

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Jena
Förderkennzeichen:	01VSF19019
Akronym:	LOPSTER
Projekttitle:	Langzeitoutcome perioperativer Schmerztherapie erhoben an Routedaten
Autorinnen und Autoren:	Daniel Schwarzkopf, Johannes Dreiling, Norman Rose, Marcus Komann, Christine Kubulus, Gudrun Kindl, Christin Arnold, Winfried Meißner
Förderzeitraum:	01.09.2020-31.05.2024
Ansprechperson:	PD Dr. Daniel Schwarzkopf Universitätsklinikum Jena Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin daniel.schwarzkopf@med.uni-jena.de 03641/9 32 31 95

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt LOPSTER wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19019 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Postoperative Akutschmerzen können das Risiko für postoperative Komplikationen, chronische postoperative Schmerzen und langfristigen Opioidgebrauch und -missbrauch erhöhen. In LOPSTER sollten Routinedaten der GKV für die Untersuchung des Langzeitoutcomes der perioperativen Akutschmerztherapie erschlossen werden.

Methodik: Es wurden drei Kohortenstudien an erwachsenen BARMER-Versicherten nach stationären Eingriffen umgesetzt. Studie 1: Retrospektive Studie anhand von GKV-Routinedaten. Hauptendpunkt: persistierender postoperativer Opioidgebrauch (PPOG). Eingriffe wurden in 103 Kategorien klassifiziert. Die Rolle von vorbestehenden Risikofaktoren und der Eingriffsart für das PPOG-Risiko wurde analysiert. Spezielle perioperative Analgesie wurde über den OPS 8-919 (komplexe Akutschmerztherapie) abgebildet und bzgl. ihrer Zusammenhänge mit dem Langzeitoutcome untersucht. Studie 2: prospektive Kohortenstudie mit Linkage der GKV-Daten mit dem Register QUIPS. Die Zusammenhänge zwischen perioperativer Schmerztherapie sowie PROMs zum Akutschmerz und dem Risiko des PPOG wurden analysiert. Studie 3: prospektive Kohortenstudie mit Verlinkung mit dem Register netra. Der Zusammenhang zwischen postoperativen Akutschmerzverläufe und Komplikationen sowie prolongiertem postoperativem Analgetikagebrauch wurde untersucht. Durch Abgleich mit Registerdaten wurde die Validität des OPS 8-919 geprüft.

Ergebnisse: Studie 1: Ein PPOG trat inzident in 1,4% der Fälle (2926/ 203.327) auf. Risikoeingriffe (z.B. Amputationen) zeigten ein mehr als 10-fach erhöhtes Risiko. Die Art des Eingriffs spielte eine größere Rolle als vorbestehende Risikofaktoren (aufgeklärte Varianz: 22,3% vs. 14,3%). Der Abgleich mit Registerdaten für den OPS 8-919 zeigte nur eine Sensitivität von rund 50% zur Erfassung spezieller perioperativer Analgesie. Dementsprechend zeigten sich auch keine klinisch sinnvoll zu interpretierenden Zusammenhänge seiner Kodierung zum Langzeitoutcome. Studie 2 (N = 1849): Die Gabe perioperativer Opiode erhöhte das Risiko für PPOG um 4%. Akutschmerzstärke und späte Gabe von Opioiden auf Station interagierten in der Risikoprädiktion. Ein Kompositscore aus PROMs war stärker prädiktiv als Einzelmaße. Studie 3 (N = 539): Moderat erhöhte Akutschmerzen erhöhten das Risiko für postoperative Komplikationen um 12%, eine langsame Schmerzerholung um 10%. Effekte auf langfristigen Analgetikagebrauch wurden nicht signifikant.

Diskussion: Anhand der Analyse der GKV-Routinedaten konnte gezeigt werden, dass PPOG in Deutschland weit seltener auftritt als in Nordamerika. Patient:innen nach bestimmten Risikoeingriffen jedoch speziell betreut werden sollten. Für die Untersuchung spezieller Analgesieverfahren sind GKV-Routinedaten allein nicht valide nutzbar. Die Erfassung des Langzeitoutcomes in Linkagestudien zeigte aber vielversprechende klinische Befunde: um PPOG zu vermeiden sollten perioperative Akutschmerzen möglichst frühzeitig adäquat kontrolliert werden; moderate Schmerzen oder langsame Schmerzerholung erhöhten das Risiko von postoperativen Komplikationen deutlich. Die Ergebnisse belegen, die hohe Bedeutung einer adäquaten perioperativen Schmerztherapie.

Schlagnworte: perioperative Schmerztherapie, postoperative Schmerzen, postoperative Komplikationen, postoperativer Opioidgebrauch, Qualität der Versorgung

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	5
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Projektziele	8
2	Projektdurchführung	10
2.1	Projektbeteiligte	10
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts.....	11
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts	12
2.4	Erfahrungen mit der Implementierung/ Durchgeführte Arbeiten	12
3	Methodik	15
3.1	Studie 1	16
3.1.1	Datenbasis und Stichprobe	16
3.1.2	Hauptanalysen und erweiterte Analysen zu prolongiertem postoperativem Opioidgebrauch	17
3.1.3	Vertiefende Analysen zu Schmerzen nach Leistenbruchoperationen	23
3.2	Studie 2 und 3: Allgemeine Aspekte der Studiumsetzung	24
3.3	Studie 2: Verknüpfung von Daten des Registerprojektes QUIPS mit den GKV-Daten eingeschlossener Versicherter der BARMER	25
3.3.1	QUIPS-Register	25
3.3.2	Stichprobe	25
3.3.3	Messungen und Variablen.....	26
3.3.4	Statistische Analysen	28
3.4	Studie 3: Verknüpfung von Daten des Registerprojektes net-ra mit den GKV-Daten eingeschlossener Versicherter der BARMER	29
3.4.1	Net-ra Register	29
3.4.2	Stichprobe	30
3.4.3	Messungen und Variablen.....	30
3.4.4	Statistische Analysen	34
3.5	Untersuchung der Validität der Abbildung perioperativer Schmerztherapie in GKV- Routinedaten	34
4	Projektergebnisse	35
4.1	Ergebnisse zur Validität der Abbildung spezieller Verfahren der perioperativen Schmerztherapie in GKV-Daten	35
4.2	Ergebnisse aus Studie 1	37
4.2.1	Beschreibung der Stichprobe	37

4.2.2	Inzidenz von Komplikationen und Folgeerkrankungen	40
4.2.3	Untersuchung der Auswirkung komplexer Akutschmerztherapie	48
4.2.4	Mögliche Komplikationen nach Epiduralanalgesie	53
4.2.5	Vertiefende Analysen zu Schmerzen nach Hernieneingriffen.....	53
4.3	Studie 2	57
4.3.1	Primärer Endpunkt PPOG	57
4.3.2	Vorhersage von PPOG	58
4.4	Studie 3	62
4.4.1	Deskriptive Analyse patienteneigener Faktoren sowie verfahrens- und schmerzbezogener Daten.....	62
4.4.2	Untersuchung der Häufigkeiten für postoperative Komplikationen und langfristiger Folgen.....	68
4.4.3	Untersuchung möglicher Zusammenhänge zwischen Qualitätsindikatoren einer adäquaten postoperativen Akutschmerztherapie und den Endpunkten	71
5	Diskussion der Projektergebnisse	73
5.1	Bewertung der Nutzbarkeit von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung zu Fragen der perioperativen Schmerztherapie	73
5.1.1	Mangelnde Abbildbarkeit der speziellen perioperativen Analgesieverfahren	73
5.1.2	Mangelnde Abbildbarkeit postoperativer, chronischer Schmerzen	73
5.1.3	Weitere relevante Limitationen der GKV-Datennutzung.....	74
5.1.4	Möglichkeiten der GKV-Datennutzung und Stärken der Studienmethodik	74
5.2	Einordnung der inhaltlichen Ergebnisse in Hinblick auf ihre Relevanz für die klinische Versorgung.....	75
5.2.1	Auswertung der GKV-Routinedaten über das WDWH	75
5.2.2	Diskussion der beiden Linkage-Studien.....	77
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	80
6.1	Fortführung bzw. Weiterentwicklung des Projektes nach Ende der Förderung, weiterer Forschungsbedarf	80
6.2	Folgerungen für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung.....	81
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	82
7.1	Erfolgte Veröffentlichungen	82
7.2	Geplante Veröffentlichungen	83
IV	Literaturverzeichnis.....	83
V	Anlagen.....	95

I Abkürzungsverzeichnis

AA	Allgemeinanästhesie
AME	Average Marginal Effects
ASA	American Society of Anesthesiologists
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
AU-Tage	Arbeitsunfähigkeitstage
BMI	Body-Mass-Index
CPIP	chronic postsurgical inguinal pain (chronische postoperative inguinale Schmerzen)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
i. v.	intravenös
ICC	Intraklassen-Korrelation
ICD-10-GM (teils abgekürzt als ICD-10 oder ICD)	International Statistical Classification Of Diseases And Related Health Problems, 10th revision, German Modification
IQR	Interquartilsrange
KI	Konfidenzintervall
LA	Lokalanästhesie
M	Mittelwert
NA	Zahl fehlender Werte
net-ra	Netzwerk zur Sicherheit in der Regionalanästhesie & Akutschmerztherapie
NPV	negative predictive value (negativer prädiktiver Wert)
NRS	numerische Ratingskala
OP-Gruppen	operative Gruppen nach der adaptierten Gerbershagen-Klassifikation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio
PCA	patient controlled analgesia (patient:innen kontrollierte Analgesie)
PPOG	prolongierter postoperativer Opioidgebrauch
PPV	positive predictive value (positiver prädiktiver Wert)
PROM	patient-reported outcome measure (patientenberichteter Ergebnisparameter)
QUIPS	Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie
RA	Regionalanästhesie
SD	Standardabweichung
TVT	Tension-free Vaginal Tape
UKJ	Universitätsklinikum Jena
UKS	Universitätsklinikum des Saarlandes
UKW	Universitätsklinikum Würzburg
WDWH	Wissenschafts-Data-Warehouse der BARMER
WHO	World Health Organization

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flow-chart für Einschlüsse in Studie 2	35
Abbildung 2: Flow-chart für Einschlüsse in Studie 3	36
Abbildung 3: Auswahl der Studienstichproben für Teilfragen der Studie 1.	38

Abbildung 4: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von postoperativen kardialen Komplikationen.	41
Abbildung 5: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von postoperativen pulmonalen Komplikationen.	41
Abbildung 6: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von postoperativen Thrombosen.	42
Abbildung 7: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von postoperativen Infektionen.	42
Abbildung 8: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von mit chirurgischen Komplikationen.	43
Abbildung 9: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von vollstationärer Krankenhausbehandlung innerhalb 90 Tagen nach Entlassung.	43
Abbildung 10: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens einer chronischen Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren (ICD-Kode F45.41) im Jahr nach dem Indexaufenthalt.	44
Abbildung 11: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens einer Persönlichkeitsänderung bei chronischem Schmerzsyndrom (ICD-Kode F62.80) im Jahr nach dem Indexaufenthalt.	44
Abbildung 12: Inzidenz von PPOG mit 95-%-Konfidenzintervallen (KI) nach Operationsgruppen.	46
Abbildung 13: Häufigkeit der Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie in den 11 fallzahlstärksten orthopädischen oder traumatologischen OP-Gruppen.	48
Abbildung 14: Zusammenhänge der kodierten komplexen Akutschmerztherapie mit Komplikationen und Langzeitoutcome nach Operationen.	52
Abbildung 15: Häufigkeit von CPIP und Versorgungsgeschehen.	55
Abbildung 16: Forrest-Plot der Odds Ratios für potenzielle vorbestehende und operationsbezogene Risikofaktoren für PPOG.	59
Abbildung 17: Adjustiertes Risiko für einen persistierenden postoperativen Opioidgebrauch in Abhängigkeit von der maximalen Schmerzintensität für Patient:innen mit und ohne Opioidgebrauch auf der Station.	62
Abbildung 18: Flow-Chart zu fehlenden Werten aufgrund der Definition der Endpunkte in Studie 3.	63

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kreuztabellierung der Kodierung von OPS 8-919 in GKV-Daten und der Dokumentation spezieller Analgesieverfahren im QUPS-Register.	36
Tabelle 2: Kreuztabellierung der Kodierung von OPS 8-919 in GKV-Daten und der Dokumentation spezieller Analgesieverfahren im net-ra-Register.	37
Tabelle 3: Maße der Übereinstimmung zwischen Kodierung von OPS 8-919 und der Registerdokumentation spezieller Analgesie in der perioperativen Schmerztherapie.	37
Tabelle 4: Demografische Daten und vorbestehende Komorbidität/Medikation der Studiengruppe.	40
Tabelle 5: Prädiktoren für einen prolongierten postoperativen Opioidgebrauch.	47
Tabelle 6: Zusammenhänge zwischen der Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie und den definierten Endpunkten.	50

Tabelle 7: Auftretenshäufigkeit von bei Epiduralanalgesie möglichen Komplikationen.....	53
Tabelle 8: Deskriptive Statistiken für die Stichprobe der Studie 2.	57
Tabelle 9: Average Marginal Effects für Prozess- und patientenberichtete Outcomes als Risikofaktoren für prolongierten postoperativen Opioidgebrauch (PPOG).....	60
Tabelle 10: Prolongierter postoperativer Opioidgebrauch stratifiziert nach den Mustern der Zeitpunkte perioperativer Opioidgaben.....	61
Tabelle 11: Häufigkeiten patienteneigener Faktoren, sowie verfahrens- und schmerzbezogener Daten in der net-ra Studienstichprobe.	65
Tabelle 12: Häufigkeiten von Komplikationen und langfristigen Folgen in der net-ra Studienstichprobe.....	69
Tabelle 13: Ergebnisse der Regressionsanalysen zu Zusammenhängen zwischen Indikatoren der Qualität perioperativer Schmerztherapie und den definierten Endpunkten. ..	72

1 Projektziele

Hintergrund

In 2016 wurde bei insgesamt 7,1 Millionen vollstationären Krankenhausfällen in Deutschland eine Operation durchgeführt (Statistisches Bundesamt (Destatis), 2017). Etwa 30% der Patient:innen erlebten nach der Operation akute moderate bis starke Schmerzen (Maier et al., 2010). Diese Patient:innen zeigen eine höhere Rate postoperativer Komplikationen (z.B. kardiovaskulär: Koronarschämie, Myokardinfarkt, pulmonal: Hypoventilation, pulmonale Infektionen, gastrointestinal: Ileus, Gastroparese, Übelkeit, Erbrechen, renal: Harnverhaltung, Oligurie). Dies erklärt sich sowohl durch die Schmerzen selbst (z.B. eingeschränkte Mobilisierung) als auch durch die Nebenwirkungen von Analgetika – vor Allem hochdosierter Opiode (Gan, 2017; Oderda et al., 2007). Bei starken postoperativen Schmerzen am ersten Tag zeigte sich ein Anstieg der Komplikationsrate von 25% auf 45% (van Boekel et al., 2017). Inadäquate Schmerzbehandlung ist assoziiert mit verzögerter Mobilisierung, längerer Verweildauer und Wiederaufnahmen und hierdurch ein erheblicher Kostenfaktor (Coley et al., 2002; Kehlet et al., 2006). Langfristig geht die akute Schmerzsymptomatik nach verschiedenen Schätzungen bei 10-60% der Patient:innen in chronische Schmerzen über (Kehlet et al., 2006; Tawfic et al., 2017). Patient:innen mit chronischen Schmerzen leiden unter Beeinträchtigungen des psychischen Wohlbefindens, der Lebensqualität, und alltäglicher Aktivitäten sowie den Nebenwirkungen dauerhafter Schmerzmedikation (Franklin et al., 2010; VanDenKerkhof et al., 2012). Die direkten und indirekten Kosten der Behandlung eines chronischen Schmerzpatient:innen wurden in einer irischen Studie auf im Mittel 24.000\$ pro Jahr beziffert (O’Gorman et al., 2013). Studien belegen, dass die Stärke des postoperativen Akutschmerzes hoch prädiktiv für das Risiko späterer chronischer Schmerzen ist (Fletcher et al., 2015; Tawfic et al., 2017).

Ein weiterer, vor dem Hintergrund der Opioidepidemie in den USA zunehmend diskutierter Aspekt ist ein möglicher Zusammenhang zwischen einer perioperativen Schmerztherapie mit Opioiden und einer dadurch möglicherweise ausgelösten langfristigen Opioidaufnahme (prolongierter postoperativer Opioidgebrauch (PPOG)) bzw. eines Opioidmissgebrauches (Neuman et al., 2019).

Für eine optimale postoperative Schmerztherapie, sind sowohl dedizierte Akutschmerzdienste, als auch Verfahren der Lokal- und Regionalanästhesie (periphere- und Rückenmarksnahe Katheterverfahren) essentiell. Die Wirksamkeit der Katheterverfahren ist in zahlreichen randomisiert kontrollierten Studien belegt worden u. a. Senkung der Mortalität von 3,2% auf 2%, geringere Rate kardiovaskulärer, pulmonaler, gastrointestinaler, infektionsbedingter Komplikationen, verkürzte Liegedauer (Guay et al., 2016; Pöpping et al., 2014). Auch das Risiko für die Entstehung chronischer postoperativer Schmerzen fällt nach Regionalanalgesie geringer aus (Andreae & Andreae, 2012).

Auf Basis der Register QUIPS (Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie) sowie net-ra wurden zahlreiche versorgungsepidemiologische Studien, z.B. zur Wirksamkeit der Epiduralanalgesie im Vergleich zur systemischen Analgesie (Roeb et al., 2017), zur Rate von Komplikationen bei Regionalanästhesie (Volk et al., 2009), zu patientenseitigen Risikofaktoren für Komplikationen (Bomberg et al., 2015), und zur Qualität der

Schmerztherapie im Vergleich zwischen Krankenhäusern (Meißner et al., 2017) umgesetzt. Das Outcome nach Krankenhausentlassung, insbesondere das Langzeitoutcome, wird bisher jedoch nicht systematisch erfasst. Das Linkage von Registerdaten mit Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) bietet eine Möglichkeit diese Lücke zu schließen. Zudem könnten GKV-Routinedaten durch den Zugriff auf große Stichproben mit Populationsbezug auch genuine eigenständige Erkenntnismöglichkeiten bieten. Beispielgebend hierfür sind internationale Studien, insbesondere aus Nordamerika. Eine Reihe von Untersuchungen auf Basis administrativer Gesundheitsdaten untersuchte Inzidenz und Risikofaktoren für ein PPOG nach operativen Eingriffen (Brummett et al., 2017; Clarke et al., 2014; Lawal et al., 2020; Sun et al., 2016). Eine Untersuchung konnte auch Zusammenhänge zwischen der Umsetzung einer neuraxialen Analgesie und geringeren Auftretensraten verschiedener postoperativer Komplikationen zeigen (Mementsoudis et al., 2014). Aufgrund der über administrative Daten großen verfügbaren Fallzahlen war es sogar möglich, moderierende Einflüsse vorbestehender Risikofaktoren zu untersuchen. Die Analyse großer Patient:innenkollektive in GKV-Daten kann zudem die Untersuchung seltener Ereignisse wie Komplikationen, die nach einer Epiduralanalgesie auftreten können (u.a. Paraplegie, spinale Hämatom, katheterassoziierte Infektionen), ermöglichen.

Administrativer Gesundheitsdaten wurden in Deutschland bisher kaum für die Untersuchung des schmerzassoziierten Outcomes nach Operationen und der Auswirkungen schmerztherapeutischer Maßnahmen im perioperativen Kontext erschlossen. Insbesondere die Kombination von Registerdaten und Abrechnungsdaten stellt für den Bereich der perioperativen Akutschmerztherapie auch im internationalen Vergleich ein Novum dar. Das Linkage ermöglicht zudem eine Validierung der in GKV-Daten verfügbaren Informationen anhand der klinischen Dokumentation in den Registern. Somit können die Beschränkungen der Nutzbarkeit der GKV-Daten besser bewertet werden.

Die Ziele von LOPSTER sind darum:

- Daten der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-Daten) für die Untersuchung der Auswirkungen perioperativer schmerztherapeutischer Verfahren auf Komplikationen und Folgeerkrankungen zu erschließen
- die Validität der Kodierung dieser Verfahren sowie relevanter Komplikationen in diesen Daten durch den Abgleich mit Daten zweier Schmerzregister (Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie – QUIPS; Netzwerk zur Sicherheit in der Regionalanästhesie und Akutschmerztherapie – net-ra) zu untersuchen
- durch die Verknüpfung der Daten dieser Register mit GKV-Daten spezifische Zusammenhänge akutschmerztherapeutischer Prozesse und der Qualität ihrer Implementierung mit Langzeitverläufen der Patient:innen zu untersuchen
- und hierdurch einen methodischen Beitrag zur Etablierung eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Akutschmerztherapie zu leisten.

Forschungsfragen

- Wie hoch ist die Inzidenz von (i) akuten postoperativen Komplikationen und (ii) langfristigen Folgeerkrankungen wie chronischen Schmerzen bei Patient:innen, die sich schmerzhaften operativen Eingriffen unterziehen? Wie häufig treten (iii)

verfahrensspezifische Komplikationen schmerztherapeutischer Behandlungen (z.B. Hämatome, Infektionen) auf?

- Unterscheiden sich Verfahren der perioperativen Schmerztherapie hinsichtlich der Rate von Komplikationen und langfristigen Folgeerkrankungen?
- Welche patienten- und eingriffsspezifischen Faktoren sind Risikofaktoren für Komplikationen und Folgeerkrankungen?
- Wie werden Effekte unterschiedlicher Schmerztherapieverfahren durch die durchgeführten Eingriffe sowie Patient:innenmerkmale beeinflusst?
- Wie hängen Qualitätsindikatoren perioperativer Schmerztherapie mit schmerzassoziierten Komplikationen und Folgeerkrankungen im langfristigen Verlauf zusammen?

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Auflistung der am Projekt beteiligten Personen

Einrichtung	Institut/Klinik	Beteiligte
<i>Konsortialführung</i>		
Universitätsklinikum Jena ¹	Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin	PD Dr. Daniel Schwarzkopf (Gesamtprojektleitung)
		Prof. Dr. Winfried Meißner (Leitender klinischer Forscher)
	Institut für Infektionsmedizin und Krankenhaushygiene	PD Dr. Carolin Fleischmann-Struzek (Expertise für GKV-Routinedaten)
<i>Konsortialpartner</i>		
BARMER ²	Institut für Gesundheitssystemforschung	Dr. Ursula Marschall (Projektleitung Konsortialpartner)
Universitätsklinikum des Saarlandes ³	Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie	Prof. Dr. Thomas Volk (Projektleitung Konsortialpartner)
<i>Kooperationspartner</i>		
Universitätsklinikum Würzburg ⁴	Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin	Prof. Dr. Heike Rittner (Projektleitung Kooperationspartner)

Verantwortlichkeiten

¹ Die Konsortialführung übernahm die Koordination des gesamten Projekts; dies umfasste die Planung der Datenerhebung, Erstellung des Datenschutzkonzeptes, Einholung der Ethikvoten, Rekrutierung und Schulung von QUIPS- und net-ra-Studienzentren, Überwachung des Patiententeilschlusses, Datenerhebung als QUIPS-Studienzentrum, Planung und Umsetzung

von Datenlinkage und -auswertung und Verschriftlichung, Präsentation und Veröffentlichung der Projektergebnisse.

² Der Konsortialpartner BARMER holte die Genehmigung nach § 75 SGB X ein, stellte den Zugang zum BARMER Wissenschafts-DataWarehouse bereit, beriet die Konsortialführung hinsichtlich der Besonderheiten bei der Sekundärdatenanalyse, stellte die Versichertendaten zur Verfügung und beteiligten sich an der Planung der Datenanalysen und an der Interpretation der Ergebnisse.

³ Der Konsortialpartner Universitätsklinikum des Saarlandes war verantwortlich für die primäre Akquise der net-ra-Studienzentren, die Koordination und Überwachung des Rekrutierungsprozesses in den net-ra-Studienzentren, die Aufbereitung und Bereitstellung der netra-Registerdaten und beteiligt am Datenlinkage, der Planung der Datenanalysen und an der Interpretation und Veröffentlichung der Ergebnisse.

⁴ Der Kooperationspartner Universitätsklinikum Würzburg verantwortete die Bearbeitung einer vertiefenden Analyse zu Schmerzen nach Hernieneingriffen und führte die Analyseplanung, Ergebnisinterpretation und Publikation durch.

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Jährlich werden mehrere Millionen Operationen in Deutschland durchgeführt, wobei etwa 30 % der Patient:innen nach dem Eingriff akute moderate bis starke Schmerzen berichten. Schmerzen erhöhen das Risiko für Komplikationen und können den Genesungsprozess verzögern. Ursache können sowohl die Schmerzen selbst, die z. B. die Bewegungsfähigkeit einschränken und so z. B. das Risiko für einen Herzinfarkt erhöhen, als auch die Nebenwirkungen von verabreichten Schmerzmitteln, insbesondere von starken hochwirksamen Schmerzmitteln (Opioiden), sein. Zudem können akute Schmerzen nach einer Operation fortbestehen und langfristig in chronische Schmerzen übergehen. Es ist bekannt, dass chronische Schmerzen die Lebensqualität verschlechtern und mit Nebenwirkungen der Schmerzmedikation einhergehen. Damit kommt der Schmerztherapie vor, während und nach dem operativen Eingriff eine wichtige Rolle zu. Bisher wurde der Zusammenhang zwischen Schmerzen nach einer Operation, der angewandten Schmerztherapie und dem Langzeitverlauf nach einer Operation jedoch zu wenig untersucht. Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) bieten hierzu besondere Möglichkeiten. Zum einen ist die Betrachtung längerer Zeiträume nach Operationen, über den Aufenthalt im Krankenhaus hinaus möglich, zum anderen das Versorgungsgeschehen an einer sehr großen Zahl an Patient:innen untersucht werden.

In LOPSTER wurden diese Daten für die wissenschaftliche Untersuchung der oben dargelegten Probleme erschlossen. Hierzu wurden drei Untersuchungen durchgeführt. Studie 1 war eine Analyse von Routinedaten über das wissenschaftliche Data-Warehouse (WDWH) der BARMER. Es wurden Daten von erwachsenen BARMER-Versicherten, die im Jahr 2018 einen operativen Eingriff in einem Krankenhaus hatten, untersucht. Von besonderem Interesse war hierbei ein prolongierter postoperativer Opioidgebrauch (PPOG), da er ein Indikator für chronische postoperative Schmerzen ist. Zum anderen bestand vor dem Hintergrund der Opioidkrise in Nordamerika auch die Frage, ob PPOG in Deutschland ein ähnliches Problem

darstellen könnte, und welche Risikofaktoren für PPOG bestehen. Außerdem wurde versucht die Auswirkungen perioperativer Schmerztherapie auf Komplikationen und Langzeitoutcome nach einer Operation in den Krankenkassendaten abzubilden.

In Studie 2 und 3 wurden die Abrechnungsdaten der BARMER mit Daten aus zwei großen Schmerzregistern verknüpft. In 32 Krankenhäusern des Registers QUIPS (Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie) und in 11 Krankenhäusern des Registers net-ra (Netzwerk zur Sicherheit in der Regionalanästhesie und Akutschmerztherapie) wurden hierfür in den Jahren 2021 und 2022 BARMER-Versicherte zur Studienteilnahme eingeladen und um Einwilligung zur Nutzung ihrer Kassendaten gebeten. Die Daten der Register erlaubten eine Erfassung von Maßnahmen der Schmerztherapie nach Operationen sowie von patientenberichteten Ergebnisparametern (z.B. Schmerzstärke nach der Operation), die zur Messung der Qualität der Therapie dienen. Über die Kassendaten konnten Komplikationen nach der Operation und langfristige Arzneimittelverordnungen schwacher und starker Schmerzmittel als Indikatoren chronischer Schmerzen erfasst werden. Die Verknüpfung beider Datenquellen erlaubte die Analyse von Zusammenhängen zwischen schmerzbedingter Beeinträchtigung nach einer Operation und dem langfristigen Gesundheitszustand nach einer Operation. Zudem wurde durch den Vergleich zwischen Informationen aus den Registern mit Informationen in Kassendaten kritisch geprüft, wie gut sich die Abrechnungsdaten für die Untersuchung der Schmerztherapie nach Operationen eignen.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Für die Untersuchung der perioperativen Schmerztherapie analysierte das LOPSTER-Projekt Routinedaten der BARMER und führte erstmals in diesem Bereich ein Linkage von Routine- und Registerdaten durch. Insgesamt wurden in LOPSTER drei Kohortenstudien umgesetzt:

Studie 1: Untersuchung einer Kohorte von stationär behandelten Patient:innen mit operativem Eingriff anhand der GKV-Daten der BARMER2.

Studie 2: Verknüpfung der Daten des Registerprojektes QUIPS mit den GKV-Daten eingeschlossener Versicherter der BARMER3.

Studie 3: Verknüpfung von Daten des Registerprojektes net-ra mit den GKV-Daten eingeschlossener Versicherter der BARMER.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Durchgeführte Arbeiten

AP 1: Vorbereitung

Die Vorbereitungsphase umfasste neben dem Abschluss von Verträgen, die Rekrutierung teilnehmender Studienzentren unter den an den Registern QUIPS- und net-ra teilnehmenden Häusern, die Einholung von Ethik- und Datenschutzvoten, die Erstellung der Anleitungen für den Patienteneinschluss, die Schaffung der technischen Voraussetzungen zur Dokumentation des Einschlusses, Schulung der Studienzentren zum Patienteneinschluss und die Etablierung von Abläufen für Patienteneinschluss sowie Dokumentation desselben. Als wichtiger administrativer Schritt wurde der Antrag auf Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung

oder Planung gemäß § 75 Abs. 1 SGB X durch die Konsortialführung und die BARMER vorbereitet.

AP 2: Patienteneinschluss in Register

An den beteiligten Studienzentren fanden die Rekrutierung, die Aufklärung und der Einschluss von Patientinnen und Patienten in LOPSTER statt. Die Rückmeldung der Einschlusszahlen erfolgte für Studie 2 (QUIPS-Register) an das UKJ und für Studie 3 (net-ra-Register) an das UKS. UKJ und UKS unterstützten die Studienzentren bei Fragen und Problemen zur Rekrutierung oder Studienadministration.

Nach Abschluss des Rekrutierungszeitraums erfolgten seitens des UKJ bzw. des UKS eine Prüfung der Dokumentationsqualität der Registerdaten sowie eine Rückmeldung an die Zentren, gegebenenfalls mit der Aufforderung zur Korrektur.

AP 3: Datenzugang, Datenaufbereitung und Datenlinkage

Für die Studie 1 wurde der Zugang zum W-DWH der BARMER erfolgreich eingerichtet. In den Studien 2 und 3 erfolgte die Dokumentation von Registerdaten in pseudonymisierter Form über die für die Register etablierten Dateninfrastrukturen, wobei eine registerspezifische Fall-ID vergeben wurde (QUIPS-ID bzw. net-ra-ID). Im nächsten Schritt wurden die Daten der beiden Register QUIPS und net-ra für die in LOPSTER eingeschlossenen Fälle nach Abschluss von Plausibilitäts- und Datenqualitätsprüfungen planmäßig an das UKJ übermittelt. Anschließend erfolgte eine weitere Plausibilitätsprüfung der exportierten Registerdaten.

Parallel wurden von den teilnehmenden QUIPS- und net-ra-Häusern die eingeschlossenen Fälle inkl. ihrer Fall-ID an die BARMER übermittelt. Die BARMER wählte die für die Studienumsetzung relevanten Daten aus - dies inkludierte eine einjährige Vor- und eine halbjährige Nachbeobachtungszeit. Die GKV-Routinedaten wurden mittels der registerspezifischen IDs pseudonymisiert an das UKJ übermittelt.

Zur Vorbereitung des Linkage zwischen Register- und GKV-Daten wurde ein Abgleich der Fall-IDs aus den Registern mit den an die BARMER gemeldeten Fällen durchgeführt. Neben Fällen, die von der BARMER ausgeschlossen wurden, reduzierte sich die Anzahl der für Analysen nutzbaren Fälle aufgrund fehlender Übereinstimmungen der Fall-IDs sowie eines fehlenden Matchings des Indexaufenthalts zwischen Register- und GKV-Daten. Außerdem wurden doppelte Einschlüsse festgestellt. Weiterhin führte das Versterben von Patienten während des Indexaufenthaltes zur Reduzierung der für die Analysen zur Verfügung stehenden Fallzahl. Angesichts des insgesamt geringen Fallverlustes war das Erreichen der Forschungsziele nicht gefährdet. In den beiden prospektiven Kohortenstudien konnten die Registerdaten für N = 1849 (Studie 2) bzw. N = 539 (Studie 3) Fälle erfolgreich verknüpft werden.

AP 4: Datenanalyse und Report

Für die Analyseplanung von Studie 1 war das UKJ verantwortlich. In der Kohorte von Studie 1 wurden 642.321 stationär behandelte Patienten, die sich im Jahr 2018 einem stationären operativen Eingriff unterzogen hatten, untersucht. Die Arbeitsschwerpunkte lagen auf (1) der Klassifikation chirurgischer Eingriffe zur Abbildung eines breiten Spektrums potentiell schmerzhafter Operationen, (2) der Operationalisierung und Deskription postoperativer Komplikationen, (3) der Definition eines prolongierten postoperativen Opioidgebrauchs, (4)

der Definition weiterer Variablen anhand der GKV-Daten und (5) den entsprechenden Analysen. Für die Planung und Durchführung der vertiefenden Analysen zu Schmerzen nach Hernieneingriffen waren die Kooperationspartnern des UKW verantwortlich.

Für die Studien 2 und 3 lag der erste Hauptfokus auf der Untersuchung der Abbildbarkeit der perioperativen Akutschmerztherapie in GKV-Daten durch einen Vergleich mit der Registerdokumentation. Die Analyseplanung für Studie 2 und 3 baute insbesondere für die Operationalisierung von Endpunkten auf den Variablen auf, welche im Rahmen von Studie 1 etabliert wurden. Eine wesentliche Herausforderung war die Auswahl relevanter Endpunkte bei Berücksichtigung der gegenüber Studie 1 deutlich kleineren Stichprobengrößen. Eine weitere Herausforderung bestand darin, auf Basis der komplexen Registerdokumentation ein Set an wesentlichen Variablen für die Beschreibung der peri- und postoperativen Schmerztherapie und der schmerzassoziierten Symptomatik auszuwählen bzw. zu operationalisieren. Die Analyseplanung für die Auswertung der verlinkten QUIPS-Daten erfolgte unter Federführung des UKJ, die Analyseplanung für die Auswertung der verlinkten net-ra-Daten unter Federführung des UKS. Die Analyseplanung und der Beginn der Datenanalysen konnten wie geplant umgesetzt werden. Planmäßig lag auch der Entwurf der Hauptpublikation zum Projektende vor.

Arbeitsplanänderungen

AP 1: Vorbereitung

In diesem Arbeitspaket mussten keine Änderungen am Arbeitsplan vorgenommen werden. Die geplanten Arbeiten konnten zeitlich und inhaltlich planmäßig abgeschlossen werden.

AP 2: Patienteneinschluss in Register

Der Patienteneinschluss musste aufgrund pandemiebedingter Einschränkungen (z. B. reduzierte Operationstätigkeit und erschwerte Rekrutierung) verlängert werden. Konkret wurden die Einschlusszeiträume für das QUIPS-Register bis Ende 2021 und für das net-ra-Register bis März 2022 erweitert. Zudem führte die Reduktion der teilnehmenden Zentren im net-ra-Register von 14 auf 11 zu einer Anpassung der Fallzahl von 600 auf 570. Diese Änderungen verzögerten die nachfolgenden Meilensteine, einschließlich der Datenlieferungen für das 6-Monats-Follow-up. Eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung des Projekts war erforderlich.

AP 3: Datenzugang, Datenaufbereitung und Datenlinkage

Die Arbeiten in diesem Paket wurden planmäßig durchgeführt, jedoch verzögerten sich die Meilensteine um mindestens drei Monate aufgrund der verlängerten Einschlussphase in AP 2. Der Abgleich der Fall-IDs und das Matching zwischen Register- und GKV-Daten führten zu einem geringen Fallverlust, der jedoch die Forschungsziele nicht gefährdete.

AP 4: Datenanalyse und Report

Die geplanten Arbeiten konnten größtenteils umgesetzt und zudem ergänzt bzw. konkretisiert werden. Zeitliche Anpassungen resultierten primär aus der verlängerten Einschlussphase zur Erreichung der geplanten Fallzahlen. Während des Projektverlaufes stellte sich jedoch heraus, dass nicht alle im Antrag für Studie 1 geplanten Analysen realistisch umsetzbar waren. Daher

kam es außerdem zu inhaltlichen Anpassungen. Erstens mussten die Analysen zur S3-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“ wegfallen. Die zum damaligen Zeitpunkt noch in Aktualisierung befindliche S3-Leitlinie wurde erst deutlich später veröffentlicht als erwartet. Effekte der Leitlinie waren innerhalb der Projektlaufzeit nicht mehr zu erwarten und auszuwerten. Zweitens musste der Beobachtungszeitraum von Studie 1 eingegrenzt werden. Der Arbeitsaufwand für die Auswertung der Daten mit den zahlreichen notwendigen Anpassungen über mehr als zehn Analysejahre (2010–2021) war vor dem Hintergrund des Wegfalls der Analysen zur S3-Leitlinie und somit des Wegfalls der Betrachtung von Veränderungen über die Zeit nicht mehr zielführend. Daher wurde der Beobachtungszeitraum auf die Jahre 2017 bis 2019 begrenzt. Dieser Zeitraum umfasst das Jahr des stationären operativen Eingriffs (2018) sowie je einen einjährigen Vor- und Nachbeobachtungszeitraum. Die Wahl dieses Zeitraums gewährleistet, dass die Analyseergebnisse die Regelversorgung widerspiegeln und nicht durch die ab 2020 einsetzende COVID-19-Pandemie verfälscht werden, die insbesondere den stationären Operationsbetrieb stark beeinträchtigte. Trotz der zeitlichen Einschränkung stand mit 642.321 Patienten eine ausreichend große Stichprobe zur Verfügung, sodass die zentralen Fragestellungen der Studie weiterhin fundiert untersucht werden konnten. Die freiwerdenden Ressourcen wurden zur Bearbeitung zweier zusätzlicher vertiefender Fragestellungen genutzt: a) vertiefende Analyse zu prolongiertem postoperativem Opioidgebrauch und b) vertiefende Analyse zu Schmerzen nach Hernieneingriffen. Das Universitätsklinikum Würzburg (UKW) wurde für die Bearbeitung der vertiefenden Fragestellung „Hernieneingriffe“ als Kooperationspartner assoziiert.

Auf Basis von im Laufe des Projektes gewonnenen Erkenntnissen, wurden das Studienkonzept in Hinblick auf die Analysestrategien konkretisiert, wesentlichste Konkretisierung waren hierbei:

- Konkretisierung der primären Endpunkte: da sich chronische postoperative Schmerzen nicht adäquat über ICD-Codes abbilden ließen, wurde eine indirekte Operationalisierung über postoperative Verschreibung von Analgetika gewählt (Studie 1 und 2: prolongierter Opioidgebrauch, Studie 3: prolongierter Analgetikagebrauch); für Studie 3 wurde zudem ein Kompositsscore aus postoperativen Komplikationen als zweiter primärer Endpunkt festgelegt.
- Abbildung der speziellen Analgesieverfahren in GKV-Routinedaten: eine Abbildung spezieller Analgesieverfahren über GKV-Routinedaten war nur über die Kodierung des OPS 8-919 (komplexe Akutschmerztherapie) möglich und die Analysen zu möglichen Zusammenhängen spezieller perioperativer Analgesie mit den Langzeitoutcome erfolgten in Studie 1 darum anhand diese Codes.

