, die am besten beschreibt, wie Sie sich gefühlt haben.

| Wie oft fühlten Sie sich in den vergangenen 4 Wochen | immer | meistens | ziemlich oft | manchmal | selten | nie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9. ruhig und gelassen? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 10. voller Energie? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 11. entmutigt und traurig? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

| | immer | meistens | manchmal | selten | nie |
|---|---|---|---|---|---|
| 12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

**Bitte geben Sie den ausgefüllten Fragebogen nun wieder an Ihre Ärztin/ Ihren Arzt zurück!**

**4. Alter**

- ❑ ≥51
- ❑ <51

**5. Art der geplanten Operation**

- ❑ Amputation Arm
- ❑ Amputation Bein
- ❑ Amputation Unterarm
- ❑ Amputation Unterschenkel
- ❑ Arthroskopische Gelenkoperation
- ❑ Dorsales Schrauben-Platten-System, 4 oder mehr Segmente
- ❑ Dorsales Schrauben-Platten-System, bis 3 Segmente
- ❑ Endoprothetischer Gelenk- und Knochenersatz
- ❑ Offene Gelenkchirurgie
- ❑ Mammachirurgie
- ❑ Hautinzision
- ❑ Hemipelvektomie
- ❑ Kranietomie
- ❑ Kraniotomie
- ❑ Laminotomie, BWS
- ❑ Laminotomie, HWS
- ❑ Lapraroskopie
- ❑ Laparotomie
- ❑ Schrauben-Stab-System, 4 oder mehr Segmente
- ❑ Schrauben-Stab-System, bis 3 Segmente
- ❑ Sternotomie
- ❑ Thorakotomie
- ❑ Totalendoprothese Schultergelenk
- ❑ Ventrales Schrauben-Platten-System, 4 oder mehr Segmente
- ❑ Ventrales Schrauben-Platten-System, bis 3 Segmente

## Beurteilung durch die Ärztin/ den Arzt

Ergebnis Risikoscore: _____

**Ein Risiko für chronische postoperative Schmerzen des/ der Patient/in könnte berechnet werden?**

- ❑ nein
- ❑ ja

**Eine Teilnahme an der POET-Pain Studie wäre für den/ die Patient/in möglich?**

- ❑ nein
- ❑ ja

## Anlage 2: Patientenfragebögen zur Erhebung der primären und sekundären Zielgrößen (Patient Reported Outcomes)

*(Schriftversionen der in der Patienten-App integrierten Fragebögen)*

Patient/innen-ID: _____

# Prästationäre Befragung

**Studientitel:** **Prävention operationsbedingter anhaltender Schmerzen durch Einführung eines perioperativen „Transitional Pain Service“ – POET-Pain**

**Patient/innen-ID:** _____

**Studienverantwortung:** Prof. Dr. Esther Pogatzki-Zahn
Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
48149 Münster

Patient/innen-ID: _____

# Fragebogen 1

Im Folgenden bitten wir um Angaben zu Schmerzen, die Sie möglicherweise schon vor der Operation haben.
Geben Sie im Folgenden die Stärke Ihrer Schmerzen an. Kreuzen Sie bitte auf den unten aufgeführten Skalen an, wie stark Sie Ihre Schmerzen empfinden (unter Ihrer üblichen Medikation). Ein Wert von 0 bedeutet, Sie haben keine Schmerzen, ein Wert von 10 bedeutet, Sie leiden unter Schmerzen, wie sie für Sie nicht stärker vorstellbar sind. Die Zahlen dazwischen geben Abstufungen der Schmerzstärke an.

a) Geben Sie bitte zunächst Ihre momentane Schmerzstärke an:

(Wenn Sie keine Schmerzen haben, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

kein Schmerz — stärkster vorstellbarer Schmerz

b) Geben Sie jetzt bitte Ihre durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:

(Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

kein Schmerz — stärkster vorstellbarer Schmerz

c) Geben Sie jetzt bitte Ihre größte Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:

(Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

kein Schmerz — stärkster vorstellbarer Schmerz

Patient/innen-ID: _____

Falls Sie in den letzten 4 Wochen Schmerzen hatten, **wo** traten diese **Schmerzen** auf?

❑ an der Körperstelle, die operiert werden soll ❑ an einer anderen Körperstelle

❑ beides (Operationsstelle und woanders)

Falls andere Körperstelle wo hatten Sie diese Schmerzen:

◯ Kopf

◯ Oberkörper

◯ Rücken

◯ Arme

◯ Beine

◯ andere Lokalisation: _____

Falls Sie in den letzten 4 Wochen Schmerzen hatten, **seit wann** haben Sie diese **Schmerzen** schon?

◯ weniger als 1 Monat

◯ 1 Monat bis ½ Jahr

◯ ½ Jahr bis 1 Jahr

◯ 1-2 Jahre

◯ 2-5 Jahre

◯ mehr als 5 Jahre

Patient/innen-ID: _____

# Fragebogen 2

In den folgenden Fragen geht es um Ihre Schmerzen während der letzten 4 Wochen. Für diesen Zeitraum möchten wir Genaueres über die Auswirkungen der Schmerzen erfahren.

a) An wie vielen Tagen konnten Sie in den letzten 4 Wochen aufgrund von Schmerzen nicht Ihren üblichen Aktivitäten nachgehen (z.B. Beruf, Schule, Haushalt)?
   An etwa _____Tagen
   (Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann tragen Sie bitte 0 Tage ein)

In der folgenden Bewertung der Beeinträchtigung durch die Schmerzen bedeutet ein Wert von 0, Sie haben keine Beeinträchtigung. Ein Wert von 10 bedeutet, Sie sind völlig beeinträchtigt. Die Zahlen dazwischen geben Abstufungen der Beeinträchtigung an.

b) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 4 Wochen Ihren Alltag beeinträchtigt (Ankleiden, Waschen, Essen, Einkaufen etc.)?
   (Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

c) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 4 Wochen Ihre Freizeitaktivitäten oder Unternehmungen im Familien- oder Freundeskreis beeinträchtigt?
   (Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

Patient/innen-ID: _____

d) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 4 Wochen Ihre Arbeitsfähigkeit beeinträchtigt, einschließlich Hausarbeit?
(Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

Patient/innen-ID: _____

# Fragebogen 3

**Körperliche Bewegung bei der Arbeit, zur Fortbewegung und in der Freizeit**

*Jetzt geht es darum, wie viel Sie sich in einer typischen Woche in verschiedenen Bereichen körperlich betätigen.*

- Denken Sie zuerst an die Zeit, in der Sie arbeiten.
- Denken Sie bei "arbeiten" an Dinge, die Sie tun müssen, wie beispielsweise bezahlte und unbezahlte Arbeit, Arbeiten rund um Ihr Zuhause, Kinderbetreuung, Pflege von Angehörigen, Schule oder Studium.
- Beziehen Sie Ihre Angaben auf die Haupttätigkeit. Wenn Sie mehrere Tätigkeiten ausüben, schließen Sie alle mit ein.

**Wenn Sie arbeiten, welche der folgenden Antwortmöglichkeiten beschreibt am besten, was Sie tun?**

*Bitte nur eine Antwortmöglichkeit ankreuzen.*

| | | |
|---|---|---|
| ☐ | Vorwiegend sitzen oder stehen | **Tätigkeiten von leichter körperlicher Anstrengung**<br>Zum Beispiel leichte Büroarbeit, Lesen, Schreiben, Zeichnen, am Computer arbeiten, Sprechen oder Telefonieren, Lernen oder Studieren, Auto- oder Lastwagenfahren, Unterrichten, Nähen, Haare schneiden oder frisieren, Backwaren verkaufen oder Verkehr regeln |
| ☐ | Vorwiegend gehen oder mäßig anstrengende körperliche Tätigkeiten | **Tätigkeiten von mäßiger körperlicher Anstrengung**<br>Zum Beispiel Post austragen, Tragen von leichten Gegenständen, Rasen und Garten bewässern, Elektriker- oder Klempnerarbeiten, Auto-Reparaturarbeiten, Arbeiten an Werkzeugmaschinen, Bohren, Malerarbeiten, Krankenpflege, Hausarbeiten von mäßiger körperlicher Anstrengung, Putzen, Staubsaugen, Einkaufen oder mit Kindern spielen |
| ☐ | Vorwiegend schwere körperliche Arbeit oder körperlich beanspruchende Tätigkeiten | **Tätigkeiten von schwerer körperlicher Anstrengung**<br>Zum Beispiel Bedienen von schweren angetriebenen Werkzeugen, Bauarbeiten, Bergbau, Tragen von schweren Lasten, Be- und Entladearbeiten, Holzhacken und -stapeln, Land freilegen, Gartenbau, Schaufeln oder Graben |
| ☐ | Ich führe keine arbeitsbezogenen Tätigkeiten aus | |

Schließen Sie bei der Beantwortung der nächsten Fragen die arbeitsbezogenen körperlichen Aktivitäten aus, die Sie bereits genannt haben. Denken Sie nun daran, wie Sie sich

üblicherweise <u>von Ort zu Ort</u> fortbewegen. Zum Beispiel zur Arbeit, zur Uni, zur Schule oder zum Einkaufen.

**An wie vielen Tagen in einer typischen Woche <u>gehen</u> Sie mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung zu Fuß, um von Ort zu Ort zu gelangen?**

| | |
|---|---|
| | Tage pro Woche |
| ☐ | Nie oder seltener als 1 Tag pro Woche → *Bitte eine Frage überspringen* |

**Wie lange gehen Sie an einem typischen Tag zu Fuß, um von Ort zu Ort zu gelangen?**

| | |
|---|---|
| ☐ | 10 - 29 Minuten pro Tag |
| ☐ | 30 - 59 Minuten pro Tag |
| ☐ | 1 Stunde bis unter 2 Stunden pro Tag |
| ☐ | 2 Stunden bis unter 3 Stunden pro Tag |
| ☐ | 3 Stunden pro Tag oder mehr |

**An wie vielen Tagen in einer typischen Woche <u>fahren</u> Sie mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung <u>mit dem Fahrrad</u>, um von Ort zu Ort zu gelangen?**

| | |
|---|---|
| | Tage pro Woche |
| ☐ | Nie oder seltener als 1 Tag pro Woche<br>→ *Bitte eine Frage überspringen (Sprungregel bei elektronischer Erfassung)* |

**Wie lange fahren Sie an einem typischen Tag mit dem Fahrrad, um von Ort zu Ort zu gelangen?**

| | |
|---|---|
| ☐ | 10 - 29 Minuten pro Tag |
| ☐ | 30 - 59 Minuten pro Tag |
| ☐ | 1 Stunde bis unter 2 Stunden pro Tag |
| ☐ | 2 Stunden bis unter 3 Stunden pro Tag |
| ☐ | 3 Stunden pro Tag oder mehr |

- Schließen Sie bei der Beantwortung der nächsten Frage die körperliche Aktivität bei der Arbeit und um von Ort zu Ort zu gelangen aus, die Sie bereits genannt haben.

Patient/innen-ID: _____

- Denken Sie bei den folgenden Fragen an Sport, Fitness und körperliche Aktivität in der Freizeit, welche mindestens zu einem leichten Anstieg der Atem- oder Herzfrequenz führen. Zum Beispiel (Nordic-)Walking, Ballsport, Joggen, Fahrradfahren, Schwimmen, Aerobic, Rudern oder Badminton.