3 Methodik

Die Darstellung der Studiendurchführung folgt dem The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement (Benchimol et al., 2015). Im Rahmen von LOPSTER wurden drei Kohortenstudien umgesetzt:

Studie 1: Untersuchung einer Kohorte von stationär behandelten Patient:innen mit operativem Eingriff anhand der GKV-Daten der BARMER

Studie 2: Verknüpfung der Daten des Registerprojektes QUIPS mit den GKV-Daten eingeschlossener Versicherter der BARMER

Studie 3: Verknüpfung von Daten des Registerprojektes net-ra mit den GKV-Daten eingeschlossener Versicherter der BARMER

3.1 Studie 1

Studie 1 hat das Ziel schmerzassoziierte Komplikationen und Folgeerkrankungen nach stationären Eingriffen zu beschreiben und die Auswirkungen schmerztherapeutischer Verfahren auf relevante Endpunkte (u.a. postoperative Komplikationen, chronischer Schmerz, postoperativen Opioidgebrauch etc.) in einer umfangreichen Kohorte von GKV-Versicherten zu untersuchen. Im Zuge der Projektumsetzung wurden zwei vertiefende Analysen ergänzt:

Vertiefende Analysen zu prolongiertem postoperativem Opioidgebrauch (PPOG):

Chirurgische Eingriffe und postoperative Schmerzen sind häufig auslösende Ereignisse für den Beginn einer langfristigen Einnahme von Opioiden (Shadbolt et al. 2020). Zur Häufigkeit eines prolongierten postoperativen Opioidgebrauchs (PPOG) liegen für Deutschland bisher jedoch keinerlei Daten vor. Zudem ist die Rolle des operativen Eingriffes für das Risiko eines PPOG bisher wenig untersucht und die existierende Befundlage ist widersprüchlich (Kent et al. 2019). Ziel der vertiefenden Analysen ist darum, die Inzidenz von PPOG zu bestimmen, die Bedeutung des operativen Verfahrens für die Entstehung von PPOG zu ermitteln, sowie Eingriffe zu identifizieren, die mit einem besonderen Risiko für PPOG assoziiert sind.

Vertiefende Analysen zu Schmerzen nach Leistenbruchoperationen:

Leistenbruchoperationen gehören zu den häufigsten chirurgischen Eingriffen. Eine häufige Komplikation sind chronische postoperative inguinale Schmerzen (chronic postsurgical inguinal pain – CPIP). CPIP wurde als relevantes postoperatives Schmerzsyndrom bisher nicht in populationsbezogenen Daten für Deutschland untersucht. Ziel der Subgruppenanalyse unter Federführung des Kooperationspartners Universitätsklinikum Würzburg war darum, Auftreten und Behandlung unter Alltagsbedingungen in GKV-Daten der BARMER zu untersuchen.

3.1.1 Datenbasis und Stichprobe

3.1.1.1 GKV-Routinedaten

Die Studie basiert auf anonymisierten Abrechnungsdaten der GKV BARMER GEK. Die BARMER ist mit circa 9 Millionen Versicherten die zweitgrößte deutsche Krankenkasse und deckt circa 10 % der deutschen Gesamtbevölkerung ab. Für die Datenanalyse konnten wir auf das WDWH der BARMER zugreifen. Eine Patient:inneneinwilligung war nicht erforderlich, da nur anonymisierte Daten analysiert wurden. Für die Studienfragestellungen wurden GKV-Daten aus nachfolgenden Bereichen genutzt: Versichertenstammdaten (§ 288 SGB V), stationäre Versorgung in Krankenhäusern (§ 301 Abs. 1 SGB V), vertragsärztliche Versorgung der

Kassenärzte (§ 295 Abs. 2 SGB V), erstattete Arzneimittelversorgung in Apotheken (§ 300 Abs. 1 SGB V), Arbeitsunfähigkeit (§ 295 Abs. 1 SGB V), Heilmittelversorgung bei Ergo-, Physio- und Sprachtherapeuten (§ 302 SGB V).

Für die Betrachtung von Diagnosen aus dem ambulanten Sektor weisen GKV-Daten eine relevante Einschränkung auf. Diese werden stets nur mit Bezug zum Quartal der Kodierung zeitlich eingeordnet, nicht mit exaktem Zeitpunkt. Sofern ambulante Diagnosen in Analysen eingehen, so wurden zur zeitlichen Abgrenzung zum Indexaufenthalt die Vorbeobachtung auf Quartale vor dem Quartal der Krankenhausaufnahme und die Nachbeobachtung auf Quartale nach dem Quartal der Krankenhausentlassung bezogen. Ein Ein-Jahres-Vorbeobachtungszeitraum ist somit in Bezug auf ambulante Diagnosen der Zeitraum von vier Quartalen vor dem Aufnahmequartal, ein Ein-Jahres-Nachbeobachtungszeitraum vier Quartale nach dem Entlassungsquartal. Diese Besonderheit muss bei der Betrachtung von Zeiträumen in Bezug auf die ambulanten Diagnosen berücksichtigt werden. Alle Angaben, die datumsgenau verschlüsselt sind, wurden entsprechend datumsgenau verwendet (z.B. Verordnungsdatum von Arzneimittelrezepten).

3.1.1.2 Allgemeine Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

Inkludiert wurden erwachsene BARMER-Versicherte, die im Jahr 2018 mindestens einen vollstationären chirurgischen Eingriff, definiert über einen Code des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) aus Kapitel 5, hatten. Im Falle mehrerer Krankenhausaufenthalte mit chirurgischen Eingriffen wurde der Erste gewählt (sogenannter Indexaufenthalt). In die Analysen wurde ein Vorbeobachtungszeitraum von einem Jahr vor der Krankenhausaufnahme, und ein Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr nach Krankenhausentlassung eingeschlossen. Der Einschlusszeitraum innerhalb des Jahres 2018 wurde so gewählt, dass der Nachbeobachtungszeitraum vor dem Beginn der COVID-19-Pandemie im Frühjahr 2020 abgeschlossen war, um die erheblichen Einschränkungen bei Operationen und deren Nachsorge auszuschließen.

Ausschlusskriterien:

Patient:innen, die nicht über den gesamten Beobachtungszeitraum (Beginn Vorbeobachtung bis Ende Nachbeobachtung) bei der BARMER versichert waren, wurden ausgeschlossen.

3.1.2 Hauptanalysen und erweiterte Analysen zu prolongiertem postoperativem Opioidgebrauch

3.1.2.1 Variablen

3.1.2.1.1 Allgemeines Prozedere

Alle Variablen wurden auf der Grundlage der im wissenschaftlichen Datawarehouse zur Verfügung gestellten Datensätze definiert. Die Variablenerstellung und Anpassung an die Struktur der Sekundärdaten erfolgte in einem strukturierten, schrittweisen Konsensusprozess.

Variablen wurden auf Basis klinischer Expertise sowie mehrerer auf die jeweiligen Themen und Fragestellungen bezogener Literaturrecherchen definiert. Die Literatursichtung erfolgte aus Ressourcengründen jedoch nicht mittels der Methodik systematischer Literaturrecherchen. Definitionen wurden zunächst von einem erfahrenen Anästhesisten (Johannes Dreiling) ausgearbeitet und in strukturierter Form (sprachliche Beschreibung sowie Codelisten) in Excelfiles dokumentiert. Ein leitender klinischer Schmerzforscher (Winfried Meißner) und eine Forschungsgruppenleiterin mit großer Erfahrung im Umgang mit Sekundärdaten (Carolin Fleischmann-Struzek) überprüften die Definitionen. In einem weiteren Schritt wurde die Verteilung von Variablen deskriptiv tabellarisch oder grafisch dargestellt und in regelmäßigen Webmeetings mit den involvierten Expert:innen hinsichtlich Kongruenz mit der klinischen Erfahrung und Verwertbarkeit für inhaltliche Analysen diskutiert. Regelmäßig wurde hierbei auch die klinische Expertise der net-ra-Partner (Christine Kubulus, Thomas Volk) einbezogen. Sofern in diesen Diskussion spezielle methodische Fragen, die nicht im Kernforschungsteam beantwortet werden konnten, auftauchten, wurden zusätzlich Medizincontroller sowie BARMER-Expert:innen für Sekundärdatenanalysen konsultiert. Operationen wurden auf Basis von OPS-Codes (vgl. Anlage 1 A1Tabelle 1), Diagnosen auf Basis von Codes der International Statistical Classification Of Diseases And Related Health Problems, 10th Revision, German Modification (ICD-10-GM, im Folgenden einfach als ICD-10 oder ICD abgekürzt, vgl. Anlage 1 A1Tabelle 2), Medikationen auf Basis von Codes des Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystems (ATC, vgl. Anlage 1 A1Tabelle 3) definiert.

3.1.2.1.2 Endpunkte

Chronischer postoperativer Schmerz und Folgeerkrankungen

Im ICD-10 existiert kein eigenständiger Code für postoperativen chronischen Schmerz. Die allgemeinen Codes für chronische Schmerzen (R52.1 - Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz, R52.2 – sonstiger chronischer Schmerz) sollen nicht bei Bezug auf bestimmte Organe/Körperregionen vergeben werden. Dieser Bezug ist jedoch bei postoperativen Schmerzen die Regel. Zugleich bestand die Anforderung einer Operationalisierung postoperativer chronischer Schmerzen, welche über eine Vielzahl unterschiedlicher Eingriffsarten gleichermaßen valide einsetzbar ist. Dies war somit letztlich über ICD-Codes nicht sinnvoll möglich. Postoperative Analgetikaverordnungen, insbesondere prolongierte Opioidverordnungen, können jedoch als ein allgemeiner Indikator anhaltender starker Schmerzen nach operativen Eingriffen verwendet werden (Simoni et al., 2020; Wells & McCormack, 2021).

Als **primärer Endpunkt** wurde darum ein **prolongierter postoperativer Opioidgebrauch (PPOG)** über mindestens eine Arzneimittelverordnung zwischen Tag 1 und Tag 90 sowie mindestens eine Arzneimittelverordnung zwischen Tag 91 und 180 nach Krankenhausentlassung definiert. Diese Definition wurde aufgrund ihrer optimalen Vergleichbarkeit mit vorangegangenen Studien zu PPOG gewählt (Clarke et al., 2014; Lawal et al., 2020). Opiode wurden anhand entsprechender ATC-Codes definiert (N02A). Codes für Codein (das in Deutschland hauptsächlich wegen seiner hustenstillenden Wirkung verwendet wird), Methadon und Levomethadon (das in Deutschland hauptsächlich als Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit verwendet wird) wurden nicht

berücksichtigt. Es handelt sich zugleich um den primären Endpunkt zur vertiefenden Analyse zu PPOG.

Als direkt schmerzbedingte potentielle psychische Begleit- bzw. Folgeerkrankungen wurden die chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren (F45.41) sowie Persönlichkeitsänderung bei chronischem Schmerzsyndrom (F62.80) betrachtet. Die ICD-Codes wurden aus dem ambulanten und stationären Versorgungsbereich im Jahr nach dem Indexaufenthalt berücksichtigt. Für den Ambulanten Bereich wurden die vier Quartale nach dem Entlassquartal betrachtet und nur gesicherte Diagnosen (Kennzeichen G= gesichert) berücksichtigt.

Die Dauer der Arbeitsunfähigkeit (AU) wurde als weitere mögliche Folge anhaltender postoperativer Schmerzen analysiert. Die Operationalisierung erfolgt als Zahl der AU-Tage innerhalb von 365 Tagen nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt.

Postoperative Komplikationen

Das Auftreten postoperativer Komplikationen wurde auf Basis des Auftretens relevanter ICD-Codes im Indexaufenthalt (Nebendiagnose oder Fachabteilungsdiagnose) sowie bis zu 90 Tage nach dem Indexaufenthalt auf Basis stationärer Diagnosen (nur Hauptdiagnose) und auf Basis ambulanter Diagnosen im ersten Quartal nach Indexaufenthalt (Kennzeichen G = gesichert) definiert. Folgende Komplikationen wurden betrachtet (Details s. Anlage 1 A1Tabelle 2):

- Kardiale/Neurologische Komplikationen: Akuter und rezidivierender Myokardinfarkt, Herzstillstand, Hirninfarkt, Schlaganfall
- Pulmonale Komplikationen: Pneumonie, pulmonale/respiratorische Insuffizienz
- Infektionen: SIRS/Sepsis, Septischer Schock, Infektionen nach einem Eingriff
- Thrombosen: Thrombose, Lungenembolie
- Chirurgische Komplikationen: Wundheilungsstörung, Blutung, Schock, Komplikationen nach medizinischem Eingriff, Zwischenfälle durch medizinische Maßnahmen

Als allgemeiner Indikator für mögliche Komplikationen wurde eine vollstationäre Krankenhausbehandlung mit Aufnahme bis zu 90 Tage nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt betrachtet.

Verfahrensspezifische Komplikationen von speziellen Schmerztherapieverfahren

Aufgrund ihrer klinischen Relevanz wurde auf Komplikationen, die nach einer Epiduralanalgesie auftreten können, fokussiert. Relevante Komplikationen sind: Abszesse, Hämatome, Rückenmarksverletzungen, Liquorverlustsyndrom und sonstige Erkrankungen des Nervensystems im Zusammenhang mit einer Punktion. Diese wurden über entsprechende ICD-Kodierungen im Indexaufenthalt (Nebendiagnose oder Fachabteilungsdiagnose) sowie stationäre ICD-Diagnosen in einem Krankenhausaufenthalt beginnend bis 90 Tage nach dem Indexaufenthalt (Haupt- oder Nebendiagnose) sowie im ersten Quartal nach Entlassung im ambulanten Sektor (Kennzeichen G= gesichert) definiert.

3.1.2.1.3 Verfahren der perioperativen Schmerztherapie

Während die perioperative Basalanalgesie (systemische Gabe von Nichtopioid- und Opioidanalgetika) nicht verschlüsselt wird, können spezielle schmerztherapeutische Verfahren (z.B. Regionalanalgesie) auf Basis entsprechender OPS-Codes unter 8-91 unterschieden werden. Zu beachten ist hierbei jedoch, dass die Codes 8-910 (Epidurale Injektion und Infusion zur Schmerztherapie), sowie 8-915 (Injektion und Infusion eines Medikamentes an andere periphere Nerven zur Schmerztherapie) gemäß Kodierrichtlinien nicht zusätzlich zu einem operativen Eingriff vergeben werden können, da die Schmerztherapie über den OPS zum Eingriff bereits abgegolten wird (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) et al., 2023). Sie sind somit nicht valide im Kontext der perioperativen Schmerztherapie nutzbar. Für die Abbildung spezieller Verfahren der perioperativen Schmerztherapie in GKV-Daten kann jedoch der Code 8-919 (Komplexe Akutschmerzbehandlung) genutzt werden, auf welchen darum in den Analysen fokussiert wird. Unter einer komplexen Akutschmerztherapie ist im Sinne des OPS 8-919 zu verstehen: Umsetzung spezieller Analgesieverfahren (kontinuierliche Regionalanästhesie oder patientenkontrollierter Analgesie [PCA]) unter spezieller medizinischer Betreuung (z.B. Akutschmerzdienst) mit mindestens zweimaliger Visite pro Tag sowie der Dokumentation von mindestens drei Aspekten der Effektivität.

3.1.2.1.4 Kovariablen

Klassifikation chirurgischer Eingriffe

Wir haben uns an einer bestehenden umfangreichen, OPS-basierten Gruppierung von chirurgischen Eingriffen orientiert. Diese Arbeit definierte 179 chirurgische Gruppen auf der Grundlage von Daten des QUIPS-Registers (Gerbershagen et al., 2013). Für die Verwendung zur Analyse von Sekundärdaten waren zahlreiche Anpassungen notwendig, da OPS-Codes in den Sekundärdaten nicht nach Haupt- oder Nebeneingriff klassifiziert werden, sondern alle gleichrangig sind. Dies führte dazu, dass viele Patient:innen mehreren der ursprünglichen Gerbershagen-Gruppen zugeordnet wurden. Überlappende Gruppen wurden deswegen so lange überarbeitet oder aggregiert, bis eine weitgehend eindeutige Zuordnung erreicht war. Dies führte zu einer Verringerung der Anzahl der Gruppen von 179 auf 103. Die Codes, die jede der resultierenden chirurgischen Gruppen definieren, sind in Anlage 1 A1Tabelle 1 aufgeführt. Patient:innen, die weiterhin mehr als einer der 103 Gruppen zugeordnet wurden, wurden in der zusätzlichen Kategorie "mehrere chirurgische Gruppen" gruppiert.

Vorbestehende Risikofaktoren

Wir definierten vorbestehende Risikofaktoren auf der Grundlage von Abrechnungsdaten aus dem Jahr vor dem Indexaufenthalt, bzw. vier Quartalen vor Aufnahmequartal bzgl. ambulanter Diagnosen. Patientenseitige Risikofaktoren wurden auf Basis der bisherigen Literatur ausgewählt (Lawal et al., 2020; Mohamadi et al., 2018; Pagé et al., 2020; Sitter & Forget, 2021). Für Erkrankungen wurden ICD-Codes aus dem stationären und ambulanten Versorgungsbereich (Haupt- oder Nebendiagnose, Kennzeichen G im ambulanten Sektor) einbezogen (Details s. Anlage 1 A1Tabelle 2). Vorbestehende Medikationen wurden über ATC-Codes aus ambulanten Verordnungen erfasst:

- Demografie (Alter und Geschlecht)
- Gesamtkomorbidität (Anzahl der Krankenhausaufenthalte und Anzahl der Komorbiditäten gemäß Charlson Comorbidity Index (Quan et al., 2005))
- spezifische somatische Komorbiditäten (Anämie, Lungenerkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes)
- psychiatrische Komorbiditäten (Depressionen, Angstzustände, bipolare Störungen, andere affektive Störungen, posttraumatische Belastungsstörungen, andere psychiatrische Komorbiditäten)
- Substanzmissbrauch (Alkohol, Tabak, Kokain, sonstiger Substanzmissbrauch)
- vorbestehende Schmerzzustände (chronische Schmerzen, Fibromyalgie und Migräne)
- vorbestehende Medikamenteneinnahme
 - Antidepressiva
 - Benzodiazepine
 - Analgetika klassifiziert nach World Health Organization (WHO)- Stufenschema (Gruppen in Analysen teils zusammengefasst, Codein, Methadon, sowie Levomethadon wurden aus Opioiddefinitionen ausgeschlossen):
 - Stufe 1: Nicht-Opioidanalgetika
 - Stufe 2: Niederpotente Opioidanalgetika
 - Stufe 3: Hochpotente Opioidanalgetika

Ausschluss von Tumorpatient:innen

Für die meisten in diesem Abschnitt beschriebenen Analysen erfolgte der Ausschluss von Tumorpatient:innen, da Tumorerkrankungen besondere Anforderungen an die Schmerztherapie stellen. Für diese Subpopulation sind Effekte der Grunderkrankung und ihrer schmerztherapeutischen Versorgung von Effekten eines operativen Eingriffes sowie der perioperativen Schmerztherapie schwer zu trennen. Patient:innen mit Tumorerkrankungen wurden über das Auftreten von ICD-Kodes (C00-C97) im gesamten Beobachtungszeitraum (d.h. je einjährige Vor- und Nachbeobachtung) sowohl im stationären als auch ambulanten Bereich (Haupt- oder Nebendiagnose, Kennzeichen G im ambulanten Sektor) identifiziert.

3.1.2.2 Statistische Analysen

Die Datenaufbereitung im WDWH erfolgte mittels SAS, die Datenanalyse mittels der Statistiksoftware R.

3.1.2.2.1 Analyse möglicher Effekte der komplexen Akutschmerztherapie auf das Langzeitoutcome

Das Risiko für das Auftreten postoperativer Komplikationen sowie des chronischen postoperativen Schmerzes (PPOG) und seiner psychischen Begleit- und Folgeerkrankungen wurde stratifiziert nach (a) den definierten operativen Gruppen (OP-Gruppen) sowie (b) nach der Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie im Indexaufenthalt dargestellt. Diese Analysen erfolgten für Fälle, die in mindestens eine der definierten 103 OP-Gruppen fielen, sowie unter Ausschluss von Tumorpatient:innen.

Zur hypothesenprüfenden Untersuchung der Auswirkung der kodierten komplexen Akutschmerztherapie auf die Endpunkte wurden Regressionsmodelle verwendet, in denen für

die beschriebenen relevanten Kovariaten statistisch kontrolliert wurde. Die große Variabilität der Fallzahlen und Komplikationsraten in den über 100 definierten Eingriffen aus der modifizierten Gerbershagen-Klassifikation könnte nicht adäquat in einem Regressionsmodell berücksichtigt und interpretiert werden. Um die Variabilität auf ein handhabbares Maß zu reduzieren, wurden für diese Regressionen darum nur die fallzahlstärksten orthopädischen/traumatologischen Eingriffsgruppen berücksichtigt: (Konventionelle und inverse Schultergelenksprothese, Operation an der Schulter, primärer Kniegelenkersatz, Revision Kniegelenkersatz, Osteotomie, offene Reposition des proximalen Humerus, Fußoperationen, Sehnen und Faszien der Hand, Kniegelenksarthrose, primärer Hüftgelenkersatz, Wirbelsäulenchirurgie, vgl. Anlage 1 A1Tabelle 1). Modifizierende Einflüsse auf den Effekt der komplexen Akutschmerztherapie wurden durch Interaktionsterme untersucht. Als Moderatorvariablen wurden das Alter (stratifiziert in <65 Jahre, 65-74 Jahre, > 74 Jahre), das Geschlecht, sowie die Operationsgruppe jeweils einzeln betrachtet. Die Grundgesamtheit für die Untersuchung der AU-Tage wurde durch die krankengeldberechtigten Versicherten bis zu einem maximalen Alter von 64 Jahren definiert.

Die definierten Komplikationen, die nach Epiduralanalgesie auftreten können, kommen nur mit sehr geringer Inzidenz vor (Eworuke et al., 2021; Makito et al., 2021; Rosero & Joshi, 2016). Aus diesem Grund wurde für deren Untersuchung auf eine maximale Stichprobengröße abgezielt. Darum wurden alle Patient:innen mit chirurgischen Eingriffen, inklusive der Patient:innen mit Tumorerkrankungen, in diese Analysen eingeschlossen. Es erfolgte für diese Stichprobe nur eine deskriptive Darstellung der relativen Häufigkeit der Verfahrensspezifischen Komplikationen stratifiziert nach Durchführung komplexer Akutschmerztherapie.

3.1.2.2.2 Vertiefende Analyse zum PPOG

Ziel der vertiefenden Analysen war, die Inzidenz von PPOG zu bestimmen, die Bedeutung des operativen Verfahrens für die Entstehung von PPOG zu ermitteln, sowie Eingriffe zu identifizieren, die mit einem besonderen Risiko für PPOG assoziiert sind. Die Untersuchung erfolgte für die Patient:innen die mindestens einer der definierten 103 OP-Gruppen zugeordnet wurden. Tumorpatient:innen wurden von diesen Analysen ausgeschlossen. Es wurden nur opioid-naive Patient:innen eingeschlossen. Das waren in Übereinstimmung mit der internationalen Literatur diejenigen, die im Jahr vor dem Indexaufenthalt kein Arzneimittelverordnung für Opioide erhalten hatten (Lawal et al., 2020; Lee et al., 2024). Die PPOG-Inzidenz wurde für die gesamte Stichprobe und für jede Operation zusammen mit dem 95%-Wilson-Score-Konfidenzintervall (KI) bestimmt. Vorbestehende Risikofaktoren wurden zwischen Fällen mit und ohne PPOG verglichen. Um die Bedeutung des chirurgischen Eingriffs im Vergleich zu den vorbestehenden Risikofaktoren für das PPOG-Risiko zu bewerten, berechneten wir ein logistisches Zwei-Ebenen-Regressionsmodell, in dem die vorbestehenden Risikofaktoren als „fixed effects“ und die durchgeführte Operation mithilfe von zufälligen Achsenabschnitten („random intercepts“) modelliert wurden. Der Anteil der patientenbezogenen Risikofaktoren und der durchgeführten Operation an der Vorhersage eines PPOG wurde anhand der Varianzkomponenten und der residualen Intraklassen-Korrelation (ICC) geschätzt (Snijders & Bosker, 2011).

3.1.3 Vertiefende Analysen zu Schmerzen nach Leistenbruchoperationen

Die vertiefende Analyse befasste sich mit der Beschreibung der Versorgungsrealität von BARMER Patient:innen, welche nach operativem inguinalen- oder femoralen Hernienverschluss an Schmerzen litten.

3.1.3.1 Spezifische Ein- und Ausschlusskriterien

Die allgemeinen Einschlusskriterien sind in Abschnitt 3.1.1.2 beschrieben. In dieser Substichprobe wurden nur diejenigen Patient:innen berücksichtigt, welche im Jahr 2018 einen operativen Leisten- oder Schenkelhernienverschluss erhielten. Dies war der Fall, wenn während der vollstationären Behandlung die dementsprechenden OPS-Codes 5-530 oder 5-531 codiert worden waren. Patient:innen mit Tumorerkrankungen wurden für diese Analysen ausgeschlossen.

3.1.3.2 Variablendefinitionen

Details zu Codes sind in Anlage 1 A1Tabelle 4 dargestellt. Chronisch postoperativer inguinaler Schmerz (chronic postoperative inguinal pain, CPIP) ist in der ICD-10 nicht abgebildet. Um trotzdem die postoperative Versorgungsrealität derjenigen Patient:innen zu untersuchen, welche an Schmerzen im operierten Bereich und möglicherweise deren Chronifizierung (CPIP) litten, wurden die vier folgenden ICD-10-GM Diagnosen im stationären und ambulanten Leistungsbereich (Haupt- oder Nebendiagnose, Kennzeichen G;V,Z im ambulanten Sektor) herangezogen, von denen mindestens eine vorliegen musste um Verdacht auf CPIP zu operationalisieren:

Dies wurde sowohl für den 1-Jahres-Vor- als auch den 1-Jahres-Nachbeobachtungszeitraum untersucht, so dass sich vier Patient:innengruppen bilden ließen: „Pain 0/0“ schließt alle Patient:innen ein, die weder vor noch nach der Operation an inguinalen Schmerzen litten. Gruppe „Pain 0/1“ enthält die Patient:innen, welche nach der Operation an Schmerzen litten, ohne dies vorher getan zu haben. Die Patient:innen der Gruppe „Pain 1/1“ litten sowohl vor als auch nach der Operation an Schmerzen. Schlussendlich verbleiben in Gruppe „Pain 1/0“ diejenigen Patient:innen, die vor der Operation Schmerzen hatten, aber danach nicht mehr.

- R10.2 (Schmerzen im Becken und am Damm)
- R10.3 (Schmerzen mit Lokalisation in anderen Teilen des Unterbauches)
- R10.4 (Sonstige und nicht näher bezeichnete Bauchschmerzen)
- M79.25 (Neuralgie und Neuritis, nnb.: Beckenregion/Oberschenkel)

Um die Versorgungsrealität der eingeschlossenen Patient:innen abzubilden, wurden folgende Variablen innerhalb der 12 Monate nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt (bzw. vier Quartale für ambulante Diagnosen) herangezogen:

- verschreibungspflichtige Medikamente, gemäß ATC-Codes
- interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie, gemäß OPS-Codes
- ambulante Schmerztherapie, gemäß ausgewählter Ziffern des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)
- Krankengymnastik/Physio-/Ergotherapie, gemäß abgerechneter Leistungen der entsprechenden Berufsgruppe

- psychische Komorbiditäten, gemäß ausgewählter ICD-10-GM Diagnosen, Kapitel V
- fachärztliche psychiatrische/psychosomatische/psychotherapeutische oder nervenärztliche Behandlung, gemäß abgerechneter Leistungen der entsprechenden Berufsgruppe
- ambulante Psychotherapie, gemäß ausgewählter EBM-Ziffern

Eine detaillierte Auflistung der verwendeten Codes bzw. Ziffern findet sich in Anlage 1.

3.1.3.3 Statistische Analysen

Die Analysen erfolgten deskriptiv. Die Häufigkeit des Auftretens der definierten Variablen wurde zwischen den beschriebenen „Pain“-Gruppen verglichen und grafisch dargestellt.

3.2 Studie 2 und 3: Allgemeine Aspekte der Studiumsetzung

Für Studien 2 und 3 erfolgte ein prospektiver Patient:inneneinschluss in Krankenhäusern, die an den Schmerzregisterprojekten QUIPS oder net-ra teilnehmen. Keines der Studienzentren war an beiden Registern beteiligt, so dass es sich um unabhängige Stichproben handelt. Patient:innen wurden durch geschultes Personal der Studienzentren über die Ziele der Studie und die Art der Verwendung ihrer Daten aufgeklärt und erteilten eine schriftliche Einwilligung in die Studienteilnahme. Es erfolgte die Dokumentation von Registerdaten in pseudonymisierter Form über die für die Register etablierten Dateninfrastrukturen, wobei eine jeweils registerspezifische ID vergeben wurde (QUIPS-ID bzw. net-ra-ID). Registerdaten wurden exportiert und an das Universitätsklinikum Jena übermittelt. Jedes Studienzentrum übermittelte an die BARMER eine Einschlussliste in Form einer Excel-Tabelle, welche Klarnamen, Geburtsdatum und Krankenversicherungsnummer der eingeschlossenen Patient:innen, Aufnahmedatum und Entlassungsdatum des Indexaufenthaltes, sowie die jeweilige registerspezifische ID enthielt. Die BARMER wählte die für die Studiumsetzung relevanten Daten aus (s. Beschreibung der GKV-Daten unter Abschnitt 3.1.1.1), dies inkludierte eine Vorbeobachtung von einem Jahr (bzw. vier Quartale vor dem Einschlussquartal aufgrund der Besonderheiten ambulanter ICD-Kodierung), sowie eine Nachbeobachtung von einem halben Jahr (bzw. zwei Quartale nach dem Entlassungsquartal). Die GKV-Routinedaten wurden mittels der registerspezifischen IDs pseudonymisiert und an das Universitätsklinikum Jena übermittelt. Die Studiumsetzung und Datenverarbeitung erfolgten auf Basis eines Votums des Thüringer Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit (AZ: 278-25/2020.18), der Freigabe zur Übermittlung von Sozialdaten gemäß § 75 Abs. 1 SGB X durch das Bundesamt für Soziale Sicherung, sowie des Votums der Ethikkommission der Friedrich-Schiller Universität Jena an der Medizinischen Fakultät (Reg.-Nr.: 2020-1952_1-Daten) und der Sekundärvoten der für die Studienzentren zuständigen Ethikkommissionen. Der Patient:inneneinschluss war für eine Periode von sechs Monaten ab März 2021 geplant. Insbesondere aufgrund der pandemiebedingten Einschränkungen musste die Einschlussperiode für QUIPS bis Dezember 2021 und für net-ra bis März 2022 verlängert werden. Studien 2 und 3 verfolgten insbesondere Studienziel 3 und Forschungsfragestellungen 2 und 5.

3.3 Studie 2: Verknüpfung von Daten des Registerprojektes QUIPS mit den GKV-Daten eingeschlossener Versicherter der BARMER

3.3.1 QUIPS-Register

Das Register QUIPS hat in erster Linie das Ziel die Behandlungsqualität der postoperativen Schmerztherapie in den beteiligten Kliniken zu verbessern. Hierzu werden in standardisierten Patient:innenbefragungen Ergebnisparameter (patient-reported outcome measures, PROMs) sowie mittels standardisierter Dokumentationsbögen Prozessmerkmale der Therapie erfasst und in eine Online-Datenbank überführt. Die Patientenbefragung wird einmalig (am 1. postoperativen Tag) durchgeführt. Neben weiteren Unterstützungsangeboten werden den beteiligten Kliniken auf Basis der erhobenen Daten online grafische Benchmarkreports zur Verfügung gestellt. Zu Beginn des LOPSTER-Projektes im Jahr 2020 nahmen an QUIPS 80 Krankenhäuser mit 395 Stationen, die das gesamte Spektrum chirurgischer Fachdisziplinen abdeckten, aktiv teil. Alle teilnehmenden Krankenhäuser wurden zur Beteiligung an LOPSTER eingeladen. Als Anreiz für die Teilnahme dienten anonymisierte Qualitätsberichte, die für die beteiligten Krankenhäuser auf Basis der GKV-Daten der eingeschlossenen Patient:innen der BARMER erstellt wurden (Anlage 2), sowie Fallgelder. Der Einschluss erfolgt am ersten postoperativen Behandlungstag nach informierter schriftlicher Einwilligung durch die Patient:innen. Für LOPSTER wurde der Einschlussprozess auf Versicherte der BARMER fokussiert. Der Versicherungsstatus wurde vor Einschluss im Krankenhausinformationssystem recherchiert. Es erfolgte die Aufklärung über die Studienziele sowie die Einholung einer informierten Einwilligung zur Erfassung der QUIPS-Daten sowie zur Verknüpfung dieser Daten mit den GKV-Daten der Patient:innen.

3.3.2 Stichprobe

3.3.2.1 Einschlusskriterien

- BARMER Versicherte ab dem 18. Lebensjahr
- Patient/in befindet sich postoperativ auf der Normalstation
- Patient:innen, die mehrmals in Folge operiert werden müssen, werden nur einmalig während eines Krankenhausaufenthaltes eingeschlossen
- Patient/in muss postoperativ auf einer Station betreut werden, die sich zu einer Teilnahme am Projekt QUIPS bereit erklärt hat
- Patient/in gibt seine informierte schriftliche Einwilligung in die Datenerhebung

3.3.2.2 Ausschlusskriterien

- Patient/in befindet sich auf einer anderen Station
- Patient/in ist nicht anwesend/bereits entlassen
- Patient/in lehnt die Befragung ab
- Patient/in spricht kein Deutsch
- Patient/in ist verwirrt/hat Verständnisschwierigkeiten

- Patient/in ist sediert/schläft

3.3.2.3 Fallzahlüberlegungen

Folgende Fallzahlüberlegungen wurden zum Zeitpunkt der Antragsstellung gemacht. Im Jahr 2018 nahmen 98 Krankenhäuser mit 444 Stationen aktiv am Projekt QUIPS teil. Insgesamt wurden 23.746 Patient:innen eingeschlossen, im Mittel N=53 je Station. Dieser Einschluss entsprach nur einen Bruchteil tatsächlich postoperativ behandelter Patient:innen und beruht auf dem Einschlussprinzip in QUIPS einer Zufallsstichprobe von Patient:innen einzuschließen. Bei einer Fokussierung des Einschlusses auf Versicherte der BARMER wurde erwartet, dass mindestens 60% dieser Fallzahl je Station an BARMER-Versicherten erreicht werden können (N= 15 in 6 Monaten Einschlussperiode). Auf Basis vorhergehender Projekte wurde mit einer Beteiligung von mindestens 50% der QUIPS-Stationen gerechnet. Bei einer Beteiligungsquote von 66% auf Seiten der Patient:innen würde dies in einer Fallzahl von ca. 2000 Patient:innen bei ca. 200 Stationen resultieren. Als Inzidenz des primären Endpunkts, chronischer Schmerz, wurden auf Basis vorangegangener Forschung 15% angenommen (Fletcher et al., 2015; Tawfic et al., 2017), entsprechend 300 Fällen. Diese Fallzahl wurde als ausreichend für die Berechnung logistischer Regressionsmodelle mit bis zu 30 Prädiktoren bei geringem Risiko für ein Overfitting angesehen. Der final für die Studie verwendete Endpunkt eines PPOG trat jedoch mit geringerer relativer Häufigkeit von nur 7,8% auf, dies war dennoch zureichend um die inhaltlich als relevant erachteten Prädiktorvariablen adäquat untersuchen zu können.

3.3.3 Messungen und Variablen

3.3.3.1 Variablen auf Basis des QUIPS-Registers

3.3.3.1.1 Beschreibung der Datenerhebung in QUIPS

Auf den jeweiligen operativen Stationen erfolgt am ersten postoperativen Tag die in QUIPS etablierte und validierte Datenerhebung, die sich in Ergebnisse und klinische Parameter unterteilt (Meissner et al., 2008). Hierzu wurde der etablierte QUIPS-Fragebogen zur Ergebnisqualität verwendet. Er ist gegliedert in die Bereiche Schmerzintensität, funktionelle Beeinträchtigung, therapiebedingte Nebenwirkungen und Parameter der Gesamtbeurteilung/Zufriedenheit durch die Patient:innen. Die QUIPS-Befragung erfolgt anhand des standardisierten Fragebogens durch eine nicht unmittelbar an der Behandlung beteiligte Person (Dokumentationsassistent, Student, Pflegekraft einer anderen Station). Ebenfalls auf Basis einer etablierten Dokumentationsform wurden ausgewählte klinische und Prozessparameter (Art der Operation und Narkose, verwendetes Schmerztherapieverfahren, Schmerzdokumentation) erfasst. Grundlage einer standardisierten Datenerhebung sind ein Benutzerhandbuch (https://www.quips-projekt.de/quips/sites/default/files/SOP_2018.pdf) und eine verpflichtende Schulung der datenerhebenden Person. Um die zusätzlichen Aspekte der Erhebung und Dokumentation für LOPSTER zu berücksichtigen, wurden spezifische schriftliche Richtlinien (Anlage 3) erstellt und Schulungen via Webmeetings durchgeführt.

3.3.3.1.2 Analysevariablen

Perioperative Schmerztherapie

- Intraoperative Anästhesie: nur Allgemeinanästhesie (nur GA) vs. nur Regionalanästhesie (nur RA) vs. sowohl Allgemein- als auch Regionalanästhesie (GA & RA) vs. nur lokale Analgesie (nur LA)
- Regionalanästhesie: keine (RA--) vs. nur intraoperativ (RA+-) vs. intraoperativ und auf der Station (RA++)
- Perioperative Opioide: ja vs. nein: ob ein Opioid im Krankenhaus verabreicht wurde, entweder präoperativ ODER im Aufwachraum ODER Station, bis der Patient den Fragebogen zu den Ergebnissen am postoperativen Tag 1 ausgefüllt hat
- Präoperative Opioide im Krankenhaus: ja vs. nein, ob ein Opioid präoperativ im Krankenhaus verabreicht wurde
- Opioide im Aufwachraum: ja vs. nein, ob ein Opioid im Aufwachraum verabreicht wurde
- Stationäre Opioide: ja vs. nein, ob ein Opioid auf der Station verabreicht wurde, bis der Patient den Fragebogen zu den Ergebnissen am postoperativen Tag 1 ausgefüllt hat

PROMs zur Abbildung der Qualität der Schmerztherapie

- Maximale Schmerzintensität: 0 bis 10: Antwort auf „Bitte kreuzen Sie den schlimmsten Schmerz an, den Sie seit Ihrer Operation hatten“; numerische Bewertungsskala: 0 bedeutet „kein Schmerz“ und 10 bedeutet „schlimmster vorstellbarer Schmerz“, beantwortet am ersten postoperativen Tag.
- Verlangen nach mehr Schmerzbehandlung: ja vs. nein: Antwort auf „Hätten Sie sich mehr Schmerzbehandlung gewünscht, als Sie erhalten haben?“ , beantwortet am ersten postoperativen Tag.
- Übelkeit: ja vs. nein: Antwort auf „Haben Sie seit Ihrer Operation unter Übelkeit gelitten?“ , beantwortet am ersten postoperativen Tag.
- Schmerzkomposit-Score¹: 0 bis 10: Kombination der von Patient:innen berichteten QUIPS-Ergebnisse; numerische Bewertungsskala, bei der 0 das beste Ergebnis und 10 das schlechteste Ergebnis darstellt.

¹ Der Schmerzkomposit-Score ist eine Zusammenfassung der QUIPS-Ergebnisfragebogen-Domänen. Er wird wie folgt definiert: Zuerst wird der Mittelwert der drei Fragen zu Schmerzen bei Bewegung, maximalen Schmerzen und minimalen Schmerzen berechnet. Dies sind numerische Bewertungsskalen mit Antworten von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (die schlimmsten vorstellbaren Schmerzen). Zweitens wird für jedes „Ja“, das der Patient zu einer der vier Fragen beantwortet hat, ob der Schmerz Bewegung, Atmung/Husten, Schlaf und Stimmung beeinträchtigt, jeweils 1 hinzugefügt. Drittens wird für jedes „Ja“, das der Patient zu einer der drei Fragen zu Nebenwirkungen der Schmerzbehandlung beantwortet hat, nämlich Müdigkeit, Übelkeit und Schwindel, jeweils 1 hinzugefügt. Zu diesem Zeitpunkt reicht die Summe des Wertes von 0 (keine Schmerzen, keine Beeinträchtigung, keine Nebenwirkungen) bis 17 (alle Schmerzwerte 10, „Ja“ zu allen Beeinträchtigungen und Nebenwirkungen). Schließlich wird der Schmerzkomposit-Score durch 1,7 geteilt, um ihn auf eine Skala von 0 bis 10 zu normieren.

Kovariaten

- Operationsdauer in Minuten: Zeit zwischen Schnitt und Naht
- Vorbestehender chronischer Schmerz: ja vs. nein, selbstberichtete Antwort der Patient:innen auf die Frage „Hatten Sie Schmerzen, die 3 Monate oder länger anhielten, bevor Sie für diese Operation ins Krankenhaus kamen?“
- American Society of Anesthesiologists (ASA)-Klassifikation des körperlichen Status: 0 bis 5, je höher, desto schlechter

3.3.3.2 Variablen auf Basis der BARMER-Routinedaten

Die verwendeten Variablen wurden genauso definiert, wie in Abschnitt 3.1.2.1 für die Hauptanalysen und die vertiefenden Untersuchungen des PPOG für Studie 1 dargestellt. Codelisten finden sich dementsprechend in Anlage 1 A1Tabellen 1 bis 3.

Primärer Endpunkt

Persistierender postoperativer Opioidgebrauch (PPOG)

Kovariaten

- Alter: in Jahren
- Geschlecht: männlich vs. weiblich
- Vorbestehender Opioidgebrauch: ja vs. nein, jede Opioidverschreibung bis zu 12 Monate vor der Operation; definiert gemäß ATC-Codes
- Angstzustände: ja vs. nein, ICD-codierte Diagnose im Jahr vor der Operation
- Depression: ja vs. nein, ICD-codierte Diagnose im Jahr vor der Operation
- Anzahl der Komorbiditäten gemäß Charlson Comorbidity Index

3.3.4 Statistische Analysen

Wir haben binäre logistische Regressionsmodelle angewendet, um den Zusammenhang zwischen perioperativen schmerztherapeutischen Maßnahmen und PROMs mit der Entwicklung der PPOG zu untersuchen. Da einige davon gleichzeitig auftreten und sich gegenseitig beeinflussen können, wurde jede Variable in einem separaten logistischen Modell untersucht. In multiplen Regressionsmodellen adjustierten wir für Effekte von bereits vorbestehende Risikofaktoren und der Operationsdauer, die als Proxy für die Schwere der Operation diente. Zur Berücksichtigung der hierarchischen Datenstruktur – mit Fällen, die innerhalb von Krankenhäusern gruppiert sind – wurden robuste Standardfehler auf Basis der heteroskedastizitäts- und clusterrobusten Varianz-Kovarianz-Matrix nach MacKinnon & White (1985) berechnet.

Um einen Vergleich zwischen den adjustierten Modellen zu ermöglichen, wurden Average Marginal Effects (AME) berechnet (Onukwugha et al., 2015a, 2015b). Es wurden detaillierte Analysen zu perioperativen Opioiden durchgeführt, bei denen alle Kombinationen der Applikation von Opioiden während des Krankenhausaufenthalts (präoperativ, im Aufwachraum, auf der Station am postoperativen Tag 1) verglichen wurden. Ziel war es, den Zeitpunkt der Anwendung zu identifizieren, der mit dem höchsten Risiko für PPOG verbunden ist.

Da die Wirkung von akuten postoperativen Schmerzen auf die PPOG durch die Applikation von Opioiden gemildert werden kann, haben wir schließlich eine Regression berechnet, die den

Interaktionsterm zwischen der Schmerzintensität und dem Vorhandensein des perioperativen Opioidmusters mit dem höchsten Risiko beinhaltet. Diese Interaktionsanalyse muss als posthoc betrachtet werden, da sie nach erster Sichtung der Daten geplant wurde.

3.4 Studie 3: Verknüpfung von Daten des Registerprojektes net-ra mit den GKV-Daten eingeschlossener Versicherter der BARMER

Das net-ra-Register bietet aufgrund der wiederholten Erhebung im Rahmen der Visiten der Akutschmerzdienste im Vergleich zu QUIPS detailliertere Möglichkeiten, die Qualität der peri- und postoperativen Schmerztherapie abzubilden. Ein wesentliches Ziel der Analysen der verlinkten net-ra-Daten war darum, mögliche Qualitätsindikatoren auf Basis der Schmerzverläufe zu operationalisieren und ihre Zusammenhänge zu a) postoperativen Komplikationen sowie b) chronischem postoperativem Schmerz (abgebildet über postoperative Analgetikaverschreibungen) zu untersuchen.

3.4.1 Net-ra Register

Das Netzwerk zur Sicherheit in der Regionalanästhesie und Akutschmerztherapie (net-ra) verfolgt die Ziele epidemiologische Daten zur Sicherheit von Regionalanästhesien und aufwendiger Akutschmerztherapie zu erheben, Risikofaktoren für die Entstehung von Komplikationen zu identifizieren, sowie die Prozesse für die Wahrung der Patient:innensicherheit zu optimieren. Datengrundlage sind die Routedokumentationen der Akutschmerzdienste der teilnehmenden Krankenhäuser, die standardisiert erhoben und in anonymisierter Form in ein Register übertragen werden. Daraus werden Qualitätsindikatoren über ein interaktives Benchmarktool zurückgespiegelt. Die zu erhebenden Daten wurden mit der Gründung des Registers im Jahr 2007 durch eine Expert:innengruppe des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Regionalanästhesie der DGAI in einem Delphi-Verfahren festgelegt und seither regelmäßig an die medizinischen Entwicklungen angepasst (Volk, Engelhardt, Spies, Steinfeldt, Kutter, et al., 2009). Mit dieser Festlegung wurde erstmalig ein Dokumentationsstandard für die Regionalanästhesie und aufwändigen Schmerztherapieverfahren geschaffen, der bis heute einzigartig ist. Alle Parameter sind exakt definiert. Da im net-ra Register eine Vielzahl unterschiedlichster Verfahren mit insgesamt mehr als 800 möglichen Variablen erfasst wird, kann die Erhebung einzelner Variablen nicht verpflichtend sein. Die Einhaltung der Dokumentationsstandards und Qualitätskontrolle obliegt den teilnehmenden Kliniken. An net-ra nehmen aktuell 25 Krankenhäuser teil, die in Summe rund 25.000 Fälle jährlich einschließen. Um für die LOPSTER-Studie eine vollständige und einheitliche Datenerfassung sicherzustellen, wurden die notwendigen Studienvariablen seitens der net-ra-Projektleitung vorgegeben und deren Vollständigkeit und Plausibilität überprüft.

Erfasst wurden alle Patient:innen, die für ihre Operation ein komplexes Akutschmerztherapieverfahren erhielten, welches mit der Betreuung durch einen Akutschmerzdienst einhergeht. Um die Umsetzbarkeit der Studie zu gewährleisten, wurden im Rahmen von LOPSTER bevorzugt Zentren zur Beteiligung eingeladen, welche über reguläres Studienpersonal verfügten. Alle erwachsenen Patient:innen, die die Einschlusskriterien in das Register erfüllten und bei der BARMER versichert waren, wurden durch geschultes

Studienpersonal aufgesucht und um informierte Einwilligung in die Verlinkung der Registerdaten mit ihren GKV- Daten sowie die Weitergabe dieser Daten in pseudonymisierter Form an das Universitätsklinikum Jena gebeten. Studienpersonal wurde mittels schriftlicher Richtlinien (Anlage 3) sowie Webmeetings geschult. Als Inzentive für die teilnehmenden Häuser dienten anonymisierte Qualitätsberichte auf Basis der GKV-Daten (Anlage 2) und Fallgelder.

3.4.2 Stichprobe

3.4.2.1 Einschlusskriterien

- Patient:innen \geq 18 Jahre
- Krankenversicherung bei der BARMER
- geplante postoperative Behandlung durch einen Akutschmerzdienst
- geplante Regionalanästhesie oder intravenöse patient:innenkontrollierte Analgesieverfahren (i.v.PCA) im Rahmen des lokalen Schmerztherapiestandards
- geplante Versorgung durch Akutschmerzdienste bis zum 3. postoperativen Tag

3.4.2.2 Fallzahlüberlegungen

Für die ursprüngliche Fallzahlüberlegung wurde erwartet, dass bei Beteiligung der größten Studienzentren, welche über eigenes Studienpersonal verfügen, etwa die Hälfte der pro Jahr in das Register übertragenen Fälle (ca. 12.500) potentiell zur Verfügung stehen. Bei einem erwarteten Anteil von Versicherten der Barmer von 15%, Einwilligung von 66% der Patient:innen und einer avisierten Einschlussperiode von 6 Monaten wurde eine Stichprobengröße von rund 600 Patient:innen für realistisch erachtet. Die Fallzahlüberlegungen orientierten sich am erwarteten Auftreten des geplanten primären Endpunktes, chronischer postoperativer Schmerz, von 15% anhand vorangegangener Forschung (Fletcher et al., 2015; Tawfic et al., 2017). Es wurde darum erwartet, dass bzgl. des geplanten primären Endpunktes somit logistische Regressionsmodelle verlässlich mit bis zu neun Prädiktoren berechnet werden können. Die tatsächliche Häufigkeit der im Studienverlauf final gewählten Endpunkte entsprach in etwa dieser Erwartung (Auftreten postoperativer Komplikationen: 19%, Prolongierter Analgetikagebrauch: 13%).

3.4.3 Messungen und Variablen

3.4.3.1 Variablen auf Basis des net-ra Registers

Qualitätsindikatoren der perioperativen Schmerztherapie

Zur Operationalisierung möglicher Qualitätsindikatoren der komplexen postoperativen Akutschmerztherapie wurden zunächst die deskriptiven Ergebnisse der Schmerzwerte und des Mobilisierungsfortschritts hinsichtlich Plausibilität und Trennschärfe beurteilt. Es ergaben sich fünf mögliche Qualitätsindikatoren für die unter 3.4.3.2 genannten Endpunkte postoperative Komplikationen und postoperativer chronischer Schmerz:

behandlungsbedürftiger Schmerz in den ersten drei postoperativen Tagen, das zusätzliche Auftreten von Schmerzspitzen, die Dauer bis keine behandlungsbedürftigen Schmerzen mehr auftreten, die Beeinträchtigung der Mobilisation durch Schmerzen und die Dauer bis zur stabilen Mobilisierung ins Gehen. Für die beiden mobilisierungsbezogenen Variablen ergaben sich im Verlauf unplausible Regressionsergebnisse, so dass dieser Ansatz verworfen werden musste. Drei Qualitätsindikatoren für eine adäquate perioperative Schmerztherapie konnten somit sinnvoll operationalisiert werden. Diese sind die zentralen Prädiktoren für die Analysen, welche hinsichtlich ihrer Zusammenhänge zu postoperativen Komplikationen und Indikatoren postoperativer chronischer Schmerzen untersucht werden:

- Inadäquat behandelter Schmerz (Werte der numerischen Ratingskala [NRS] 1-10): Die an den drei ersten postoperativen Tagen erhobenen Schmerzwerte unter Belastung waren mindestens einmal höher als NRS 3. Fehlende Schmerzwerte in Kombination mit NRS-Werten ausschließlich ≤ 3 führten zum Ausschluss des Falls aus den entsprechenden Analysen.
- Auftreten von Schmerzspitzen (Werte NRS 1-10): Die an den drei ersten postoperativen Tagen erhobenen Schmerzwerte unter Belastung waren mindestens einmal höher als NRS 6. Fehlende Schmerzwerte in Kombination mit NRS-Werten ausschließlich ≤ 6 führten zum Ausschluss des Falls aus den entsprechenden Analysen.
- Langsame Schmerzerholung: Berechnet aus der Zeit in Stunden nach Anlage des Schmerztherapieverfahrens, nach der stabile Schmerzwerte mit einer NRS ≤ 3 unter Belastung erreicht waren bzw. die Zeit bis zur letzten Visite bei inadäquater Schmerzlinderung innerhalb der ersten 3 postoperativen Tage. Die Variable wurde am Median dichotomisiert und eine Dauer oberhalb des Medians als langsame Schmerzerholung klassifiziert.

Kovariablen

Folgende vorbestehende Risikofaktoren für postoperative Komplikationen oder postoperative chronische Schmerzen wurden in den Regressionsanalysen berücksichtigt:

- Alter
- Geschlecht
- Body-Mass-Index, BMI (Wertebereich 12-85 kg/m²)
- ASA-Klassifikation (Wertebereich 1-4)
- OP-Gruppe: Einteilung anhand der in net-ra dokumentierten OPS-Codes in Endoprothetik (1), Knochenchirurgie (2), Abdomenchirurgie offen (3), Thoraxchirurgie (4), Sonstige (5) und laparoskopische OPs (6)

Sowie nur in Modellen zur Vorhersage von Indikatoren für chronische postoperative Schmerzen:

- Chronisches Schmerzsyndrom (Werte ja – nein): Vorliegen von beeinträchtigenden, nicht tumorbedingte Schmerzen über mindestens 3 Monate vor dem Indexeingriff

Weitere Variablen zur Deskription der Stichprobe

Weitere Indikatoren zur Kennzeichnung der perioperativen Schmerztherapie sowie zu akuten postoperativen Schmerzen wurden lediglich im Rahmen der Beschreibung der Stichprobe verwendet:

- Art des Akutschmerztherapieverfahrens (Werte: RA - single shot, RA kontinuierlich, i.v. PCA, keins der genannten Verfahren)
- Maximalschmerz bei Belastung an Tag 1 – 2 – 3 postoperativ (Werte NRS 1-10): Maximaler Schmerz bei Bewegung oder Belastung des operierten Körperteils, berechnet als Maximum aller an dem betreffenden Tag erhobenen Belastungsschmerzwerte. Untersucht wurden die postoperativen Tage 1, 2 und 3.
- Maximalschmerz in Ruhe an Tag 1 – 2 – 3 postoperativ (Werte NRS 1-10): Maximaler Schmerz, wenn das operierte Körperteil nicht belastet wird, berechnet als Maximum aller an dem betreffenden Tag erhobenen Ruhe-Schmerzwerte. Untersucht wurden die postoperativen Tage 1, 2 und 3.
- Höchster Mobilisationsgrad des Tages an Tag 1 – 2 – 3 postoperativ (Werte 0-3): Bester Mobilisationsscore aus allen Visiten des Tages (0 =liegt, 1 =sitzt, 2 =eingeschränktes Gehen, 3 =uneingeschränktes Gehen)
- Schmerz beeinträchtigt Mobilisation (Werte ja – nein): Angabe von mindestens einmalig „Beeinträchtigung der Mobilisation durch Schmerz“ während der gesamten Therapiezeit (Aufenthalt)
- Dauer bis zur stabilen Mobilisierung ins Gehen (Zeit in Stunden): Zeit in Stunden nach Anlage des Schmerztherapieverfahrens bis der Patient/die Patientin erfolgreich ins Gehen (eingeschränkt oder uneingeschränkt) mobilisiert werden konnte (Mobilisationsgrad >1) bzw. die Zeit bis zur letzten Visite bei nicht erfolgreicher Mobilisation

3.4.3.2 Variablen auf Basis der BARMER-Routinedaten

Operationalisierung der Endpunkte

Postoperative Komplikationen: Anhand selektierter, stationärer ICD-Codes im Indexaufenthalt wurden 5 Gruppen von Komplikationen (kardial, pulmonal, infektiös, thrombembolisch, chirurgisch) gebildet. Es wurden nur Nebendiagnosen berücksichtigt um sicherzustellen, dass die Komplikation nicht der Grund für den Krankenhausaufenthalt war. Das Auftreten von Komplikationen wurde in binärer Form (ja/nein) erfasst. Als primärer Endpunkt wurde darum definiert, ob mindestens eine der oben genannten Komplikationen im Indexaufenthalt aufgetreten war oder nicht. ICD-Codes sind in Anlage 1 A1Tabelle 5 wiedergegeben. Als weitere sekundäre, und nur deskriptiv zu untersuchende Endpunkte wurden gewählt: a) Auftreten jeder genannten einzelnen Komplikation im Indexaufenthalt; und b) Auftreten irgendeiner der genannten Komplikationen in einem dreimonatigen Follow-up-Zeitraum. Im Follow-up wurden Komplikationen (gesicherte Diagnose) berücksichtigt, die im ersten Quartal nach Entlassung ambulant oder innerhalb 90 Tagen nach Entlassung stationär (Hauptdiagnose) vergeben wurden.

Postoperativer chronischer Schmerz: Da im ICD-10 kein deziderter Code für postoperative chronische Schmerzen existiert, wurde für die Analysen eine indirekte Operationalisierung über Analgetikaverordnung gewählt. Aufgrund der gegenüber Studie 2 reduzierten Stichprobengröße wurde hierfür nicht nur auf Opioidverordnung fokussiert, sondern die Verschreibung jeglicher analgetisch wirksamer Medikamente (Opioide, Nicht-Opioid-Analgetika, Coanalgetika) zwischen Tag 1 und 90 sowie zwischen Tag 91 und 180 nach dem Indexaufenthalt für die Abbildung eines prolongierten Analgetikagebrauches verwendet (primärer Endpunkt).

Als weitere sekundäre Endpunkte zur Abbildung postoperativer Schmerzen wurden deskriptiv untersucht: a) Kodierung der F45.41 (chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren) oder F62.80 (Persönlichkeitsänderung bei chronischem Schmerz) als stationäre Diagnose (Haupt- oder Nebendiagnose) innerhalb 180 Tage nach Entlassung oder ambulante Diagnose (Kennzeichen G = gesichert) im ersten oder zweiten Quartal nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt; b) PPOG; c) prolongierter Gebrauch von Nicht-Opioid-Analgetika, d) prolongierter Gebrauch von Coanalgetika.

Operationalisierung von Kovariablen

Zusätzlich zu den oben genannten, auf net-ra-Daten basierten Kovariablen, wurden folgende GKV-Daten-basierte Kovariablen in den Regressionsanalysen berücksichtigt:

- Präoperative Opioidmedikation (Werte ja – nein): Patient:innen, die innerhalb von 180 Tagen vor Indexfallaufnahme keine Opioidverschreibung erhalten haben, werden als Opioid-naiv klassifiziert (Wert nein). Alle anderen Patient:innen erhalten den Wert ja. Opioid-Verschreibungen wurden anhand der ambulant vergebenen ATC-Codes N02A mit Ausnahme von Codein, Methadon und Levomethadon (diese werden üblicherweise in Deutschland nicht zur Schmerztherapie verwendet) identifiziert.
- Präoperative Nichtopioid-Medikation (Werte ja – nein): Patient:innen, die innerhalb von 180 Tagen vor Indexfallaufnahme keine Nichtopioid-Verschreibung erhalten haben, werden als Nichtopioid-naiv klassifiziert (Wert nein). Alle anderen Patient:innen erhalten den Wert ja. Nichtopioid-Verschreibungen wurden anhand der ambulant vergebenen ATC-Codes N02B, M01A, M01B identifiziert.
- Präoperative Coanalgetika-Medikation (Werte ja – nein): Patient:innen, die innerhalb von 180 Tagen vor Indexfallaufnahme keine Coanalgetika-Verschreibung erhalten haben, werden als Coanalgetika-naiv klassifiziert (Wert nein). Alle anderen Patient:innen erhalten den Wert ja. Coanalgetika-Verschreibungen wurden anhand der ambulant vergebenen ATC-Codes N02BG10, N03AF01/02, N03AX09/12/16, N06AA09/12, N06AX11/16/21 identifiziert.

Operationalisierung weiterer Variablen zur Deskription der Stichprobe

Um die Stichprobe möglichst umfassen beschreiben zu können, wurden Patienten mit Tumordiagnosen (ICD-10 Codes C00-C97) identifiziert, die innerhalb eines Jahres vor dem Indexfall oder im Aufnahme- bzw. Entlassquartal des Indexfalles codiert wurden. Berücksichtigt wurden ambulante, Krankenhaus-stationäre und Krankenhaus-ambulante Haupt- und Nebendiagnosen.

3.4.4 Statistische Analysen

Die Analysen der verlinkten net-ra Daten umfassen eine deskriptive Analyse patienteneigener Faktoren, verfahrens- und schmerzbezogener Daten, sowie postoperativer Komplikationen und langfristiger Folgen. Zusammenhänge zwischen den oben genannten Qualitätsmarkern der postoperativen Akutschmerztherapie und Endpunkten wurden mittels logistischer Regressionsverfahren geprüft. Für jede Einflussvariable wurde für jeden der beiden primären Endpunkte ein separates Modell erstellt, dabei wurden die o.g. Kovariablen als mögliche Confounder mit in den Modellen berücksichtigt. Es wurden keine Daten imputiert, fehlende Werte führten daher zu einer Reduktion der Fallzahl. Die Effekte werden mit unadjustierten sowie adjustierten Odds Ratios und den zugehörigen 95%-Konfidenzintervallen und p-Werten angegeben. Das statistische Signifikanzniveau wurde als zweiseitiges $p \leq 0,05$ festgelegt. Um die Effektgrößen zwischen den einzelnen Modellen vergleichbar zu machen, wurden für jedes der einzelnen Modelle AMEs unter Berücksichtigung der vordefinierten Confounder berechnet. Die Angabe der AMEs erfolgt mit den zugehörigen 95%-Konfidenzintervallen. Von einer Adjustierung für das Clustering von Fällen in Krankenhäusern wurde in den Analysen für Studie 3 aufgrund der geringen Zahl an Clustern abgesehen.

3.5 Untersuchung der Validität der Abbildung perioperativer Schmerztherapie in GKV-Routinedaten

Die Daten aus Studie 2 und 3 wurden auch für die Untersuchung der Validität der Abbildung perioperativer Schmerztherapie in GKV-Routinedaten verwendet (vgl. Studienziel 2). Wie oben dargelegt, ist lediglich der OPS-Code 8-919 zur Kodierung der komplexen Akutschmerztherapie geeignet Prozesse der perioperativen Schmerztherapie in GKV-Routinedaten abzubilden. Die Register enthielten nach Wertung der involvierten klinischen Expert:innen keine ausreichenden Informationen zu möglichen Komplikationen, so dass dahingehend keine Validierung von GKV-Routinedaten erfolgen konnte. Die Prüfung der Validität der Kodierung des OPS 8-919 erfolgte durch den Abgleich mit den in net-ra bzw. QUIPS dokumentierten Verfahren:

- QUIPS: Dokumentation eines kontinuierlichen Regionalanästhesieverfahrens oder eines PCA-Verfahrens
- net-ra: Dokumentation kontinuierlicher Regionalanästhesieverfahren (peripher oder rückenmarksnah).

Das Auftreten des OPS 8-919 wurde mit den entsprechenden Registerdokumentationen kreuztabelliert sowie die statistischen Maße für die Präzision (Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert [PPV], negativer prädiktiver Wert [NPV]) mit ihren 95% Konfidenzintervallen berechnet.

4 Projektergebnisse

4.1 Ergebnisse zur Validität der Abbildung spezieller Verfahren der perioperativen Schmerztherapie in GKV-Daten

Die Darstellung dieser Ergebnisse aus Teilstudie 2 und 3 wird vorangestellt, da sie für die Interpretation der Ergebnisse aus Teilstudie 1 von hoher Relevanz ist. Die Validität der Abbildbarkeit perioperativer Schmerztherapieprozesse ist wesentlich für die Bearbeitung von Studienzielen 1 und 2 und ist Grundlage für die Interpretation der Ergebnisse zu Forschungsfragen 2 und 4 bei alleinigem Rückgriff auf GKV-Daten. Abbildung 1 und Abbildung 2 präsentieren Patienten:inneinschluss und Linkage für Studien 1 und 2. An LOPSTER nahmen 32 Krankenhausstandorte des QUIPS-Registers teil, wobei zwei Krankenhausstandorte im Register zu einem Studienzentrum zusammengefasst sind, so dass effektiv 31 Studienzentren resultieren. Von Seiten des net-ra-Registers nahmen 11 Studienzentren teil. Insgesamt konnten GKV-Routinedaten und Registerdaten für n = 539 net-ra-Patient:innen und n = 1849 QUIPS-Patient:innen verlinkt werden. Die angestrebten Fallzahlen von N = 600 bzw. N = 2000 wurden somit nur um 10% bzw. 8,5% unterschritten.

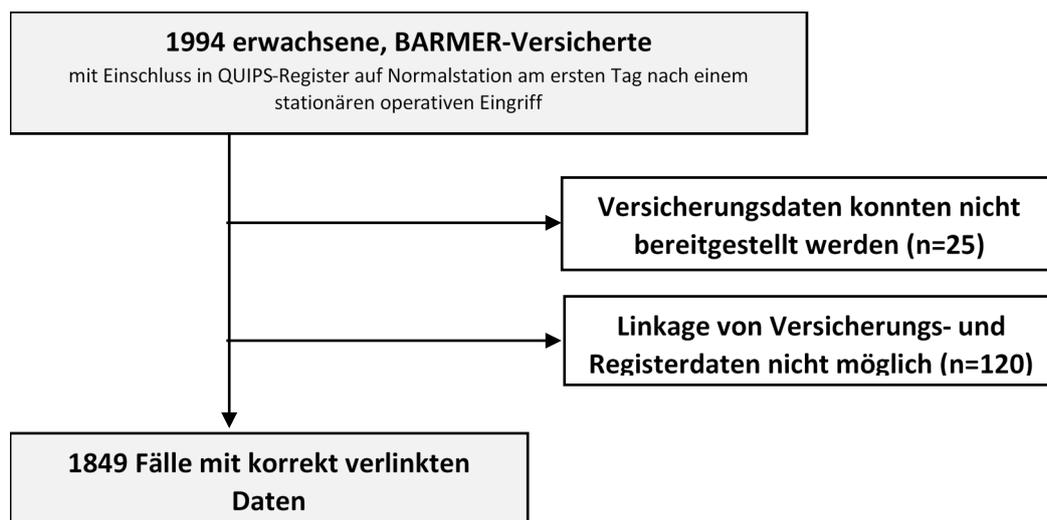


Abbildung 1: Flow-chart für Einschlüsse in Studie 2

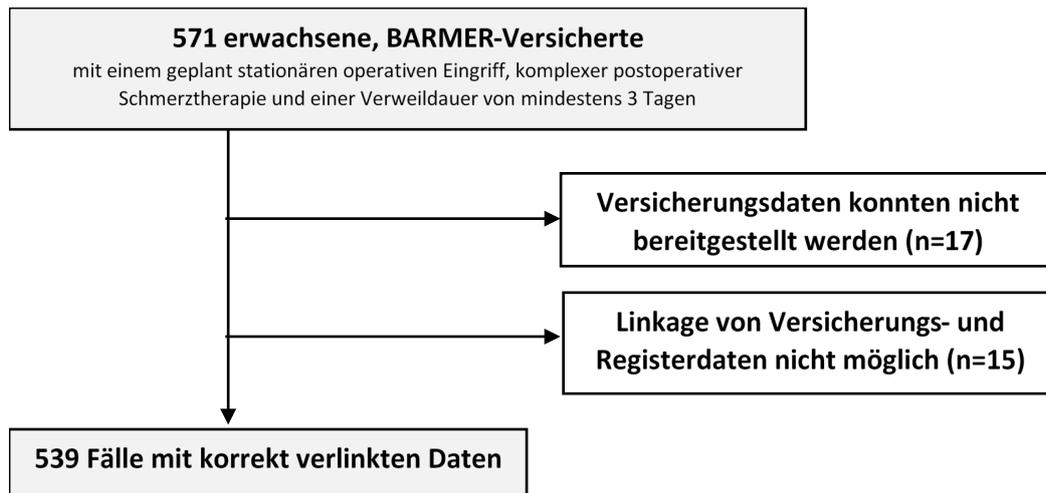


Abbildung 2: Flow-chart für Einschlüsse in Studie 3

Die weitere Beschreibung der Stichproben erfolgt unter Absätzen 4.3 und 4.4. Vollständige Daten für die Analyse der Präzision der Kodierung des OPS 8-919 lagen für n = 538 net-ra-Fälle und n = 1838 QUIPS-Fälle vor. Die Kreuztabellierung der Dokumentation von OPS 8-919 und den entsprechenden Registerdokumentationen ist in Tabelle 1 und

Tabelle 2 dargestellt. Tabelle 3 gibt die Maße der Übereinstimmung wieder. Laut QUIPS Registerdokumentation hatten 15% der Patient:innen eine Komplexe Akutschmerztherapie erhalten. Der OPS-Code 8-919 war hingegen in den Abrechnungsdaten nur in 9,6% der Fälle kodiert. Im net-ra Register lagen die analogen Zahlen bei 59% vs. 37%. Die Sensitivität der OPS-Kodierung lag für beide Register bei ca. 50%, der PPV bei ca. 80%, Unterschiede gab es hingegen hinsichtlich Spezifität (QUIPS: 97,4%; net-ra: 85,2%) und NPV (91,5% vs. 54,3%). Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass spezielle Analgesieverfahren im perioperativen Kontext über die OPS-Kodierung mit relativ hoher Spezifität aber nur geringer Sensitivität abgebildet werden.

Tabelle 1: Kreuztabellierung der Kodierung von OPS 8-919 in GKV-Daten und der Dokumentation spezieller Analgesieverfahren im QUPS-Register

Kodierung (OPS 8-919)	QUIPS-Dokumentation spezieller Analgesie		Zeilensumme
	nein	ja	
nein	Richtig Negative (RN) 1513	Falsch Negative (FN) 140	Nicht-kodiert 1653
ja	Falsch Positive (FP) 40	Richtig Positive (RP) 135	Kodiert 175
Spaltensumme	Keine Therapie 1553	Therapie 275	Gesamtfallzahl 1828

LOPSTER (01VSF19019)

Tabelle 2: Kreuztabellierung der Kodierung von OPS 8-919 in GKV-Daten und der Dokumentation spezieller Analgesieverfahren im net-ra-Register

Kodierung (OPS 8-919)	net-ra-Dokumentation spezieller Analgesie		Zeilensumme
	nein	ja	
nein	Richtig Negative (RN) 184	Falsch Negative (FN) 155	Nicht-kodiert 339
ja	Falsch Positive (FP) 32	Richtig Positive (RP) 167	Kodiert 199
Spaltensumme	Keine Therapie 216	Therapie 322	Gesamtfallzahl 538

Tabelle 3: Maße der Übereinstimmung zwischen Kodierung von OPS 8-919 und der Registerdokumentation spezieller Analgesie in der perioperativen Schmerztherapie

	net-ra	QUIPS
h (OPS)	37,0%	9,6%
h (Register)	59,9%	15,0%
Sensitivität	51,9% (46,4%; 57,3%)	49,1% (43,2%; 55%)
Spezifität	85,2% (79,8%; 89,3%)	97,4% (96,5%; 98,1%)
PPV	83,9% (78,2%; 88,4%)	77,1% (70,4%; 82,7%)
NPV	54,3% (49%; 59,5%)	91,5% (90,1%; 92,8%)

h: relative Häufigkeit in %, PPV: positiver prädiktiver Wert, NPV: negativer prädiktiver Wert.

4.2 Ergebnisse aus Studie 1

Ergebnisse aus Teilstudie 1 zum Auftreten eines PPOG sind im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht (Dreiling et al., 2024). Wörtliche Zitierungen aus dieser Publikation werden nicht gesondert gekennzeichnet, bei Grafiken und Tabellen wird entsprechend auf die Publikation verwiesen.

4.2.1 Beschreibung der Stichprobe

Abbildung 3 gibt die Auswahl der Studienstichprobe für Teilstudie 1 mit Bezug auf die jeweiligen Teilfragestellungen wieder. Insgesamt konnten 642.321 stationär operierte Patient:innen identifiziert werden, von denen 360.422 mindestens einer der 103 definierten OP-Gruppen zugeordnet wurden. Bei Ausschluss von Tumorerkrankungen verblieben 236.011 Fälle. Für die vertiefenden Analysen zum PPOG wurden Fälle mit Opioidverordnung im Jahr vor dem Indexaufenthalt ausgeschlossen (verbleibend 203.327 opioidnaive Fälle).

LOPSTER (01VSF19019)

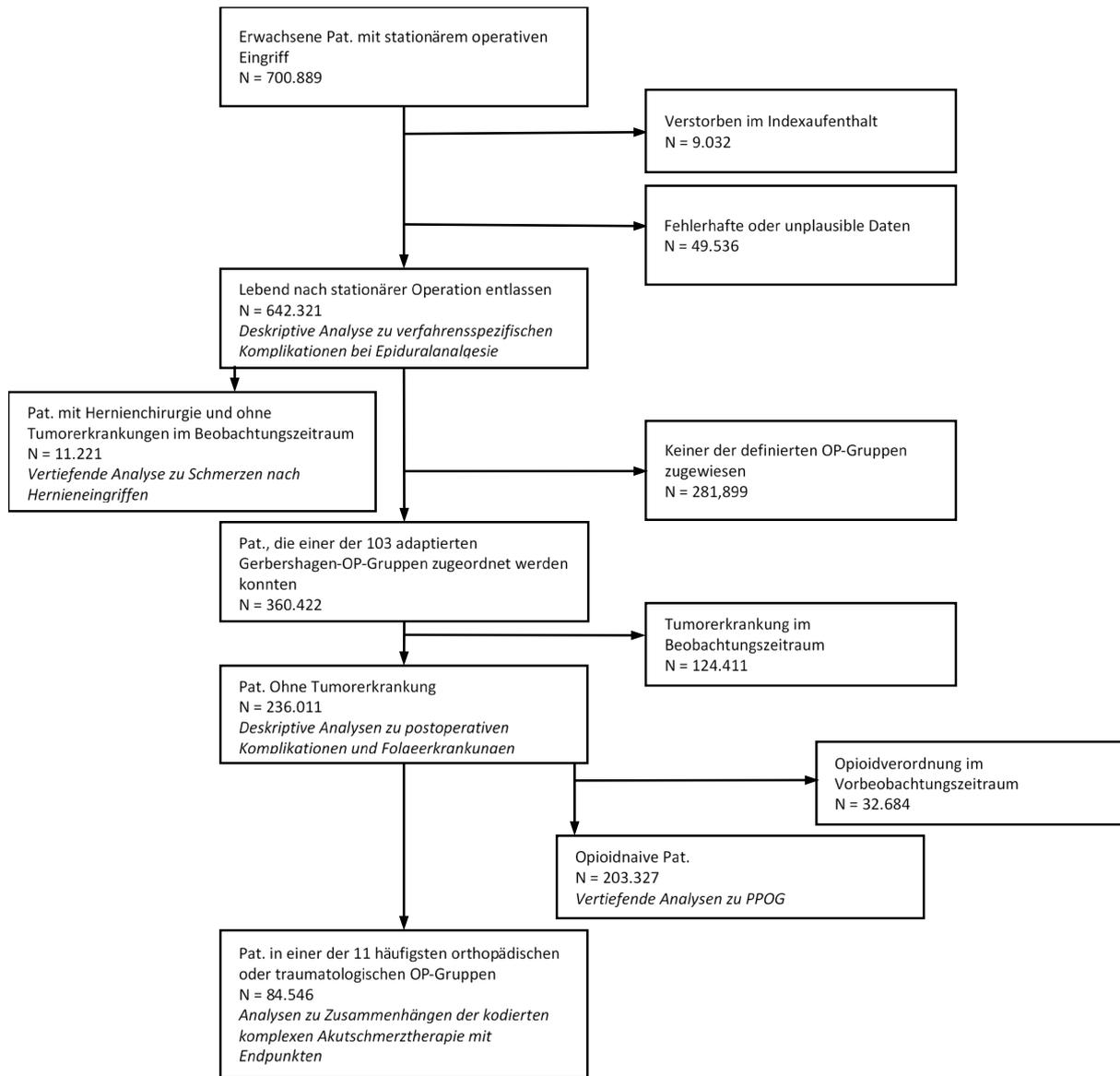


Abbildung 3: Auswahl der Studienstichproben für Teilfragen der Studie 1.

Pat.: Patient:innen.

Tabelle 4 gibt die Baselinecharakteristika der Stichprobe mit opioidnaiven Fällen ohne Tumordiagnosen wieder, die mindestens einer der 103 definierten OP-Gruppen zugeordnet werden konnten. Frauen waren in der Stichprobe entsprechend der demografischen Struktur der BARMER-Versicherten überrepräsentiert (63,4 %). Die betrachteten OP-Gruppen zeigten kaum Überlappung, 193.392 Patient:innen und Patient:innen konnten genau einer OP-Gruppe zugewiesen werden, während nur 9.935 Patient:innen und Patient:innen mehr als einer Gruppe zugeordnet wurden. Anlage 4 A4Tabelle 1 gibt die Häufigkeit der betrachteten OP-Gruppen sowie die Verteilung von Alter und Geschlecht über die OP-Gruppen wieder.

Tabelle 4: Demografische Daten und vorbestehende Komorbidität/Medikation der Studiengruppe.

Variable	Gesamte Stichprobe (n=203.327)	Ohne PPOG (n=200.401)	PPOG (n=2926)
Weibliches Geschlecht	63.4% (n=128,843)	63.3% (n=126,804)	69.7% (n=2039)
Alter (Jahre)	54.67 (18.48)	54.45 (18.43)	69.77 (14.93)
Anzahl der früheren Krankenhausaufenthalte	0.39 (0.83)	0.38 (0.82)	0.73 (1.18)
Charlson (ungewichtet, Punkte)	0.92 (1.36)	0.91 (1.35)	1.93 (1.83)
Koagulopathie	2.9% (n=5836)	2.8% (n=5700)	4.6% (n=136)
Chronische Lungenerkrankung	20.2% (n=41043)	20.1% (n=40271)	26.4% (n=772)
Kardiovaskuläre Erkrankungen	50.6% (n=102852)	50.2% (n=100552)	78.6% (n=2300)
Diabetes	13.9% (n=28330)	13.7% (n=27485)	28.9% (n=845)
Nierenerkrankung	6.7% (n=13708)	6.6% (n=13185)	17.9% (n=523)
Depression	22.7% (n=46176)	22.5% (n=45169)	34.4% (n=1007)
Angststörung	7.3% (n=14806)	7.3% (n=14549)	8.8% (n=257)
Bipolare Störung	0.4% (n=783)	0.4% (n=764)	0.6% (n=19)
Andere Stimmungsstörung	0.3% (n=682)	0.3% (n=666)	0.5% (n=16)
Posttraumatische Belastungsstörung	6.4% (n=12988)	6.4% (n=12822)	5.7% (n=166)
Alkoholmissbrauch	2.5% (n=5095)	2.5% (n=4923)	5.9% (n=172)
Tabakmissbrauch	8% (n=16302)	8% (n=16003)	10.2% (n=299)
Kokainmissbrauch	0.1% (n=119)	0.1% (n=117)	0.1% (n=2)
Sonstiger Drogenmissbrauch	1% (n=2062)	1% (n=2003)	2% (n=59)
Andere psychiatrische Komorbiditäten	11.6% (n=23595)	11.6% (n=23165)	14.7% (n=430)
Fibromyalgie	0.9% (n=1846)	0.9% (n=1783)	2.2% (n=63)
Migräne	6.7% (n=13677)	6.7% (n=13499)	6.1% (n=178)
Chronische Schmerzen	12.2% (n=24730)	11.9% (n=23893)	28.6% (n=837)
Verschreibung von Nicht-Opioid- Analgetika	48.7% (n=98920)	48.3% (n=96778)	73.2% (n=2142)
Verschreibung von Benzodiazepinen	1.6% (n=3339)	1.6% (n=3216)	4.2% (n=123)
Verschreibung von Antidepressiva	15% (n=30546)	14.7% (n=29450)	37.5% (n=1096)

Deskriptive Statistiken werden als Prozentsatz (n) oder Mittelwert (Standardabweichung) angegeben. PPOG: Prolongierter postoperativer Opioidgebrauch. Tabelle adaptiert nach (Dreiling et al., 2024).