**An wie vielen Tagen in einer typischen Woche üben Sie mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung Sport, Fitness oder körperliche Aktivität in der Freizeit aus?**

| | |
|---|---|
| | Tage pro Woche |
| ☐ | Nie oder seltener als 1 Tag pro Woche |
| → *Bitte eine Frage überspringen (Sprungregel bei elektronischer Erfassung)* | |

**Wie viel Zeit verbringen Sie insgesamt in einer typischen Woche mit Sport, Fitness oder körperlicher Aktivität in der Freizeit?**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Stunden | | Minuten | Pro Woche |

**An wie vielen Tagen in einer typischen Woche üben Sie körperliche Aktivitäten aus, die speziell für den Aufbau oder die Kräftigung der Muskulatur gedacht sind?**

Zum Beispiel Krafttraining oder Kräftigungsübungen (mit Gewichten, Thera-Band, eigenem Körpergewicht), Kniebeugen, Liegestützen oder Sit-ups.

- Geben Sie hier alle Aktivitäten dieser Art an, selbst wenn Sie sie vorher bereits mit einbezogen haben.

| | |
|---|---|
| | Tage pro Woche |
| ☐ | Nie oder seltener als 1 Tag pro Woche |

Wir haben Sie bereits zur Häufigkeit und Dauer Ihrer körperlichen und sportlichen Aktivität in der Freizeit in einer typischen Woche gefragt.

**Wie viele Monate sind Sie schon derart aktiv bzw. inaktiv?**

| | | | |
|---|---|---|---|
| ☐ | Weniger als 6 Monate | ☐ | 6 Monate oder mehr |

**Haben Sie vor, häufiger als bisher körperlich aktiv zu sein?**

| | | | |
|---|---|---|---|
| ☐ | Ja | ☐ | Nein |

Patient/innen-ID: _____

# Fragebogen 4

Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zu Gedanken und Gefühlen. Bitte geben Sie bei jeder Aussage an, in welchem Ausmaß diese auf Sie zutrifft.

| Gedanken und Gefühle | Stimmt nicht | Stimmt kaum | Stimmt eher | Stimmt genau |
|---|---|---|---|---|
| 1) Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen. | o | o | o | o |
| 2) Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe. | o | o | o | o |
| 3) Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen. | o | o | o | o |
| 4) In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll. | o | o | o | o |
| 5) Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann. | o | o | o | o |
| 6) Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann. | o | o | o | o |
| 7) Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen. | o | o | o | o |
| 8) Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden. | o | o | o | o |
| 9) Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann. | o | o | o | o |
| 10) Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern. | o | o | o | o |

Patient/innen-ID: _____

# Fragebogen 5

**Fragen zu Ihrem Befinden**
Bitte lesen Sie jede Aussage und kreuzen Sie die Zahl 0, 1, 2 oder 3 an, die angeben soll, wie sehr die Aussage **während der letzten Woche** auf Sie zutraf. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Versuchen Sie, sich spontan für eine Antwort zu entscheiden.

0 Traf **gar nicht** auf mich zu
1 Traf **bis zu einem gewissen Grad** auf mich zu oder **manchmal**
2 Traf **in beträchtlichem Maße** auf mich zu oder **ziemlich oft**
3 Traf **sehr stark** auf mich zu oder **die meiste Zeit**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. Ich fand es schwer, mich zu beruhigen. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 2. Ich spürte, dass mein Mund trocken war. | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 3. Ich konnte überhaupt keine positiven Gefühle mehr erleben. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 4. Ich hatte Atemprobleme (z.B. übermäßig schnelles Atmen, Atemlosigkeit | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 5. Es fiel mir schwer, mich dazu aufzuraffen, Dinge zu erledigen. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 6. Ich tendierte dazu, auf Situationen überzureagieren. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 7. Ich zitterte (z.B. an den Händen). | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 8. Ich fand alles anstrengend. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 9. Ich machte mir Sorgen über Situationen, in denen ich in Panik geraten und mich lächerlich machen könnte. | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 10. Ich hatte das Gefühl, dass ich mich auf nichts mehr freuen konnte. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 11. Ich bemerkte, dass ich mich schnell aufregte. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 12. Ich fand es schwierig, mich zu entspannen. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 13. Ich fühlte mich niedergeschlagen und traurig. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 14. Ich reagierte ungehalten auf alles, was mich davon abhielt, meine momentane Tätigkeit fortzuführen. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 15. Ich fühlte mich einer Panik nahe. | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 16. Ich war nicht in der Lage, mich für irgendetwas zu begeistern. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 17. Ich fühlte mich als Person nicht viel wert. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 18. Ich fand mich ziemlich empfindlich. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 19. Ich habe meinen Herzschlag gespürt, ohne dass ich mich körperlich angestrengt hatte (z.B. Gefühl von Herzrasen oder Herzstolpern). | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 20. Ich fühlte mich grundlos ängstlich. | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 21. Ich empfand das Leben als sinnlos. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |

Patient/innen-ID: _____

# Fragebogen 6

Irgendwann im Leben erleidet jeder Mensch einmal Schmerzen. Dies können z.B. Kopf-, Zahn-, Gelenk- oder Muskelschmerzen sein. Menschen sind oft Situationen ausgesetzt, die Schmerzen verursachen, wie Krankheiten, Verletzungen, Zahnbehandlungen oder Operationen. Wir sind an den Gedanken und Gefühlen interessiert, die Sie haben, wenn Sie Schmerzen erleiden.
Die folgenden dreizehn Sätze beschreiben verschiedene Gedanken und Gefühle, die bei Schmerzen auftreten können. Bitte markieren Sie auf der folgenden Skala, wie stark diese Gedanken und Gefühle auf Sie zutreffen, wenn Sie Schmerzen haben.

**Wenn ich Schmerzen habe, beschäftigen mich folgende Gedanken…**

| | | trifft überhaupt nicht zu | trifft eher nicht zu | teils - teils | trifft eher zu | trifft immer zu |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Ich mache mir ständig Sorgen, ob die Schmerzen wohl jemals wieder aufhören werden. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 2. | Ich denke, ich kann nicht mehr. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 3. | Der Zustand ist schrecklich und ich denke, dass es nie mehr besser wird. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 4. | Der Zustand ist furchtbar und droht mich zu überwältigen. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 5. | Ich habe das Gefühl, ich halte es nicht mehr aus. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 6. | Ich bekomme Angst, dass die Schmerzen noch stärker werden. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 7. | Ich denke ständig an andere Situationen, in denen ich Schmerzen hatte. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 8. | Ich wünsche mir verzweifelt, dass die Schmerzen weggehen. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 9. | Ich kann nicht aufhören, an die Schmerzen zu denken. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 10. | Ich denke ständig daran, wie sehr es schmerzt. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 11. | Ich denke ständig daran, wie sehr ich mir ein Ende der Schmerzen herbeiwünsche. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 12. | Es gibt nichts, was ich tun kann, um die Schmerzen zu lindern. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |
| 13. | Ich mache mir Sorgen, dass die Schmerzen auf etwas Schlimmes hindeuten. | ❑$_0$ | ❑$_1$ | ❑$_2$ | ❑$_3$ | ❑$_4$ |

Patient/innen-ID: _____

# Fragebogen 7

Jetzt geht es in den letzten Fragen noch einmal um Schmerzen, und zwar um Schmerzen, die sie momentan haben.

Geben Sie bei den folgenden Fragen bitte die Stärke Ihrer Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen) an.

Bitte kreuzen Sie die Zahl an, die Ihre Antwort am besten beschreibt.

Wie stark sind Ihre Schmerzen *moment*an **im Ruhezustand, z.B** während Sie in Ihrem Bett liegen?

(Wenn Sie keine Schmerzen haben, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Schmerzen — schlimmste vorstellbare Schmerzen

Wie stark sind Ihre Schmerzen momentan **bei Bewegung**?
(Wenn Sie keine Schmerzen haben, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Schmerzen — schlimmste vorstellbare Schmerzen

Patient/innen-ID: _____

# Fragebogen 8

Frage 1: Kann man die Schmerzen wie folgt beschreiben

| | | |
|---|---|---|
| Brennend | ☐ja | ☐nein |
| Wie schmerzhafte Kälte | ☐ja | ☐nein |
| Wie elektrische Schläge | ☐ja | ☐nein |

Frage 2: Treten die folgenden Beschwerden zusammen mit den Schmerzen im selben Körperbereich auf

| | | |
|---|---|---|
| Kribbeln (Ameisenlaufen) | ☐ja | ☐nein |
| Pieksen (wie tausend Nadelstiche) | ☐ja | ☐nein |
| Taubheitsgefühl | ☐ja | ☐nein |
| Juckreiz | ☐ja | ☐nein |

Frage 3: Sind die Schmerzen in einem Bereich lokalisiert, in dem die körperliche Untersuchung Folgendes zeigt:

| | | |
|---|---|---|
| Hypoästhesie bei Berührung (herabgesetzte Empfindlichkeit) | ☐ja | ☐nein |
| Hypoästhesie bei Nadelreizen (herabgesetzte Empfindlichkeit) | ☐ja | ☐nein |

Frage 4: Werden die Schmerzen ausgelöst oder verschlimmert durch:

| | | |
|---|---|---|
| Reiben (Bestreichen der Haut mit einem Pinsel) | ☐ja | ☐nein |

Patient/innen-ID: _____

# Fragebogen 9 - Medikamenteneinnahme

Zum Schluss würden wir gerne noch von Ihnen wissen, ob Sie regelmäßig Schmerzmedikamente einnehmen.

- ❑ Nein, keine
- ❑ Ja, aber nur unregelmäßig bei Bedarf
- ❑ Ja, regelmäßig jeden Tag

Falls nein, ist die Befragung zu diesem Zeitpunkt hiermit für Sie beendet. Vielen Dank!

Falls ja, welche Nicht-Opioide?

| | | **Falls zutreffend, bitte Menge angeben:** |
|---|---|---|
| ❑ | Diclofenac | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Ibuprofen<br>(Handelsname z.B. Ibuflam, Ibu-Lysin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Metamizol<br>(Handelsname z.B. Novalgin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Paracetamol | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Etoricoxib<br>(Handelsname z.B. Arcoxia) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Dexamethason<br>(Handelsname z.B. Fortecortin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme: |

| | | |
|---|---|---|
| | | ____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Gabapentin | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Pregabalin<br>(Handelsname z.B. Lyrica) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | sonstige:<br>_____ | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

Falls ja, welche Opioide?

| | | **Falls zutreffend, bitte Menge angeben:** |
|---|---|---|
| ❑ | Buprenorphin<br>(Handelsname z.B. Temgesic) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Tramadol<br>(Handelsname z.B. Tramal-Tropfen) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Tilidin (Handelsname z.B. Valoron) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Hydromorphon (Handelsname z.B. Palladon) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Morphium | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Oxycodon (Handelsname z.B. Oxygesic) | • Dosis pro Einnahme: _____mg |

Patient/innen-ID: _____

| | | |
|---|---|---|
| | | • Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Oxycodon/Naloxon (Handelsname z.B. Targin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Schmerzpflaster (Fentanyl-Pflaster, Handelsname z.B. Durogesic oder Buprenorphin-Pflaster) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | sonstige:<br>_____ | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

Hatten Sie während der letzten 24 Stunden die folgenden Symptome? - mehrere Antworten sind möglich:

- ❑ Erschöpfung
- ❑ Benommenheit
- ❑ Unfähigkeit, sich zu konzentrieren
- ❑ Übelkeit
- ❑ Schwindel
- ❑ Verstopfung
- ❑ Juckreiz
- ❑ Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- ❑ Verwirrtheit
- ❑ Würgen/Erbrechen

# Stationäre Befragung

**Studientitel:** **Prävention operationsbedingter anhaltender Schmerzen durch Einführung eines perioperativen „Transitional Pain Service“ – POET-Pain**

**Patient/innen-ID:** _____

**Befragungszeitpunkt:** **POD 1**

**Studienverantwortung:** Prof. Dr. Esther Pogatzki-Zahn
Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
48149 Münster

# Fragebogen 1

Geben Sie bei den folgenden Fragen bitte die Stärke Ihrer Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen) an:
-Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die Ihre Antwort am besten beschreibt-

Wie stark sind Ihre Schmerzen momentan **im Ruhezustand** während Sie in Ihrem Bett liegen? -Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die Ihre Antwort am besten beschreibt-

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

keine Schmerzen — schlimmste vorstellbare Schmerzen

Wie stark sind Ihre Schmerzen momentan **bei Bewegung**? -Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die Ihre Antwort am besten beschreibt-

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

keine Schmerzen — schlimmste vorstellbare Schmerzen

# Fragebogen 2

Bei den folgenden Fragen geht es um Ihren Schmerz **seit der Operation**.