4.2.2 Inzidenz von Komplikationen und Folgeerkrankungen

In diesem Abschnitt sollen Ergebnisse zu Forschungsfragestellung 1 (Inzidenz von postoperativen Komplikationen, langfristigen Folgeerkrankungen, und verfahrensspezifischen Komplikationen) sowie zu Forschungsfragestellung 3 (Risikofaktoren für Komplikationen und Folgeerkrankungen) adressiert werden.

In die Analysen wurden 236.011 Patient:innen eingeschlossen. Die verschiedenen Eingriffsarten zeigen sehr deutliche Unterschiede in der relativen Häufigkeit der jeweiligen Komplikationen. Anlage 4 A4Tabelle 2 gibt die Verteilung der betrachteten Komplikation (Kardiale, Pulmonale, Infektionen, Thrombosen, Chirurgische Komplikationen, vollstationärer

Krankenhausaufenthalt) über alle 103 OP-Gruppen wieder. Abbildung 4, Abbildung 5, Abbildung 6, Abbildung 7, Abbildung 8 und Abbildung 9 präsentieren die Risiken für die jeweils 10 OP-Gruppen von mindestens n = 50 Fällen mit dem jeweils höchsten Risiko. In der Gesamtgruppe der in mindestens eine der 103 OP-Gruppen eingeschlossenen Fälle ohne Tumorerkrankungen traten kardiale Komplikationen mit einem Risiko von 3% auf; pulmonale Komplikationen ebenfalls mit 3%, Thrombosen mit 5,7%, Infektionen mit 2% und chirurgische Komplikationen mit 5,5%. Die relative Häufigkeit von vollstationären Krankenhausaufenthalten innerhalb von 90 Tagen nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt lag bei 11,3 %.

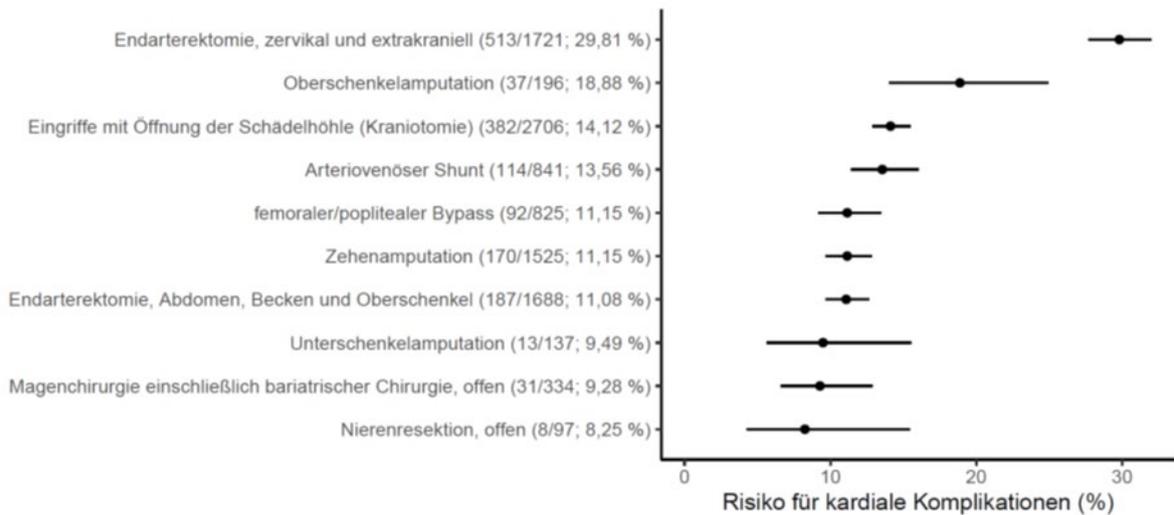


Abbildung 4: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von postoperativen kardialen Komplikationen.

OP-Gruppen: Operationsgruppen. Risiko als relative Häufigkeit mit 95% Konfidenzintervall. Nur OP-Gruppen mit n > 50 Fällen wurden berücksichtigt.

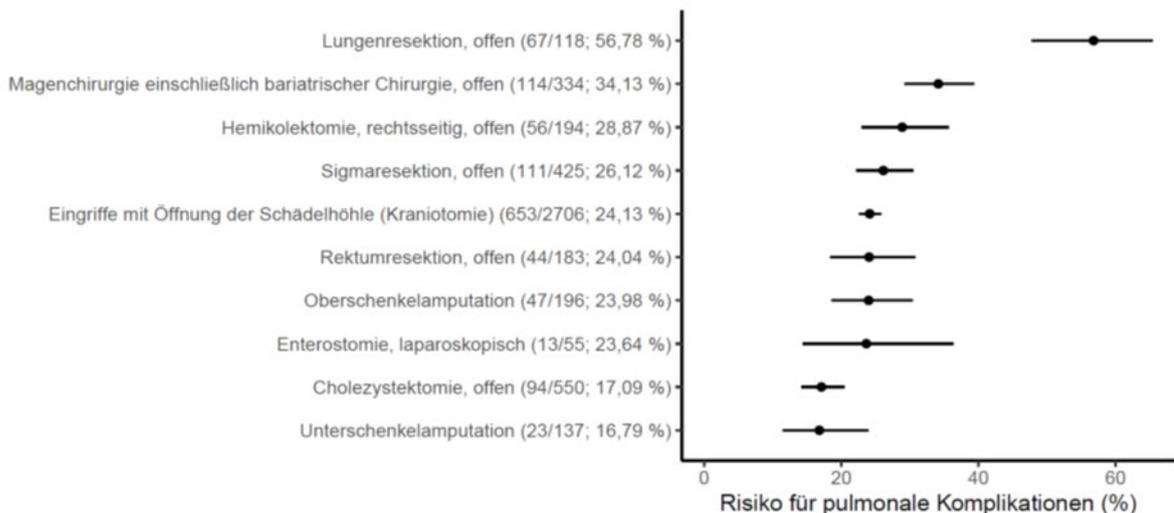


Abbildung 5: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von postoperativen pulmonalen Komplikationen.

OP-Gruppen: Operationsgruppen. Risiko als relative Häufigkeit mit 95% Konfidenzintervall. Nur OP-Gruppen mit n > 50 Fällen wurden berücksichtigt.

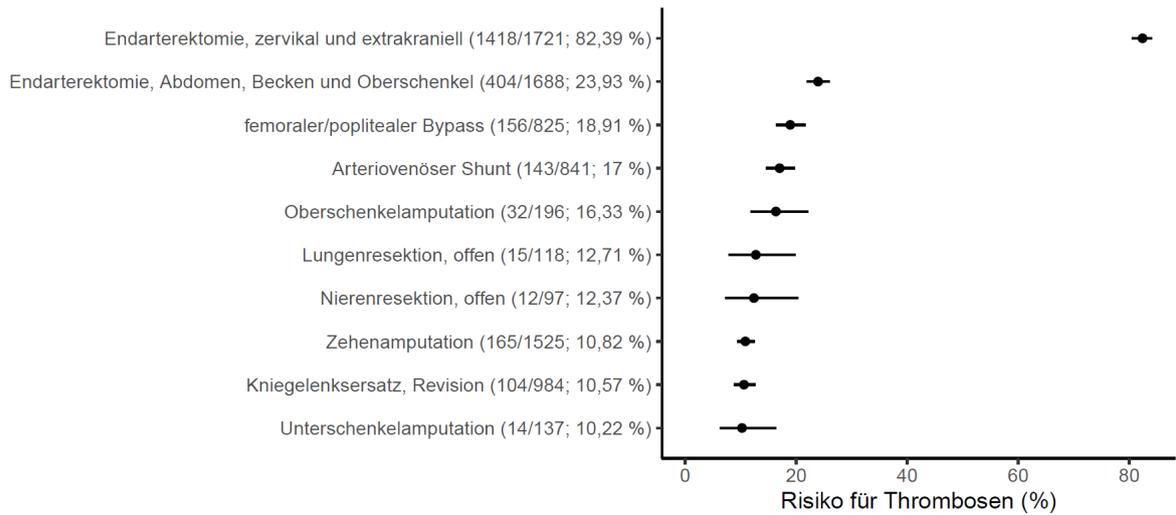


Abbildung 6: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von postoperativen Thrombosen.

OP-Gruppen: Operationsgruppen. Risiko als relative Häufigkeit mit 95% Konfidenzintervall. Nur OP-Gruppen mit $n > 50$ Fällen wurden berücksichtigt.

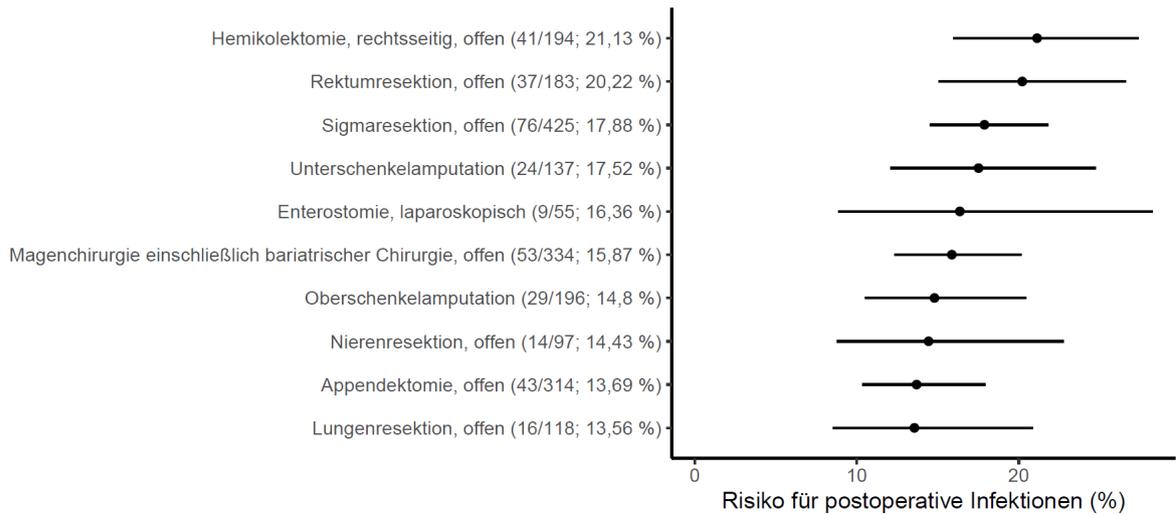


Abbildung 7: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von postoperativen Infektionen.

OP-Gruppen: Operationsgruppen. Risiko als relative Häufigkeit mit 95% Konfidenzintervall. Nur OP-Gruppen mit $n > 50$ Fällen wurden berücksichtigt.

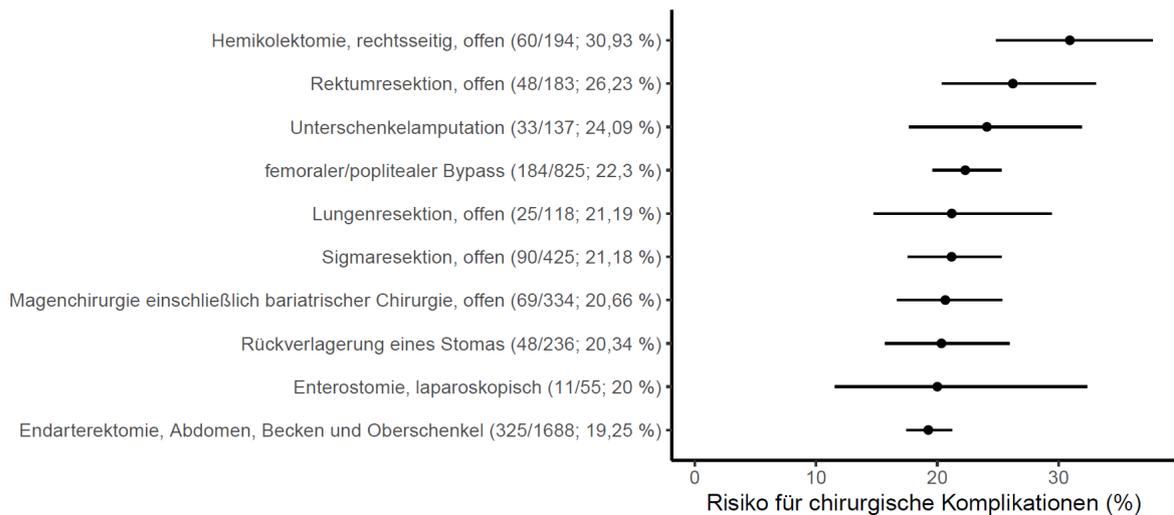


Abbildung 8: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von mit chirurgischen Komplikationen.

OP-Gruppen: Operationsgruppen. Risiko als relative Häufigkeit mit 95% Konfidenzintervall. Nur OP-Gruppen mit $n > 50$ Fällen wurden berücksichtigt.

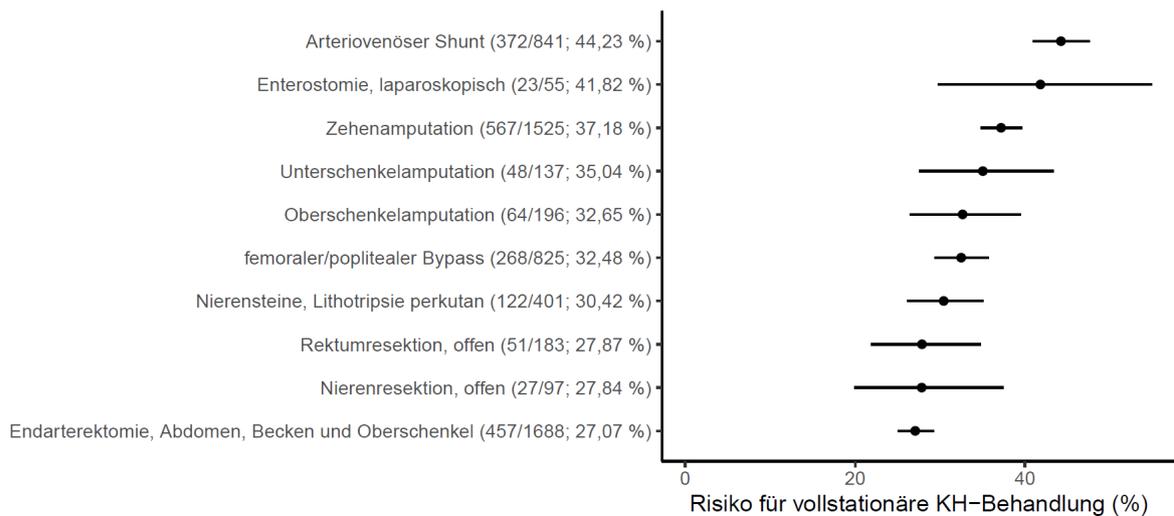


Abbildung 9: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens von vollstationärer Krankenhausbehandlung innerhalb 90 Tagen nach Entlassung.

OP-Gruppen: Operationsgruppen. Risiko als relative Häufigkeit mit 95% Konfidenzintervall. Nur OP-Gruppen mit $n > 50$ Fällen wurden berücksichtigt.

Das Auftreten von PPOG wird im nächsten Abschnitt zu den entsprechenden vertiefenden Analysen genauer berichtet. Anlage 4 A4Tabelle 3 gibt die Risiken der weiteren schmerzassoziierten Langzeitfolgen (chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren, F45.41, sowie Persönlichkeitsänderung bei chronischem Schmerzsyndrom, F62.80) wieder. Über alle OP-Gruppen hinweg lag die Auftretenshäufigkeit bei 4,9% (F45.41) bzw. 4,8% (F62.80). Die jeweiligen Top-10 OP-Gruppen mit den höchsten

Risiken sind in Abbildung 10 und Abbildung 11 berichtet. Hierbei finden sich insbesondere orthopädische Eingriffe, welche häufig mit bereits existierenden chronischen Schmerzen assoziiert und damit als Risikoeingriffe bekannt sind (Hofer et al., 2022; Stamer et al., 2019).

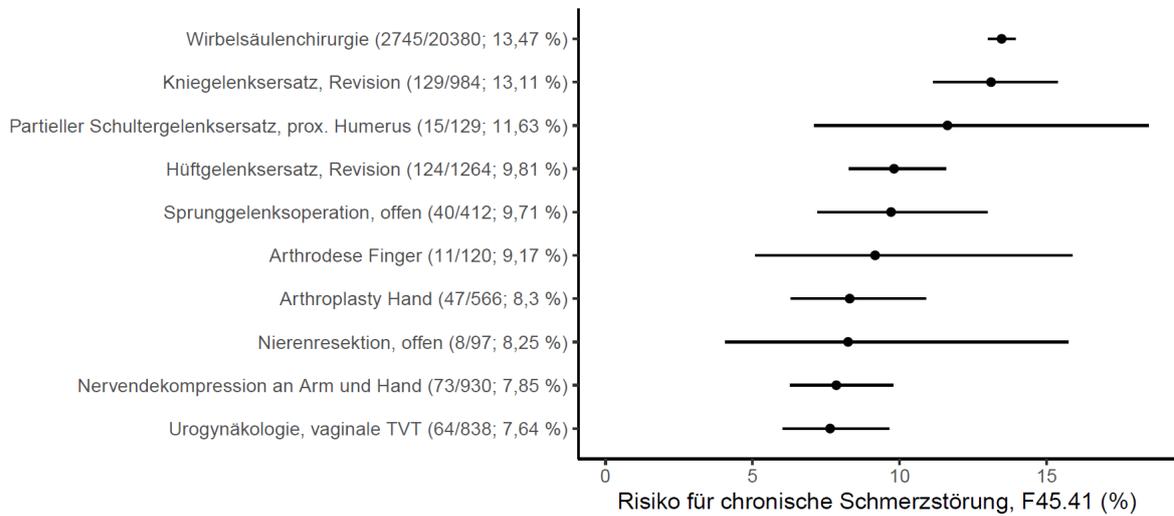


Abbildung 10: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens einer chronischen Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren (ICD-Kode F45.41) im Jahr nach dem Indexaufenthalt.

OP-Gruppen: Operationsgruppen. Risiko als relative Häufigkeit mit 95% Konfidenzintervall. Nur OP-Gruppen mit $n > 50$ Fällen wurden berücksichtigt. TVT: Tension-free Vaginal Tape

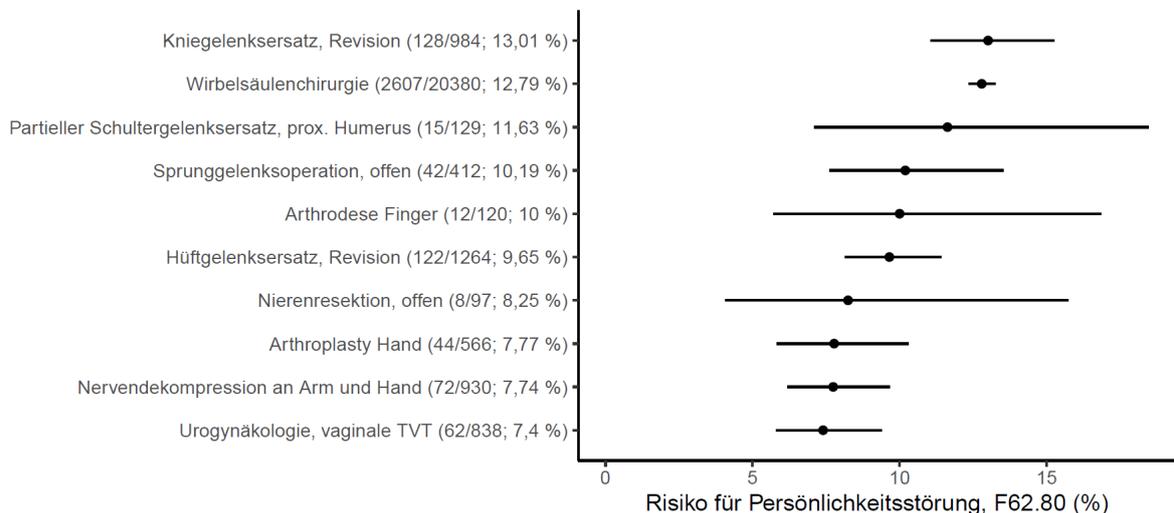


Abbildung 11: Top 10 OP-Gruppen bzgl. des Auftretens einer Persönlichkeitsänderung bei chronischem Schmerzsyndrom (ICD-Kode F62.80) im Jahr nach dem Indexaufenthalt.

OP-Gruppen: Operationsgruppen. Risiko als relative Häufigkeit mit 95% Konfidenzintervall. Nur OP-Gruppen mit $n > 50$ Fällen wurden berücksichtigt. TVT: Tension-free Vaginal Tape

4.2.2.1 Vertiefende Analysen zum PPOG

In diese Analysen wurden nur Fälle eingeschlossen, die im Jahr vor dem Indexaufenthalt keine Opioidverordnung erhalten hatten (N = 203.327). Die Gesamtinzidenz für PPOG betrug 1,4 % (95 % CI 1,4 % bis 1,5 %). Abbildung 12 zeigt die Inzidenz von PPOG für die 33 Operationsgruppen mit n > 50 Fällen und einem PPOG-Risiko ≥ 1 % (die Ergebnisse für alle Operationsgruppen sind in Anlage 4 A4Tabelle 4 dargestellt). Generell zeigte sich, dass orthopädische und unfallchirurgische, sowie gefäßchirurgische Eingriffe mit einem höheren Risiko für die Entstehung eines PPOG verbunden waren. Die höchste Inzidenz wurde bei Patient:innen nach Amputationen festgestellt (Oberschenkelamputation: 21,7 % [14,5 %, 31,2 %] und Unterschenkelamputation 15,3 % [8,8 %, 25,3 %]), gefolgt von orthopädischen Eingriffen (Schulterteilerkenersatz: 8,0 % [4,0 %, 15,7 %], Wirbelsäulenoperationen: 6,7% [6,2%, 7,2%], Revision eines Kniegelenkersatzes: 5.3% [3.8%, 7.3%]). Eine Zehenamputation war mit einem Risiko von 4,1% (3,1%, 5,4%) verbunden. Eine Post-hoc-Analyse zeigte, dass die meisten Amputationen auf Ischämien (81,7 %) und nur 1,4 % auf ein Trauma zurückzuführen waren (siehe Anlage 4 A4Tabelle 5).

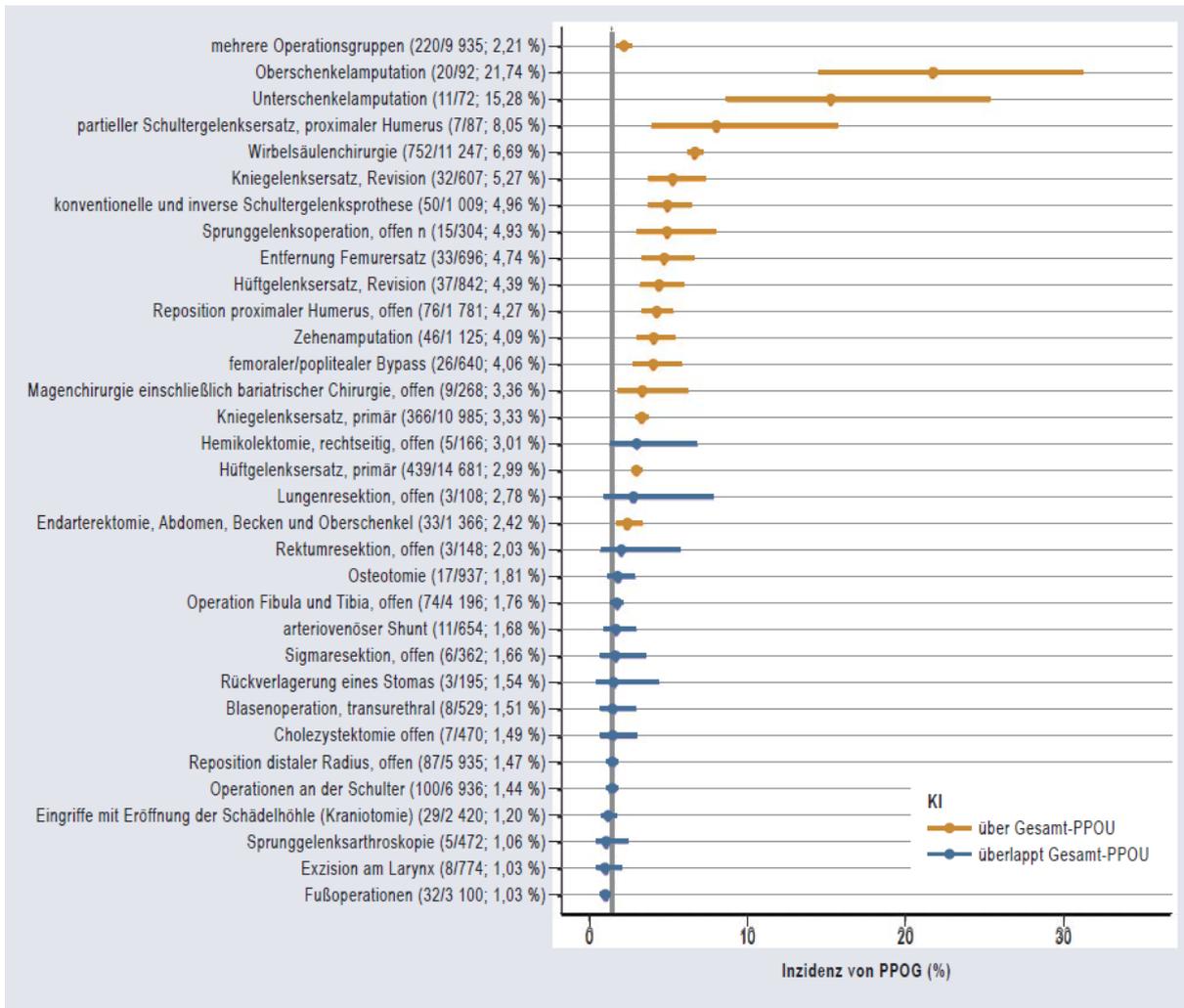


Abbildung 12: Inzidenz von PPOG mit 95%-Konfidenzintervallen (KI) nach Operationsgruppen.

Dargestellt sind Gruppen mit $n > 50$ Fällen und einer Inzidenz von persistierendem postoperativem Opioidgebrauch (PPOG) von mindestens 1 % (Darstellung aller chirurgischen Gruppen in Anlage 4 A4Tabelle 4). Die graue vertikale Linie zeigt die Inzidenz von PPOG in der Gesamtstichprobe („Gesamt-PPOG“) von 1,44 %. Die Farbmarkierung gibt an, ob das KI des PPOG in der Gruppe über dem Gesamt-PPOG liegt, und somit signifikant höher ist, oder ob das KI die Gesamt-PPOG inkludiert. Reproduziert aus (Dreiling et al., 2024).

Tabelle 5 enthält die Ergebnisse des logistischen Regressionsmodells mit zufälligem Achsenabschnitt und vorbestehenden Risikofaktoren. Die erklärte Varianz ist ein Maß dafür, "wie viel" des Risikos bei PPOG durch das statistische Modell vorhergesagt wird. Insgesamt erklärt das Modell 36,65 % der Varianz des Risikos für die Entstehung von PPOG. Patientenseitige Risikofaktoren erklärten 14,33 %, während die verbleibenden 22,32 % durch die Operationsgruppen aufgeklärt wurden. Dies deutet darauf hin, dass die Art des chirurgischen Eingriffs für die Entwicklung einer PPOG wichtiger sein könnte als die betrachteten Risikofaktoren. Die Rangfolge der Operationen in Bezug auf das PPOG-Risiko wurde durch die Kontrolle auf die patientenseitigen Risikofaktoren nicht in relevanter Weise verändert ($r = 0,97$ zwischen den Zufallsabschnitten aus dem Modell ohne Risikofaktoren im Vergleich zu den angepassten Zufallsabschnitten aus dem Modell mit Risikofaktoren). Unter

LOPSTER (01VSF19019)

Berücksichtigung der durchgeführten Operationen und aller anderen Risikofaktoren stellten die Verschreibung von Antidepressiva und Nicht-Opioid Analgetika, Alkoholmissbrauch, sowie eine chronische Schmerzdiagnose die stärksten Prädiktoren für einen PPOG dar.

Tabelle 5: Prädiktoren für einen prolongierten postoperativen Opioidgebrauch.

Prädiktoren	Odds-ratio	p-Wert*
(Intercept)	0.005 [0.004 - 0.006]	<0.001
Weibliches Geschlecht	1.168 [1.070 - 1.276]	0.009
Alter (Jahre)	1.030 [1.027 - 1.034]	<0.001
Anzahl der früheren Krankenhausaufenthalte	1.117 [1.080 - 1.156]	<0.001
Charlson (ungewichtet, Punkte)	1.103 [1.064 - 1.144]	<0.001
Koagulopathie	1.086 [0.904 - 1.304]	1.000
Chronische Lungenerkrankung	0.978 [0.889 - 1.076]	1.000
Kardiovaskuläre Erkrankungen	1.030 [0.927 - 1.145]	1.000
Diabetes	1.047 [0.939 - 1.167]	1.000
Nierenerkrankung	1.076 [0.951 - 1.216]	1.000
Depression	0.984 [0.892 - 1.085]	1.000
Angststörung	0.931 [0.809 - 1.071]	1.000
Bipolare Störung	0.970 [0.604 - 1.558]	1.000
Andere Stimmungsstörung	0.955 [0.569 - 1.601]	1.000
Posttraumatische Belastungsstörung	0.964 [0.817 - 1.137]	1.000
Alkoholmissbrauch	1.515 [1.277 - 1.797]	<0.001
Tabakmissbrauch	1.249 [1.095 - 1.425]	0.015
Sonstiger Drogenmissbrauch	1.154 [0.871 - 1.529]	1.000
Andere psychiatrische Komorbidität	1.123 [1.001 - 1.259]	0.720
Fibromyalgie	1.177 [0.902 - 1.536]	1.000
Migräne	1.096 [0.935 - 1.285]	1.000
Chronische Schmerzen	1.363 [1.248 - 1.489]	<0.001
Verschreibung von Nicht-Opioid-Analgetika	1.479 [1.357 - 1.613]	<0.001
Verschreibung von Benzodiazepinen	1.141 [0.940 - 1.383]	1.000
Verschreibung von Antidepressiva	2.131 [1.943 - 2.336]	<0.001
Zufällige Effekte	Wert	
τ chirurgische Gruppen **	1,159	
Restliche ICC ***	0,261	
n chirurgische Gruppen	104	
n Patient:innen	203327	
Marginaler R2 / Bedingter R2 ****	0,143 / 0,367	

Adaptiert nach (Dreiling et al., 2024). Dargestellt sind die Effekte (d. h. Odds Ratios) des zweistufigen logistischen Regressionsmodells zur Vorhersage des prolongierten postoperativen Opioidgebrauch (PPOG) anhand der Art des Eingriffs (zufälliger Intercept) und der bereits vorhandenen Risikofaktoren.

Zufällige Effekte: Von Bedeutung für die Interpretation ist die letzte Zeile, die die Bedeutung der vorbestehenden Risikofaktoren und der Operationsgruppe für die Vorhersage für PPOG zeigt. Das bedingte R2 von 0,3665 (oder 36,65 %) stellt den Gesamtbetrag der Varianz für PPOG dar, der sowohl durch vorbestehende Risikofaktoren als

auch durch die Operationsgruppe erklärt wird. Das marginale R2 von 0,1433 (bzw. 14,33 %) gibt den Anteil der Varianz von PPOG an, der durch vorbestehende Risikofaktoren erklärt wird. Die Differenz von 0,2232 (oder 22,32 %) schließlich ist der Betrag der Varianz für PPOG, der durch die chirurgische Gruppe und nicht durch vorbestehende Risikofaktoren erklärt wird. Dieses Ergebnis zeigt, dass die durchgeführte Operation für die Vorhersage des PPOG-Risikos auch nach der Kontrolle zahlreicher vorbestehender Risikofaktoren wichtig ist und dass die Art der Operation für das PPOG-Risiko wichtiger ist als die gemessenen vorbestehenden Risikofaktoren zusammengenommen.

* Aufgrund des großen Stichprobenumfangs wurden die P-Werte der Regressionskoeffizienten für Mehrfachvergleiche gemäß Holm (1979) korrigiert.

** τ chirurgische Gruppen ist die Varianz des Zufallsintervalls, d. h. die Varianz zwischen den definierten operativen Eingriffen.

*** Die Rest-ICC ist ein standardisiertes Maß für die Heterogenität für PPOG zwischen den chirurgischen Gruppen unter statistischer Kontrolle der Risikofaktoren auf Patient:innenebene.

**** Marginal R2 ist der Anteil der Varianz, der nur durch den festen Teil η erklärt wird (d. h. durch vorbestehende Risikofaktoren). Der bedingte R2 ist der Anteil der Varianz, der durch den festen Teil η und den zufälligen Teil erklärt wird (d. h. einschließlich der Varianz, die durch die chirurgischen Gruppen τ chirurgische Gruppen erklärt wird).

4.2.3 Untersuchung der Auswirkung komplexer Akutschmerztherapie

Folgende Ergebnisse dienen der Bearbeitung der Forschungsfragen 2 und 4. Die relative Häufigkeit der Kodierung des OPS 8-919 im Indexaufenthalt stratifiziert nach OP-Gruppen ist in Anlage 4 A4Tabelle 6 dargestellt. Zur Prüfung der Zusammenhänge zwischen der Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie und den ausgewählten Endpunkten wurden nur die fallzahlstärksten orthopädischen und traumatologischen Eingriffsgruppen berücksichtigt. Die Häufigkeit der Kodierung von OPS 8-919 bei diesen Eingriffen ist in Abbildung 13 dargestellt.

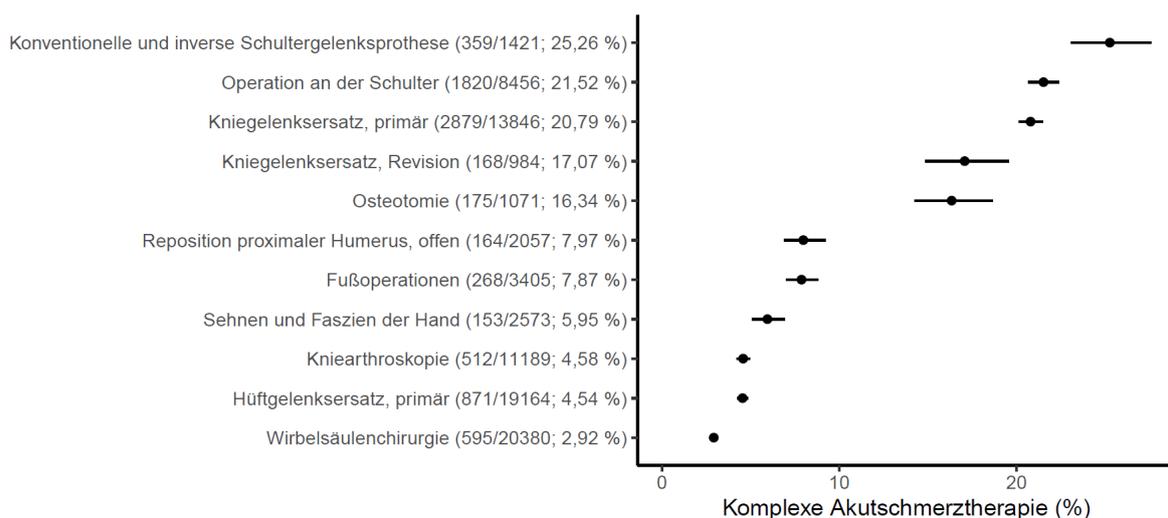


Abbildung 13: Häufigkeit der Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie in den 11 fallzahlstärksten orthopädischen oder traumatologischen OP-Gruppen.

OP-Gruppen: Operationsgruppen. Risiko als relative Häufigkeit mit 95% Konfidenzintervall.

In den definierten 11 OP-Gruppen wurden $n = 84.546$ Fälle eingeschlossen, von denen bei 7964 (9,4%) eine komplexe Akutschmerztherapie kodiert war. Das primäre Outcome, PPOG, kam in 9,63% der Fälle vor. Die Gruppe ohne Kodierung eines OPS 8-919 unterschied sich deskriptiv kaum von der Gruppe mit Kodierung (9,61% vs. 9,83%, Tabelle 6). Bei Berücksichtigung von Kovariaten zeigte sich signifikant eine leicht erhöhte Chance eines PPOG bei Fällen mit kodierter komplexer Akutschmerztherapie (OR=1,152 [1,051; 1,263], $p=0,003$). Ebenfalls eine erhöhte Chance zeigte sich auch für die anhaltende Persönlichkeitsveränderung bei chronischen Schmerzen (OR=1,119 [1,017; 1,231], $p=0,022$). Wegen der unter Abschnitt 4.1 aufgezeigten geringen Sensitivität der Kodierung eines OPS 8-919 für die tatsächliche Durchführung spezieller Analgesieverfahren könnten die Ergebnisse systematisch verzerrt sein. Auch die Adjustierung für vorbestehende Risikofaktoren ist in ihrer Interpretation komplex – so zeigt sich ein statistisch signifikanter Effekt nur bei Adjustierung für Kovariaten, nicht jedoch unadjustiert. Der einzige weitere signifikante Unterschied zwischen den Gruppen lag in der Dauer der Arbeitsunfähigkeit, wobei diese für Fälle mit kodiertem OPS 8-919 höher ausfiel, vermutlich, da eine komplexe Akutschmerztherapie eher bei schwerer erkrankten Patient:innen zum Einsatz kommt.

Zur Untersuchung möglicher modifizierender Effekte auf die Zusammenhänge der kodierten komplexen Akutschmerztherapie mit den Endpunkten wurden Interaktionseffekte in die Regressionsmodelle eingeführt. Diese Analysen dienen der Bearbeitung von Forschungsfragestellung 4. Die moderierenden Effekte von Geschlecht, Alter, und Eingriffstyp wurden betrachtet. Die Ergebnisse sind in Abbildung 14 dargestellt, Likelihood-Ratio-Tests ergaben nur für die OP-Gruppen signifikante Interaktionseffekte und zwar für die Endpunkte PPOG, chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren, anhaltende Persönlichkeitsveränderung bei chronischem Schmerzsyndrom, chirurgische Komplikationen sowie Dauer der Arbeitsunfähigkeit. Dies würde bedeuten, dass sich die Wirkung der komplexen Akutschmerztherapie je nach Art des Eingriffes unterscheidet. Die aufgefundenen Muster eines scheinbar teils protektiven Effektes bei manchen orthopädischen Eingriffen aber negativen Effektes bei anderen orthopädischen Eingriffen ohne klare Konsistenz über die Endpunkte erscheint jedoch klinische nicht plausibel und könnte eher auf die oben bereits beschriebenen Verzerrungen in den Daten zurückgehen. Insbesondere könnten hier Unterschiede in der Kodierhäufigkeit einer durchgeführten komplexen Akutschmerztherapie zwischen Eingriffen oder Krankenhäusern eine Rolle spielen.

Tabelle 6: Zusammenhänge zwischen der Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie und den definierten Endpunkten.

	Gesamtsample, n=84546	Ohne Kodierung komplexe Akutschmerztherapie, n=76582	Mit Kodierung komplexe Akutschmerztherapie, n=7964	Unadjustierter Effekt	Adjustierter Effekt	p-Wert
Dichotome Endpunkte	Risiko	Risiko	Risiko	Unadjustierter OR [95% CI]	Adjustierter OR [95% CI]	
PPOG	9,63% (n=8139)	9,61% (n=7356)	9,83% (n=783)	1,026 [0,95; 1,109]	1,152 [1,051; 1,263]	0,003
Chronische Schmerzstörung	7,73% (n=6537)	7,74% (n=5930)	7,62% (n=607)	0,983 [0,9; 1,072]	1,061 [0,963; 1,168]	0,23
Persönlichkeitsänderung bei chronischen Schmerzen	7,53% (n=6366)	7,5% (n=5747)	7,77% (n=619)	1,039 [0,95; 1,132]	1,119 [1,017; 1,231]	0,022
Kardiale Komplikationen	3,25% (n=2747)	3,3% (n=2524)	2,8% (n=223)	0,845 [0,74; 0,971]	0,914 [0,787; 1,061]	0,237
Pulmonale Komplikationen	2,99% (n=2528)	3,04% (n=2330)	2,49% (n=198)	0,812 [0,7; 0,941]	1,051 [0,899; 1,227]	0,535
Postoperative Infektionen	1,5% (n=1272)	1,53% (n=1173)	1,24% (n=99)	0,809 [0,66; 0,995]	1,077 [0,869; 1,336]	0,498
Thrombosen	6,35% (n=5368)	6,3% (n=4828)	6,78% (n=540)	1,081 [0,99; 1,185]	1,088 [0,986; 1,201]	0,093
Chirurgische Komplikationen	4,52% (n=3824)	4,6% (n=3521)	3,8% (n=303)	0,821 [0,73; 0,925]	0,999 [0,882; 1,132]	0,993
Vollstationärer Krankenhausaufenthalt bis 90 Tage nach Entlassung	11,16% (n=9436)	11,38% (n=8713)	9,08% (n=723)	0,778 [0,72; 0,842]	0,938 [0,861; 1,021]	0,138

LOPSTER (01VSF19019)

	Nur Krankengeld-berechtigte < 65 Jahre, n= 27282	Ohne Kodierung komplexe Akutschmerztherapie, n= 24698	Mit Kodierung komplexe Akutschmerztherapie n= 2584	Unadjustierter Effekt	Adjustierter Effekt	p-Wert
Kontinuierlicher Endpunkt	Mittelwert (SD)	Mittelwert (SD),	Mittelwert (SD)	Mittelwertsdifferenz [95% CI]	Adjustierte Mittelwertsdifferenz [95% CI]	
Zahl der Arbeitsunfähigkeitstage ¹	123,1 (97,4)	121,7 (97,1)	136,7 (99,1)	15,06 [11,05; 19,08]	6,86 [2,94; 10,79]	0,001

Zusammenhang der Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie (OPS 8-919) mit den definierten Endpunkten. OR: Odds Ratio. Adjustierte OR wurden in logistischen Regressionen unter Kontrolle für die Kovariaten: Geschlecht, Alter (stratifiziert in <65 J., 65-74 J., > 74 J.), sowie im Jahr vor dem Indexaufenthalt vorbestehende Risikofaktoren (Summe der Komorbiditäten nach Charlson Index, Zahl der Krankenhausaufenthalte, Depression, Angststörung, sonstige psychische Erkrankungen, Alkoholmissbrauch, sonstiger Substanzmissbrauch, Verschreibung von Benzodiazepinen, Verschreibung von Antidepressiva, Verschreibung von Analgetika (kategorisiert in die WHO-Stufen 1, 2 und 3). Für Arbeitsunfähigkeitstage wurde die adjustierte Mittelwertsdifferenz analog in einer linearen Regression berechnet.

¹ Zur Identifikation der für die Bestimmung von Arbeitsunfähigkeitstagen relevanten Grundgesamtheit wurden nur Krankengeldberechtigte bis maximal 64 Jahre Lebensalter eingeschlossen.

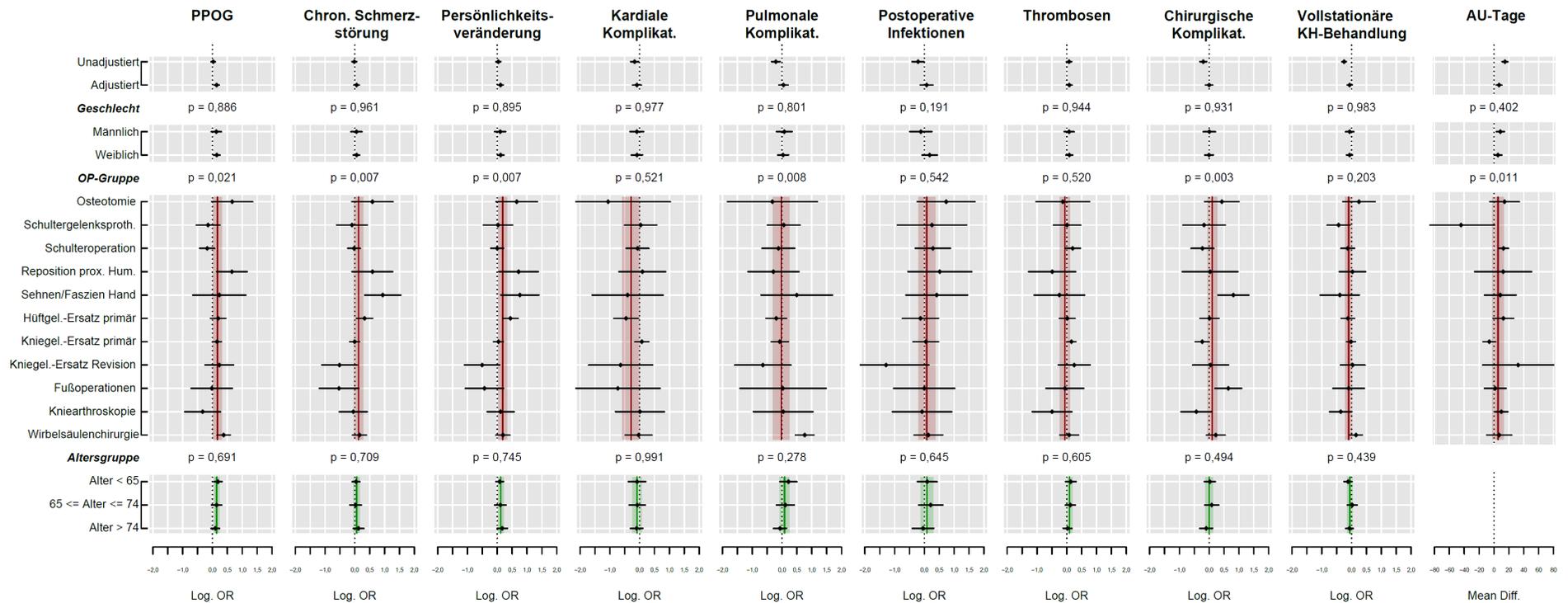


Abbildung 14: Zusammenhänge der kodierten komplexen Akutschmerztherapie mit Komplikationen und Langzeitoutcome nach Operationen.

Unadjustierte, adjustierte und bedingte logarithmierte Odds Ratios (dichotome Endpunkte) oder Mittelwertdifferenzen für die Zahl der Arbeitsunfähigkeitstage (AU-Tage) hinsichtlich der Kodierung einer Akutschmerztherapie (OPS-Kode 8-919). Die p-Werte beziehen sich auf Omnibustests mittels Likelihood-Ratio Tests auf Interaktion zwischen der Akutschmerztherapie und der jeweiligen Moderatorvariable (Geschlecht, OP-Gruppe oder Altersgruppe). Die farbigen Linien geben die ungewichteten Mittel der logarithmierten Odds Ratios bzw. das ungewichtete Mittel der adjustierten Mittelwertdifferenzen über alle Kategorien der Moderator-Variablen an, inkl. dem 95%-Konfidenzintervall (farbige Schattierung)

4.2.4 Mögliche Komplikationen nach Epiduralanalgesie

Aufgrund der geringen Häufigkeit der relevanten Komplikationen wurden alle 642.321 Patient:innen mit chirurgischen Eingriffen, inklusive der Fälle mit Tumorerkrankungen, in diese Analysen eingeschlossen. Zu beachten ist, dass die Kodierung eines OPS 8-919 eine Epiduralanalgesie beinhalten kann, aber auch andere spezielle Analgesieverfahren abbilden kann (periphere Katheter, PCA). Die Auftretenshäufigkeit von im Rahmen einer Epiduralanalgesie möglichen Komplikationen lag jeweils unter einem Promille (Tabelle 7). Hierbei ist natürlich eine Unterkodierung nicht auszuschließen. Eine höhere Häufigkeit nach Kodierung eines OPS 8-919 wurde nur für Abszesse deutlich ($p = 0,018$).

Tabelle 7: Auftretenshäufigkeit von bei Epiduralanalgesie möglichen Komplikationen.

Endpunkt	Gesamtstichprobe, n = 642.321	Ohne Kodierung komplexe Akutschmerztherapie, n=618.084	Mit Kodierung komplexe Akutschmerztherapie, n=24.237	p-Wert
Abszesse	0.029% [0.025%; 0.034%] (n=187)	0.028% [0.024%; 0.033%] (n=173)	0.058% [0.034%; 0.098%] (n=14)	0,018
Hämatome	0.023% [0.02%; 0.027%] (n=149)	0.023% [0.02%; 0.027%] (n=144)	0.021% [0.007%; 0.05%] (n=5)	1
Rückenmarksverletzungen	0.031% [0.027%; 0.035%] (n=196)	0.031% [0.027%; 0.036%] (n=192)	0.017% [0.005%; 0.045%] (n=4)	0,26
Liquorverlustsyndrom	0.002% [0.001%; 0.004%] (n=15)	0.002% [0.001%; 0.004%] (n=15)	0% [0%; 0.02%] (n=0)	1
Sonstige Krankheiten des Nervensystems nach Punktion	0.027% [0.024%; 0.032%] (n=176)	0.027% [0.023%; 0.031%] (n=165)	0.045% [0.024%; 0.083%] (n=11)	0,107

Dargestellt sind relative Häufigkeiten mit 95% Konfidenzintervall. P-Werte mittels Fishers exaktem Test ermittelt.

Insgesamt erscheinen die Analysen zu möglichen Effekten der Kodierung eines OPS 8-919 nicht geeignet um valide Rückschlüsse auf die Auswirkungen spezieller perioperativer Analgesieverfahren zuzulassen.

4.2.5 Vertiefende Analysen zu Schmerzen nach Hernieneingriffen

Die im folgenden präsentierten Ergebnisse sind beim British Journal of Anaesthesia zur Publikation angenommen (Herrmann et al., 2025); wörtliche Übersetzungen aus dem Manuskript des Papers werden nicht gesondert gekennzeichnet.

11.221 Patient:innen mit einer Operation an einer einseitigen Leistenhernie wurden eingeschlossen. Sie wurden in vier Gruppen eingeteilt: keine Schmerzen vor und nach der Operation (Pain 0/0), Schmerzen vor, aber nicht nach der Operation (Pain 1/0; Schmerzauflösung), keine Schmerzen vor, aber Schmerzen nach der Operation (Pain 0/1;

neuer Schmerz) und Schmerzen vor und nach der Operation (Pain 1/1; Schmerzpersistenz) in den folgenden 12 Monaten. Die beiden letzteren wurden als „wahrscheinliche CPIP“ bezeichnet. Mehr als drei Viertel der Patient:innen klagten nicht über Schmerzen (Schmerzen 0/0) (Abbildung 15A). Abgesehen von der anatomischen Rekonstruktion des Leistenbruchs profitierten 9,6 % der Patienten speziell davon, dass ihre vor der Operation aufgetretenen Leistenschmerzen verschwanden (Pain 1/0). Andererseits litten ebenso viele (8,5 %) unter neuen Schmerzen (Pain 0/1). Insgesamt lag ein „wahrscheinlicher CPIP“ bei 13 % vor: Von diesen hatten 30,9 % trotz der Operation keine Schmerzlinderung erfahren. Männer waren häufiger betroffen als Frauen, aber anhaltende Schmerzen (Pain 1/1) waren bei Frauen relativ häufig. Die Verschreibung von Nichtopioiden bei Patient:innen mit „wahrscheinlichem CPIP“ unterschied sich nicht von Patienten ohne Leistenschmerzen. Die Behandlung mit antineuropathischen Medikamenten, wie Antidepressiva und Antikonvulsiva, war in der Gruppe mit persistierenden Schmerzen am höchsten (2,8 ×), gefolgt von der Gruppe mit neu aufgetretenen Schmerzen (1,6 ×) (Abbildung 15B). Patient:innen mit „wahrscheinlichem CPIP“ wurden selten von einem Schmerztherapeuten betreut, weder ambulant (5-8 %) noch stationär (3 %) (Abbildung 15C). Physikalische und ergotherapeutische Behandlungen wurden ebenfalls am häufigsten in der Gruppe mit anhaltenden Schmerzen verordnet (Abbildung 15D). Psychiatrische Komorbiditäten, insbesondere somatoforme und affektive Störungen, traten häufiger auf, aber nicht unbedingt häufiger bei „wahrscheinlicher CPIP“ (Abbildung 15E, F). Zusammenfassend lässt sich sagen, dass anhaltende Schmerzen und neu aufgetretene Schmerzen nach einer Hernienoperation häufig sind, aber von diesen „wahrscheinlichen CPIP“-Patient:innen maximal ein Fünftel eine Behandlung gegen chronische Schmerzen erhält.

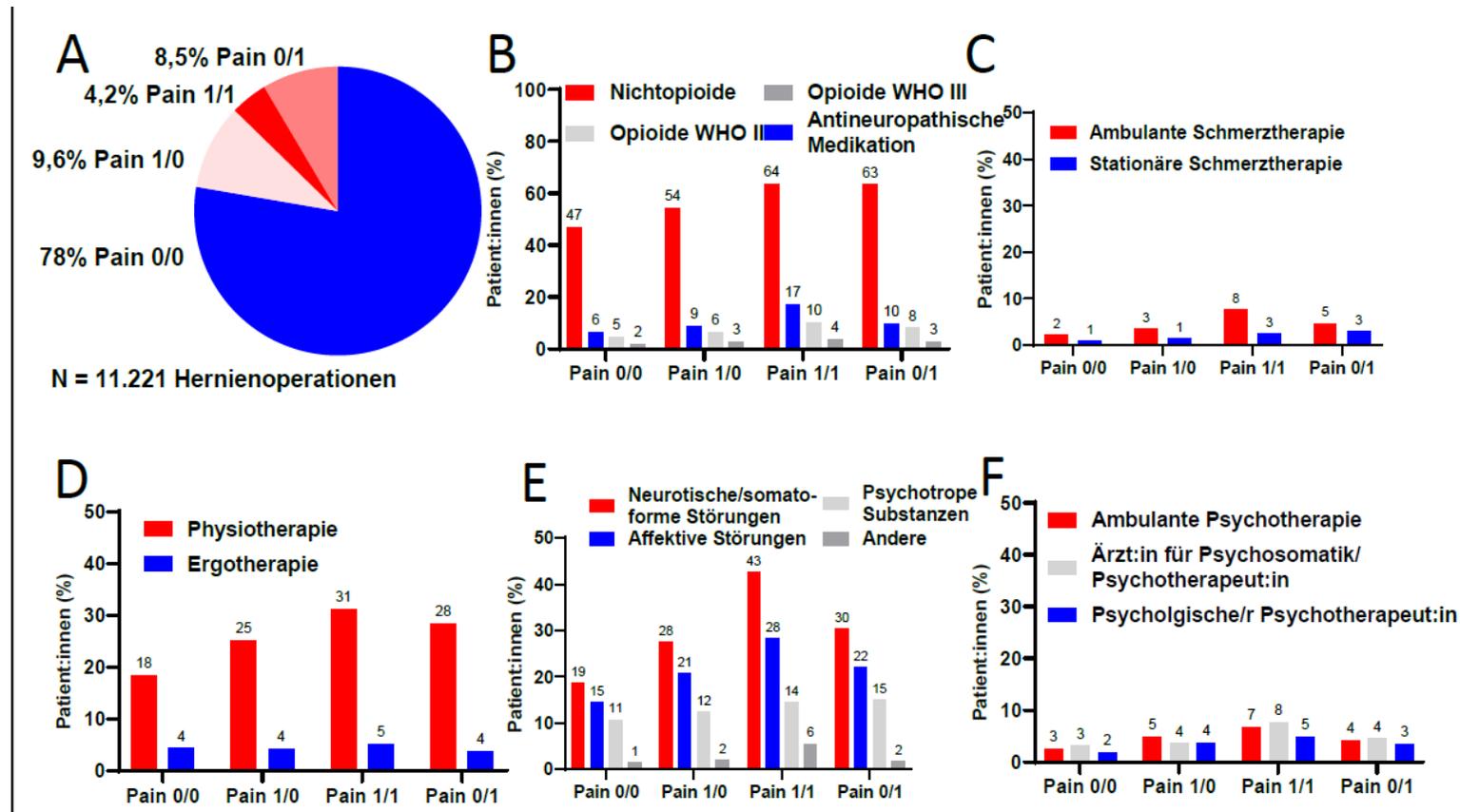


Abbildung 15: Häufigkeit von CPIP und Versorgungsgeschehen.

Hohe Inzidenz von „wahrscheinlichem CPIP“ nach Hernienoperation und Behandlung mit Nicht-Opioiden. Patient:innen wurden in Pain 0/0 (keine Schmerzen nach der Operation); Pain 1/0 (nur Schmerzen vor der Operation = Schmerzauflösung); Pain 1/1 (Schmerzen vor und nach der Operation = Schmerzpersistenz) und Pain 0/1 (Schmerzen nur nach der Operation = neuartige Schmerzen) kategorisiert. Die beiden letzteren werden als „wahrscheinliche CPIP“ bezeichnet. Anteil der Patienten in den „wahrscheinlichen CPIP“-Untergruppen, die Nicht-Opioiden, antineuropathische Medikamente (Antikonvulsiva und Antidepressiva) oder schwache (WHO II) und starke (WHO III) Opioiden (B),

LOPSTER (01VSF19019)

spezialisierte ambulante und stationäre Schmerztherapie (C), Physio- und Ergotherapie (D), psychiatrische Komorbiditäten (E) und psychotherapeutische Behandlung (F) erhalten. n = 11.221. CPIP: chronic postoperative inguinal pain. Grafik adaptiert nach (Herrmann et al., 2025)



4.3 Studie 2

Wir schlossen 1994 Patient:innen aus 31 deutschen Krankenhäusern ein. Verknüpfte Register- und Abrechnungsdaten lagen für 1849 (93%) Patient:innen vor, die in die Analyse aufgenommen wurden (vgl. Abbildung 1).

4.3.1 Primärer Endpunkt PPOG

134 von 1849 (7,8%) Patient:innen hatten PPOG. Tabelle 8 zeigt die deskriptiven Statistiken der analysierten Prädiktoren stratifiziert nach dem Vorliegen von PPOG.

Tabelle 8: Deskriptive Statistiken für die Stichprobe der Studie 2.

Variable	Wert	PPOG		Total
		nein	ja	
Alter	M (SD)	61,1 (17,4)	68,2 (14,2)	61,6 (17,3)
Geschlecht	weiblich	1032 (60,2%)	91 (67,9%)	1123 (60,7%)
	männlich	683 (39,8%)	43 (32,1%)	726 (39,3%)
vorbestehender Opioidgebrauch	ja	180 (10,5%)	100 (74,6%)	280 (15,1%)
	nein	1535 (89,5%)	34 (25,4%)	1569 (84,9%)
Angst	nein	1553 (90,6%)	121 (90,3%)	1674 (90,5%)
	ja	162 (9,4%)	13 (9,7%)	175 (9,5%)
Depression	nein	1284 (74,9%)	71 (53,0%)	1355 (73,3%)
	ja	431 (25,1%)	63 (47,0%)	494 (26,7%)
vorbestehender chronischer Schmerz	nein	1064 (62,8%)	44 (33,1%)	1108 (60,6%)
	ja	631 (37,2%)	89 (66,9%)	720 (39,4%)
	NA	20	1	21
Zahl der Komorbiditäten nach Charlson Index	Median [IQR]	1,0 [0; 2,0]	2,0 [1,0; 4,0]	1,0 [0; 2,0]
ASA Klassifizierung	Median [IQR]	2,0 [2,0; 3,0]	3,0 [2,0; 3,0]	2,0 [2,0; 3,0]
	N (NA)	1657 (58)	132 (2)	1789 (60)
OP-Dauer (Minuten)	M (SD)	80,3 (60,6)	89,6 (75,1)	81,0 (61,8)
	N (NA)	1631 (84)	128 (6)	1759 (90)
Anästhesie	Nur AA	1129 (67,2%)	84 (63,6%)	1213 (66,9%)
	Nur RA	253 (15,1%)	14 (10,6%)	267 (14,7%)
	AA und RA	276 (16,4%)	33 (25,0%)	309 (17,1%)
	Nur LA	22 (1,3%)	1 (0,8%)	23 (1,3%)
	NA	35	2	37
Regionalanästhesie (intraoperativ / auf Station)	RA--	1117 (67,1%)	84 (64,1%)	1201 (66,9%)
	RA+-	328 (19,7%)	19 (14,5%)	347 (19,3%)
	RA++	220 (13,2%)	28 (21,4%)	248 (13,8%)
	NA	50	3	53
Perioperative Opioide (zusammengefasst)	nein	559 (33,6%)	18 (13,8%)	577 (32,1%)
	ja	1107 (66,4%)	112 (86,2%)	1219 (67,9%)
	NA	49	4	53
Prä-operative Opioide	nein	1442 (94,6%)	95 (81,9%)	1537 (93,7%)

	ja	83 (5,4%)	21 (18,1%)	104 (6,3%)
	NA	190	18	208
Opioide im Aufwachraum	nein	888 (55,6%)	64 (50,0%)	952 (55,2%)
	ja	710 (44,4%)	64 (50,0%)	774 (44,8%)
	NA	117	6	123
Opioide auf Station	nein	857 (52,0%)	30 (23,3%)	887 (49,9%)
	ja	791 (48,0%)	99 (76,7%)	890 (50,1%)
	NA	67	5	72
Maximalschmerz	Median [IQR]	5,0 [3,0; 8,0]	7,0 [5,0; 8,0]	6,0 [3,0; 8,0]
	N (NA)	1701 (14)	133 (1)	1834 (15)
Wunsch nach mehr Schmerzmitteln	nein	1496 (89,3%)	110 (84,0%)	1606 (88,9%)
	ja	179 (10,7%)	21 (16,0%)	200 (11,1%)
	NA	40	3	43
Übelkeit	nein	1317 (77,6%)	109 (82,6%)	1426 (78,0%)
	ja	380 (22,4%)	23 (17,4%)	403 (22,0%)
	NA	18	2	20
Schmerzkomposit-Score	Median [IQR]	3,7 [2,2; 5,1]	4,5 [3,0; 5,9]	3,7 [2,4; 5,1]
	N (NA)	1670 (45)	127 (7)	1797 (52)

AA: Allgemeinanästhesie, RA: Regionalanästhesie, LA: Lokalanästhesie, ASA: American Society of Anesthesiologists, M: Mittelwert, SD: Standardabweichung, NA: Zahl fehlender Werte, IQR: Interquartilsrange.

4.3.2 Vorhersage von PPOG

Die Effekte der Kovariaten (vorbestehende und operationsbedingte Risikofaktoren) auf PPOG sind in Abbildung 16 dargestellt. Von diesen erhöhten nur der Opioidgebrauch vor der Aufnahme und Depression das Risiko für PPOG signifikant bei Kontrolle für die jeweils anderen Kovariaten (multiples Regressionsmodell).

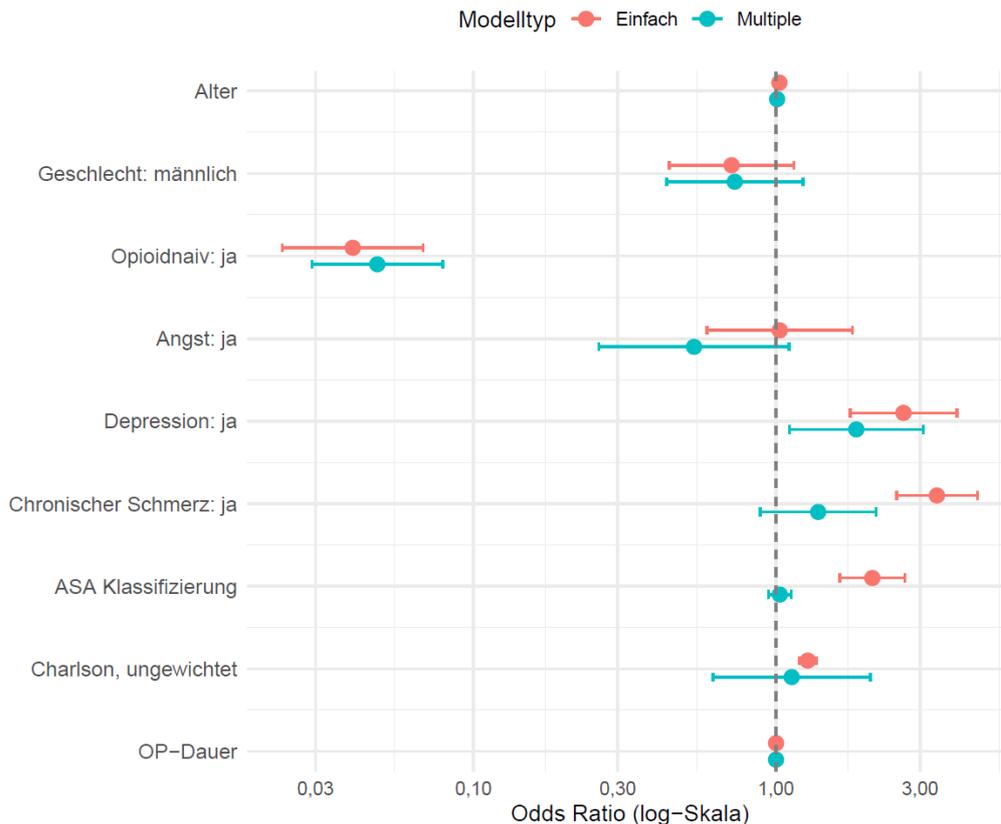


Abbildung 16: Forrest-Plot der Odds Ratios für potenzielle vorbestehende und operationsbezogene Risikofaktoren für PPOG.

Robuste Standardfehler zur Korrektur des Clustering wurden durch eine modifizierte Schätzung der Varianz-Kovarianzmatrix der Regressionskoeffizienten berechnet, die auf dem Ansatz von Mackinnon & White (1985) basiert. PPOG: prolongierter postoperativer Opioidgebrauch. Im multiplen Regressionsmodell wurden alle dargestellten Risikofaktoren gleichzeitig in das Modell aufgenommen, in den einfachen Modellen jeder einzeln.

Tabelle 9 zeigt die Effekte auf PPOG für perioperative Prozesse und PROMs, bei denen jede Variable in einem separaten Modell ohne und mit Adjustierung für die oben genannten Kovariaten aus Abbildung 16 analysiert wurde. In den adjustierten Modellen waren weder die Art der Anästhesie noch das Fehlen oder der Einsatz von Regionalanästhesie ein Risikofaktor für PPOG, aber der perioperative Einsatz von Opioiden war mit einem erhöhten Risiko verbunden. Adjustierte Modelle der PROMs zeigten, dass eine höhere maximale Schmerzintensität und ein höherer Schmerzkomposit-Score mit einem höheren Risiko für PPOG assoziiert waren. Übelkeit zeigte eine unerwartete Assoziation mit einem niedrigeren PPOG-Risiko. Patient:innenwünsche nach mehr postoperativer Schmerzbehandlung hatten keinen signifikanten Einfluss.

Tabelle 9: Average Marginal Effects für Prozess- und patientenberichtete Outcomes als Risikofaktoren für prolongierten postoperativen Opioidgebrauch (PPOG).

Prädiktor	Average Marginal Effects, unadjustiert	p-Wert, unadjustiert	Average Marginal Effects, adjustiert	p-Wert adjustiert
Anästhesie : AA allein (Referenz)				
AA und RA	0,038	0,171	0,014	0,322
LA allein	-0,026	0,603	0,009	0,865
RA allein	-0,017	0,315	-0,005	0,776
RA: keine (Referenz)				
nur intraoperativ	-0,015	0,21	-0,008	0,555
intraoperativ und Station	0,043	0,1	0,018	0,275
Perioperative Opiode	0,061	<0,001	0,04	0,001
Maximalschmerz	0,011	0,001	0,005	0,025
Wunsch nach mehr Schmerzmitteln	0,037	0,129	0,013	0,432
Übelkeit	-0,019	0,126	-0,026	0,039
Schmerzkomposit-Score	0,013	0,001	0,008	0,013

Nicht adjustierte Modelle berichten über univariable Effekte. Adjustierte Modelle berichten über die Effekte der Zielprädiktoren von Modellen, in denen Alter, Geschlecht, Opioid-Naivität, Angst, Depression, bestehenden chronischen Schmerz, Zahl der Komorbiditäten nach Charlson-Komorbiditäts-Index, ASA-Klassifikation und Operationsdauer als Kovariaten dienten, nicht jedoch die jeweils anderen Zielprädiktoren. Robuste Standardfehler zur Korrektur des Clustering wurden durch eine modifizierte Schätzung der Varianz-Kovarianzmatrix der Regressionskoeffizienten berechnet, die auf dem Ansatz von MacKinnon & White (1985) basiert. AA: Allgemeinanästhesie, RA: Regionalanästhesie, LA: Lokalanästhesie, ASA: American Society of Anesthesiologists.

Eine detaillierte Analyse der perioperativen Zeitpunkte der Opioidverabreichung ist in Tabelle 10 dargestellt. Im Vergleich zur Opioidgabe vor der Operation und im Aufwachraum zeigten Muster, die die Verabreichung auf der Station (bis zum ersten postoperativen Tag) umfassten, die höchste PPOG-Inzidenz.

Tabelle 10: Prolongierter postoperativer Opioidgebrauch stratifiziert nach den Mustern der Zeitpunkte perioperativer Opioidgaben.

Gabezeitpunkte (präoperativ, Aufwachraum, Station)	PPOG		Total
	nein	ja	
---	482 (96.8%)	16 (3.2%)	498 (31.3%)
--+	309 (90.6%)	32 (9.4%)	341 (21.4%)
-+-	249 (96.5%)	9 (3.5%)	258 (16.2%)
-++	355 (90.8%)	36 (9.2%)	391 (24.6%)
+--	13 (92.9%)	1 (7.1%)	14 (0.9%)
+++	32 (74.4%)	11 (25.6%)	43 (2.7%)
++-	13 (100.0%)	0 (0%)	13 (0.8%)
+++	23 (71.9%)	9 (28.1%)	32 (2.0%)
NA	239	20	259

Die Muster aus „-“ und „+“ kennzeichnen die Kombinationen von Gabezeitpunkten der Opioidgabe mit „-“ keine Opioidgabe, und „+“ Opioidgabe. NA: Zahl fehlender Werte. PPOG: prolongierter postoperativer Opioidgebrauch.

Daher nutzten wir die Kombination dieser Muster, um die Wechselwirkung mit der maximalen Schmerzintensität (NRS, Abbildung 17) zu untersuchen. Dieser Interaktionseffekt wurde jedoch nicht signifikant ($p = 0,34$), weswegen wir auf eine weitere Interpretation verzichten.

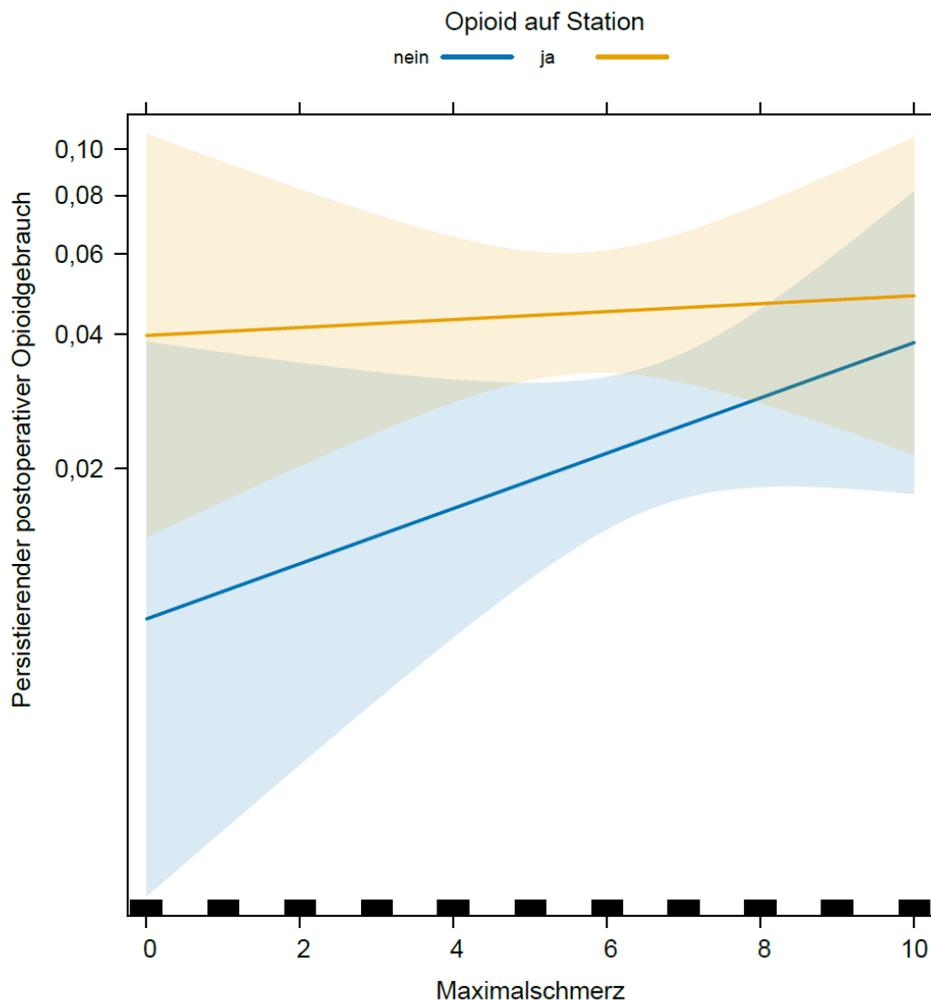


Abbildung 17: Adjustiertes Risiko für einen persistierenden postoperativen Opioidgebrauch in Abhängigkeit von der maximalen Schmerzintensität für Patient:innen mit und ohne Opioidgebrauch auf der Station.

Die Grafik veranschaulicht den Interaktionseffekt zwischen einer Opioidgabe auf Station und dem Maximalschmerz in einer logistischen Regression adjustiert für vorbestehende und operationsbedingte Risikofaktoren. Der Interaktionseffekt ist nicht statistisch signifikant ($p = 0,34$).

4.4 Studie 3

4.4.1 Deskriptive Analyse patienteneigener Faktoren sowie verfahrens- und schmerzbezogener Daten

Es konnten insgesamt 571 Patient:innen eingeschlossen werden, von denen 539 erfolgreich mit den Daten der BARMER GEK verlinkt werden konnten (Abbildung 2). Entsprechend der Art der Definition der betrachteten Endpunkte, entfielen jeweils eine kleinere Zahl zusätzlicher Fälle (Abbildung 18).

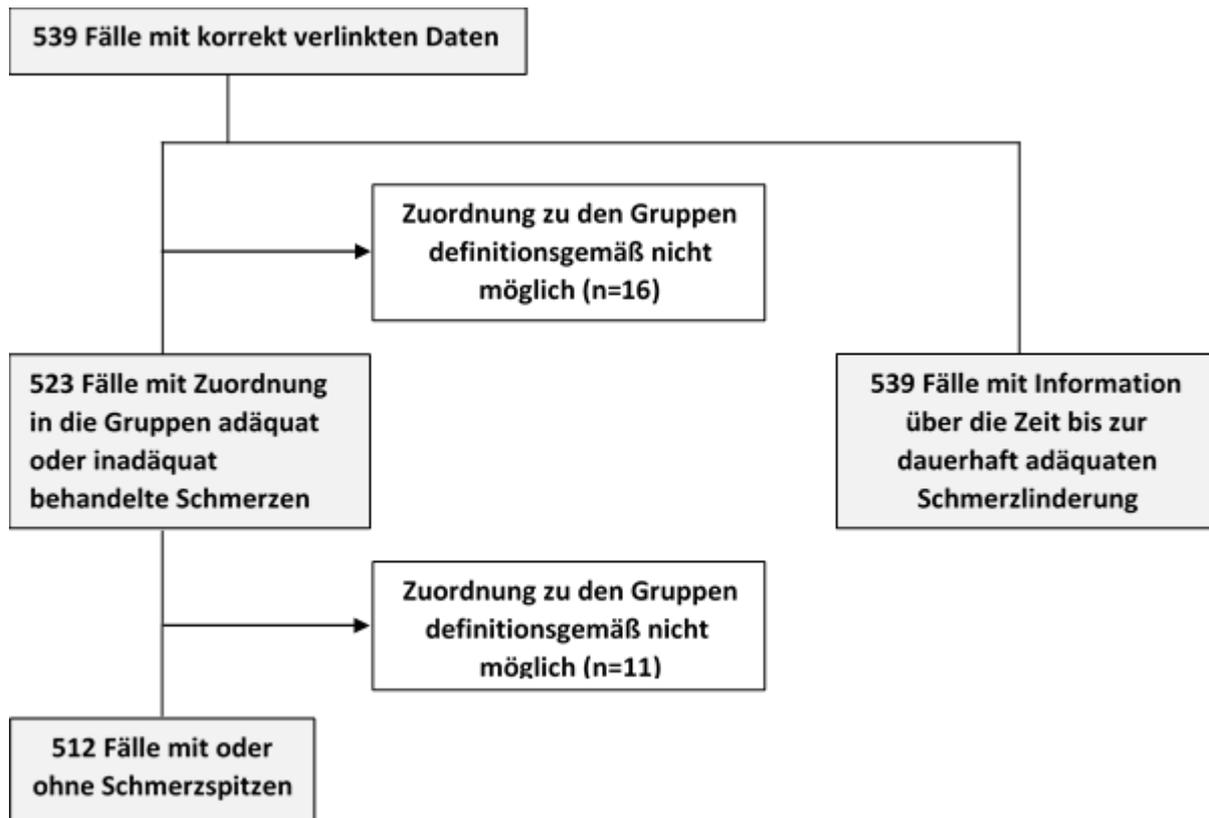


Abbildung 18: Flow-Chart zu fehlenden Werten aufgrund der Definition der Endpunkte in Studie 3.