Bitte kreuzen Sie hier den **stärksten Schmerz** an, den Sie seit der Operation hatten:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

kein Schmerz — schlimmst-möglicher Schmerz

Bitte kreuzen Sie hier den **geringsten Schmerz** an, den Sie seit der Operation hatten:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

kein Schmerz — schlimmst-möglicher Schmerz

Wie stark waren Ihre schlimmsten Schmerzen während der Physiotherapie? Bitte beantworten Sie diese Frage nur, wenn Sie seit der Operation schon Physiotherapie hatten: -

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

kein Schmerz — schlimmst-möglicher Schmerz

Die nächsten Fragen beziehen sich auf Schmerzen im Bereich des Operationsgebietes:

Frage 1: Kann man die Schmerzen wie folgt beschreiben

| | | |
|---|---|---|
| Brennend | ☐ja | ☐nein |
| Wie schmerzhafte Kälte | ☐ja | ☐nein |
| Wie elektrische Schläge | ☐ja | ☐nein |

Frage 2: Treten die folgenden Beschwerden zusammen mit den Schmerzen im selben Körperbereich auf

| | | |
|---|---|---|
| Kribbeln (Ameisenlaufen) | ☐ja | ☐nein |
| Pieksen (wie tausend Nadelstiche) | ☐ja | ☐nein |
| Taubheitsgefühl | ☐ja | ☐nein |
| Juckreiz | ☐ja | ☐nein |

Frage 3: Sind die Schmerzen in einem Bereich lokalisiert, in dem die körperliche Untersuchung Folgendes zeigt:

| | | |
|---|---|---|
| Hypoästhesie bei Berührung (herabgesetzte Empfindlichkeit) | ☐ja | ☐nein |
| Hypoästhesie bei Nadelreizen (herabgesetzte Empfindlichkeit) | ☐ja | ☐nein |

Frage 4: Werden die Schmerzen ausgelöst oder verschlimmert durch:

| | | |
|---|---|---|
| Reiben (Bestreichen der Haut mit einem Pinsel) | ☐ja | ☐nein |

Wie oft hatten Sie seit der Operation **starke Schmerzen**? Bitte schätzen Sie den Zeitanteil, in dem Sie unter **starken Schmerzen** gelitten haben, und kreisen Sie den Wert ein:

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

nie starke Schmerzen — ständig starke Schmerzen

Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die am besten beschreibt, wie sehr Schmerzen Sie in den letzten 24 Stunden bei den folgenden Aktivitäten **beeinträchtigt haben**, bzw. wie sehr diese Aktivitäten durch Schmerzen **verhindert wurden:**

**a) Aktivitäten im Bett** wie z. B. umdrehen, aufsetzen, Position wechseln:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

**b) Tief einatmen** oder **husten**:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

**c) Schlafen:**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

**d) Physiotherapie:**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

Haben Sie seit der Operation das Bett verlassen?

❑ ja ❑ nein

Falls ja, wie sehr haben Schmerzen Sie bei Aktivitäten **außerhalb des Bettes** wie z. B. gehen, auf einem Stuhl sitzen, am Waschbecken stehen **beeinträchtigt**, bzw. wie sehr wurden diese Aktivitäten durch Schmerzen **verhindert**?

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

Schmerz kann unsere Stimmung und unsere Gefühle beeinflussen. Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die am besten widerspiegelt, wie sehr **Schmerzen** seit der Operation die **folgenden Gefühle bewirkt** haben:

**a) Verunsicherung**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht extrem

b) **Hilflosigkeit**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht extrem

Haben Sie eine der folgenden **Nebenwirkungen** seit der Operation beobachtet? Bitte kreuzen Sie bei Nein "0" ein; bei Ja, bitte den einen Wert, der am besten die Intensität der Nebenwirkung widerspiegelt:

**a. Übelkeit**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**b. Benommenheit**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**c. Juckreiz**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**d. Schwindel**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**e) Erschöpfung**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**f) Unfähigkeit, sich zu konzentrieren**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**g) Verstopfung**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**h) Schwierigkeiten beim Wasserlassen**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**i) Verwirrtheit**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**j) Würgen/Erbrechen**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

Wie groß war seit der Operation Ihre **Schmerzlinderung**? Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben dem Wert an, der am besten widerspiegelt, wie sehr Ihr Schmerz **aufgrund der kombinierten Schmerztherapie** (medikamentöse und nicht-medikamentöse Behandlung) gelindert wurde:

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

keine Linderung völlige Schmerzfreiheit

Hätten Sie sich seit der Operation **MEHR Schmerztherapie** gewünscht, als Sie erhalten haben?

❑ ja ❑ nein

Wurden Sie über die verschiedenen **Möglichkeiten Ihrer Schmerztherapie informiert**?

❑ ja ❑ nein

Wurden Sie in dem von Ihnen gewünschten Maß an **Entscheidungen** zu Ihrer **Schmerztherapie beteiligt**?

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht völlig ausreichend

Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die am besten beschreibt, wie **zufrieden** Sie mit dem Ergebnis Ihrer **Schmerztherapie** seit der Operation sind:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

extrem unzufrieden sehr zufrieden

Haben Sie seit der Operation **nicht-medikamentöse** Methoden zur **Schmerzlinderung** benutzt oder erhalten?

❑ ja ❑ nein

Falls ja, welche?

❑ Kühlkompressen ❑ Meditation ❑ tiefes Atmen

❑ Wärme ❑ Akupunktur ❑ Beten

❑ Gespräche mit medizinischem Personal ❑ Umhergehen ❑ Massage

❑ Gespräche mit Freunden oder Verwandten ❑ Entspannung ❑ Vorstellungsbilder

❑ TENS (Transkutane elektrische Nervenstimulation)

❑ Ablenkung (wie z. B. fernsehen, Musik hören, lesen)

❑ Sonstiges (bitte beschreiben): _____

# Fragebogen 3 - Medikamenteneinnahme

Befinden Sie sich aktuell noch in der Klinik?

❑ ja ❑ nein

Falls ja, ist die Befragung zu diesem Zeitpunkt hiermit für Sie beendet. Vielen Dank!

Haben Sie heute irgendwelche Schmerzmittel eingenommen?

❑ ja ❑ nein

Falls nein, ist die Befragung zu diesem Zeitpunkt hiermit für Sie beendet. Vielen Dank!

Falls ja, welche Nicht-Opioide?

| | | **Falls zutreffend, bitte Menge angeben:** |
|---|---|---|
| ❑ | Diclofenac | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Ibuprofen<br>(Handelsname z.B. Ibuflam, Ibu-Lysin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Metamizol<br>(Handelsname z.B. Novalgin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Paracetamol | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Etoricoxib<br>(Handelsname z.B. Arcoxia) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Dexamethason<br>(Handelsname z.B. Fortecortin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Gabapentin | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

| | | |
|---|---|---|
| ❑ | Pregabalin<br>(Handelsname z.B. Lyrica) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | sonstige:<br>_____ | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

Falls ja, welche Opioide?

| | | **Falls zutreffend, bitte Menge angeben:** |
|---|---|---|
| ❑ | Buprenorphin<br>(Handelsname z.B. Temgesic) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Tramadol<br>(Handelsname z.B. Tramal-Tropfen) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Tilidin<br>(Handelsname z.B. Valoron) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Hydromorphon<br>(Handelsname z.B. Palladon) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Morphium | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Oxycodon<br>(Handelsname z.B. Oxygesic) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Oxycodon/Naloxon<br>(Handelsname z.B. Targin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

| | | |
|---|---|---|
| ❑ | Schmerzpflaster<br>(Fentanyl-Pflaster, Handelsname z.B. Durogesic oder Buprenorphin-Pflaster) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | sonstige:<br>_____ | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

❑

Haben Sie sonst irgendetwas gemacht, um Schmerzen zu reduzieren?

[FREIFELD]

_____

_____

_____

_____

**Vielen Dank, Sie haben alle Fragebögen für den heutigen Tag beantwortet!**

# Stationäre Befragung

**Studientitel:** **Prävention operationsbedingter anhaltender Schmerzen durch Einführung eines perioperativen „Transitional Pain Service“ – POET-Pain**

**Patient/innen-ID:** _____

**Befragungszeitpunkt:** □ **POD 3** □ **POD 7**

**Studienverantwortung:** Prof. Dr. Esther Pogatzki-Zahn
Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
48149 Münster

Patient/innen-ID: _____ □ POD 3 □ POD 7

# Fragebogen 1

Geben Sie bei den folgenden Fragen bitte die Stärke Ihrer Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen) an:

-Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die Ihre Antwort am besten beschreibt-

Wie stark sind Ihre Schmerzen momentan **im Ruhezustand** während Sie in Ihrem Bett liegen?

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

keine Schmerzen — schlimmste vorstellbare Schmerzen

Wie stark sind Ihre Schmerzen momentan **bei Bewegung**? -Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die Ihre Antwort am besten beschreibt-

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

keine Schmerzen — schlimmste vorstellbare Schmerzen

Patient/innen-ID: _____ □ POD 3 □ POD 7

# Fragebogen 2

Bei den folgenden Fragen geht es um Ihren Schmerz in den letzten 24 Stunden.

Bitte kreuzen Sie hier den **stärksten Schmerz** an, den Sie in den letzten 24 Stunden hatten:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

kein Schmerz — schlimmst-möglicher Schmerz

Bitte kreuzen Sie hier den **geringsten Schmerz** an, den Sie in den letzten 24 Stunden hatten:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

kein Schmerz — schlimmst-möglicher Schmerz

Wie stark waren Ihre schlimmsten Schmerzen während der Physiotherapie? Bitte beantworten Sie diese Frage nur, wenn Sie innerhalb der letzten 24 Stunden Physiotherapie hatten: -

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

kein Schmerz — schlimmst-möglicher Schmerz

Die nächsten Fragen beziehen sich auf Schmerzen im Bereich des Operationsgebietes:

Frage 1: Kann man die Schmerzen wie folgt beschreiben

| | | |
|---|---|---|
| Brennend | ☐ja | ☐nein |
| Wie schmerzhafte Kälte | ☐ja | ☐nein |
| Wie elektrische Schläge | ☐ja | ☐nein |

Frage 2: Treten die folgenden Beschwerden zusammen mit den Schmerzen im selben Körperbereich auf

| | | |
|---|---|---|
| Kribbeln (Ameisenlaufen) | ☐ja | ☐nein |
| Pieksen (wie tausend Nadelstiche) | ☐ja | ☐nein |
| Taubheitsgefühl | ☐ja | ☐nein |
| Juckreiz | ☐ja | ☐nein |

Frage 3: Sind die Schmerzen in einem Bereich lokalisiert, in dem die körperliche Untersuchung Folgendes zeigt:

| | | |
|---|---|---|
| Hypoästhesie bei Berührung (herabgesetzte Empfindlichkeit) | ☐ja | ☐nein |
| Hypoästhesie bei Nadelreizen (herabgesetzte Empfindlichkeit) | ☐ja | ☐nein |

Frage 4: Werden die Schmerzen ausgelöst oder verschlimmert durch:

| | | |
|---|---|---|
| Reiben (Bestreichen der Haut mit einem Pinsel) | ☐ja | ☐nein |

Patient/innen-ID: _____ □ POD 3 □ POD 7

Wie oft hatten Sie in den letzten 24 Stunden **starke Schmerzen**? Bitte schätzen Sie den Zeitanteil, in dem Sie unter **starken Schmerzen** gelitten haben, und kreisen Sie den Wert ein:

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

nie starke Schmerzen — ständig starke Schmerzen

Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die am besten beschreibt, wie sehr Schmerzen Sie in den letzten 24 Stunden bei den folgenden Aktivitäten **beeinträchtigt haben**, bzw. wie sehr diese Aktivitäten durch Schmerzen **verhindert wurden:**

a. **Aktivitäten im Bett** wie z. B. umdrehen, aufsetzen, Position wechseln:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

b. **Tief einatmen** oder **husten**:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

c. **Schlafen:**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

**d) Physiotherapie:**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

Haben Sie seit in den letzten 24 Stunden das Bett verlassen?

❑ ja ❑ nein

Falls ja, wie sehr haben Schmerzen Sie bei Aktivitäten **außerhalb des Bettes** wie z. B. gehen, auf einem Stuhl sitzen, am Waschbecken stehen **beeinträchtigt**, bzw. wie sehr wurden diese Aktivitäten durch Schmerzen **verhindert**?

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

Patient/innen-ID: _____ □ POD 3 □ POD 7

Schmerz kann unsere Stimmung und unsere Gefühle beeinflussen. Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die am besten widerspiegelt, wie sehr **Schmerzen** in den letzten 24 Stunden die **folgenden Gefühle bewirkt** haben:

a. **Verunsicherung**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht extrem

b. **Hilflosigkeit**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht extrem

Haben Sie eine der folgenden **Nebenwirkungen** in den letzten 24 Stunden beobachtet? Bitte kreuzen Sie bei Nein "0" ein; bei Ja, bitte den einen Wert, der am besten die Intensität der Nebenwirkung widerspiegelt:

**a. Übelkeit**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**b. Benommenheit**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**c. Juckreiz**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**d. Schwindel**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**e) Erschöpfung**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**f) Unfähigkeit, sich zu konzentrieren**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**g) Verstopfung**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**h) Schwierigkeiten beim Wasserlassen**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**i) Verwirrtheit**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

**j) Würgen/Erbrechen**

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht stark

Wie groß war in den letzten 24 Stunden Ihre **Schmerzlinderung**? Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben dem Wert an, der am besten widerspiegelt, wie sehr Ihr Schmerz **aufgrund der kombinierten Schmerztherapie** (medikamentöse und nicht-medikamentöse Behandlung) gelindert wurde:

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

keine Linderung völlige Schmerzfreiheit

Hätten Sie sich In den letzten 24 Stunden **MEHR Schmerztherapie** gewünscht, als Sie erhalten haben?

❑ ja ❑ nein

Wurden Sie in dem von Ihnen gewünschten Maß an **Entscheidungen** zu Ihrer **Schmerztherapie beteiligt**?

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

gar nicht völlig ausreichend

Bitte kreuzen Sie das Kästchen neben der Zahl an, die am besten beschreibt, wie **zufrieden** Sie mit dem Ergebnis Ihrer **Schmerztherapie** in den letzten 24 Stunden sind:

| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

extrem unzufrieden sehr zufrieden

Patient/innen-ID: _____ □ POD 3 □ POD 7

Haben Sie in den letzten 24 Stunden **nicht-medikamentöse** Methoden zur **Schmerzlinderung** benutzt oder erhalten?

❑ ja ❑ nein

Falls ja, welche?

❑ Kühlkompressen ❑ Meditation ❑ tiefes Atmen

❑ Wärme ❑ Akupunktur ❑ Beten

❑ Gespräche mit medizinischem Personal ❑ Umhergehen ❑ Massage

❑ Gespräche mit Freunden oder Verwandten ❑ Entspannung ❑ Vorstellungsbilder

❑ TENS (Transkutane elektrische Nervenstimulation)

❑ Ablenkung (wie z. B. fernsehen, Musik hören, lesen)

❑ Sonstiges (bitte beschreiben): _____

# Fragebogen 3 - Medikamenteneinnahme

Befinden Sie sich aktuell noch in der Klinik?

❑ ja ❑ nein

Falls ja, ist die Befragung zu diesem Zeitpunkt hiermit für Sie beendet. Vielen Dank!

Haben Sie heute irgendwelche Schmerzmittel eingenommen?

❑ ja ❑ nein

Falls nein, ist die Befragung zu diesem Zeitpunkt hiermit für Sie beendet. Vielen Dank!

Falls ja, welche Nicht-Opioide?

| | | **Falls zutreffend, bitte Menge angeben:** |
|---|---|---|
| ❑ | Diclofenac | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Ibuprofen<br>(Handelsname z.B. Ibuflam, Ibu-Lysin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Metamizol<br>(Handelsname z.B. Novalgin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Paracetamol | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Etoricoxib<br>(Handelsname z.B. Arcoxia) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Dexamethason<br>(Handelsname z.B. Fortecortin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Gabapentin | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

| | | |
|---|---|---|
| ❑ | Pregabalin<br>(Handelsname z.B. Lyrica) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | sonstige:<br>_____ | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

Falls ja, welche Opioide?

| | | **Falls zutreffend, bitte Menge angeben:** |
|---|---|---|
| ❑ | Buprenorphin<br>(Handelsname z.B. Temgesic) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Tramadol<br>(Handelsname z.B. Tramal-Tropfen) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Tilidin<br>(Handelsname z.B. Valoron) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Hydromorphon<br>(Handelsname z.B. Palladon) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Morphium | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Oxycodon<br>(Handelsname z.B. Oxygesic) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Oxycodon/Naloxon<br>(Handelsname z.B. Targin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

| | | |
|---|---|---|
| ❑ | Schmerzpflaster<br>(Fentanyl-Pflaster, Handelsname z.B. Durogesic oder Buprenorphin-Pflaster) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | sonstige:<br>_____ | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

Haben Sie sonst irgendetwas gemacht, um Schmerzen zu reduzieren?

[FREIFELD]

_____

_____

_____

_____

**Vielen Dank, Sie haben alle Fragebögen für den heutigen Tag beantwortet!**

# Poststationäre Befragung

**Studientitel:** **Prävention operationsbedingter anhaltender Schmerzen durch Einführung eines perioperativen „Transitional Pain Service“ – POET-Pain**

**Patient/innen-ID:** _____

**Befragungszeitpunkt:** □ **POM 1** □ **POM 3** □ **POM 6**

**Studienverantwortung:** Prof. Dr. Esther Pogatzki-Zahn
Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1
48149 Münster

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

# Fragebogen 1

Geben Sie im Folgenden die Stärke Ihrer Schmerzen an. Kreuzen Sie bitte auf den unten aufgeführten Skalen an, wie stark Sie Ihre Schmerzen empfinden (unter Ihrer üblichen Medikation). Ein Wert von 0 bedeutet, Sie haben keine Schmerzen, ein Wert von 10 bedeutet, Sie leiden unter Schmerzen, wie sie für Sie nicht stärker vorstellbar sind. Die Zahlen dazwischen geben Abstufungen der Schmerzstärke an.

a) Geben Sie bitte zunächst Ihre momentane Schmerzstärke an:

(Wenn Sie keine Schmerzen haben, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

kein Schmerz — stärkster vorstellbarer Schmerz

b) Geben Sie jetzt bitte Ihre durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:

(Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

kein Schmerz — stärkster vorstellbarer Schmerz

c) Geben Sie jetzt bitte Ihre größte Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an:

(Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

kein Schmerz — stärkster vorstellbarer Schmerz

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

# Fragebogen 2

Falls Sie in den letzten 4 Wochen Schmerzen hatten, **wo** traten diese **Schmerzen** auf?

1) Ich hatte in den letzten 4 Wochen an der Stelle Schmerzen, die operiert wurde ja ❑ nein ❑

Falls Sie „ja“ angekreuzt haben, hatten Sie schon vor der Operation an der Stelle Schmerzen?
ja ❑ nein ❑

2) Ich hatte in den letzten 4 Wochen an einer anderen Stelle als die, die operiert wurde, Schmerzen ja ❑ nein ❑

Falls Sie „ja“ angekreuzt haben, hatten Sie schon vor der Operation an der Stelle Schmerzen?
ja ❑ nein ❑

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

# Fragebogen 3

In den folgenden Fragen geht es um Ihre Schmerzen während der letzten 4 Wochen. Für diesen Zeitraum möchten wir Genaueres über die Auswirkungen der Schmerzen erfahren.

a) An wie vielen Tagen konnten Sie in den letzten 4 Wochen aufgrund von Schmerzen nicht Ihren üblichen Aktivitäten nachgehen (z.B. Beruf, Schule, Haushalt)?
an etwa _____Tagen
(Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann tragen Sie bitte 0 Tage ein)

In der folgenden Bewertung der Beeinträchtigung durch die Schmerzen bedeutet ein Wert von 0, Sie haben keine Beeinträchtigung. Ein Wert von 10 bedeutet, Sie sind völlig beeinträchtigt. Die Zahlen dazwischen geben Abstufungen der Beeinträchtigung an.

b) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 4 Wochen Ihren Alltag beeinträchtigt (Ankleiden, Waschen, Essen, Einkaufen etc.)?
(Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

c) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 4 Wochen Ihre Freizeitaktivitäten oder Unternehmungen im Familien- oder Freundeskreis beeinträchtigt?
(Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

d) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 4 Wochen Ihre Arbeitsfähigkeit beeinträchtigt, einschließlich Hausarbeit?
(Wenn Sie keine Schmerzen hatten, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

Wenn Sie die gesamten 1/ 3/ 6 Monate Revue passieren lassen - wie beurteilen Sie den bisherigen Erfolg Ihrer Schmerzbehandlung?

- ❑ sehr gut
- ❑ gut
- ❑ zufrieden
- ❑ stellend
- ❑ weniger gut
- ❑ schlecht

# Fragebogen 4

Jetzt geht es darum, wie viel Sie sich in einer typischen Woche in verschiedenen Bereichen körperlich betätigen.

- Denken Sie zuerst an die Zeit, in der Sie arbeiten.
- Denken Sie bei "arbeiten" an Dinge, die Sie tun müssen, wie beispielsweise bezahlte und unbezahlte Arbeit, Arbeiten rund um Ihr Zuhause, Kinderbetreuung, Pflege von Angehörigen, Schule oder Studium.
- Beziehen Sie Ihre Angaben auf die Haupttätigkeit. Wenn Sie mehrere Tätigkeiten ausüben, schließen Sie alle mit ein.