Kriterien für Ausschluss bei Fehlwerten: Endpunkt inadäquat behandelte Schmerzen – Fehlende Schmerzwerte in Kombination mit NRS-Werten ausschließlich ≤ 3 führten zum Ausschluss ($n = 16$); Auftreten von Schmerzspitzen – Fehlende Schmerzwerte in Kombination mit NRS-Werten ausschließlich ≤ 6 führten zum Ausschluss (weitere $n = 11$).

Die deskriptiven Ergebnisse sind detailliert in Tabelle 11 dargestellt. Der Versichertenstruktur der BARMER entsprechend waren Frauen mit 63% der Fälle leicht überrepräsentiert. Bei endoprothetischen Eingriffen waren präoperativ am häufigsten leichtes Übergewicht, ein chronisches Schmerzsyndrom sowie eine Medikation mit Analgetika (Opioide, nicht-Opioide) und Co-Analgetika zu finden. Alle drei Merkmale sind charakteristisch für diesen Eingriffstypus. Erwartungsgemäß fanden sich Malignomdiagnosen am häufigsten bei allgemein- und thoraxchirurgischen Eingriffen. Es wurden überwiegend kontinuierliche Regionalanästhesieverfahren angewandt, in der Gruppe der allgemein- und thoraxchirurgischen Operationen ausschließlich. Endoprothetische Eingriffe wurden in diesem Kollektiv zu 73% mit single shot Regionalanästhesien versorgt, knochenchirurgische Eingriffe zu 39% und sonstige Operationen zu 50%. Die i.v. PCA spielte nur eine untergeordnete Rolle, was die Ausrichtung des net-ra Projekts widerspiegelt. Mit den genannten Verfahren wurde im Schnitt innerhalb der drei ersten postoperativen Tage eine adäquate Schmerzkontrolle in Ruhe erreicht (maximaler mittlerer NRS-Wert: 2.3). Unter Belastung litten, je nach OP-Gruppe, 58-85% der Patient:innen mindestens einmal innerhalb der ersten 3 postoperativen Tage unter behandlungsbedürftigen Schmerzen. Schmerzspitzen mit NRS-Werten >6 kamen bei endoprothetischen Eingriffen am häufigsten vor (31%). Die Zeit, bis stabil adäquat niedrige

Schmerzwerte erreicht werden konnten, war mit 105 Stunden am längsten für thoraxchirurgische Eingriffe, gefolgt von großen allgemeinchirurgischen und endoprothetischen Operationen (72 bzw. 70 Stunden). Für die übrigen OP-Gruppen lag die mittlere Dauer zwischen 45 und 49 Stunden. Eine schmerzbedingte Beeinträchtigung der Mobilisation wurde am häufigsten bei endoprothetischen Eingriffen angegeben (63%), wobei die mittlere Dauer bis zur stabilen Mobilisation ins Gehen (50 Stunden) mit laparoskopischen und anderen knochenchirurgischen Eingriffen vergleichbar war. Am längsten war die Zeit bei großen allgemein- und thoraxchirurgischen Eingriffen (68 bzw. 75 Stunden).

LOPSTER (01VSF19019)

Tabelle 11: Häufigkeiten patienteneigener Faktoren, sowie verfahrens- und schmerzbezogener Daten in der net-ra Studienstichprobe.

	OP-Gruppen						
	Endoprothetik N=189	Knochenchirurgie N=117	Allgemeinchirurgie N=127	Thoraxchirurgie N=26	Laparoskopien N=32	Sonstige N=48	Total N=539
Patienteneigene Faktoren							
Alter [Jahre, M (SD)]	71 (10)	62 (17)	64 (14)	63 (15)	62 (17)	62 (17)	66 (14)
Geschlecht [N (%)]							
Weiblich	135 (71%)	67 (57%)	75 (59%)	14 (54%)	19 (59%)	31 (65%)	341 (63%)
Männlich	54 (29%)	50 (43%)	52 (41%)	12 (46%)	13 (41%)	17 (35%)	198 (37%)
BMI [kg/m ² , M (SD)]	30 (6)	27 (6)	27 (6)	27 (6)	29 (6)	29 (7)	28 (6)
ASA Klassifikation [n (%)]							
1	8 (4%)	13 (11%)	1 (1%)	0 (0%)	2 (6%)	3 (6%)	27 (5%)
2	104 (55%)	72 (62%)	53 (42%)	8 (31%)	18 (56%)	26 (54%)	281 (52%)
3	74 (39%)	29 (25%)	70 (55%)	17 (65%)	12 (38%)	18 (38%)	220 (41%)
4	3 (2%)	3 (3%)	3 (2%)	1 (4%)	0 (0%)	1 (2%)	11 (2%)
Chronisches Schmerzsyndrom [N (%)]	27 (14%)	7 (6%)	7 (6%)	0 (0%)	2 (6%)	4 (8%)	47 (9%)
Opioidverordnung [N (%)] Tag 1-90 und 91-180 nach Entlassung	39 (21%)	22 (19%)	18 (14%)	4 (15%)	2 (6%)	5 (10%)	90 (17%)
Nichtopiodverordnung [N (%)] Tag 1-90 und 91-180 nach Entlassung	108 (57%)	42 (36%)	44 (35%)	8 (31%)	5 (16%)	17 (35%)	224 (42%)
Coanalgetikaverordnung [N (%)] Tag 1-90 und 91-180 nach Entlassung	19 (10%)	11 (9%)	9 (7%)	2 (8%)	2 (6%)	1 (2%)	44 (8%)
Tumordiagnose [N (%)]	50 (27%)	26 (22%)	104 (84%)	22 (85%)	16 (50%)	17 (35%)	237 (44%)
Verfahrens- und schmerzbezogene Daten							

LOPSTER (01VSF19019)

Therapie-Verfahren							
RA single shot	138 (73%)	45 (39%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (6%)	24 (50%)	209 (39%)
RA kontinuierlich	43 (23%)	59 (50%)	98 (77%)	23 (89%)	25 (78%)	20 (42%)	268 (50%)
i. v. PCA	3 (2%)	9 (8%)	29 (23%)	3 (12%)	4 (13%)	4 (8%)	52 (10%)
keins davon	5 (3%)	4 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	0 (0%)	10 (2%)
Maximaler Schmerz in Ruhe [NRS, M (SD)]							
Tag 1	2,3 (2,2)	2,2 (1,8)	1,7 (1,6)	1,8 (1,1)	1,7 (1,9)	1,3 (1,4)	2,0 (1,9)
Tag 2	1,7 (1,7)	1,5 (1,3)	1,7 (1,4)	1,8 (1,4)	1,3 (1,2)	1,0 (1,2)	1,6 (1,5)
Tag 3	1,2 (1,3)	1,2 (1,2)	1,4 (1,3)	1,4 (1,3)	0,9 (1,1)	0,7 (1,0)	1,2 (1,3)
Maximaler Schmerz bei Belastung [NRS, M (SD)]							
Tag 1	4,9 (2,3)	3,9 (2,0)	3,4 (2,0)	4,1 (1,7)	3,7 (2,2)	2,7 (1,9)	4,0 (2,2)
Tag 2	4,2 (2,0)	3,4 (1,8)	3,3 (1,6)	3,6 (1,7)	3,3 (1,6)	2,3 (1,6)	3,6 (1,9)
Tag 3	3,3 (1,7)	2,9 (1,7)	3,0 (1,6)	3,1 (1,8)	2,5 (1,4)	1,7 (1,5)	3,0 (1,7)
Behandlungsbedürftiger Schmerz Tag 1-3 [N (%)]	159 (85%)	78 (72%)	82 (67%)	22 (85%)	18 (58%)	17 (36%)	376 (72%)
Schmerzspitzen Tag 1-3 [N (%)]	57 (31%)	22 (21%)	11 (9%)	3 (12%)	5 (17%)	3 (7%)	101 (20%)
Dauer bis NRS stabil <4 [h, Median (IQR)]	70 (48;73)	49 (40;71)	72 (45;121)	105 (59;139)	48 (23;73)	45 (26;50)	67 (44;74)
Höchster Mobilisationsgrad Tag 1-3 [M (SD)]							
Tag 1	0,9 (0,9)	1,4 (1,1)	1,0 (1,0)	1,2 (0,9)	1,4 (0,9)	1,7 (1,2)	1,1 (1,0)
Tag 2	1,6 (0,8)	1,8 (1,0)	1,4 (1,0)	1,5 (0,9)	2,0 (1,0)	2,0 (1,0)	1,7 (1,0)
Tag 3	2,0 (2,7)	1,9 (1,0)	1,8 (0,9)	1,8 (1,0)	2,0 (1,0)	2,5 (0,7)	1,9 (0,9)
Schmerz beeinträchtigt Mobilisation [N (%)]	119 (63%)	41 (35%)	38 (30%)	6 (23%)	9 (28%)	9 (19%)	222 (41%)

LOPSTER (01VSF19019)

Dauer bis Mobilisierung ins Gehen [h, Median (IQR)]	50 (31;74)	49 (34;79)	68 (32;95)	75 (47;121)	46 (25;70)	49 (26;103)	51 (28;94)
---	------------	------------	------------	-------------	------------	-------------	------------

BMI: Body-Mass-Index, M: Mittelwert, SD: Standardabweichung, IQR: Interquartilsrange, h: Stunden.

4.4.2 Untersuchung der Häufigkeiten für postoperative Komplikationen und langfristiger Folgen

Die detaillierte Darstellung der Häufigkeiten findet sich in Tabelle 12. Komplikationen im Indexaufenthalt waren am häufigsten pulmonal und chirurgisch. Insgesamt trat bei 19% der Patient:innen mindestens eine Komplikation während des stationären Aufenthaltes auf (primärer Endpunkt), am stärksten betroffen war die Gruppe der großen allgemeinchirurgischen Operationen. Die Auftretenshäufigkeit für mindestens eine Komplikation während des 3-monatigen Follow-up war deutlich geringer (4%). Postoperative chronische Schmerzfolgen, die über die entsprechend verfügbaren ambulanten und stationären F-Diagnosen implementiert worden waren (F45.41 und F62.80), waren innerhalb des gewählten Zeitraums von 6 Monaten nach Indexaufenthalt nur ein einziges Mal kodiert. Die Häufigkeit für die Verschreibung mindestens eines analgetisch wirksamen Medikaments zwischen postoperativem Tag 1 und 90 sowie Tag 91 und 180 lag insgesamt bei 13% (primärer Endpunkt). Am häufigsten war der prolongierte postoperative Analgetikagebrauch bei endoprothetischen Eingriffen (22%), gefolgt von knochenchirurgischen und allgemeinchirurgischen Eingriffen. Nichtopioide stellten den größten Anteil der Analgetikaverordnungen dar.

LOPSTER (01VSF19019)

Tabelle 12: Häufigkeiten von Komplikationen und langfristigen Folgen in der net-ra Studienstichprobe.

	OP-Gruppen						
	Endoprothetik N=189	Knochenchirurgie N=117	Allgemeinchirurgie N=127	Thoraxchirurgie N=26	Laparoskopien N=32	Sonstige N=48	Total N=539
Komplikationen [N (%)]							
Im Indexaufenthalt							
kardial	1 (0,5%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	0 (0%)	2 (0,4%)
pulmonal	10 (5%)	12 (10%)	29 (23%)	5 (19%)	4 (13%)	1 (2%)	61 (11%)
infektiös	2 (1%)	3 (3%)	14 (11%)	0 (0%)	1 (3%)	1 (2%)	21 (4%)
thrombembolisch	3 (2%)	2 (2%)	10 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	15 (3%)
chirurgisch	6 (3%)	6 (5%)	25 (20%)	0 (0%)	2 (6%)	2 (4%)	41 (8%)
mindestens eine der genannten Komplikationen (Nebendiagnose oder Fachabteilungsdiagnose)	18 (10%)	18 (15%)	49 (39%)	5 (19%)	7 (22%)	3 (6%)	100 (19%)
mindestens eine der genannten Komplikationen im Follow-up-Zeitraum†	4 (2%)	3 (3%)	6 (5%)	1 (4%)	1 (3%)	2 (4%)	17 (3%)
Langfristige Folgen [N (%)]							
Prolongierter post-operativer Gebrauch von:							
Opioiden	8 (4%)	7 (6%)	9 (7%)	2 (8%)	0 (0%)	2 (4%)	28 (5%)
Nichtopioiden	34 (18%)	15 (13%)	17 (13%)	1 (4%)	0 (0%)	5 (10%)	72 (13%)
Coanalgetika	8 (4%)	4 (3%)	5 (4%)	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)	18 (3%)
mindestens eins der genannten Analgetika	41 (22%)	21 (18%)	23 (18%)	2 (8%)	0 (0%)	6 (13%)	93 (17%)
Chronische postoperative Schmerzfolgen* [n(%)]	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	1 (0,2%)

LOPSTER (01VSF19019)

*†Follow-up-Zeitraum: 90 Tage bzw. erstes Quartal nach Entlassung aus dem Indexaufenthalt; (in stationärem und ambulanten Versorgungsbereich, Hauptdiagnose bei stationärem Aufenthalt, Kennzeichen G im ambulanten Sektor) ‡prolongierter Gebrauch: mindestens eine Verschreibung aus der entsprechenden Medikamentengruppe sowohl zwischen Tag 1 bis 90 als auch zwischen Tag 91-180 nach Entlassung; *Implementierung anhand F45.41 (chronischer Schmerz) oder F62.80 (Persönlichkeitsänderung bei chronischem Schmerz) als stationäre Diagnose (Haupt- oder Nebendiagnose) innerhalb 180 Tage nach Entlassung oder als ambulante Diagnose (Kennzeichen G = gesichert) innerhalb der ersten beiden Quartale nach Entlassung.*



4.4.3 Untersuchung möglicher Zusammenhänge zwischen Qualitätsindikatoren einer adäquaten postoperativen Akutschmerztherapie und den Endpunkten

Die zusammenfassenden Ergebnisse der Modelle zum Zusammenhang zwischen schmerzbezogenen Qualitätsindikatoren und den beiden primären Endpunkten sind in Tabelle 13 aufgeführt. Patient:innen, die in den ersten drei postoperativen Tagen unter unzureichend behandelten Schmerzen litten, hatten ein mehr als doppelt so hohes Risiko für postoperative Komplikationen wie Patient:innen, bei denen dies nicht der Fall war. Das zusätzliche Auftreten von Schmerzspitzen hatte in unserer Analyse keinen Einfluss. Bei Patient:innen, die sich nur langsam von den postoperativen Schmerzen erholten, war das Risiko für Komplikationen doppelt so hoch wie bei Patient:innen, die sich schnell von den Schmerzen erholten. In unserem Patient:innenkollektiv konnten wir bei Kontrolle für relevante Kovariablen keinen Einfluss der oben genannten Schmerztherapie-Indikatoren auf einen verlängerten postoperativen Analgetikagebrauch nachweisen.

LOPSTER (01VSF19019)

Tabelle 13: Ergebnisse der Regressionsanalysen zu Zusammenhängen zwischen Indikatoren der Qualität perioperativer Schmerztherapie und den definierten Endpunkten.

	Inadäquat behandelter Schmerz (NRS > 3) n=376	p-Wert	Schmerzpitzen (NRS > 6) n=101	p-Wert	Langsame Schmerzerholung n=202	p-Wert
Komplikationen im Indexaufenthalt						
OR (95% CI)	1,88 (1,10-3,35)	<0,001	0,84 (0,45-1,49)	0,571	2,43 (1,56-3,79)	<0,001
Adjustierte* OR (95% CI)	2,56 (1,43-4,80)	0,002	1,27 (0,64-2,42)	0,478	2,21 (1,35-3,64)	0,002
AME* (95% CI)	0,12 (0,05-0,20)	0,002	0,03 (-0,05-0,12)	0,478	0,10 (0,04-0,16)	0,001
Prolongierter postoperativer Analgetikagebrauch						
OR (95% CI)	2,11 (1,21-3,87)	0,011	1,69 (0,99-2,82)	0,049	1,13 (0,71-1,77)	0,613
Adjustierte† OR (95% CI)	1,87 (0,98-3,72)	0,064	1,20 (0,65-2,19)	0,555	0,95 (0,55-1,60)	0,836
AME† (95% CI)	0,07 (-0,004-0,15)	0,062	0,02 (-0,05-0,10)	0,555	-0,01 (-0,07-0,06)	0,836

Odds Ratios (OR) und Average Marginal Effects (AME) für postoperative Komplikationen und prolongierten postoperativen Analgetikagebrauch bei Patient:innen mit adäquat oder inadäquat behandelten postoperativen Schmerzen. Adäquat behandelter Schmerz wurde definiert als Schmerz unter Belastung mit stabilen NRS-Werten ≤ 3 während der ersten 3 postoperativen Tage; inadäquat behandelter Schmerz als Schmerz unter Belastung mit mindestens einmalig NRS-Werten > 3 während der ersten 3 postoperativen Tage. Langsame Schmerzerholung wurde definiert als die oberhalb des Medians der Gruppe liegende Dauer, unter Belastung stabile Schmerzwerte NRS ≤ 3 zu erreichen.

*Adjustiert für Geschlecht, Alter, BMI, ASA Klassifikation und OP-Gruppe. †Adjustiert für Geschlecht, Alter, BMI, ASA Klassifikation, Diagnose chronisches Schmerzsyndrom zum Zeitpunkt der Krankenhausaufnahme, Opioidverordnung innerhalb 6 Monate vor der OP, Verordnung von Nichtopioiden innerhalb 6 Monate vor der OP, Verordnung von Coanalgetika innerhalb 6 Monate vor der OP, und OP-Gruppe. ASA: American Society of Anesthesiologists, BMI: Body-Mass-Index.

5 Diskussion der Projektergebnisse

5.1 Bewertung der Nutzbarkeit von GKV-Routinedaten für die Versorgungsforschung zu Fragen der perioperativen Schmerztherapie

Ein übergreifendes Ziel von LOPSTER war es GKV-Routinedaten für die Untersuchung der Auswirkungen perioperativer Schmerztherapie auf Komplikationen und Folgeerkrankungen zu erschließen (Studienziel 1). Das Projekt konnte hierbei Möglichkeiten, aber auch Grenzen aufzeigen.

5.1.1 Mangelnde Abbildbarkeit der speziellen perioperativen Analgesieverfahren

Wesentliche Grenzen ergeben sich aus der mangelhaften Abbildbarkeit der Verfahren der unterschiedlichen Analgesieverfahren im perioperativen Kontext. Die Beschränkungen sind hierbei größer als zum Zeitpunkt der Antragsstellung erwartet worden war. So enthält der OPS-Katalog zwar Codes zur Verschlüsselung der rückenmarksnahen und peripheren Regionalanästhesie, diese Codes sollen jedoch gemäß den Kodierrichtlinien nicht im Zusammenhang mit einem chirurgischen Eingriff vergeben werden (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) et al., 2023). Es verbleibt der OPS-Code 8-919, welcher eine komplexe Akutschmerztherapie verschlüsselt, die verschiedene spezielle Analgesieverfahren in Zusammenhang mit einer speziellen medizinischen Betreuung beinhaltet. Eine Untersuchung möglicher Effekte spezieller Analgesieverfahren (Fragestellung 2) unter Berücksichtigung effektmoderierender Einflüsse durch die Art des Eingriffs oder vorbestehender Patient:innenmerkmale (Fragestellung 4) erfolgte darum unter Verwendung des OPS 8-919. Für die Bewertung der Interpretation dieser Analysen wurde erstmals eine Untersuchung der Validität dieses Codes anhand eines klinischen Referenzstandards durch Linkage von GKV-Daten mit Daten der Schmerzregister QUIPS und net-ra unternommen. Hierbei zeigte sich, dass dieser Code jedoch nur etwa die Hälfte der Fälle erfasst, bei denen spezielle Analgesieverfahren im perioperativen Kontext zur Anwendung kamen. Eine zuvor auf Basis deskriptiver Analysen nur vermutete Unterkodierung (Nardi-Hiebl et al., 2021) konnte somit klar bestätigt werden. Eine wesentliche Erklärung hierfür kann darin liegen, dass der OPS 8-919 nicht erlösrelevant ist und somit kein Anreiz für die Kodierung besteht.

5.1.2 Mangelnde Abbildbarkeit postoperativer, chronischer Schmerzen

Eine weitere Herausforderung der GKV-Datennutzung für LOPSTER lag in der Abbildung postoperativer chronischer Schmerzen, die als Hauptendpunkt der Studie dienten. Ein Code zur Verschlüsselung postoperativer chronischer Schmerzen existiert im ICD-10 nicht und die allgemeinen Codes zur Verschlüsselung chronischer Schmerzen sollen nicht bei Bezug der Schmerzen zu bestimmten Organen bzw. Körperregionen vergeben werden. In der Teiluntersuchung des CPIP mangelte es an einem dezidierten ICD-Code zur Erfassung des chronischen Leistenschmerzes, eine indirekte Abbildung über Codes für Schmerzen im operierten Bereich war jedoch prinzipiell möglich. Da in den Hauptanalysen von LOPSTER jedoch eine Vielzahl unterschiedlicher Operationen betrachtet wurden, war eine allgemeingültige Operationalisierung postoperativer Schmerzen über spezifische ICD-Codes nicht sinnvoll umsetzbar und es wurde darum auf die längerfristige, postoperative

Verschreibung von Analgetika, insbesondere von Opioiden, als indirekte Operationalisierung des Hauptendpunktes zurückgegriffen (Simoni et al., 2020; Wells & McCormack, 2021). Medikationsdaten sind aufgrund ihrer Abrechnungsrelevanz zudem weniger für Fehlkodierung anfällig als ICD-Codes (Berger, 2024; Vogelgesang et al., 2024) und mit dem Verordnungsdatum zeitlich präzise erfassbar. Einschränkungen bestehen dahingehend, dass Verschreibungen nicht den tatsächlichen Konsum abbilden, dass die Indikation der Verschreibung in GKV-Daten nicht erfasst wird, womit kein ursächlicher Bezug der Verschreibung zum operativen Eingriff hergestellt werden kann, und dass Arzneimittelverordnungen im stationären Bereich nicht in GKV-Routinedaten abgebildet sind.

5.1.3 Weitere relevante Limitationen der GKV-Datennutzung

Neben den genannten spezifischen Limitationen unterlag die LOPSTER Studie auch allgemeinen Beschränkungen von GKV-Routinedaten. Diese werden primär zu administrativen und Abrechnungszwecken erhoben, und bilden somit nicht alle Aspekte der klinischen Realität ab. Dies betrifft insbesondere die ICD-Kodierung. So wurde für die Erfassung von Komorbiditäten und Risikofaktoren wiederholt eine Fehl- und Unterkodierung belegt (Berger, 2024; Schwarzkopf et al., 2024; Stavem et al., 2017; Vogelgesang et al., 2024). Dies muss in Bezug auf eine Operationalisierung vorbestehender Risikofaktoren in den berichteten Analysen einschränkend in Betracht gezogen werden. Eine weitere wichtige Einschränkung ergibt sich durch das Fehlen von Zeitschlüsseln für die stationären Diagnosen, wodurch die Abfolge des Auftretens von Diagnosen und medizinischen Behandlungsmaßnahmen zeitlich nicht aufgelöst werden kann. Somit ist eine eindeutige Abgrenzung zwischen vorbestehenden Erkrankungen und postoperativen Komplikationen nicht möglich. Dies muss als Limitation bei der Betrachtung der Ergebnisse zu postoperativen Komplikationen, die meistens bereits im Indexaufenthalt kodiert waren, berücksichtigt werden.

5.1.4 Möglichkeiten der GKV-Datennutzung und Stärken der Studienmethodik

Aufgrund der dargestellten Limitationen, erfolgte in LOPSTER eine Fokussierung auf Analysen mit erwartbar optimalem Erkenntnisgewinn für die klinische Versorgung. So wurde der Fokus der Analysen in den fallzahlstarken GKV-Datensätzen auf die Untersuchung des Risikos relevanter Komplikationen und schmerzassoziierter Langzeitfolgen nach chirurgischen Eingriffen (Fragestellungen 1 und 3) gelegt. Der als Hauptendpunkt untersuchte PPOG war neben der indirekten Operationalisierung langwieriger Schmerzen vor dem Hintergrund der nordamerikanischen Opioidkrise von hohem eigenständigen Interesse (Shadbolt et al., 2020), wie die Veröffentlichung der vertiefenden Analysen als Titel des Deutschen Ärzteblattes in Ausgabe 23/2024 belegt (Dreiling et al., 2024). Die besondere Stärke der über das WDWH verfügbaren großen GKV-Datensätze war hierbei die Möglichkeit, eine große Zahl unterschiedliche Eingriffe vergleichend hinsichtlich des Langzeitoutcomes zu untersuchen. Die aufwendige Anpassung der etablierten Gerbershagen-Klassifikation für chirurgische Eingriffe (Gerbershagen et al., 2013) auf die Nutzung in GKV-Routinedaten stellt hierbei eine wesentliche Stärke dieser Analysen dar. In einem iterativen Konsensprozess der beteiligten klinischen und methodischen Expert:innen wurden zudem Operationalisierungen für vorbestehende Risikofaktoren, postoperativer Komplikationen, und schmerzassozierte Langzeitfolgen erstellt, die über die Vielzahl verschiedener operativer Eingriffe sinnvoll

anwendbar sind. Obwohl es sich bei der vorgestellten Klassifikation, auch im internationalen Vergleich, somit um die umfassendste, klinisch interpretierbare Abbildung chirurgischer Eingriffe auf Basis administrativer Gesundheitsdaten handelt, wurden 44% der Krankenhausfälle mit Operationen in dieser Klassifikation nicht erfasst. Dieser Anteil liegt somit etwas höher als in der ursprünglichen Entwicklungsstudie auf Basis von Registerdaten, die 29% der Eingriffe nicht abbildete (Gerbershagen et al., 2013). Diese Diskrepanz kann sich dadurch erklären, dass das QUIPS-Register selbst keine repräsentative Abbildung aller Eingriffe darstellt. Unsere Ergebnisse können somit nicht für sich beanspruchen, das stationäre chirurgische Geschehen in Deutschland vollständig abzubilden und hierauf insgesamt generalisierbar zu sein.

Die Untersuchung der Zusammenhänge zwischen schmerztherapeutischen Maßnahmen und Qualitätsindikatoren perioperativer Schmerztherapie mit Komplikationen und Langzeitfolgen (Fragestellungen 2 und 5), setzte vor dem Hintergrund der mangelhaften Abbildbarkeit der perioperativen Schmerztherapie in GKV-Routinedaten das Linkage mit Registerdaten voraus (Studienziel 3). Hierbei konnten die in Studie 1 etablierten Operationalisierungen in GKV-Daten genutzt werden. Es muss betont werden, dass die Verlinkung von Schmerzregisterdaten mit Sozialdaten bisher auch im internationalen Kontext einzigartig ist. Generell existieren nur sehr wenige Studien, die patientenseitige Risikofaktoren und Kernaspekte perioperativer Prozesse sowie PROMs mit Langzeitoutcomes in Zusammenhang bringen (Kuck et al., 2023).

5.2 Einordnung der inhaltlichen Ergebnisse in Hinblick auf ihre Relevanz für die klinische Versorgung

5.2.1 Auswertung der GKV-Routinedaten über das WDWH

5.2.1.1 Inzidenz und Risikofaktoren von Folgen schmerzhafter Eingriffe

Für die Bearbeitung der Fragestellungen 1 und 3 erfolgte die deskriptive Untersuchung der Inzidenz akuter postoperativer Komplikationen, des PPOG, sowie von psychischem Begleit- und Folgeerkrankungen chronischer Schmerzen stratifiziert nach den definierten OP-Gruppen. In Hinblick auf die postoperativen Komplikationen zeigten sich hierbei sehr deutliche Unterschiede in der relativen Häufigkeit der betrachteten Komplikationen in Abhängigkeit des durchgeführten operativen Eingriffs. Die hierbei identifizierten Inzidenzen für die eingriffstypischen Komplikationen sind so auch in der vorbestehenden Literatur zu finden (Baum et al., 2019; Maneck et al., 2020; Saleh et al., 2017).

Inzidenz und Prädiktion des PPOG wurde in einer vertiefenden Analyse untersucht, da bisher nur wenige Studien zu PPOG außerhalb der USA oder Kanadas (Lawal et al., 2020; Sitter & Forget, 2021) und nur eine einzige monozentrische Studie in Deutschland durchgeführt wurden (Laufenberg-Feldmann et al., 2016). Verglichen mit dem PPOG-Risiko von 1,4 % in unserer Stichprobe wurde in bevölkerungsbezogenen gemischt-chirurgischen Studien aus Kanada und den USA eine wesentlich höhere Inzidenz von PPOG zwischen 3,5 % und 6,5 % festgestellt, wobei die gleiche bzw. eine sehr ähnliche Definition wie in unserer Studie verwendet wurde (Brummett et al., 2017; Clarke et al., 2014; Jivraj et al., 2020). Daher liefert

unsere Studie einige Hinweise darauf, dass PPOG in Deutschland im Allgemeinen ein geringeres Problem darstellt. Dazu ergab unsere Analyse von mehr als 100 großen und kleinen chirurgischen Eingriffen, dass 22,3 % der Varianz des PPOG-Risikos durch die Art des Eingriffs erklärt werden kann. Obwohl wir die in früheren Untersuchungen identifizierten signifikanten Risikofaktoren einbezogen haben (Adeola & Urman, 2022; Jann et al., 2014; Lawal et al., 2020; Liu et al., 2022; Mohamadi et al., 2018; Mohan et al., 2022; Pagé et al., 2020), erklärten diese nur den kleineren Teil der Risikovariation (14,3 %). Wir schlussfolgern daher, dass die Art der Operation eine wichtige Rolle bei der Entstehung von PPOG spielt. Unsere Ergebnisse zeigen, dass insbesondere orthopädische, unfall- und gefäßchirurgische, sowie Major- und Minoramputationen mit einem hohen Risiko verbunden sind, einen PPOG zu entwickeln. Hinsichtlich der Assoziationen einzelner vorbestehender Risikofaktoren mit PPOG konnten wir frühere Ergebnisse aus internationalen Studien, die ein erhöhtes Risiko für weibliches Geschlecht, Antidepressiva, Schmerzmedikation, chronische Schmerzen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, andere psychologische Komorbidität und die Gesamtkomorbidität (Jann et al., 2014; Lawal et al., 2020; Liu et al., 2022; Mohamadi et al., 2018; Mohan et al., 2022; Pagé et al., 2020) zeigten, replizieren.

Für die chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren, sowie die Persönlichkeitsveränderung bei chronischen Schmerzen als relevante chronische Schmerzerkrankungen zeigte sich ebenfalls eine deutliche Varianz der Inzidenz in Abhängigkeit des durchgeführten operativen Eingriffs. Dabei konnten wir bekannte Ergebnisse replizieren (Hofer et al., 2022; Stamer et al., 2019).

Für das spezielle Schmerzsyndrom CPIP erfolgte eine vertiefende Analyse, die einen Schwerpunkt auf die Deskription des Versorgungsgeschehens legte. Weltweit unterziehen sich viele Patient:innen elektiven Hernienoperationen. Unsere Studie bestätigt, dass jeder 10. Patient unter anhaltenden Leistenschmerzen leidet oder neue Schmerzen entwickelt, die vor der Operation nicht vorhanden waren. Zwischen diagnostiziertem chronischem Leistenschmerz („wahrscheinlicher CPIP“) und seiner angemessenen Behandlung, z. B. interdisziplinäre multimodale Therapie oder antineuropathische Medikation, klafft eine Lücke, wie unsere Analysen zeigen. Anhand der GKV-Daten konnten wir bestätigen, dass etwa 12 % der Patient:innen nach einer Hernienreparatur unter „wahrscheinlichem CPIP“ (Leistenschmerzen) leiden, was mit früheren prospektiven (Montes et al., 2020) und retrospektiven Daten übereinstimmt (Widder et al., 2023), aber in scharfem Kontrast zu anderen Daten steht, laut denen 54% der Patient:innen betroffen sind (Poobalan et al., 2003). Während die Schmerzen bei einigen Patient:innen mit der Hernienreparatur verschwinden, leiden 30 % (= 4 % oder 800.000 pro Jahr weltweit) dauerhaft darunter (Montes et al., 2015). Die Auswirkungen der Schmerzen auf das tägliche Leben sind unterschiedlich. Die Behandlung des „wahrscheinlichen CPIP“ in unserer Kohorte bestand aus Standard-Nicht-Opioiden nach der Operation, aber oft fehlten antineuropathische Medikamente. In einer anderen Studie erhielten nur 2,87 % der Patienten eine neue Verschreibung für Analgetika. In dieser Studie wurde die Inzidenz jedoch unterschätzt, da die präoperative Verschreibung von Analgetika, die ein bekannter Risikofaktor ist, nicht berücksichtigt wurde (Montes et al., 2020). Ob eine erneute Operation hilfreich oder sogar schädlich ist, ist nicht ganz klar. Eine Stratifizierung auf der Grundlage der Schmerzempfindlichkeit bei der Druckalgometrie für eine erneute Operation und bei neuropathischen Schmerzen für eine Pharmakotherapie führte zu einer

deutlicheren Verbesserung in der Gruppe mit Reoperation (Jensen et al., 2023). Es gibt also Raum für Verbesserungen durch biomarkenorientierte Behandlungen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass viele Patient:innen, die sich einer elektiven Leistenbruchoperation unterziehen, unter neu auftretenden Leistenschmerzen leiden. Daher sollten Patient:innen, bei denen eine Hernienoperation geplant ist, über diese mögliche Komplikation informiert und bei Auftreten gezielt therapiert werden.

5.2.1.2 Zusammenhänge von Maßnahmen der perioperativen Akutschmerztherapie mit Endpunkten

Zur Bearbeitung der Fragestellungen 2 und 4 wurden die Zusammenhänge des kodierten OPS 8-919 für die Substichprobe der elf fallzahlstärksten orthopädischen und traumatologischen Eingriffstypen und unter Kontrolle für bekannte vorbestehende Risikofaktoren untersucht. Hierbei ergaben sich nur wenige signifikante Signale für Komplikationen oder Schmerzfolgen im Follow-up. Dies betraf einen höheren Anteil von PPOG, größere Häufigkeit von Persönlichkeitsveränderung bei chronischen Schmerzen, sowie eine größere Zahl an Arbeitsunfähigkeitstagen. Es ist jedoch aufgrund der in Abschnitt 1.1.1 dargelegten Limitationen aus methodischer Sicht unklar, inwieweit die beschriebene Unter- und Fehlkodierung des OPS 8-919 diese Analyseergebnisse verzerrt. Zudem muss berücksichtigt werden, dass die klinische Umsetzung der komplexen Akutschmerztherapie bei Patient:innen mit höherem Risiko sowie stärkerem Akutschmerz wahrscheinlicher ist, und dass sich diese Konstellation nur unvollkommen mittels GKV-Daten abbilden lässt. Insofern unterliegen die Daten mit hoher Wahrscheinlichkeit einer systematischen Verzerrung, weswegen wir von einer klinischen Interpretation der Ergebnisse absehen.

Diese Limitationen treffen ebenfalls bei der Betrachtung möglicher Komplikationen nach einer Epiduralanalgesie zu. Erwartungsgemäß war deren Häufigkeit in der betrachteten Kohorte extrem gering (Eworuke et al., 2021; K. Makito et al., 2021; Rosero & Joshi, 2016b), und es zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Patient:innen mit vs. ohne Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie im Indexaufenthalt. Die mangelnde Spezifik der Abbildung der Epiduralanalgesie in der Definition OPS 8-919 sowie die nachgewiesene geringe Sensitivität der Kodierung erschweren jedoch die Interpretierbarkeit erheblich. Wir sehen darum davon ab, klinische Implikationen aus diesen methodisch sehr unsicheren Ergebnissen abzuleiten und müssen konstatieren, dass die Effekte der perioperativen Akutschmerztherapie ALLEIN auf Basis von GKV-Routinedaten trotz der hohen Fallzahlen nicht adäquat untersucht werden können. Für die adäquate Abbildung der perioperativen Akutschmerztherapie ist darum zwingend der Rückgriff auf klinische Daten erforderlich, wie sie bisher nur in Form von Schmerzregistern verfügbar sind.

5.2.2 Diskussion der beiden Linkage-Studien

Die beiden Studien, welche Daten der Schmerzregister QUIPS bzw. net-ra mit GKV-Routinedaten verlinkten, legten Ihren Schwerpunkt auf die Untersuchung der Zusammenhänge zwischen perioperativen schmerztherapeutischen Maßnahmen (Fragestellung 2) und Qualitätsindikatoren der perioperativen Schmerztherapie – erfasst über das Akutschmerzerleben der Patient:innen sowie weiterer PROMs (Fragestellung 4) – mit Outcomeparametern.

5.2.2.1 Einordnung der Ergebnisse aus Studie 2

In dieser prospektiven Kohortenstudie wurden 1.849 Patienten auf Risikofaktoren für PPOG untersucht, mit besonderem Fokus auf die perioperativen Prozesse und schmerzbezogene PROMs. Nach Anpassung an patientenspezifische Risikofaktoren war unter den perioperativen Prozessen einzig die Anwendung von perioperativen Opioiden ein prädiktiver Faktor für PPOG. Dabei scheint besonders die Opioidtherapie auf der postoperativen Normalstation problematisch. Unserem Wissen nach, hat nur eine vorhergehende Studie auch den Zusammenhang zwischen Maßnahmen der perioperativen Schmerztherapie und PPOG untersucht, aber wenig eindeutige Ergebnisse geliefert (Kuck et al., 2023). In unserer Analyse war die Verwendung perioperativer Opioide mit einem 4%-igen Anstieg des PPOG-Risikos verbunden. In Hinblick auf Zusammenhänge zwischen PROMs im perioperativen Setting und dem Risiko für PPOG ist uns keine vorangegangene Studie bekannt. Wir fanden, dass eine höhere maximale Akutschmerzintensität mit einer signifikanten Erhöhung des PPOG-Risikos verbunden war - allerdings nur mit einem moderaten Effekt. Interessanterweise war Übelkeit mit einem 2,6% geringeren PPOG-Risiko assoziiert, möglicherweise da Übelkeit häufig eine Nebenwirkung der Opioidtherapie ist und Patient:innen Opioide in der Folge eher ablehnen. Jede Erhöhung des Schmerzkomposit-Scores führte zu einem 0,8%-igen Anstieg des PPOG-Risikos, was darauf hindeutet, dass die Kombination von PROMs ein besseres Instrument zur Vorhersage von PPOG darstellt als die unidimensionale Betrachtung der Schmerzintensität.

Der Zusammenhang zwischen perioperativen Opioiden, postoperativen Schmerzen und PPOG ist noch nicht vollständig geklärt (Goesling et al., 2016; Santa Cruz Mercado et al., 2023; Shanthanna et al., 2021). Da Opioide häufig als Reaktion auf starke Schmerzen verabreicht werden, deuten unsere Daten darauf hin, dass eine stärkere Schmerzmedikation in früheren perioperativen Phasen zu weniger PPOG führen könnte, d. h., wenn Patienten keine Opioidtherapie auf der Station benötigen, da ihre Schmerzen unter Kontrolle sind, könnte ihr PPOG-Risiko geringer ausfallen. Aus klinischer Sicht rechtfertigt der geringe Anstieg des PPOG-Risikos im Zusammenhang mit der Anwendung von Opioiden auf der Station jedoch nicht die Vorenthaltung starker Analgetika, wenn diese für die Akutschmerztherapie erforderlich sind. Weitere Forschung zu diesen komplexen Zusammenhängen ist nötig.

5.2.2.2 Einordnung der Ergebnisse aus Studie 3

Unsere Feststellung, dass eine unzureichende postoperative Schmerzkontrolle in den ersten drei postoperativen Tagen mit einem mehr als doppelten Risiko für postoperative Komplikationen einhergeht, deckt sich mit den Ergebnissen der wenigen Studien, die zu diesem Thema vorliegen. Diese zeigen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für postoperative Myokardschädigung (Turan et al., 2020), für postoperative Komplikationen nach Abdominalchirurgie (Helden et al., 2024) und für postoperative Komplikationen bei unterschiedlichen Operationen (van Boekel et al., 2019). Das Ausmaß postoperativer Schmerzen konnte als unabhängiger Risikofaktor für das Auftreten chronischer postoperativer Schmerzen ermittelt werden (D. Fletcher et al., 2015). Dieser Zusammenhang wurde sowohl in der Brustchirurgie (Wang et al., 2016), als auch bei Leistenbruchoperationen (Olsson et al., 2023) und nach Thorakotomien oder -skopien (Bayman et al., 2017) gesehen. Da chronische postoperative Schmerzen im deutschen ICD 10 nicht abgebildet sind, haben wir eine prolongierte Analgetikaverschreibung als Indikator für chronische Schmerzen verwendet. In

unserer Studie gab es ein klares Signal, dass unzureichend kontrollierte postoperative Akutschmerzen das Risiko für einen längeren Analgetikaeinsatz als Anzeichen für prolongierte postoperative Schmerzen erhöhen könnten. In unserer kleinen Stichprobe war dieses Signal jedoch unter Berücksichtigung des vorbestehenden chronischen Schmerzsyndroms und des präoperativen Einsatzes von Analgetika gering und nicht signifikant.

Die Bedeutung von Schmerzspitzen ist weniger klar. Assoziationen zwischen Episoden starker Schmerzen in den ersten 72 Stunden nach der Operation und anhaltenden postoperativen Schmerzen wurden nach Thorakotomie (Niraj et al., 2017) und Brustoperationen (Habib et al., 2019) nachgewiesen. In unserer Analyse konnten wir jedoch keinen Einfluss von Schmerzspitzen auf das Auftreten von postoperativen Komplikationen oder den verlängerten postoperativen Analgetikagebrauch feststellen, was möglicherweise auf die geringen Fall- und Ereigniszahlen zurückzuführen ist. Weitere Untersuchungen sind erforderlich, um zu klären, ob das Komplikationsrisiko tatsächlich mit der Schmerzintensität zunimmt oder ob das Überschreiten einer bestimmten Schwellenintensität ein wichtiger Faktor ist.

Aktuelle Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass sowohl das Vorhandensein von mäßigen bis starken Schmerzen (Leblanc et al., 2023; Zhang et al., 2024), als auch ungünstige Schmerzverläufe (L'Hermite et al., 2021) einen Einfluss auf die postoperativen Ergebnisse haben. Die Analyse der individuellen Zeit, die ein Patient benötigt, um eine stabile und adäquate Schmerzlinderung zu erreichen, ist ein neuer Ansatz und wurde erstmalig in einer vorhergehenden net-ra Analyse verwendet (Kubulus et al., 2023). Die in der aktuellen Analyse durchgeführte Einteilung in eine Gruppe mit langsamer und eine mit schneller Schmerzerholung unter Verwendung eines Median-Splits war geeignet, signifikante Auswirkungen auf das Auftreten von postoperativen Komplikationen zu zeigen (Risiko verdoppelt bei langsamer Schmerzerholung), nicht jedoch auf den verlängerten Einsatz von Analgetika. Die Definition einer „kritischen Schmerzbelastung“ unter Berücksichtigung der Schmerzintensität und -dauer sollte Gegenstand zukünftiger Forschung sein.

Die Regionalanästhesie hat das Potenzial, postoperative Schmerzen wirksam zu reduzieren, und bei kontinuierlichen Verfahren scheint ein Einfluss auf postoperative Langzeitergebnisse möglich (Volk & Kubulus, 2023). In weiteren Forschungsarbeiten sollte untersucht werden, wie lange Patienten mit unterschiedlichen chirurgischen Eingriffen von einer kontinuierlichen Regionalanalgesie profitieren und wie diese Techniken den Genesungsprozess unterstützen können. Weiterhin ist unklar, ob selbst mit einer optimierten Schmerztherapie alle Patienten wie gewünscht behandelt werden können. Individuelle Patientenfaktoren wie genetische Veranlagung, Komorbiditäten, Medikamente oder psychologische Co-Faktoren scheinen eine wichtige Rolle zu spielen (De Gregori et al., 2013; Govers et al., 2024; Kubulus et al., 2023; L'Hermite et al., 2021). Es besteht daher weiterer Forschungsbedarf, um Patienten mit erhöhter Schmerzempfindlichkeit zu erkennen und ihnen eine möglichst effektive Schmerztherapie anzubieten.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

6.1 Fortführung bzw. Weiterentwicklung des Projektes nach Ende der Förderung, weiterer Forschungsbedarf

Das LOPSTER-Projekt hat am Beispiel der Untersuchung des Risikos für einen PPOG die Möglichkeiten der in GKV-Routinedaten verfügbaren Informationen ausgeschöpft. Zur Abbildung des innerklinischen, perioperativen Geschehens sind GKV-Daten jedoch nicht geeignet. Die Verlinkung klinisch detaillierter Registerdaten mit Langzeitoutcomes erhoben an GKV-Routinedaten, erbrachte eine Reihe wertvoller klinischer Erkenntnisse. Die zukünftige weitere Erforschung der aufgezeigten komplexen Zusammenhänge und Interaktionen zwischen perioperativer Analgesie, Akutschmerzsymptomatik und langfristigem Outcome erfordert jedoch – insbesondere für die Analyse seltener Komplikationen - weit größere Fallzahlen, als prospektiv für die Linkagestudien rekrutierbar waren. Im Rahmen des Projektes wurde zudem deutlich, dass der erhebliche Mehraufwand für die datenschutzkonforme Information und Einholung der Einwilligung sowie die nachfolgenden Datenbereitstellungsprozesse nicht in den Regelbetrieb der Register überführbar wären. Während das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) die Möglichkeiten einer Verlinkung mit Sozialdaten für die Krebsregister erheblich vereinfacht, müssen umsetzbare und datenschutzkonforme Lösungen für sonstige Registerprojekte erst noch etabliert werden. LOPSTER und die beiden beteiligten Projekte QUIPS und net-ra zeigen, dass Register unter Verwendung von PROMs Aspekte perioperativer Schmerzen, ihrer Behandlung und ihrer Konsequenzen erfolgreich adressieren können. Im nächsten Schritt sollte konsequenterweise die Perspektive perioperativer Routine-, Register- und Sozialdaten über die Schmerztherapie und patientenberichtete Schmerzindikatoren hinaus auf weitere perioperative Versorgungsprozesse sowie unerwünschte Behandlungsfolgen verallgemeinert werden. Zu diesem Zweck befinden sich zwei Folgeprojekte unter Leitung des Universitätsklinikums Jena in Planung:

- Im Januar 2025 begann das vom Innovationsfonds geförderte und vom UKJ koordinierte Projekt UFO (Erfassung unerwünschter Behandlungsfolgen nach Operationen aus Patientenperspektive). Dieses Projekt baut direkt auf den Erkenntnissen der LOPSTER-Studie auf, indem es die Praktikabilität und Validität von PROMs nicht nur für die Erfassung von Schmerzen, sondern auch für die Erkennung postoperativer Komplikationen untersucht und die Trennung des Informationsflusses zwischen stationärem und ambulantem Sektor adressiert.
- Im Rahmen der diesjährigen Ausschreibungen im Kontext des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) hat das UKJ einen Antrag im Themenraum 4 „Setting up new registries on NUM research (data) infrastructure“ zur Entwicklung eines Perioperativ-Registers (Perioperatives Outcome-Register (PACE)) eingereicht, der zur externen Begutachtung ausgewählt wurde. Dieses Projekt adressiert insbesondere die in LOPSTER identifizierten Defizite in GKV-Daten hinsichtlich innerklinischer Behandlungsvariablen und soll ein späteres Data-Linkage mit GKV-Daten ermöglichen.

Auch von Seiten der Universität des Saarlandes ist ein Folgeprojekt geplant, welches das Thema der Versorgungsqualität aufgreift. Das Projekt pAIN-awAI (Personalisierte postoperative Schmerztherapie mit hybrider KI) wird erstmalig Methoden der künstlichen

Intelligenz nutzen, um postoperative Schmerztherapie zu individualisieren, Versorgungsprozesse zu verbessern und damit die Anzahl an schmerztherapeutisch unzureichend versorgten Patient:innen drastisch zu reduzieren. Datengrundlage ist auch hier das net-ra Register. Das Gemeinschaftsprojekt des Deutschen Forschungszentrums für Künstliche Intelligenz (DFKI) und der Universität des Saarlandes hat im Rahmen einer durch das Netzwerk HEALTH.AI koordinierten Ausschreibung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung eine Förderempfehlung bekommen und wird voraussichtlich in 2025 starten.

Auch wenn die LOPSTER-Daten andeuten, dass in Deutschland die PPOG-Rate im Vergleich zu manchen anderen Ländern relativ gering ist, ist dies eine Momentaufnahme. Wir regen daher ein Monitoring-System auf der Basis einer kontinuierlichen oder z.B. 2-jährlichen Analyse von Sozialdaten an, das frühzeitig Hinweise auf eine Zunahme von PPOG oder anderen Aspekten des Gebrauchs bzw. Fehlgebrauchs von Opioiden hinweisen könnte.

6.2 Folgerungen für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung

LOPSTER erlaubt einige wesentliche Folgerungen für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung. So konnte gezeigt werden, dass die Rolle der Art des Eingriffes für die Entstehung eines PPOG (Indikator für chronische Schmerzen und möglichen Opioidfehlgebrauch) größer ist als bisher angenommen. Bestimmte Eingriffe, insbesondere Amputationen und ausgewählte orthopädische/traumatologische Operationen sind mit einem hohen Risiko für einen PPOG assoziiert und betroffene Patient:innen sollten nach Eingriffen engmaschiger begleitet werden. Hierzu könnten systematische Screeningprogramme vor und auch nach Entlassung (z.B. durch Transitional Pain Services), eine Verbesserung der intersektoralen Kommunikation, und ggf. eine frühzeitige Anbindung an Schmerztherapeut:innen oder spezialisierte Schmerzdienste dienen (Mikhaeil et al., 2020). Gleiches gilt für Patient:innen nach Leistenoperationen, für die ein hohes Risiko für postoperative Schmerzen und zugleich Hinweise auf eine relative schmerztherapeutischen Unterversorgung gezeigt werden konnten. Weiterhin konnte die Bedeutung einer adäquaten perioperativen Schmerztherapie belegt werden. So können adäquat kontrollierte Akutschmerzen bzw. eine schnelle Schmerzerholung zur Vermeidung von relevanten und potentiell bedrohlichen postoperativen Komplikationen beitragen. Hinweise ergaben sich zudem dafür, dass eine frühzeitige effektive perioperative Schmerzkontrolle und somit die Vermeidung starker Akutschmerzen nach Operationen das Risiko für ein PPOG bzw. langfristige postoperative Schmerzen senken können. Auch wenn die Aufklärung dieser komplexen Zusammenhänge zwischen Therapie und Akutschmerzentwicklung noch weiterer Forschung bedarf (s. o.) belegen diese Ergebnisse, dass eine adäquate perioperative (Schmerz-)Therapie unverzichtbar ist und gewährleistet werden muss. Der G-BA hat auf Initiative der Patient:innenvertretung in 2020 die Aufnahme einer Regelung zur verpflichtenden Einführung und Umsetzung von Akutschmerzmanagementkonzepten in die Qualitätsmanagement-Richtlinien beschlossen (Gemeinsamer Bundesausschuss, 2020, 2024). Eine konsequente Umsetzung entsprechender Empfehlungen auf Seiten der Krankenhäuser wäre notwendig (Brunsmann et al., 2021), ist bisher aber kaum überprüfbar. Insbesondere wurde die Empfehlung, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit einer Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren zur postoperativen Schmerztherapie zu beauftragen

(Gemeinsamer Bundesausschuss, 2019), bisher unseres Wissens nach durch den G-BA nicht umgesetzt.

Das LOPSTER-Projekt hat eine Reihe methodischer Implikationen für die Entwicklung eines solchen Qualitätssicherungsverfahrens erbracht (vgl. Studienziel 4). Die mögliche Rolle von Sozialdaten in einem solchen Verfahren muss als begrenzt angesehen werden. Insbesondere ist eine Abbildung der innerklinischen Prozessqualität letztlich nur über eine fallbezogene Dokumentation zu gewährleisten. Die Ergebnisse von Studie 2 und 3 haben gezeigt, dass die routinemäßige Erfassung der Akutschmerzsymptomatik und weiterer PROMs hierfür essentiell und möglich ist. Daher sollten PROMs als ein obligates Instrument der perioperativen Ergebnisevaluierung eingeführt werden.

Sozialdaten können eine wichtige Rolle bei der Erfassung des schmerzassoziierten Langzeitoutcomes spielen, unterliegen aber aktuell den aufgezeigten Limitationen. Die längerfristige Verordnung von Opioiden ist wegen ihrer hohen klinischen Bedeutung und wegen ihrer geringen Verzerrungsanfälligkeit ein möglicher Indikator der Langzeit-Ergebnisqualität- mit der Beschränkung, dass Indikation und Adäquatheit der Verordnung im individuellen Fall nicht abbildbar sind. Eine Risikoadjustierung oder –stratifizierung ist insbesondere unter Berücksichtigung der Art des durchgeführten Eingriffes für eine sinnvolle Verwertung zwingend erforderlich.

Der ICD-11 vollzieht eine umfängliche Neukonzeptualisierung der Abbildung chronischer Schmerzen und wird insbesondere die Kodierung chronischen Schmerzes mit klarem ätiologischen Bezug zu einem operativen Eingriff vorsehen (ICD-11-Code MG30.21: chronische postoperative Schmerzen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2024)). Die Einführung eines äquivalenten Codes bereits in den ICD-10 könnte schon zeitnah die Abbildbarkeit des Langzeitoutcomes nach schmerzhaften Eingriffen erheblich verbessern. Beispielgebend hierfür können die erfolgreichen Vorschlagsverfahren für zusätzliche sepsisbezogene ICD-10-Codes in Folge des Innovationsfonds-geförderten Projektes OPTIMISE (Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus) sein.

7 Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

7.1 Erfolge Veröffentlichungen

Dreiling, J., Rose, N., Arnold, C., Baumbach, P., Fleischmann-Struzek, C., Kubulus, C., Komann, M., Marschall, U., Rittner, H. L., Volk, T., Meißner, W., & Schwarzkopf, D. (2024). Inzidenz und Risikofaktoren für einen persistierenden Opioidgebrauch nach Operationen. *Dtsch Arztebl International*, 121, 757-763. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2024.0200>

Teichmüller, K., Rose, N., Dreiling, J., Schwarzkopf, D., Meißner, W., Rittner, H. L., Kindl, G. (2024) Incidence and treatment of complex regional pain syndrome after surgery: analysis of claims data from Germany. *PAIN Reports* 9(6), p e1210, December 2024. DOI: 10.1097/PR9.0000000000001210

Herrmann, E., Schindehütte, M., Kindl, G., Reinhold, A.-K., Aulbach, F., Rose, N., Dreiling, J., Schwarzkopf, D., Meir, M., Jin, Y., Teichmüller, K., Widder, A., Blum, R., Sawalma, A., Cebulla, N., Sendtner, M., Meissner, W., Brack, A., Pham, M., Sommer, C., Schlegel, N., & Rittner, H. L. (2025). Chronic postsurgical inguinal pain: incidence and diagnostic biomarkers from a large German national claims database. *British Journal of Anaesthesia*, 134(6), 1746-1755. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2024.11.048>

Dreiling, J., Komann, M., Rose, N., Meißner, W., Kubulus, C., Volk, T., & Schwarzkopf, D. (2025). Qualitätssicherung in der perioperativen Akutschmerztherapie: Validität der Abrechnungsdaten im Vergleich zu Registerdaten. *Deutsches Arzteblatt International*, 122, 334-335. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2025.0061>

Komann, M., Arnold, C., Dreiling, J., Rose, N., Kubulus, C., Volk, T., Baumbach, P., Fleischmann-Struzek, C., Meißner, W., & Schwarzkopf, D. (2025). How perioperative processes and patient-reported outcomes contribute to persistent postoperative opioid use – A cohort study linking clinical and health claims data. *European Journal of Anaesthesiology*, accepted 22-07-2025.

7.2 Geplante Veröffentlichungen

Kubulus, C., Komann, M., Paxian, M., Schubert, A.-K., Schwarzkopf, D., Rose, N., Meissner, W., Marschall, U., Volk, T. Quality of pain release after major surgery and its association with postoperative complications – a prospective observational study.

IV Literaturverzeichnis

Adeola, J. O., & Urman, R. D. (2022). Psychiatric Comorbidities Associated with Persistent Postoperative Opioid Use. *Curr Pain Headache Rep*, 26(9), 701-708. <https://doi.org/10.1007/s11916-022-01073-3>

Andrae, M. H., & Andrae, D. A. (2012). Local anaesthetics and regional anaesthesia for preventing chronic pain after surgery. *The Cochrane database of systematic reviews*, 10, CD007105-CD007105. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007105.pub2>

Baum, P., Diers, J., Lichthardt, S., Kastner, C., Schlegel, N., Germer, C. T., & Wiegering, A. (2019). Mortality and Complications Following Visceral Surgery. *Dtsch Arztebl Int*, 116(44), 739-746. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.0739>

Bayman, E. O., Parekh, K. R., Keech, J., Selte, A., & Brennan, T. J. (2017). A Prospective Study of Chronic Pain after Thoracic Surgery. *Anesthesiology*, 126(5), 938-951. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001576>

Benchimol, E. I., Smeeth, L., Guttman, A., Harron, K., Moher, D., Petersen, I., Sørensen, H. T., von Elm, E., Langan, S. M., & Committee, R. W. (2015). The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. *PLOS Medicine*, 12(10), e1001885. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001885>

Berger, K. (2024). Obtaining Good Health-Care Data: The Desire and the Reality. *Dtsch Arztebl International*, 121(5), 139-140. <https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=237773>

Bomberg, H., Kubulus, C., List, F., Albert, N., Schmitt, K., Graber, S., Kessler, P., Steinfeldt, T., Standl, T., Gottschalk, A., Wirtz, S. P., Burgard, G., Geiger, P., Spies, C. D., Volk, T., & German Network, R. (2015). Diabetes A Risk Factor for Catheter-Associated Infections [Article]. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, 40(1), 16-21. <https://doi.org/10.1097/aap.0000000000000196>

Brummett, C. M., Waljee, J. F., Goesling, J., Moser, S., Lin, P., Englesbe, M. J., Bohnert, A. S. B., Kheterpal, S., & Nallamothu, B. K. (2017). New Persistent Opioid Use After Minor and Major Surgical Procedures in US Adults. *JAMA Surgery*, 152(6), e170504-e170504. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2017.0504>

Brunsmann, F., Stamer, U., & Meißner, W. (2021). Akutschmerz-Management: Aufgabe für Team und Leitung. *Dtsch Arztebl International*, 118(6), A-301. <https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=217788>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. (2024). ICD-11 in Deutsch – Entwurfsfassung. https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-11/uebersetzung/_node.html

Clarke, H., Soneji, N., Ko, D. T., Yun, L., & Wijeyesundera, D. N. (2014). Rates and risk factors for prolonged opioid use after major surgery: population based cohort study. *BMJ*, 348, g1251. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1251>

Coley, K. C., Williams, B. A., DaPos, S. V., Chen, C., & Smith, R. B. (2002). Retrospective evaluation of unanticipated admissions and readmissions after same day surgery and associated costs. *Journal of Clinical Anesthesia*, 14(5), 349-353. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0952-8180\(02\)00371-9](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0952-8180(02)00371-9)

De Gregori, M., Garbin, G., De Gregori, S., Minella, C. E., Bugada, D., Lisa, A., Govoni, S., Regazzi, M., Allegri, M., & Ranzani, G. N. (2013). Genetic variability at COMT but not at OPRM1 and UGT2B7 loci modulates morphine analgesic response in acute postoperative pain. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 69(9), 1651-1658. <https://doi.org/10.1007/s00228-013-1523-7>

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), GKV-Spitzenverband, Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), & Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK GmbH). (2023). Allgemeine und Spezielle Kodierrichtlinien für die Verschlüsselung von Krankheiten und Prozeduren - Version 2023. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK GmbH). Retrieved 23.05. from <https://www.dkgev.de/fileadmin/default/DKR-2023.pdf>

Dreiling, J., Rose, N., Arnold, C., Baumbach, P., Fleischmann-Struzek, C., Kubulus, C., Komann, M., Marschall, U., Rittner, H. L., Volk, T., Meißner, W., & Schwarzkopf, D. (2024). Inzidenz und Risikofaktoren für einen persistierenden Opioidgebrauch nach Operationen. *Dtsch Arztebl International*, 121, 757-763. <https://doi.org/10.3238/arztebl.m2024.0200>

Eworuke, E., Crisafi, L., Liao, J., Akhtar, S., Van Clief, M., Racoosin, J. A., Wernecke, M., MaCurdy, T. E., Kelman, J. A., & Graham, D. J. (2021). Risk of serious spinal adverse events associated with epidural corticosteroid injections in the Medicare population. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, 46(3), 203-209. <https://doi.org/10.1136/rapm-2020-101778>

Fletcher, D., Stamer, U. M., Pogatzki-Zahn, E., Zaslansky, R., Tanase, N. V., Perruchoud, C., Kranke, P., Komann, M., Lehman, T., Meissner, W., & eu, C. g. f. t. C. T. N. g. o. t. E. S. o. A. (2015). Chronic postsurgical pain in Europe: An observational study. *European Journal of Anaesthesiology (EJA)*, 32(10), 725-734.

Franklin, P. D., Karbassi, J. A., Li, W., Yang, W., & Ayers, D. C. (2010). Reduction in Narcotic Use After Primary Total Knee Arthroplasty and Association with Patient Pain Relief and Satisfaction. *The Journal of Arthroplasty*, 25(6, Supplement), 12-16. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.arth.2010.05.003>

Gan, T. J. (2017). Poorly controlled postoperative pain: prevalence, consequences, and prevention. *Journal of pain research*, 10, 2287-2298. <https://doi.org/10.2147/JPR.S144066>

Gemeinsamer Bundesausschuss. (2019). Beschluss Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren: Entwicklung einer G-BA-Maßnahme zum Thema Akutschmerzmanagement. <https://www.g-ba.de/beschluesse/4117/>

Gemeinsamer Bundesausschuss. (2020). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsmanagement Richtlinie (QM-RL): Aufnahme einer Regelung zur verpflichtenden Einführung und Umsetzung von Akutschmerzmanagementkonzepten für eine angemessene postoperative Schmerztherapie. <https://www.g-ba.de/beschluesse/4461/>

Gemeinsamer Bundesausschuss. (2024). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser. <https://www.g-ba.de/richtlinien/87/>

Gerbershagen, H. J., Aduckathil, S., van Wijck, A. J. M., Peelen, L. M., Kalkman, C. J., & Meissner, W. (2013). Pain Intensity on the First Day after Surgery: A Prospective Cohort Study Comparing 179 Surgical Procedures. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologists*, 118(4), 934-944. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31828866b3>

Goesling, J., Moser, S. E., Zaidi, B., Hassett, A. L., Hilliard, P., Hallstrom, B., Clauw, D. J., & Brummett, C. M. (2016). Trends and predictors of opioid use after total knee and total hip arthroplasty. *Pain*, 157(6), 1259-1265. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000516>

Govers, B., Matic, M., van Schaik, R. H. N., & Klimek, M. (2024). Genetic Polymorphism as a Possible Cause of Severe Postoperative Pain. *J Clin Pharmacol*, 64(3), 378-381. <https://doi.org/10.1002/jcph.2367>

Guay, J., Nishimori, M., & Kopp, S. L. (2016). Epidural Local Anesthetics Versus Opioid-Based Analgesic Regimens for Postoperative Gastrointestinal Paralysis, Vomiting, and Pain After Abdominal Surgery: A Cochrane Review. *Anesthesia and Analgesia*, 123(6). https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Fulltext/2016/12000/Epidural_Local_Anesthetics_Versus_Opioid_Based.33.aspx

Habib, A. S., Kertai, M. D., Cooter, M., Greenup, R. A., & Hwang, S. (2019). Risk factors for severe acute pain and persistent pain after surgery for breast cancer: a prospective observational study. *Reg Anesth Pain Med*, 44(2), 192-199. <https://doi.org/10.1136/rapm-2018-000040>

Helden, E. V., Kranendonk, J., Vermulst, A., Boer, A., Reuver, P., Rosman, C., Wilt, J., Laarhoven, K. V., Scheffer, G. J., Keijzer, C., & Warle, M. (2024). Early postoperative pain and 30-day

complications following major abdominal surgery: a retrospective cohort study. *Reg Anesth Pain Med.* <https://doi.org/10.1136/rapm-2024-105277>

Herrmann, E., Schindehütte, M., Kindl, G., Reinhold, A. K., Aulbach, F., Rose, N., Dreiling, J., Schwarzkopf, D., Meir, M., Jin, Y., Teichmüller, K., Widder, A., Blum, R., Sawalma, A., Cebulla, N., Sendtner, M., Meissner, W., Brack, A., Pham, M., Sommer, C., Schlegel, N., & Rittner, H. L. (2025). Chronic postsurgical inguinal pain: incidence and diagnostic biomarkers from a large German national claims database. *British Journal of Anaesthesia.* <https://doi.org/10.1016/j.bja.2024.11.048>

Hofer, D. M., Lehmann, T., Zaslansky, R., Harnik, M., Meissner, W., Stüber, F., & Stamer, U. M. (2022). Rethinking the definition of chronic postsurgical pain: composites of patient-reported pain-related outcomes vs pain intensities alone. *Pain*, 163(12), 2457-2465. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002653>

Holm, S. (1979). A simple sequentially rejective multiple test procedure. *Scandinavian journal of statistics*, 65-70.

Jann, M., Kennedy, W. K., & Lopez, G. (2014). Benzodiazepines: a major component in unintentional prescription drug overdoses with opioid analgesics. *J Pharm Pract*, 27(1), 5-16. <https://doi.org/10.1177/0897190013515001>

Jensen, E. K., Ringsted, T. K., Bischoff, J. M., Petersen, M. A., Møller, K., Kehlet, H., & Werner, M. U. (2023). Somatosensory Outcomes Following Re-Surgery in Persistent Severe Pain After Groin Hernia Repair: A Prospective Observational Study. *J Pain Res*, 16, 943-959. <https://doi.org/10.2147/jpr.S384973>

Jivraj, N. K., Raghavji, F., Bethell, J., Wijeyesundera, D. N., Ladha, K. S., Bateman, B. T., Neuman, M. D., & Wunsch, H. (2020). Persistent Postoperative Opioid Use: A Systematic Literature Search of Definitions and Population-based Cohort Study. *Anesthesiology*, 132(6), 1528-1539. <https://doi.org/10.1097/aln.0000000000003265>

Kehlet, H., Jensen, T. S., & Woolf, C. J. (2006). Persistent postsurgical pain: risk factors and prevention. *The Lancet*, 367(9522), 1618-1625. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68700-X](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68700-X)

Kubulus, C., Mahlstedt, S., Wagenpfeil, G., Sessler, D. I., Volk, T., & net-ra, i. (2023). Chronic pain patients and time to sustained acceptable pain scores after major surgery - A

retrospective registry analysis. *J Clin Anesth*, 89, 111152.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2023.111152>

Kuck, K., Naik, B. I., Domino, K. B., Posner, K. L., Saager, L., Stuart, A. R., Johnson, K. B., Alpert, S. B., Durieux, M. E., Sinha, A. K., Brummett, C. M., Aziz, M. F., Cummings, K. C., Gaudet, J. G., Kurz, A., Rijdsdijk, M., Wanderer, J. P., & Pace, N. L. (2023). Prolonged Opioid Use and Pain Outcome and Associated Factors after Surgery under General Anesthesia: A Prospective Cohort Association Multicenter Study. *Anesthesiology*, 138(5), 462-476.
<https://doi.org/10.1097/aln.0000000000004510>

L'Hermite, J., Page, M. G., Chevallier, T., Ocean, B., Viel, E., Bredeau, O., Lefrant, J. Y., & Cuvillon, P. (2021). Characterisation of pragmatic postoperative PAin Trajectories over seven days and their association with CHronicity after 3 months: a prospective, pilot cohort study (PATCH study). *Anaesth Crit Care Pain Med*, 40(1), 100793.
<https://doi.org/10.1016/j.accpm.2020.100793>

Laufenberg-Feldmann, R., Kappis, B., Mauff, S., Schmidtman, I., & Ferner, M. (2016). Prevalence of pain 6 months after surgery: a prospective observational study. *BMC Anesthesiol*, 16(1), 91. <https://doi.org/10.1186/s12871-016-0261-7>

Lawal, O. D., Gold, J., Murthy, A., Ruchi, R., Bavry, E., Hume, A. L., Lewkowitz, A. K., Brothers, T., & Wen, X. (2020). Rate and Risk Factors Associated With Prolonged Opioid Use After Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*, 3(6), e207367.
<https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.7367>

Leblanc, D., Guichoux, A., Sail, M., Bore, F., Seegers, V., & Espitalier, F. (2023). Unresolved early post-operative pain trajectory predicts moderate-to-severe persistent pain after breast cancer surgery-An observational cohort study. *Acta Anaesthesiol Scand*, 67(4), 448-454.
<https://doi.org/10.1111/aas.14191>

Lee, C., Ye, M., Weaver, O., Jess, E., Gilani, F., Samanani, S., & Eurich, D. T. (2024). Defining opioid naïve and implications for monitoring opioid use: A population-based study in Alberta, Canada. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 33(1), e5693. <https://doi.org/10.1002/pds.5693>

Liu, Z., Karamesinis, A. D., Plummer, M., Segal, R., Bellomo, R., Smith, J. A., & Perry, L. A. (2022). Epidemiology of persistent postoperative opioid use after cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*, 129(3), 366-377.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.bja.2022.05.026>

MacKinnon, J. G., & White, H. (1985). Some heteroskedasticity-consistent covariance matrix estimators with improved finite sample properties. *Journal of Econometrics*, 29(3), 305-325. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0304-4076\(85\)90158-7](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0304-4076(85)90158-7)

Maier, C., Nestler, N., Richter, H., Hardinghaus, W., Pogatzki-Zahn, E., Zenz, M., & Osterbrink, J. (2010). The Quality of Pain Management in German Hospitals. *Dtsch Arztebl International*, 107(36), 607-614. <http://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=78179>

Makito, K., Mouri, H., Matsui, H., Michihata, N., Fushimi, K., & Yasunaga, H. (2021). Spinal epidural hematoma and abscess after neuraxial anesthesia: a historical cohort study using the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d'anesthésie*, 68(1), 42-52. <https://doi.org/10.1007/s12630-020-01827-w>

Maneck, M., Köckerling, F., Fahlenbrach, C., Heidecke, C. D., Heller, G., Meyer, H. J., Rolle, U., Schuler, E., Waibel, B., Jeschke, E., & Günster, C. (2020). Hospital volume and outcome in inguinal hernia repair: analysis of routine data of 133,449 patients. *Hernia*, 24(4), 747-757. <https://doi.org/10.1007/s10029-019-02091-8>

Meißner, W., Komann, M., Erlenwein, J., Stamer, U., & Scherag, A. (2017). The Quality of Postoperative Pain Therapy in German Hospitals. *Deutsches Arzteblatt International*, 114(10), 161-167. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0161>

Meissner, W., Mescha, S., Rothaug, J., Zwacka, S., Goettermann, A., Ulrich, K., & Schleppers, A. (2008). Qualitätsverbesserung der postoperativen Schmerztherapie Ergebnisse des QUIPS-Projekts. *Dtsch Arztebl International*, 105(50), 865-870. <http://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=62704>

Memtsoudis, S. G., Rasul, R., Suzuki, S., Poeran, J., Danninger, T., Wu, C., Mazumdar, M., & Vougioukas, V. (2014). Does the Impact of the Type of Anesthesia on Outcomes Differ by Patient Age and Comorbidity Burden? *Regional Anesthesia and Pain Medicine*, 39(2). https://journals.lww.com/rapm/Fulltext/2014/03000/Does_the_Impact_of_the_Type_of_Anesthesia_on.5.aspx

Mikhaeil, J., Ayoo, K., Clarke, H., Wąsowicz, M., & Huang, A. (2020). Review of the Transitional Pain Service as a method of postoperative opioid weaning and a service aimed at minimizing the risk of chronic post-surgical pain. *Anaesthesiol Intensive Ther*, 52(2), 148-153. <https://doi.org/10.5114/ait.2020.96018>

Mohamadi, A., Chan, J. J., Lian, J., Wright, C. L., Marin, A. M., Rodriguez, E. K., von Keudell, A., & Nazarian, A. (2018). Risk Factors and Pooled Rate of Prolonged Opioid Use Following Trauma or Surgery: A Systematic Review and Meta-(Regression) Analysis. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 100(15), 1332-1340. <https://doi.org/10.2106/jbjs.17.01239>

Mohan, S., Lynch, C. P., Cha, E. D. K., Jacob, K. C., Patel, M. R., Geoghegan, C. E., Prabhu, M. C., Vanjani, N. N., Pawlowski, H., & Singh, K. (2022). Baseline Risk Factors for Prolonged Opioid Use Following Spine Surgery: Systematic Review and Meta-Analysis. *WORLD NEUROSURGERY*, 159, 179-188.e172. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.wneu.2021.12.086>

Montes, A., Roca, G., Cantillo, J., & Sabate, S. (2020). Presurgical risk model for chronic postsurgical pain based on 6 clinical predictors: a prospective external validation. *Pain*, 161(11), 2611-2618. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001945>

Montes, A., Roca, G., Sabate, S., Lao, J. I., Navarro, A., Cantillo, J., & Canet, J. (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. <https://doi.org/10.1097/aln.0000000000000611>

Nardi-Hiebl, S., Meuser, T., Geldner, G., Schneider, J., Koch, T., Chappell, D., & Eberhart, L. H. (2021). Quo vadis OPS 8-919? Eine Analyse der Kodierungen und die Bedeutung für den klinischen Alltag. *Anästhesiologie und Intensivmedizin*, 62, 146-156.

Neuman, M. D., Bateman, B. T., & Wunsch, H. (2019). Inappropriate opioid prescription after surgery. *The Lancet*, 393(10180), 1547-1557. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30428-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30428-3)

Niraj, G., Kelkar, A., Kaushik, V., Tang, Y., Fleet, D., Tait, F., Mcmillan, T., & Rathinam, S. (2017). Audit of postoperative pain management after open thoracotomy and the incidence of chronic postthoracotomy pain in more than 500 patients at a tertiary center. *Journal of Clinical Anesthesia*, 36, 174-177. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2016.10.011>

O'Gorman, D., McGuire, B. E., Finn, D. P., Ruane, N., & Gannon, B. (2013). The Cost of Chronic Pain: An Analysis of a Regional Pain Management Service in Ireland. *Pain Medicine*, 14(10), 1518-1528. <https://doi.org/10.1111/pme.12202>

Oderda, G. M., Said, Q., Evans, R. S., Stoddard, G. J., Lloyd, J., Jackson, K., Rublee, D., & Samore, M. H. (2007). Opioid-Related Adverse Drug Events in Surgical Hospitalizations: Impact on Costs

and Length of Stay. *Annals of Pharmacotherapy*, 41(3), 400-407.
<https://doi.org/10.1345/aph.1H386>

Olsson, A., Sandblom, G., Franneby, U., Sonden, A., Gunnarsson, U., & Dahlstrand, U. (2023). Do postoperative complications correlate to chronic pain following inguinal hernia repair? A prospective cohort study from the Swedish Hernia Register. *Hernia*, 27(1), 21-29.
<https://doi.org/10.1007/s10029-021-02545-y>

Onukwugha, E., Bergtold, J., & Jain, R. (2015a). A Primer on Marginal Effects—Part I: Theory and Formulae. *Pharmacoeconomics*, 33(1), 25-30. <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0210-6>

Onukwugha, E., Bergtold, J., & Jain, R. (2015b). A Primer on Marginal Effects—Part II: Health Services Research Applications. *Pharmacoeconomics*, 33(2), 97-103.
<https://doi.org/10.1007/s40273-014-0224-0>

Pagé, M. G., Kudrina, I., Zomahoun, H. T. V., Croteau, J., Ziegler, D., Ngangue, P., Martin, E., Fortier, M., Boisvert, E. E., Beaulieu, P., Charbonneau, C., Cogan, J., Daoust, R., Martel, M. O., Néron, A., Richebé, P., & Clarke, H. (2020). A Systematic Review of the Relative Frequency and Risk Factors for Prolonged Opioid Prescription Following Surgery and Trauma Among Adults. *Annals of Surgery*, 271(5).

Poobalan, A. S., Bruce, J., Smith, W. C., King, P. M., Krukowski, Z. H., & Chambers, W. A. (2003). A review of chronic pain after inguinal herniorrhaphy. *Clin J Pain*, 19(1), 48-54.
<https://doi.org/10.1097/00002508-200301000-00006>

Pöpping, D. M., Elia, N., Van Aken, H. K., Marret, E., Schug, S. A., Kranke, P., Wenk, M., & Tramèr, M. R. (2014). Impact of Epidural Analgesia on Mortality and Morbidity After Surgery: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Annals of Surgery*, 259(6).

Quan, H. D., Sundararajan, V., Halfon, P., Fong, A., Burnand, B., Luthi, J. C., Saunders, L. D., Beck, C. A., Feasby, T. E., & Ghali, W. A. (2005). Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data [Article]. *Medical Care*, 43(11), 1130-1139.
<https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000182534.19832.83>

Roeb, M. M., Wolf, A., Gräber, S. S., Meiner, W., & Volk, T. (2017). Epidural Against Systemic Analgesia: An International Registry Analysis on Postoperative Pain and Related Perceptions After Abdominal Surgery. *The Clinical Journal of Pain*, 33(3).