**Wenn Sie arbeiten, welche der folgenden Antwortmöglichkeiten beschreibt am besten, was Sie tun?**

*Bitte nur eine Antwortmöglichkeit ankreuzen.*

| | | |
|---|---|---|
| ☐ | Vorwiegend sitzen oder stehen | **Tätigkeiten von leichter körperlicher Anstrengung**<br>Zum Beispiel leichte Büroarbeit, Lesen, Schreiben, Zeichnen, am Computer arbeiten, Sprechen oder Telefonieren, Lernen oder Studieren, Auto- oder Lastwagenfahren, Unterrichten, Nähen, Haare schneiden oder frisieren, Backwaren verkaufen oder Verkehr regeln |
| ☐ | Vorwiegend gehen oder mäßig anstrengende körperliche Tätigkeiten | **Tätigkeiten von mäßiger körperlicher Anstrengung**<br>Zum Beispiel Post austragen, Tragen von leichten Gegenständen, Rasen und Garten bewässern, Elektriker- oder Klempnerarbeiten, Auto-Reparaturarbeiten, Arbeiten an Werkzeugmaschinen, Bohren, Malerarbeiten, Krankenpflege, Hausarbeiten von mäßiger körperlicher Anstrengung, Putzen, Staubsaugen, Einkaufen oder mit Kindern spielen |
| ☐ | Vorwiegend schwere körperliche Arbeit oder körperlich beanspruchende Tätigkeiten | **Tätigkeiten von schwerer körperlicher Anstrengung**<br>Zum Beispiel Bedienen von schweren angetriebenen Werkzeugen, Bauarbeiten, Bergbau, Tragen von schweren Lasten, Be- und Entladearbeiten, Holzhacken und -stapeln, Land freilegen, Gartenbau, Schaufeln oder Graben |
| ☐ | Ich führe keine arbeitsbezogenen Tätigkeiten aus | |

Schließen Sie bei der Beantwortung der nächsten Fragen die arbeitsbezogenen körperlichen Aktivitäten aus, die Sie bereits genannt haben. Denken Sie nun daran, wie Sie sich üblicherweise von Ort zu Ort fortbewegen. Zum Beispiel zur Arbeit, zur Uni, zur Schule oder zum Einkaufen.

**An wie vielen Tagen in einer typischen Woche gehen Sie mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung zu Fuß, um von Ort zu Ort zu gelangen?**

| | |
|---|---|
| | Tage pro Woche |
| ☐ | Nie oder seltener als 1 Tag pro Woche → |
| → *Bitte eine Frage überspringen (Sprungregel bei elektronischer Erfassung)* | |

**Wie lange gehen Sie an einem typischen Tag zu Fuß, um von Ort zu Ort zu gelangen?**

| | |
|---|---|
| ☐ | 10 - 29 Minuten pro Tag |
| ☐ | 30 - 59 Minuten pro Tag |
| ☐ | 1 Stunde bis unter 2 Stunden pro Tag |
| ☐ | 2 Stunden bis unter 3 Stunden pro Tag |
| ☐ | 3 Stunden pro Tag oder mehr |

**An wie vielen Tagen in einer typischen Woche fahren Sie mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung mit dem Fahrrad, um von Ort zu Ort zu gelangen?**

| | |
|---|---|
| | Tage pro Woche |
| ☐ | Nie oder seltener als 1 Tag pro Woche |
| → *Bitte eine Frage überspringen (Sprungregel bei elektronischer Erfassung)* | |

**Wie lange fahren Sie an einem typischen Tag mit dem Fahrrad, um von Ort zu Ort zu gelangen?**

| | |
|---|---|
| ☐ | 10 - 29 Minuten pro Tag |
| ☐ | 30 - 59 Minuten pro Tag |
| ☐ | 1 Stunde bis unter 2 Stunden pro Tag |
| ☐ | 2 Stunden bis unter 3 Stunden pro Tag |
| ☐ | 3 Stunden pro Tag oder mehr |

Schließen Sie bei der Beantwortung der nächsten Frage die körperliche Aktivität bei der Arbeit und um von Ort zu Ort zu gelangen aus, die Sie bereits genannt haben.

Denken Sie bei den folgenden Fragen an Sport, Fitness und körperliche Aktivität in der Freizeit, welche mindestens zu einem leichten Anstieg der Atem- oder Herzfrequenz führen. Zum Beispiel (Nordic-)Walking, Ballsport, Joggen, Fahrradfahren, Schwimmen, Aerobic, Rudern oder Badminton.

**An wie vielen Tagen in einer typischen Woche üben Sie mindestens 10 Minuten ohne Unterbrechung Sport, Fitness oder körperliche Aktivität in der Freizeit aus?**

| | |
|---|---|
| | Tage pro Woche |
| ☐ | Nie oder seltener als 1 Tag pro Woche |
| → *Bitte eine Frage überspringen (Sprungregel bei elektronischer Erfassung)* | |

**Wie viel Zeit verbringen Sie insgesamt in einer typischen Woche mit Sport, Fitness oder körperlicher Aktivität in der Freizeit?**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Stunden | | Minuten | Pro Woche |

**An wie vielen Tagen in einer typischen Woche üben Sie körperliche Aktivitäten aus, die speziell für den Aufbau oder die Kräftigung der Muskulatur gedacht sind?**

Zum Beispiel Krafttraining oder Kräftigungsübungen (mit Gewichten, Thera-Band, eigenem Körpergewicht), Kniebeugen, Liegestützen oder Sit-ups.

- Geben Sie hier alle Aktivitäten dieser Art an, selbst wenn Sie sie vorher bereits mit einbezogen haben.

| | |
|---|---|
| | Tage pro Woche |
| ☐ | Nie oder seltener als 1 Tag pro Woche |

---

Wir haben Sie bereits zur Häufigkeit und Dauer Ihrer körperlichen und sportlichen Aktivität in der Freizeit in einer typischen Woche gefragt.

**Wie viele Monate sind Sie schon derart aktiv bzw. inaktiv?**

| | | | |
|---|---|---|---|
| ☐ | Weniger als 6 Monate | ☐ | 6 Monate oder mehr |

**Haben Sie vor, häufiger als bisher körperlich aktiv zu sein?**

| | | | |
|---|---|---|---|
| ☐ | Ja | ☐ | Nein |

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

# Fragebogen 5

Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zu Gedanken und Gefühlen. Bitte geben Sie bei jeder Aussage an, in welchem Ausmaß diese auf Sie zutrifft.

| Gedanken und Gefühle | Stimmt nicht | Stimmt kaum | Stimmt eher | Stimmt genau |
|---|---|---|---|---|
| 1) Wenn sich Widerstände auftun, finde ich Mittel und Wege, mich durchzusetzen. | o | o | o | o |
| 2) Die Lösung schwieriger Probleme gelingt mir immer, wenn ich mich darum bemühe. | o | o | o | o |
| 3) Es bereitet mir keine Schwierigkeiten, meine Absichten und Ziele zu verwirklichen. | o | o | o | o |
| 4) In unerwarteten Situationen weiß ich immer, wie ich mich verhalten soll. | o | o | o | o |
| 5) Auch bei überraschenden Ereignissen glaube ich, dass ich gut mit ihnen zurechtkommen kann. | o | o | o | o |
| 6) Schwierigkeiten sehe ich gelassen entgegen, weil ich meinen Fähigkeiten immer vertrauen kann. | o | o | o | o |
| 7) Was auch immer passiert, ich werde schon klarkommen. | o | o | o | o |
| 8) Für jedes Problem kann ich eine Lösung finden. | o | o | o | o |
| 9) Wenn eine neue Sache auf mich zukommt, weiß ich, wie ich damit umgehen kann. | o | o | o | o |
| 10) Wenn ein Problem auftaucht, kann ich es aus eigener Kraft meistern. | o | o | o | o |

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

# Fragebogen 6

**Fragen zu Ihrem Befinden**
Bitte lesen Sie jede Aussage und kreuzen Sie die Zahl 0, 1, 2 oder 3 an, die angeben soll, wie sehr die Aussage **während der letzten Woche** auf Sie zutraf. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten. Versuchen Sie, sich spontan für eine Antwort zu entscheiden.

0 Traf **gar nicht** auf mich zu
1 Traf **bis zu einem gewissen Grad** auf mich zu oder **manchmal**
2 Traf **in beträchtlichem Maße** auf mich zu oder **ziemlich oft**
3 Traf **sehr stark** auf mich zu oder **die meiste Zeit**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. Ich fand es schwer, mich zu beruhigen. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 2. Ich spürte, dass mein Mund trocken war. | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 3. Ich konnte überhaupt keine positiven Gefühle mehr erleben. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 4. Ich hatte Atemprobleme (z.B. übermäßig schnelles Atmen, Atemlosigkeit | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 5. Es fiel mir schwer, mich dazu aufzuraffen, Dinge zu erledigen. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 6. Ich tendierte dazu, auf Situationen überzureagieren. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 7. Ich zitterte (z.B. an den Händen). | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 8. Ich fand alles anstrengend. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 9. Ich machte mir Sorgen über Situationen, in denen ich in Panik geraten und mich lächerlich machen könnte. | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 10. Ich hatte das Gefühl, dass ich mich auf nichts mehr freuen konnte. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 11. Ich bemerkte, dass ich mich schnell aufregte. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 12. Ich fand es schwierig, mich zu entspannen. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 13. Ich fühlte mich niedergeschlagen und traurig. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 14. Ich reagierte ungehalten auf alles, was mich davon abhielt, meine momentane Tätigkeit fortzuführen. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 15. Ich fühlte mich einer Panik nahe. | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 16. Ich war nicht in der Lage, mich für irgendetwas zu begeistern. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 17. Ich fühlte mich als Person nicht viel wert. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |
| 18. Ich fand mich ziemlich empfindlich. | 0 | 1 | 2 | 3 | **S** |
| 19. Ich habe meinen Herzschlag gespürt, ohne dass ich mich körperlich angestrengt hatte (z.B. Gefühl von Herzrasen oder Herzstolpern). | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 20. Ich fühlte mich grundlos ängstlich. | 0 | 1 | 2 | 3 | **A** |
| 21. Ich empfand das Leben als sinnlos. | 0 | 1 | 2 | 3 | **D** |

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

# Fragebogen 7

(Nur Monat 3 und 6 nach OP, nicht Monat 1 nach OP)

Irgendwann im Leben erleidet jeder Mensch einmal Schmerzen. Dies können z.B. Kopf-, Zahn-, Gelenk- oder Muskelschmerzen sein. Menschen sind oft Situationen ausgesetzt, die Schmerzen verursachen, wie Krankheiten, Verletzungen, Zahnbehandlungen oder Operationen. Wir sind an den Gedanken und Gefühlen interessiert, die Sie haben, wenn Sie Schmerzen erleiden.
Die folgenden dreizehn Sätze beschreiben verschiedene Gedanken und Gefühle, die bei Schmerzen auftreten können. Bitte markieren Sie auf der folgenden Skala, wie stark diese Gedanken und Gefühle auf Sie zutreffen, wenn Sie Schmerzen haben.

**Wenn ich Schmerzen habe, beschäftigen mich folgende Gedanken…**

| | | trifft überhaupt nicht zu | trifft eher nicht zu | teils - teils | trifft eher zu | trifft immer zu |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | Ich mache mir ständig Sorgen, ob die Schmerzen wohl jemals wieder aufhören werden. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 2. | Ich denke, ich kann nicht mehr. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 3. | Der Zustand ist schrecklich und ich denke, dass es nie mehr besser wird. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 4. | Der Zustand ist furchtbar und droht mich zu überwältigen. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 5. | Ich habe das Gefühl, ich halte es nicht mehr aus. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 6. | Ich bekomme Angst, dass die Schmerzen noch stärker werden. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 7. | Ich denke ständig an andere Situationen, in denen ich Schmerzen hatte. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 8. | Ich wünsche mir verzweifelt, dass die Schmerzen weggehen. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 9. | Ich kann nicht aufhören, an die Schmerzen zu denken. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 10. | Ich denke ständig daran, wie sehr es schmerzt. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 11. | Ich denke ständig daran, wie sehr ich mir ein Ende der Schmerzen herbeiwünsche. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 12. | Es gibt nichts, was ich tun kann, um die Schmerzen zu lindern. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |
| 13. | Ich mache mir Sorgen, dass die Schmerzen auf etwas Schlimmes hindeuten. | ❑0 | ❑1 | ❑2 | ❑3 | ❑4 |

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

# Fragebogen 8

Verglichen mit meinem Zustand vor der Operation hat sich mein Gesundheitszustand:

| sehr stark verbessert | stark verbessert | leicht verbessert | nicht verändert | leicht verschlechtert | stark verschlechter | sehr stark verschlechtert |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

*Nur zum Zeitpunkt 3 Monate nach der Operation*

Ihre Operation ist jetzt 3 Monate her; verglichen mit meinem Zustand vor 2 Monaten hat sich mein Gesundheitszustand:

| sehr stark verbessert | stark verbessert | leicht verbessert | nicht verändert | leicht verschlechtert | stark verschlechter | sehr stark verschlechtert |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

*Nur zum Zeitpunkt 6 Monate nach der Operation*

Ihre Operation ist jetzt 6 Monate her; verglichen mit meinem Zustand vor 3 Monaten hat sich mein Gesundheitszustand:

| sehr stark verbessert | stark verbessert | leicht verbessert | nicht verändert | leicht verschlechtert | stark verschlechter | sehr stark verschlechtert |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

# Fragebogen 9

In diesem Fragebogen geht es darum, wie Sie Ihre Gesundheit beurteilen. Ihre Angaben ermöglichen es nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie gut Sie Ihre Alltagstätigkeiten ausüben können.
Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei der Antwort auf eine Frage unsicher sind, beantworten Sie diese bitte so gut wie möglich.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

| ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
|---|---|---|---|---|
| ausgezeichnet | sehr gut | gut | weniger gut | schlecht |

In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten, die Sie vielleicht im Laufe eines normalen Tages ausüben. Sind Sie derzeit aufgrund Ihrer Gesundheit bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

| | ja, stark eingeschränkt | ja, etwas eingeschränkt | nein, überhaupt nicht eingeschränkt |
|---|---|---|---|
| 2. **mittelschwere Tätigkeiten**, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln | ❑ | ❑ | ❑ |
| 3. **mehrere** Treppenabsätze steigen | ❑ | ❑ | ❑ |

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit die folgenden Probleme bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten?

| | nie | selten | manch-mal | meistens | immer |
|---|---|---|---|---|---|
| 4. Ich habe **weniger geschafft**, als ich wollte. | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 5. Ich konnte **nur bestimmte Arbeiten oder andere Tätigkeiten** ausführen | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund **seelischer** Probleme die folgenden Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

| | nie | selten | manchmal | meistens | immer |
|---|---|---|---|---|---|
| 6. Ich habe **weniger geschafft**, als ich wollte. | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 7. Ich konnte meine Arbeit oder andere Tätigkeiten **nicht so sorgfältig** wie sonst erledigen | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

| | überhaupt nicht | ein wenig | mäßig | ziemlich | sehr |
|---|---|---|---|---|---|
| 8. Inwieweit haben Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen Ihre Alltagstätigkeiten (im Beruf und zu Hause) beeinträchtigt? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich in den vergangenen 4 Wochen gefühlt haben und wie es Ihnen ergangen ist. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage die Antwort an, die am besten beschreibt, wie Sie sich gefühlt haben.

| Wie oft fühlten Sie sich in den vergangenen 4 Wochen | immer | meistens | ziemlich oft | manchmal | selten | nie |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9. ruhig und gelassen? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 10. voller Energie? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |
| 11. entmutigt und traurig? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

| | immer | meistens | manchmal | selten | nie |
|---|---|---|---|---|---|
| 12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt? | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ | ❑ |

# Fragebogen 10

Jetzt geht es in den letzten Fragen noch einmal um Schmerzen, und zwar Schmerzen, die sie momentan haben.

Geben Sie bei den folgenden Fragen bitte die Stärke Ihrer Schmerzen auf einer Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (schlimmste vorstellbare Schmerzen) an:

Kreuzen Sie bitte die Zahl an die am besten beschreibt, wie stark Sie Ihre momentanen Schmerzen empfinden

Wie stark sind Ihre Schmerzen *moment*an **im Ruhezustand, z.B.** während Sie in Ihrem Bett liegen?

(Wenn Sie keine Schmerzen haben, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Schmerzen — schlimmste vorstellbare Schmerzen

Wie stark sind Ihre Schmerzen momentan **bei Bewegung**?
(Wenn Sie keine Schmerzen haben, dann kreuzen Sie bitte die 0 an)

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

keine Schmerzen — schlimmste vorstellbare Schmerzen

# Fragebogen 11

Frage 1: Kann man die Schmerzen wie folgt beschreiben

| | | |
|---|---|---|
| Brennend | ☐ja | ☐nein |
| Wie schmerzhafte Kälte | ☐ja | ☐nein |
| Wie elektrische Schläge | ☐ja | ☐nein |

Frage 2: Treten die folgenden Beschwerden zusammen mit den Schmerzen im selben Körperbereich auf

| | | |
|---|---|---|
| Kribbeln (Ameisenlaufen) | ☐ja | ☐nein |
| Pieksen (wie tausend Nadelstiche) | ☐ja | ☐nein |
| Taubheitsgefühl | ☐ja | ☐nein |
| Juckreiz | ☐ja | ☐nein |

Frage 3: Sind die Schmerzen in einem Bereich lokalisiert, in dem die körperliche Untersuchung Folgendes zeigt:

| | | |
|---|---|---|
| Hypoästhesie bei Berührung (herabgesetzte Empfindlichkeit) | ☐ja | ☐nein |
| Hypoästhesie bei Nadelreizen (herabgesetzte Empfindlichkeit) | ☐ja | ☐nein |

Frage 4: Werden die Schmerzen ausgelöst oder verschlimmert durch:

| | | |
|---|---|---|
| Reiben (Bestreichen der Haut mit einem Pinsel) | ☐ja | ☐nein |

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

# Fragebogen 12 - Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung

(nur 3 und 6 Monate nach Operation)

In den folgenden Fragen geht es um Ihre Zufriedenheit mit der Schmerzbehandlung, die Sie in den **letzten 3 Monaten** erhalten haben.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei der Antwort auf eine Frage unsicher sind, beantworten Sie diese bitte so gut wie möglich.

| | **aus-gezeichnet** | **gut** | **weniger gut** | **schlecht** |
|---|---|---|---|---|
| **1.** Wie würden Sie die Qualität der Behandlung, welche Sie erhalten haben, beurteilen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | **eindeutig nicht** | **eigentlich nicht** | **im Allgemeinen ja** | **eindeutig ja** |
|---|---|---|---|---|
| **2.** Haben Sie die Art von Behandlung erhalten, die Sie wollten? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | **sie hat fast allen meinen Bedürfnissen entsprochen** | **sie hat den meisten meiner Bedürfnisse entsprochen** | **sie hat nur wenigen meiner Bedürfnisse entsprochen** | **sie hat meinen Bedürfnissen nicht entsprochen** |
|---|---|---|---|---|
| **3.** In welchem Maße hat die Behandlung Ihren Bedürfnissen entsprochen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | **eindeutig nicht** | **ich glaube nicht** | **ich glaube ja** | **eindeutig ja** |
|---|---|---|---|---|
| **4.** Würden Sie einem Freund / einer Freundin diese Behandlung empfehlen, wenn er / sie eine ähnliche Hilfe benötigen würde? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | **ziemlich unzufrieden** | **leidlich oder leicht unzufrieden** | **weitgehend zufrieden** | **sehr zufrieden** |
|---|---|---|---|---|
| **5.** Wie zufrieden sind Sie mit dem Ausmaß der Hilfe, welche Sie erhalten haben? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

Patient/innen-ID: _____ □ POM 1 □ POM 3 □ POM 6

| | ja, sie half eine ganze Menge | ja, sie half etwas | nein, sie half eigentlich nicht | nein, sie hat mir die Dinge schwerer gemacht |
|---|---|---|---|---|
| **6.** Hat die Behandlung, die Sie erhielten, Ihnen dabei geholfen, angemessener mit Ihren Problemen umzugehen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | sehr zufrieden | weitgehend zufrieden | leidlich oder leicht unzufrieden | ziemlich unzufrieden |
|---|---|---|---|---|
| **7.** Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung, die Sie erhalten haben, im Großen und Ganzen? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

| | eindeutig nicht | ich glaube nicht | ich glaube ja | eindeutig ja |
|---|---|---|---|---|
| **8.** Würden Sie sich wieder für diese Behandlung entscheiden, wenn Sie Hilfe bräuchten? | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

# Fragebogen 13 - Medikamenteneinnahme

Zum Schluss würden wir gerne noch von Ihnen wissen, ob Sie regelmäßig Schmerzmedikamente einnehmen.

☐ Nein, keine

☐ Ja, aber nur unregelmäßig bei Bedarf

☐ Ja, regelmäßig jeden Tag

Falls nein, ist die Befragung zu diesem Zeitpunkt hiermit für Sie beendet. Vielen Dank!

Falls ja, welche Nicht-Opioide?

| | | **Falls zutreffend, bitte Menge angeben:** |
|---|---|---|
| ❑ | Diclofenac | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Ibuprofen<br>(Handelsname z.B. Ibuflam, Ibu-Lysin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Metamizol<br>(Handelsname z.B. Novalgin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Paracetamol | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Etoricoxib<br>(Handelsname z.B. Arcoxia) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Dexamethason<br>(Handelsname z.B. Fortecortin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

| | | |
|---|---|---|
| ❑ | Gabapentin | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Pregabalin<br>(Handelsname z.B. Lyrica) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | sonstige:<br>_____ | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

Falls ja, welche Opioide?

| | | **Falls zutreffend, bitte Menge angeben:** |
|---|---|---|
| ❑ | Buprenorphin<br>(Handelsname z.B. Temgesic) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Tramadol<br>(Handelsname z.B. Tramal-Tropfen) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Tilidin<br>(Handelsname z.B. Valoron) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Hydromorphon<br>(Handelsname z.B. Palladon) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Morphium | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Oxycodon<br>(Handelsname z.B. Oxygesic) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

| | | |
|---|---|---|
| ❑ | Oxycodon/Naloxon<br>(Handelsname z.B. Targin) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | Schmerzpflaster<br>(Fentanyl-Pflaster, Handelsname z.B. Durogesic oder Buprenorphin-Pflaster) | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |
| ❑ | sonstige:<br>_____ | • Dosis pro Einnahme: _____mg<br>• Häufigkeit der Einnahme:<br>____ x pro Tag / ____ x pro Woche |

# Fragebogen 14

Hatten Sie während der letzten 24 Stunden die folgenden Symptome?

mehrere Antworten sind möglich –

- ❑ Erschöpfung
- ❑ Benommenheit
- ❑ Unfähigkeit, sich zu konzentrieren
- ❑ Übelkeit
- ❑ Schwindel
- ❑ Verstopfung
- ❑ Juckreiz
- ❑ Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- ❑ Verwirrtheit
- ❑ Würgen/Erbrechen

Haben Sie noch weitere Bemerkungen?

[Freitext]

**Vielen Dank, Sie haben alle Fragebögen für den heutigen Tag beantwortet!**

## Anlage 3: Exemplarische Telefonversion eines Patientenfragebogens

*(am Beispiel des „Von-Korff“-Fragebogens zur Erhebung der primären Zielgrößen Schmerzintensität und schmerzbedingte Funktionseinschränkung)*

# Schmerzintensität und Schmerzbeeinträchtigung (Von Korff)

## Fragebogen 1

In den folgenden Fragen möchten wir etwas über Ihre Schmerzen erfahren. Ich werde Ihnen dazu gleich drei Fragen **zur Stärke Ihrer Schmerzen** stellen. Stellen Sie sich bei jeder der drei Fragen eine Skala vor, bei der 0 bedeutet, Sie haben keine Schmerzen, und eine 10 den stärksten Schmerz darstellt, den Sie sich nur vorstellen können.

*Illustration für den/die Interviewer/in:*

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

kein Schmerz — stärkster vorstellbarer Schmerz

a) Wie würden Sie Ihre **momentane** Schmerzstärke auf der Skala einschätzen, wenn *0 = kein Schmerz* und *10 = stärkster vorstellbarer Schmerz* bedeuten?

☐

b) Wie würden Sie Ihre **durchschnittliche** Schmerzstärke <u>während der letzten 4 Wochen</u> auf der Skala einschätzen, wenn *0 = kein Schmerz* und *10 = stärkster vorstellbarer Schmerz* bedeuten?

☐

c) Wie würden Sie Ihre **größte** Schmerzstärke <u>während der letzten 4 Wochen</u> auf der Skala einschätzen, wenn *0 = kein Schmerz* und *10 = stärkster vorstellbarer Schmerz* bedeuten?

☐

## Fragebogen 2

Bei den nächsten Fragen interessiert uns, **wo Ihre Schmerzen** auftraten?

1) Hatten Sie in den <u>letzten 4 Wochen</u> **an der Stelle Schmerzen, die operiert** wurde?

Nein ☐ → *weiter bei Frage 2*

Ja ☐

Hatten Sie schon vor der Operation an dieser Stelle Schmerzen?

Nein ☐

Ja ☐

2) Hatten Sie in den letzten 4 Wochen **an einer anderen Stelle** Schmerzen als an der, die operiert wurde?

Nein ☐ *→ weiter bei Fragebogen 3*

Ja ☐

Hatten Sie schon vor der Operation an dieser anderen Stelle Schmerzen?

Nein ☐

Ja ☐

## Fragebogen 3

Bei den folgenden Fragen geht es um die **Auswirkungen** Ihrer Schmerzen während der letzten 4 Wochen.

a) **An wie vielen Tagen** konnten Sie in den letzten 4 Wochen aufgrund von Schmerzen nicht Ihren üblichen Aktivitäten nachgehen, z.B. Ihrem Beruf oder im Haushalt?

an etwa _____Tagen

*Wenn der Patient/die Patientin keine Schmerzen hat, bitte eine „0“ eintragen*

Bei den folgenden drei Fragen interessiert uns, wie sehr Sie durch die Schmerzen **beeinträchtigt** waren. Stellen Sie sich dazu bei jeder der drei Fragen wieder eine Skala vor. 0 bedeutet, Sie haben keine Beeinträchtigung durch die Schmerzen. 10 dagegen bedeutet, Sie sind durch die Schmerzen völlig beeinträchtigt.

*Illustration für den/die Interviewer/in:*

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

keine Beeinträchtigung — völlige Beeinträchtigung

b) In welchem Maße haben Schmerzen in den letzten 4 Wochen Ihren **Alltag** beeinträchtigt, z.B. beim Ankleiden, Waschen, Essen oder Einkaufen, wenn 0 = keine Beeinträchtigung und 10 = völlige Beeinträchtigung bedeuten?

☐

c) In welchem Maße haben Schmerzen in den letzten 4 Wochen Ihre **Freizeitaktivitäten oder Unternehmungen im Familien- oder Freundeskreis** beeinträchtigt, wenn 0 = keine Beeinträchtigung und 10 = völlige Beeinträchtigung bedeuten?

| |
|---|
| |

d) In welchem Maße haben die Schmerzen in den letzten 4 Wochen Ihre **Arbeitsfähigkeit** beeinträchtigt, Hausarbeit eingeschlossen, wenn 0 = keine Beeinträchtigung und 10 = völlige Beeinträchtigung bedeuten?

| |
|---|
| |

Nun folgt eine Frage zu Ihrer **Schmerzbehandlung**. Nachdem ich die Frage gestellt habe, lese ich Ihnen 5 Antwortmöglichkeiten vor. Bitte nennen Sie mir dann die Antwort, die am besten auf Sie zutrifft.

| | **sehr gut** | **gut** | **zufrieden-stellend** | **weniger gut** | **schlecht** |
|---|---|---|---|---|---|
| Wenn Sie einmal an den gesamten letzten Monat* denken - wie beurteilen Sie den **bisherigen Erfolg** Ihrer Schmerzbehandlung? | | | | | |

*In der POM3- bzw. der POM6-Version sind hier entsprechende Anpassungen vorzunehmen.

## Anlage 4: ABC-Kategorisierung verschiedener Behandlungsintensitäten der nVF im Rahmen der Per-Protocol-Analyse

# Syntaxbeschreibung zur Überprüfung potentieller Effekte verschiedener Behandlungsintensitäten der nVF auf die Ergebnisse im POET-Pain Projekt

Für jedes Modul (Arzt/Pflege/Physiotherapie/Psychologie) und den Teamaspekt wurden a priori für jede Phase (prästationär (präoperativ), stationär und ambulant) die folgenden Kriterien in Bezug zu abgestuften Behandlungsintensitäten, definiert. Hierbei hatte einen großen Stellenwert, ob die geplanten Assessments und Intervention vollständig, teilweise oder gar nicht durchgeführt werden konnten. Geprüft werden sollte anhand dieser Einteilung die Hypothese eines Expositions-Wirkungs-Zusammenhangs zwischen TPS-Intensität (verstanden als eine Mischung aus Umsetzungsreinheit der TPS-Behandlung und angepasste Intensität der Behandlung an den Behandlungsbedarf der Patient:innen) und den untersuchten Outcomes.

**Modul Arzt:**

- **A**.: Das prästationäre und das stationäre Assessment müssen vollständig durchgeführt worden sein, und das ambulante Assessment muss zumindest teilweise durchgeführt worden sein.
- **B**.: Das prästationäre und das stationäre Assessment müssen mindestens teilweise durchgeführt worden sein, unabhängig vom ambulanten Assessment.
- **C**.: Jedes Modul-Arztprofil, das die Kriterien A oder B nicht erfüllt.

**Modul Pflege:**

- **A**.: Alle pflegerischen TPS-Termine haben laut Handbuch stattgefunden. Dabei wurden den Patient/innen in allen Terminen die Kernaspekte der Intervention in Form der im Handbuch definierten obligatorischen Inhalte (Edukation zur aktiven Partizipation am perioperativen Schmerzmanagement, Informationsgabe/-broschüre, Zielvereinbarungen) vermittelt.
- **B**.: Prästationär hatte mindestens eine Informationsgabe an die Patient:innen zur aktiven Partizipation am postoperativen Schmerzmanagement stattgefunden, eine partizipative Zielformulierung war hierbei nicht obligatorisch. Stationär wurden mindestens zwei der Kernelemente der im Handbuch definierten Inhalte im TPS-Termin umgesetzt. Im ambulanten TPS-Termin wurde zumindest die partizipative Zielformulierung evaluiert.
- **C**.: Edukationsmaterialien in Form der Patient:inneninformationsbroschüre wurde in der stationären oder ambulanten TPS-Termin an Patient/innen ausgehändigt, keine Edukationsmaßnahmen fanden statt.

**Modul Physiotherapie:**

- **A**.: Alle physiotherapeutischen TPS-Termine (prästationär, stationär, ambulant) wurden gemäß dem im Handbuch festgelegten Protokoll durchgeführt. Dies bedeutet, dass die obligatorischen Inhalte bei allen Terminen vollständig umgesetzt wurden.
- **B**.: Der Termin zur Aktivitätsanalyse und Zielsetzung (1. stationärer Termin) sowie der Termin zur Aktivitätsberatung (3. stationärer Termin) mit den obligatorischen Inhalten

laut Handbuch wurden durchgeführt und das Informationsmaterial wurde im 1. oder 2. stationären Termin) an die Patient/innen verteilt. Szenario B umfasst alle hybriden Formen, die teilweise umgesetzt wurden und die Kriterien für die Szenarien A oder C nicht erfüllten.
**C**.: Der Großteil der obligatorischen Inhalte wurde nicht umgesetzt. In der Aktivitätsberatung wurde kein individueller Aktivitätsplan in Zusammenarbeit mit den Patient/innen erstellt. Zusätzlich zum Fehlen des Aktivitätsplans wurde entweder kein individuelles Ziel in Zusammenarbeit mit den Patient:innen anhand der Zielerreichungsskala (GAS) formuliert oder das Informationsmaterial wurde nicht an die Patient/innen verteilt.

**Modul Psychologie:**

- **A**.: Eine Einschätzung des Risikos für chronische postoperative Schmerzen wurde prästationär aus psychologischer Sicht vorgenommen und die Teilnahme des psychologischen TPS-Teammitglieds an der prästationären Teamsitzung in der prästationären Phase fand statt. Der stationäre Termin (MC) wurde mindestens teilweise wie in den Checklisten beschrieben umgesetzt, der zweite stationäre Termin (II) wurde mindestens teilweise wie in den Checklisten beschrieben umgesetzt, und die Teilnahme des psychologischen TPS-Teammitglieds an den stationären Teamsitzungen während der stationären Phase fand statt. Während der ambulanten Phase, fand mindestens ein Patient/innenkontakt wie im Handbuch beschrieben statt und das psychologische TPS-Teammitglied nahm an der Teamsitzung während der ambulanten Phase teil.
- **B**.: Eine Einschätzung des Risikos für chronische postoperative Schmerzen aus psychologischer Sicht wurde vorgenommen oder die Teilnahme des psychologischen TPS-Teammitglieds an der prästationären Teamsitzung während der prästationären Phase hat stattgefunden. Mindestens einmal in der stationären Phase nahm das psychologische TPS-Teammitglied an den stationären Teamsitzungen teil und das psychologische TPS-Teammitglied nahm an der Teamsitzung während der ambulanten Phase teil.
- **C**.: Eine Einschätzung des Risikos für chronische postoperative Schmerzen aus psychologischer Sicht wurde nicht vorgenommen und keine Teilnahme des psychologischen TPS-Teammitglieds an der prästationären Teamsitzung während der prästationären Phase. Der 1. stationäre Termin (MC) und der 2. stationäre Termin (II) wurde nicht wie in den Checklisten beschrieben umgesetzt und es fand keine Teilnahme des psychologischen TPS-Teammitglieds an den stationären Teamsitzungen während der stationären Phase statt. In der ambulanten Phase fand ein Patient/innenkontakt nicht statt und das psychologische TPS-Teammitglied nahm an der Teamsitzung während der ambulanten Phase nicht teil.

**Modul Team:**

- **A**.: In allen Phasen (prästationär, stationär, ambulant) fand mindestens eine Teambesprechung statt, an der alle vier Berufsgruppen beteiligt waren.
- **B**.: In der prästationären Phase und/ oder stationär fand mindestens eine Besprechung statt, an der drei oder mehr Berufsgruppen beteiligt waren.
- **C**.: In der prästationären und stationären Phase fand keine Besprechung statt, an der drei oder mehr Berufsgruppen beteiligt waren.

## Anlage 5: Indikationsspezifische Einschlusskriterien zur Identifizierung schmerzbezogener Kosten und AU-Tage

*(im Rahmen der Routinedatenanalyse)*

| **Schmerzbezogene Diagnosen**<br>(Klassifikation nach ICD-10 Version 2020[1]) | |
|---|---|
| *F45.0* | *Somatisierungsstörung* |
| *F45.1* | *Undifferenzierte Somatisierungsstörung* |
| *F45.4* | *Anhaltende Schmerzstörung* |
| *F62.80* | *Persönlichkeitsstörung durch Schmerz* |
| *F68.0* | *Entwicklung körperlicher Symptome aus psychischen Gründen* |
| *G43* | *Migräne* |
| *G44* | *Sonstige Kopfschmerzsyndrome* |
| *G50.0* | *Trigeminusneuralgie* |
| *G50.1* | *Atyischer Gesichtsschmerz* |
| *G50.9* | *Krankheit des N. trigeminus, n.n.b.* |
| *G51.3* | *Spasmus (hemi)facialis* |
| *G51.9* | *Krankheit des N. facialis, nicht näher bezeichnet* |
| *G52.1* | *Krankheiten des N. glossopharyngeus [IX. Hirnnerv]* |
| *G53.0** | *Neuralgie nach Zoster (B02.2-Kreuz)* |
| *G54.0* | *Läsionen des Plexus brachialis* |
| *G54.1* | *Läsionen des Plexus lumbosacralis* |
| *G54.2* | *Läsionen der Zervikalwurzeln* |
| *G54.3* | *Läsionen der Thorakalwurzeln* |
| *G54.4* | *Läsionen der Lumbosakralwurzeln* |
| *G54.5* | *Neuralgische Amyotrophie* |
| *G54.6* | *Phantomschmerz* |
| *G54.9* | *Krankheit von Nervenwurzeln und Nervenplexus, n.n.b.* |
| *G55** | *Kompression von Nervenwurzeln und Nervenplexus bei a.k.K.* |
| *G56* | *Mononeuropathien der oberen Extremität* |
| *G57* | *Mononeuropathien der unteren Extremität* |
| *G58* | *Sonstige Mononeuropahtien* |
| *G59** | *Mononeuropathie bei a.k.K.* |
| *G62* | *Sonstige Polyneuropathien* |
| *G63** | *Polyneuropathie bei a.k.K.* |
| *G72.0* | *Arzneimittelinduzierte Myopathie* |
| *G72.8* | *Sonstige näher bezeichnete Myopathien* |
| *G72.9* | *Myopathie, n.n.b.* |
| *G90.5* | *Komplexes regionales Schmerzsyndrom, Typ I* |
| *G90.6* | *Komplexes regionales Schmerzsyndrom, Typ II* |
| *G90.7* | *Komplexes regionales Schmerzsyndrom, sonstiger Typ* |
| *G95.85* | *Deafferentierungsschmerz Rückenmark* |
| *H57.1* | *Augenschmerzen* |
| *K07.6* | *Krankheiten des Kiefergelenkes* |
| *K14.6* | *Glossodynie* |
| *M03** | *Postinfektiöse und reaktive Arthritiden bei a.k.K.* |
| *M14** | *Arthropathien bei sonstigen a.k.K.* |
| *M15* | *Polyarthrosen* |
| *M16* | *Coxarthrose* |
| *M17* | *Gonarthrose* |
| *M18* | *Rhizarthrose* |
| *M19* | *Sonstige Arthrosen* |
| *M22* | *Krankheiten der Patella* |
| *M23* | *Binnenschädigung des Kniegelenkes* |

| **Schmerzbezogene Diagnosen (Forts.)**<br>(Klassifikation nach ICD-10 Version 2020[1]) | |
|---|---|
| *M25.5* | *Gelenkschmerz* |
| *M35.3* | *Polymyalgia rheumatica* |
| *M35.7* | *Hypermobilitäts-Syndrom* |
| *M40* | *Kyphose und Lordose* |
| *M41* | *Skoliose* |
| *M42* | *Osteochondrose der Wirbelsäule* |
| *M43.0* | *Spondylolyse* |
| *M43.1* | *Spondylolisthesis* |
| *M43.2* | *Sonstige Wirbelfusion* |
| *M43.8* | *Sonstige näher bezeichnete Deformitäten der Wirbelsäule und des Rückens* |
| *M43.9* | *Deformität der Wirbelsäule und des Rückens, n.n.b.* |
| *M45.0* | *Spondylitis ankylosans* |
| *M47* | *Spondylose* |
| *M48* | *Sonstige Spondylopathien* |
| *M50* | *Zervikale Bandscheibenschäden* |
| *M51* | *Sonstige Bandscheibenschäden* |
| *M53* | *Sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens* |
| *M54* | *Rückenschmerzen* |
| *M62.6* | *Muskelzerrung* |
| *M62.9* | *Muskelkrankheit, n.n.b.* |
| *M65.2* | *Tendinitis calcarea* |
| *M65.8* | *Sonstige Synovitis und Tenosynovitis* |
| *M65.9* | *Synovitis und Tenosynovitis, n.n.b.* |
| *M70* | *Bursitiden* |
| *M71.4* | *Bursitis calcarea* |
| *M71.5* | *Sonstige Bursitis, a.n.k.* |
| *M71.9* | *Bursopathie, n.n.b.* |
| *M75* | *Schulterläsionen* |
| *M76* | *Enthesopathien der unteren Extremität* |
| *M77* | *Sonstige Entesiopathien* |
| *M79* | *Sonstige Krankheiten des Weichteilgewebes* |
| *M80* | *Osteoporose mit pathologischer Fraktur* |
| *M81* | *Osteoporose ohne pathologische Fraktur* |
| *M89.0* | *Neurodystrophie (Algodystrophie)* |
| *M94.0* | *Tietze-Syndrom* |
| *M94.9* | *Knorpelkrankheit, n.n.b.* |
| *M96.1* | *Postlaminektomie-Syndrom, a.n.k.* |
| *M99* | *Biomechanische Funktionsstörungen, a.n.k.* |
| *N41.1* | *Chronische Prostatitis* |
| *N50.9* | *Krankheit der männlichen Genitalorgane, n.n.b.* |
| *N94* | *Dysmenorrhoe* |
| *R07* | *Hals- und Brustschmerzen* |
| *R10* | *Bauch- und Beckenschmerzen* |
| *R30* | *Schmerzen beim Wasserlassen* |
| *R51* | *Kopfschmerz* |
| *R52* | *Schmerz, a.n.k.* |

a.n.k. = anderenorts nicht klassifiziert
a.k.K. = bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
n.n.b. = nicht näher bezeichnet

[1] https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Kodiersysteme/klassifikationen/icd-10-gm/vorgaenger-bis-2020/icd10gm2020_zip.

| **Schmerzbezogene ATC-Codes**<br>(Klassifikation nach amtlicher deutscher Fassung 2020[2]) | |
|---|---|
| *A03D* | *SPASMOLYTIKA IN KOMBINATION MIT ANALGETIKA* |
| *A03EA* | *Spasmolytika, Psycholeptika und Analgetika in Kombination* |
| *C07AA05* | *Propranolol*[3] |
| *C07AB02* | *Metoprolol*[3] |
| *H02AB* | *Glucocorticoide* |
| *M01A* | *NICHTSTEROIDALE ANTIPHLOGISTIKA UND ANTIRHEUMATIKA* |
| *M02A* | *TOPISCHE MITTEL GEGEN GELENK- UND MUSKELSCHMERZEN* |
| *M03AX* | *Andere Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel* |
| *M03BA03* | *Methocarbamol* |
| *M03BX54* | *Tolperison, Kombinationen* |
| *M09AP* | *Andere pflanzl. Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems* |
| *N01B* | *LOKALANÄSTHETIKA* |
| *N02* | *ANALGETIKA* |
| *N03AF01* | *Carbamazepin* |
| *N03AF02* | *Oxcarbazepin* |
| *N03AG01* | *Valproinsäure* |
| *N03AX12* | *Gabapentin*[4] |
| *N03AX16* | *Pregabalin* |
| *N06AA01* | *Desipramin* |
| *N06AA02* | *Imipramin* |
| *N06AA06* | *Trimipramin* |
| *N06AA10* | *Nortriptylin* |
| *N06AX16* | *Venlafaxin* |
| *N06AX17* | *Milnacipran* |
| *N06AX21* | *Duloxetin* |
| *N06AA09* | *Amitriptylin* |
| *N06AA12* | *Doxepin* |
| *N06AA25* | *Amitriptylinoxid* |

[2] https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/Downloads/_node.html

[3] nur, sofern von den Facharztgruppen Anästhesiologie (04), Orthopädie (10), Nervenheilkunde/Neurologie und Psychiatrie (51), Neurologie (53) oder Psychiatrie und Psychotherapie (58) verordnet.

[4] keine Facharztgruppendifferenzierung, da es in der Praxis zu 85% mit Schmerzbezug verordnet wird. (Quelle: Viniol et al. (2019) Prescribing practice of pregabalin/gabapentin in pain therapy: an evaluation of German claim data)

| **Schmerzbezogene Heilmittelindikationen**<br>(Klassifikation nach Heilmittelkatalog[5,6]) | |
|---|---|
| *CD* | *Craniomandibuläre Störungen* |
| *CS* | *Chronifiziertes Schmerzsyndrom (inkl. CSZ)* |
| *EX* | *Erkrankungen der Extremitäten und des Beckens* |
| *SB1* | *Wirbelsäulenerkrankungen* |
| *SB2* | *Störungen nach Trauma, Operation, Verbrennung* |
| *SB3* | *Amputationen, angeborene Fehlbildungen* |
| *SB4* | *Gelenkerkrankungen (kurzzeitiger Behandlungsbedarf)* |
| *SB5* | *Gelenkerkrankungen (längerer Behandlungsbedarf)* |
| *SB6* | *Sympathische Reflexdystrophie, Sudeck'sches Syndrom, CRPS* |
| *WS* | *Wirbelsäulenerkrankungen* |
| *EN4* | *Erkrankungen peripherer Nerven* |

[5] https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3064/HeilM-RL_2019-09-19_iK-2020-01-01_Heilmittelkatalog.pdf

[6] https://social.kzvb.de/Zahnaerztliche_Heilmittelverordnung/Heilmittelkatalog.pdf

| **Schmerzbezogene Hilfsmittel**<br>(Produktgruppen nach Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands[7]) | |
|---|---|
| *08* | *Einlagen* |
| *09* | *Elektrostimulationsgeräte*[8] |
| *05* | *Bandagen* |

[7] https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home

[8] nur niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung (Produktgruppe 09.37.01)