Rosero, E. B., & Joshi, G. P. (2016). Nationwide incidence of serious complications of epidural analgesia in the United States. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 60(6), 810-820. <https://doi.org/https://doi.org/10.1111/aas.12702>

Saleh, A., Thirukumaran, C., Mesfin, A., & Molinari, R. W. (2017). Complications and readmission after lumbar spine surgery in elderly patients: an analysis of 2,320 patients. *The Spine Journal*, 17(8), 1106-1112. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.spinee.2017.03.019>

Santa Cruz Mercado, L. A., Liu, R., Bharadwaj, K. M., Johnson, J. J., Gutierrez, R., Das, P., Balanza, G., Deng, H., Pandit, A., Stone, T. A. D., Macdonald, T., Horgan, C., Tou, S. L., Houle, T. T., Bittner, E. A., & Purdon, P. L. (2023). Association of Intraoperative Opioid Administration With Postoperative Pain and Opioid Use. *JAMA Surgery*. <https://doi.org/10.1001/jamasurg.2023.2009>

Schwarzkopf, D., Rose, N., Fleischmann-Struzek, C., Boden, B., Dorow, H., Edel, A., Friedrich, M., Gonnert, F. A., Götz, J., Gründling, M., Heim, M., Holbeck, K., Jaschinski, U., Koch, C., Künzer, C., Le Ngoc, K., Lindau, S., Mehlmann, N. B., Meschede, J., Meybohm, P., Quart, D., Putensen, C., Sander, M., Schewe, J.-C., Schlattmann, P., Schmidt, G., Schneider, G., Spies, C., Steinsberger, F., Zacharowski, K., Zinn, S., & Reinhart, K. (2024). Understanding the biases to sepsis surveillance and quality assurance caused by inaccurate coding in administrative health data. *Infection*, 52(2), 413-427. <https://doi.org/10.1007/s15010-023-02091-y>

Shadbolt, C., Abbott, J. H., Camacho, X., Clarke, P., Lohmander, L. S., Spelman, T., Sun, E. C., Thorlund, J. B., Zhang, Y., Dowsey, M. M., & Choong, P. F. M. (2020). The Surgeon's Role in the Opioid Crisis: A Narrative Review and Call to Action [Review]. *Frontiers in Surgery*, 7. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2020.00004>

Shanthanna, H., Ladha, K. S., Kehlet, H., & Joshi, G. P. (2021). Perioperative Opioid Administration. *Anesthesiology*, 134(4), 645-659. <https://doi.org/10.1097/aln.0000000000003572>

Simoni, A. H., Ladebo, L., Christrup, L. L., Drewes, A. M., Johnsen, S. P., & Olesen, A. E. (2020). Chronic abdominal pain and persistent opioid use after bariatric surgery. *Scand J Pain*, 20(2), 239-251. <https://doi.org/10.1515/sjpain-2019-0092>

Sitter, T., & Forget, P. (2021). Persistent postoperative opioid use in Europe: A systematic review. *European Journal of Anaesthesiology | EJA*, 38(5), 505-511. https://journals.lww.com/ejanaesthesiology/fulltext/2021/05000/persistent_postoperative_opioid_use_in_europe__a.8.aspx

Snijders, T. A. B., & Bosker, R. J. (2011). *Multilevel analysis: an introduction to basic and advanced multilevel modeling* (2nd ed. ed.). SAGE Publications Inc.

Stamer, U. M., Ehrler, M., Lehmann, T., Meissner, W., & Fletcher, D. (2019). Pain-related functional interference in patients with chronic neuropathic postsurgical pain: an analysis of registry data. *Pain*, 160(8), 1856-1865. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001560>

Statistisches Bundesamt (Destatis). (2017). Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - 2016.

Stavem, K., Hoel, H., Skjaker, S. A., & Haagenen, R. (2017). Charlson comorbidity index derived from chart review or administrative data: agreement and prediction of mortality in intensive care patients. *Clin Epidemiol*, 9, 311-320. <https://doi.org/10.2147/clep.S133624>

Sun, E. C., Darnall, B. D., Baker, L. C., & Mackey, S. (2016). Incidence of and Risk Factors for Chronic Opioid Use Among Opioid-Naive Patients in the Postoperative Period. *JAMA Intern Med*, 176(9), 1286-1293. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2016.3298>

Tawfic, Q., Kumar, K., Pirani, Z., & Armstrong, K. (2017). Prevention of chronic post-surgical pain: the importance of early identification of risk factors. *Journal of Anesthesia*, 31(3), 424-431. <https://doi.org/10.1007/s00540-017-2339-x>

Turan, A., Leung, S., Bajracharya, G. R., Babazade, R., Barnes, T., Schacham, Y. N., Mao, G., Zimmerman, N., Ruetzler, K., Maheshwari, K., Esa, W. A. S., & Sessler, D. I. (2020). Acute Postoperative Pain Is Associated With Myocardial Injury After Noncardiac Surgery. *Anesth Analg*, 131(3), 822-829. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000005033>

van Boekel, R. L. M., Warlé, M. C., Nielen, R. G. C., Vissers, K. C. P., van der Sande, R., Bronkhorst, E. M., Lerou, J. G. C., & Steegers, M. A. H. (2017). Relationship Between Postoperative Pain and Overall 30-Day Complications in a Broad Surgical Population: An Observational Study. *Annals of Surgery*, Publish Ahead of Print.

van Boekel, R. L. M., Warlé, M. C., Nielen, R. G. C., Vissers, K. C. P., van der Sande, R., Bronkhorst, E. M., Lerou, J. G. C., & Steegers, M. A. H. (2019). Relationship Between Postoperative Pain and Overall 30-Day Complications in a Broad Surgical Population. *Annals of Surgery*, 269(5), 856-865. <https://doi.org/10.1097/Sla.0000000000002583>

VanDenKerkhof, E. G., Hopman, W. M., Reitsma, M. L., Goldstein, D. H., Wilson, R. A., Belliveau, P., & Gilron, I. (2012). Chronic pain, healthcare utilization, and quality of life following gastrointestinal surgery. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d'anesthésie*, 59(7), 670-680. <https://doi.org/10.1007/s12630-012-9712-x>

Vogelgesang, F., Thamm, R., Frerk, T., Grobe, T. G., Saam, J., Schumacher, C., & Thom, J. (2024). The Agreement Between Diagnoses as Stated by Patients and Those Contained in Routine Health Insurance Data. *Dtsch Arztebl International*, 121(5), 141-147. <https://www.aerzteblatt.de/int/article.asp?id=237775>

Volk, T., Engelhardt, L., Spies, C., Steinfeldt, T., Gruenewald, D., Kutter, B., Heller, A., Werner, C., Heid, F., Bürkle, H., Gastmeier, P., Wernecke, K. D., Koch, T., Vicent, O., Geiger, P., & Wulf, H. (2009). Infektionsinzidenz von Katheterverfahren zur Regionalanästhesie. *Der Anaesthetist*, 58(11), 1107. <https://doi.org/10.1007/s00101-009-1636-7>

Volk, T., Engelhardt, L., Spies, C., Steinfeldt, T., Kutter, B., Heller, A., Werner, C., Heid, F., Bürkle, H., Koch, T., Vicent, O., Geiger, P., Kessler, P., & Wulf, H. (2009). [A German network for regional anaesthesia of the scientific working group regional anaesthesia within DGAI and BDA]. *Anesthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie*, 44(11-12), 778-780. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1242127> (Das Netzwerk Regionalanästhesie des wissenschaftlichen Arbeitskreises Regionalanästhesie der DGAI und des BDA.)

Volk, T., & Kubulus, C. (2023). Regional anesthesia with single shot blocks and current outcome measures: in and out of the anesthesiological radar. *J Clin Anesth*, 111354. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2023.111354>

Wang, L., Guyatt, G. H., Kennedy, S. A., Romerosa, B., Kwon, H. Y., Kaushal, A., Chang, Y., Craigie, S., de Almeida, C. P. B., Couban, R. J., Parascandolo, S. R., Izhar, Z., Reid, S., Khan, J. S., McGillion, M., & Busse, J. W. (2016). Predictors of persistent pain after breast cancer surgery: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *CMAJ*, 188(14), E352-E361. <https://doi.org/10.1503/cmaj.151276>

Wells, C., & McCormack, S. (2021). Screening Tools for Chronic Post-Surgical Pain. In CADTH Health Technology Review. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Copyright © 2021 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.

Widder, A., Reese, L., Lock, J. F., Wiegering, A., Germer, C. T., Kindl, G. K., Rittner, H. L., Dietz, U., Doerfer, J., Schlegel, N., & Meir, M. (2023). Postoperative Analgesics Score as a Predictor of Chronic Postoperative Inguinal Pain After Inguinal Hernia Repair: Lessons Learned From a Retrospective Analysis. *World J Surg*, 47(10), 2436-2443. <https://doi.org/10.1007/s00268-023-07074-6>

Zhang, Y., Dai, Q., Xu, K., Fu, H., Zhang, A., & Du, W. (2024). Predictors and influence of postoperative moderate-to-severe pain of PACU in the patients with malignancy. *BMC Anesthesiol*, 24(1), 81. <https://doi.org/10.1186/s12871-024-02464-2>

V Anlagen

- Anlage 1: Definitionen von Variablen in GKV-Routinedaten
- Anlage 2: Beispielqualitätsberichte für teilnehmende Studienzentren
- Anlage 3: Schriftliche Richtlinien zur Studientumsetzung
- Anlage 4: Zusätzliche Ergebnistabellen

Anlage 1: Definitionen von Variablen in GKV-Routinedaten

Inhalt

1	Variablendefinitionen für die Hauptanalysen in Studie 1, vertiefende Analysen zu PPOG, sowie Studie 2.....	1
1.1	OPS-basierte Variablen.....	1
1.2	ICD-basierte Variablen.....	7
1.3	ATC-basierte Variablen.....	11
2	Variablen für Analysen zu Schmerzen nach Hernieneingriffen.....	12
3	Zusätzliche bzw. adaptierte Variablendefinitionen für Studie 3.....	13

1 Variablendefinitionen für die Hauptanalysen in Studie 1, vertiefende Analysen zu PPOG, sowie Studie 2

1.1 OPS-basierte Variablen

A1Tabelle 1: Definition über OPS-Codes

Verfahren	OPS-Code
Definition der Operations-Gruppen im Indexaufenthalt	
Appendektomie, laparoskopisch	5-470.1
Appendektomie, offen	5-470.0, 5-470.2
Arteriovenöser Shunt	5-392
Arthrodesse Finger	5-846.4, 5-846.5, 5-846.6, 5-846.7
Arthroplastie Hand	5-847
Ausschabung Uterus	5-690
Bariatrische Chirurgie, laparoskopisch	5-448.b2, 5-448.c2, 5-448.d2, 5-448.e2, 5-448.f1, 5-448.f3, 5-434.31, 5-434.41, 5-434.51, 5-434.61
Bauchwandhernie, offen inlay	5-536.47
Bauchwandhernie, offen mit onlay Mesh (IPOM)	5-536.45
Bauchwandhernie, offen ohne plastische Revision	5-536.0
Bauchwandhernie, offen onlay	5-536.46
Blasenoperation, transurethral	5-573

Brustreduktion	5-884
Cholezystektomie, laparoskopisch	5-511.1
Cholezystektomie, offen	5-511.0, 5-511.2
Dünndarmresektion, laparoskopisch	5-454.01, 5-454.11, 5-454.21, 5-454.31, 5-454.41, 5-454.51, 5-454.61
Eingriffe mit Öffnung der Schädelhöhle (Kraniotomie)	5-01, 5-023, 5-024
Endarterektomie, Abdomen, Becken und Oberschenkel	5-381.5, 5-381.7,
Endarterektomie, zervikal und extrakraniell	5-381.0
Enterostomie, laparoskopisch	5-460.01, 5-460.11, 5-460.21, 5-460.31, 5-460.41, 5-460.51, 5-460.x1, 5-461.01, 5-461.11, 5-461.21, 5-461.31, 5-461.41, 5-461.51, 5-461.61, 5-461.71, 5-461.x1
Entfernung des Sinus pilonidalis	5-897
Entfernung Femurersatz	5-787.0e, 5-787.0f, 5-787.0g, 5-787.0h, 5-787.1e, 5-787.1f, 5-787.1g, 5-787.1h, 5-787.2e, 5-787.2f, 5-787.2g, 5-787.2h, 5-787.3e, 5-787.3f, 5-787.3g, 5-787.3h, 5-787.4e, 5-787.4f, 5-787.4g, 5-787.4h, 5-787.5e, 5-787.5f, 5-787.5g, 5-787.5h, 5-787.6e, 5-787.6f, 5-787.6g, 5-787.6h, 5-787.7e, 5-787.7f, 5-787.7g, 5-787.7h, 5-787.8e, 5-787.8f, 5-787.8g, 5-787.8h, 5-787.9e, 5-787.9f, 5-787.9g, 5-787.9h, 5-787.ce, 5-787.cf, 5-787.cg, 5-787.ch, 5-787.ee, 5-787.ef, 5-787.eg, 5-787.eh, 5-787.ge, 5-787.gf, 5-787.gg, 5-787.gh, 5-787.ke, 5-787.kf, 5-787.kg, 5-787.kh, 5-787.me, 5-787.mf, 5-787.mg, 5-787.mh, 5-787.ne, 5-787.nf, 5-787.ng, 5-787.nh, 5-787.pe, 5-787.pf, 5-787.pg, 5-787.ph, 5-787.xe, 5-787.xf, 5-787.xg, 5-787.xh
Exzision am Larynx	5-313
Exzisionsbiopsie des Ovars	5-651.8
femoraler/poplitealer Bypass	5-393.5, 5-393.6
Fußoperationen	5-808.b, 5-788.00
Gynäkologische Chirurgie, laparoskopisch	5-682.02, 5-682.12, 5-682.21, 5-682.x2, 5-683.03, 5-683.13, 5-683.23, 5-683.x3, 5-661.41, 5-661.42, 5-661.51, 5-661.52, 5-661.61, 5-661.62
Gynäkologische Chirurgie, offen	5-685.00, 5-685.03, 5-653.20, 5-653.23, 5-653.24, 5-653.30, 5-653.33, 5-653.34
Gynäkologische Chirurgie, vaginal	5-682.05, 5-682.15, 5-683.01, 5-683.11, 5-683.21, 5-683.x1, 5-704, 5-685.01, 5-685.02
Hämorrhoidenoperation	5-493
Hemikolektomie linksseitig, offen	5-455.61, 5-455.62, 5-455.63, 5-455.64, 5-455.67
Hemikolektomie rechtsseitig, offen	5-455.41, 5-455.42, 5-455.43, 5-455.44, 5-455.47

Hemithyreoidektomie	5-061
Hüftgelenkersatz, primär	5-820
Hüftgelenkersatzes, Revision	5-821
Hysterektomie mit beidseitiger Ovariectomie, offen	5-683.20, 5-683.24, 5-683.25
Hysterektomie mit einseitiger Ovariectomie, offen	5-683.10, 5-683.14, 5-683.15
Hysterektomie subtotal, offen	5-682.00, 5-682.03, 5-682.04, 5-682.10, 5-682.13, 5-682.14, 5-682.20, 5-682.22, 5-682.x0, 5-682.x3, 5-682.x4
Hysterektomie, offen	5-683.00, 5-683.04, 5-683.05
Inzision des Larynx und der Trachea	5-300
Inzision Leber oder Bauchspeicheldrüse	5-500, 5-520
Kniearthroskopie	5-810.0h, 5-810.1h, 5-810.2h, 5-810.3h, 5-810.4h, 5-810.5h, 5-810.6h, 5-810.7h, 5-810.8h, 5-810.9h, 5-810.xh, 5-811.0h, 5-811.1h, 5-811.2h, 5-811.3h, 5-811.4h, 5-811.xh, 5-812.0h, 5-812.3h, 5-812.8h, 5-812.9h, 5-812.ah, 5-812.eh, 5-812.fh, 5-812.gh, 5-812.hh, 5-812.kh, 5-812.mh, 5-812.xh, 5-819.0h, 5-819.1h, 5-819.2h, 5-819.xh, 5-812.5, 5-813
Kniegelenkersatz, primär	5-822
Kniegelenkersatz, Revision	5-823
Konventionelle und inverse Schultergelenksprothese	5-824.2
Leberresektion, anatomisch	5-502
Leberresektion, atypisch, offen	5-501.00, 5-501.02, 5-501.10, 5-501.12, 5-501.20, 5-501.22, 5-501.40, 5-501.42, 5-501.50, 5-501.52, 5-501.60, 5-501.62, 5-501.70, 5-501.72, 5-501.x0, 5-501.x2
Leistenbruch (Hernia inguinalis), endoskopisch (TEP)	5-530.32, 5-530.72
Leistenhernie, laparoskopisch (TAPP)	5-530.31, 5-530.71
Leistenhernie, Lichtenstein, offen	5-530.33, 5-530.73
Lungenresektion, offen	5-322.c, 5-322.d, 5-322.e, 5-323.4, 5-323.6, 5-324.2, 5-324.3, 5-324.a, 5-324.b, 5-327.0, 5-327.1, 5-327.2, 5-327.3, 5-327.4, 5-327.5, 5-327.7, 5-327.x, 5-328.0, 5-328.1, 5-328.2, 5-328.3, 5-328.4, 5-328.5, 5-327.6, 5-328.x
Magenchirurgie einschließlich bariatrischer Chirurgie, offen	5-430, 5-431.0, 5-431.30, 5-432.0, 5-432.1, 5-432.2, 5-432.x, 5-433.0, 5-433.3, 5-434.0, 5-434.1, 5-434.2, 5-435, 5-436, 5-437, 5-438, 5-439, 5-444.0, 5-444.1, 5-444.2, 5-444.3, 5-444.x, 5-445.00, 5-445.10, 5-445.20, 5-445.30, 5-445.40, 5-445.50, 5-445.x0, 5-445.02, 5-445.12, 5-445.22, 5-445.32, 5-445.42, 5-

	445.52, 5-445.x2, 5-448.00, 5-448.10, 5-448.20, 5-448.30, 5-448.40, 5-448.50, 5-448.60, 5-448.a0, 5-448.01, 5-448.11, 5-448.21, 5-448.31, 5-448.41, 5-448.51, 5-448.61, 5-448.a1, 5-448.03, 5-448.13, 5-448.23, 5-448.33, 5-448.43, 5-448.53, 5-448.63, 5-448.a3, 5-448.x0, 5-448.x1, 5-448.x3, 5-449.00, 5-449.02, 5-449.10, 5-449.12, 5-449.20, 5-449.22, 5-449.30, 5-449.32, 5-449.40, 5-449.42, 5-449.50, 5-449.52, 5-449.70, 5-449.72, 5-449.80, 5-449.82, 5-449.b0, 5-449.b2, 5-449.c0, 5-449.c2, 5-449.d0, 5-449.d2, 5-449.e0, 5-449.e2, 5-449.h0, 5-449.h2, 5-449.j0, 5-449.j2, 5-449.k0, 5-449.k2, 5-449.m0, 5-449.m2, 5-449.n0, 5-449.n2, 5-449.p0, 5-449.p2, 5-449.s0, 5-449.s2, 5-449.t0, 5-449.t2, 5-449.u0, 5-449.u2, 5-449.x0, 5-449.x2, 5-448.b0, 5-448.b1, 5-448.b3, 5-448.c0, 5-448.c1, 5-448.c3, 5-448.d0, 5-448.d1, 5-448.d3, 5-448.e0, 5-448.e1, 5-448.e3, 5-448.f0, 5-448.f2, 5-434.30, 5-434.32, 5-434.40, 5-434.42, 5-434.50, 5-434.52, 5-434.60, 5-434.62
Magenchirurgie, außer bariatrische Chirurgie, laparoskopisch	5-445.01, 5-445.11, 5-445.21, 5-445.31, 5-445.41, 5-445.51, 5-445.x1, 5-448.02, 5-448.12, 5-448.22, 5-448.32, 5-448.42, 5-448.52, 5-448.62, 5-448.a2, 5-448.x2, 5-431.1, 5-433.1, 5-433.4, 5-444.4, 5-444.5, 5-449.01, 5-449.11, 5-449.21, 5-449.31, 5-449.41, 5-449.51, 5-449.71, 5-449.81, 5-449.b1, 5-449.c1, 5-449.d1, 5-449.e1, 5-449.h1, 5-449.j1, 5-449.k1, 5-449.m1, 5-449.n1, 5-449.r, 5-449.p1, 5-449.s1, 5-449.t1, 5-449.u1, 5-449.x1
Mastoidektomie, einfach	5-203.0
Nabelhernie, mit plastischer Revision, offen	5-534.1
Nabelhernie, ohne plastische Revision, offen	5-534.0
Nebennierenresektion	5-071.0, 5-071.4, 5-071.x, 5-072.2
Nebennierenresektion ohne Ovar	5-072.0
Nebenschilddrüsenresektion, teilweise	5-262.0
Nervendekompression an Arm und Hand	5-056.3, 5-056.4
Nierenresektion, offen	5-553.00, 5-553.01, 5-553.02, 5-553.10, 5-553.11, 5-553.12, 5-554.40, 5-554.41, 5-554.42, 5-554.50, 5-554.51, 5-554.52, 5-554.60, 5-554.61, 5-554.62, 5-554.80, 5-554.81, 5-554.82, 5-554.a0, 5-554.a1, 5-554.a2, 5-554.b0, 5-554.b1, 5-554.b2, 5-554.x0, 5-554.x1, 5-554.x2
Nierensteine, Lithotripsie transurethral	5-550.21, 5-550.31, 5-562.4, 5-562.5, 5-562.8
Nierensteine, Lithotripsie perkutan	5-550.20, 5-550.30, 5-562.6, 5-562.7
Oberschenkelamputation	5-864.3, 5-864.4, 5-864.5

Operation an der Schulter	5-814, 5-810.00, 5-810.01, 5-810.10, 5-810.11, 5-810.20, 5-810.21, 5-810.30, 5-810.31, 5-810.40, 5-810.41, 5-810.50, 5-810.51, 5-810.60, 5-810.61, 5-810.70, 5-810.71, 5-810.80, 5-810.81, 5-810.90, 5-810.91, 5-810.x0, 5-810.x1, 5-811.00, 5-811.01, 5-811.10, 5-811.11, 5-811.20, 5-811.21, 5-811.30, 5-811.31, 5-811.40, 5-811.41, 5-811.x0, 5-811.x1, 5-812.00, 5-812.01, 5-812.30, 5-812.31, 5-812.80, 5-812.81, 5-812.90, 5-812.91, 5-812.a0, 5-812.a1, 5-812.e0, 5-812.e1, 5-812.f0, 5-812.f1, 5-812.g0, 5-812.g1, 5-812.h0, 5-812.h1, 5-812.k0, 5-812.k1, 5-812.m0, 5-812.m1, 5-812.x0, 5-812.x1, 5-819.00, 5-819.01, 5-819.10, 5-819.11, 5-819.20, 5-819.21, 5-819.x0, 5-819.x1, 5-805
Operation Fibula und Tibia, offen	5-793.0n, 5-793.1n, 5-793.2n, 5-793.3n, 5-793.4n, 5-793.5n, 5-793.6n, 5-793.7n, 5-793.8n, 5-793.9n, 5-793.an, 5-793.bn, 5-793.cn, 5-793.en, 5-793.gn, 5-793.hn, 5-793.kn, 5-793.mn, 5-793.nn, 5-793.xn, 5-794.0n, 5-794.1n, 5-794.2n, 5-794.3n, 5-794.4n, 5-794.5n, 5-794.6n, 5-794.7n, 5-794.8n, 5-794.an, 5-794.bn, 5-794.cn, 5-794.en, 5-794.gn, 5-794.hn, 5-794.kn, 5-794.mn, 5-794.nn, 5-794.xn, 5-793.0r, 5-793.1r, 5-793.2r, 5-793.3r, 5-793.4r, 5-793.5r, 5-793.6r, 5-793.7r, 5-793.8r, 5-793.9r, 5-793.ar, 5-793.br, 5-793.cr, 5-793.er, 5-793.gr, 5-793.hr, 5-793.kr, 5-793.mr, 5-793.nr, 5-793.xr, 5-794.0r, 5-794.1r, 5-794.2r, 5-794.3r, 5-794.4r, 5-794.5r, 5-794.6r, 5-794.7r, 5-794.8r, 5-794.ar, 5-794.br, 5-794.cr, 5-794.er, 5-794.gr, 5-794.hr, 5-794.kr, 5-794.mr, 5-794.nr, 5-794.xr
Operationen der Nase	5-218, 5-214, 5-215, 5-222.0, 5-222.2, 5-222.4, 5-223.5, 5-224.3, 5-224.6
Osteotomie	5-781
Ovarialzystenentfernung, laparoskopisch	5-651.91, 5-651.92
Pankreasresektion, offen, kein Whipple	5-524.00, 5-524.02, 5-524.2, 5-524.3, 5-524.4, 5-524.x
Pankreasresektion, Whipple	5-524.1
Partielle und radikale Mastektomie	5-870, 5-872, 5-874, 5-877
Partieller Schultergelenksersatz, prox. Humerus	5-824.0
Penis-Chirurgie	Mai 64
Perineale Chirurgie	5-490, 5-491
Prostataresektion	5-600.0, 5-601
Prostataresektion, offen	5-603.00, 5-603.10, 5-603.2
Radikale Harnblasenresektion	5-576.20, 5-576.30, 5-576.60
Rektumresektion, laparoskopisch	5-484.05, 5-484.06, 5-484.15, 5-484.16, 5-484.25, 5-484.26, 5-484.35, 5-484.36, 5-484.55, 5-484.56, 5-484.65, 5-484.66, 5-484.x5, 5-484.x6

Rektumresektion, offen	5-484.01, 5-484.02, 5-484.08, 5-484.09, 5-484.11, 5-484.12, 5-484.18, 5-484.19, 5-484.21, 5-484.22, 5-484.28, 5-484.29, 5-484.31, 5-484.32, 5-484.38, 5-484.39, 5-484.51, 5-484.52, 5-484.58, 5-484.59, 5-484.61, 5-484.62, 5-484.68, 5-484.69, 5-484.x1, 5-484.x2, 5-484.x8, 5-484.x9, 5-485.01, 5-485.02, 5-485.1, 5-485.21, 5-485.22, 5-485.3, 5-485.4, 5-485.5, 5-485.x
Reposition distaler Radius, offen	5-793.06, 5-793.16, 5-793.26, 5-793.36, 5-793.46, 5-793.56, 5-793.66, 5-793.76, 5-793.86, 5-793.96, 5-793.a6, 5-793.b6, 5-793.c6, 5-793.e6, 5-793.g6, 5-793.h6, 5-793.k6, 5-793.m6, 5-793.n6, 5-793.x6, 5-794.06, 5-794.16, 5-794.26, 5-794.36, 5-794.46, 5-794.56, 5-794.66, 5-794.76, 5-794.86, 5-794.a6, 5-794.b6, 5-794.c6, 5-794.e6, 5-794.g6, 5-794.h6, 5-794.k6, 5-794.m6, 5-794.n6, 5-794.x6
Reposition proximaler Humerus, offen	5-793.01, 5-793.11, 5-793.21, 5-793.31, 5-793.41, 5-793.51, 5-793.61, 5-793.71, 5-793.81, 5-793.91, 5-793.a1, 5-793.b1, 5-793.c1, 5-793.e1, 5-793.g1, 5-793.h1, 5-793.k1, 5-793.m1, 5-793.n1, 5-793.x1, 5-794.01, 5-794.11, 5-794.21, 5-794.31, 5-794.41, 5-794.51, 5-794.61, 5-794.71, 5-794.81, 5-794.a1, 5-794.b1, 5-794.c1, 5-794.e1, 5-794.g1, 5-794.h1, 5-794.k1, 5-794.m1, 5-794.n1, 5-794.x1
Resektion einer Hydrocele testis	5-611
Rückverlagerung eines Stomas	5-465, 5-466
Salpingoovarektomie, laparoskopisch	5-653.21, 5-653.22, 5-653.31, 5-653.32
Schilddrüsenresektion	5-063
Schilddrüsenresektion, andere	5-062
Sectio caesarea	5-740, 5-741, 5-742, 5-749
Sehnen und Faszien der Hand	5-840, 5-841, 5-842
Sehnnennaht	5-855
Sigmaresektion, laparoskopisch	5-455.75, 5-455.76
Sigmaresektion, offen	5-455.71, 5-455.72, 5-455.73, 5-455.74, 5-455.77
Sprunggelenksarthroskopie	5-810.0k, 5-810.0m, 5-810.1k, 5-810.1m, 5-810.2k, 5-810.2m, 5-810.3k, 5-810.3m, 5-810.4k, 5-810.4m, 5-810.5k, 5-810.5m, 5-810.6k, 5-810.6m, 5-810.7k, 5-810.7m, 5-810.8k, 5-810.8m, 5-810.9k, 5-810.9m, 5-810.xk, 5-810.xm, 5-811.0k, 5-811.0m, 5-811.1k, 5-811.1m, 5-811.2k, 5-811.2m, 5-811.3k, 5-811.3m, 5-811.4k, 5-811.4m, 5-811.xk, 5-811.xm, 5-812.0k, 5-812.0m, 5-812.3k, 5-812.3m, 5-812.8k, 5-812.8m, 5-812.9k, 5-812.9m, 5-812.ak, 5-812.am, 5-812.ek, 5-812.em, 5-812.fk, 5-812.fm, 5-812.gk, 5-812.gm, 5-812.hk, 5-812.hm, 5-812.kk, 5-812.km, 5-812.mk, 5-812.mm, 5-812.xk, 5-812.xm, 5-819.0k, 5-819.0m, 5-819.1k, 5-819.1m, 5-819.2k, 5-819.2m, 5-819.xk, 5-819.xm
Sprunggelenksoperation, offen	5-808.7, 5-808.8

Teilresektion des Dickdarms, laparoskopisch	5-455.05, 5-455.06, 5-455.15, 5-455.16, 5-455.25, 5-455.26, 5-455.35, 5-455.45, 5-455.46, 5-455.55, 5-455.56, 5-455.65, 5-455.66
Tonsillektomie mit Adenoidektomie	5-282
Tonsillektomie ohne Adenoidektomie	5-281
Unterschenkelamputation	5-864.8, 5-864.9, 5-864.a
Uretherotomie	5-585
Urogynäkologie, vaginale TVT	5-593.2
Varizenoperationen	5-385
Wirbelsäulenchirurgie	5-032, 5-831, 5-836, 5-839.6, 5-83b, 5-839.a, 5-033, 5-030.7, 5-031
Zehenamputation	5-865.7, 5-865.8, 5-865.9
Definition spezieller Analgesieverfahren im Indexaufenthalt	
Komplexe Akutschmerztherapie	8-919

1.2 ICD-basierte Variablen

A1 Tabelle 2: Definitionen auf der Grundlage von ICD-10-GM-Codes

Zustand	ICD-10-GM-Code
Tumorerkrankung (Ausschlusskriterium, Diagnose im Jahr vor dem Index-Krankenhausaufenthalt, während des Index-Krankenhausaufenthalts oder im Jahr nach dem Index-Krankenhausaufenthalt im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Haupt- oder Nebendiagnose, Kennzeichen G im ambulanten Sektor))	C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C11, C12, C13, C14, C15, C16, C17, C18, C19, C20, C21, C22, C23, C24, C25, C30, C31, C32, C33, C34, C37, C38, C39, C40, C41, C43, C44, C45, C46, C47, C48, C49, C50, C51, C52, C53, C54, C55, C56, C57, C58, C60, C61, C62, C63, C64, C65, C66, C67, C68, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C75, C76, C77, C78, C79, C80, C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C97
Vorbestehende chronische Schmerzen (Jahr vor dem Index-Krankenhausaufenthalt) (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Haupt- oder Nebendiagnose, Kennzeichen G im ambulanten Sektor))	R521, R522, R529, F454
Komorbiditäten nach dem Charlson-Komorbiditätsindex (Jahr vor dem Index-Krankenhausaufenthalt) (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Haupt- oder Nebendiagnose, Kennzeichen G im ambulanten Sektor))	

AIDS/HIV	B20, B21, B22, B24
Jede Bösartigkeit	C00 - C26, C30, C31, C32, C33, C34, C37, C38, C39, C40, C41, C43, C45, C46, C47, C48, C49, C50, C51, C52, C53, C54, C55, C56, C57, C58, C60, C61, C62, C63, C64, C65, C66, C67, C68, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C75, C76, C81, C82, C83, C84, C85, C86, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C97
Zerebrovaskuläre Erkrankungen	G45, G46, H340, I60, I61, I62, I63, I64, I65, I66, I67, I68, I69
Chronische Lungenerkrankung	I278, I279, J40, J41, J42, J43, J44, J45, J46, J47, J60, J61, J62, J63, J64, J65, J66, J67, J684, J701, J703
Kongestive Herzinsuffizienz	I099, I110, I130, I132, I255, I420, I425, I426, I427, I428, I429, I43, I50, P290
Demenz	F00, F01, F02, F03, F051, G30, G311
Diabetes mit chronischer Komplikation	E102, E103, E104, E105, E107, E112, E113, E114, E115, E117, E122, E123, E124, E125, E127, E132, E133, E134, E135, E137, E142, E143, E144, E145, E147
Diabetes ohne chronische Komplikation	E100, E101, E106, E108, E109, E110, E111, E116, E118, E119, E120, E121, E126, E128, E129, E130, E131, E136, E138, E139, E140, E141, E146, E148, E149
Hemiplegie oder Querschnittslähmung	G041, G114, G801, G802, G81, G82, G830, G831, G832, G833, G834, G839, G835
Metastasierender solider Tumor	C77, C78, C79, C80
Leichte Lebererkrankung	B18, K700, K701, K702, K703, K709, K713, K714, K715, K717, K73, K74, K760, K762, K763, K764, K768, K769, Z944
Mäßige oder schwere Lebererkrankung	I85, I864, I982, I983, K704, K711, K721, K729, K765, K766, K767
Myokardinfarkt	I21, I22, I252
Peptische Ulkuskrankheit	K25, K26, K27, K28
Periphere Gefäßerkrankungen	I70, I71, I731, I738, I739, I771, I790, I792, K551, K558, K559, Z958, Z959
Nierenerkrankung	I120, I131, N032, N033, N034, N035, N036, N037, N052, N053, N054, N055, N056, N057, N18, N19, N250, Z49, Z940, Z992
Rheumatische Erkrankung	M05, M06, M315, M32, M33, M34, M351, M353, M360
Spezifische schmerzbedingte Komorbiditäten (Jahr vor der Index-Krankenhauseinweisung) (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Haupt-	

oder Nebendiagnose, Kennzeichen G im ambulanten Sektor))	
Anämie	D50, D51, D52, D53, D55, D56, D57, D58, D59, D60, D61, D62, D63, D64
Koagulopathie	D65, D66, D67, D68, D691, D693, D694, D695, D696
Kardiovaskuläre Erkrankungen	I21, I22, I252, I099, I110, I130, I132, I255, I420, I425, I426, I427, I428, I429, I43, I50, P290, I70, I71, I731, I738, I739, I771, I790, I792, K551, K558, K559, Z958, Z959, G45, G46, H340, I60, I61, I62, I63, I64, I65, I66, I67, I68, I69, I10, I11, I12, I13, I15, I441, I442, I443, I456, I459, I47, I48, I49, R000, R001, R008, T821, Z450, Z950, A520, I05, I06, I07, I08, I091, I098, I34, I35, I36, I37, I38, I39, Q230, Q231, Q232, Q233, Z952, Z954, I26, I27, I280, I288, I289
Fibromyalgie	M7970
Migräne	G43
Postoperative Komplikationen (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Nebendiagnose oder Fachabteilungsnebendiagnose im Indexaufenthalt, Hauptdiagnose bei stationären Aufenthalt im Nachbeobachtungszeitraum, Kennzeichen G im ambulanten Sektor))	
Kardiale, neurologische Komplikationen	I21, I22, I46, I63, I64
Pulmonale Komplikationen	J12, J13, J14, J15, J16, J17, J18, J95.1, J95.2, J95.3, J95.88, J95.9, J96.0, J96.9, U69.00, U69.01, U69.02, U69.03, J10.0, J11.0
Infektiologische Komplikationen	T81.4, T80.2, , R57.2, R65.0!, R65.1!, A02.1, A20.0, A20.7, A21.7, A22.7, A24.1, A26.7, A28.2, A32.7, A39.1, A39.2, A39.3, A39.4, A40, A41, A42.7, A48.3, A49.9, A54.8, B00.7, B37.6, B37.7, B49
Thrombotische Komplikationen	I80, I26, I82.2, I82.8, I82.9, I65, I66, I82.3
Chirurgische Komplikationen	T81.3, T81.1, T81.8, T81.9, T81.0, T88.8, Y69, Y84.9, T81.2, T81.5, T81.6, T81.7, T88.9, T88.5, T88.2
Psychiatrische Komorbiditäten (Jahr vor der Index-Krankenseinweisung) (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Haupt- oder Nebendiagnose, Kennzeichen G im ambulanten Sektor))	
Angststörung	F40, F410, F411, F413, F418, F419
Depression	F204, F313, F314, F315, F32, F33, F341, F412, F432
Bipolare Störung	F310, F311, F312, F315, F316, F317, F318, F319

Posttraumatische Belastungsstörung	F430, F431, F438, F439
Andere affektive Störung	F30, F340, F348, F349, F38, F39
Alkoholmissbrauch	E52, F10, G621, I426, K292, K700, K703, K709, T51, Z502
Tabakmissbrauch	F17
Kokain-Missbrauch	F14
Sonstiger Drogenmissbrauch	F11, F12, F13, F15, F16, F18, F19
Andere psychiatrische Komorbiditäten	Alle F-Codes, außer den oben genannten
Definition von Untergruppen zur Ätiologie der Amputation (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Haupt- oder Nebendiagnose, Kennzeichen G im ambulanten Sektor))	
Ischämische Amputation (innerhalb von 6 Monaten vor dem Index oder während des Indexaufenthalts, für den stationären und ambulanten Sektor)	70.2, I70.9, I72.4, I73.1, I73.9, I74.3, I74.4, I79.2
Traumatische Amputation (innerhalb eines Monats vor dem Index oder während des Indexaufenthalts, bei stationärem Aufenthalt)	S81.89!, S81.7, S81.9, S82.1, S82.2, S82.3, S82.4, S82.5, S82.6, S82.7, S82.9, S87.8, S87.0, S88, S89.7, T13.6, T13.8, T13.9, T13.1, S89.8, S89.9, S92.7, S91, S97, S98, S99.7, S99.8, S99.9, S71.1, S72, S77.1, S78.1, S79.7, S79.8, S79.9
Definition von Verfahrensspezifischen Komplikationen der Epiduralanästhesie (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Nebendiagnose oder Fachabteilungsnebendiagnose im Indexaufenthalt, Hauptdiagnose bei stationären Aufenthalt im Nachbeobachtungszeitraum von 90 Tagen, Kennzeichen G im ambulanten Sektor im ersten Quartal nach Entlassung))	
Abszess	G061
Hämatom	G9510, G9782, G9783, G9784
Verletzungen Rückenmark	G952, S141, S241, S341, T093
Liquorverlust	G970
Sonstige Komplikationen	G971, G9788, G979
Schmerzbedingte psychische Begleit- bzw. Folgeerkrankungen (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich im Jahr nach dem Indexaufenthalt, Kennzeichen G im ambulanten Sektor)	
chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren	F45.41

Persönlichkeitsänderung bei chronischem Schmerzsyndrom	F62.80
--	--------

ICD-10-GM: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10th Revision, deutsche Modifikation

1.3 ATC-basierte Variablen

Opioidverschreibungen wurden anhand entsprechender ambulant vergebener ATC-Codes (N02A) festgelegt. Codein, Methadon und Levomethadon wurden ausgenommen, da diese in Deutschland üblicherweise nicht zur Schmerztherapie genutzt werden.

A1Tabelle 3: Definition von Medikationen

Gruppe	ATC-Code
Nicht-Opioid-Analgetika (WHO-Stufe 1; jede Verschreibung im Jahr vor dem Index-Krankenhausaufenthalt)	N02BA, N02BB, N02BE, N02BG, M01A, M01BA
Opioide (a. Ausschlusskriterium in vertiefender Analyse zu PPOG: jegliche Verschreibung im Jahr vor der Index-Krankenseinweisung; b. prolongierter postoperativer Opioidgebrauch (PPOG): Verschreibung in den Tagen 1-90 und in den Tagen 91-180 nach dem Index-Krankenhausaufenthalt)	N02AA01, N02AA02, N02AA03, N02AA04, N02AA05, N02AA10, N02AA11, N02AA51, N02AA53, N02AA55, N02AA56, N02AA57, N02AB01, N02AB02, N02AB03, N02AB07, N02AB52, N02AB72, N02AC01, N02AC03, N02AC04, N02AC05, N02AC54, N02AC74, N02AD01, N02AD02, N02AE01, N02AF01, N02AF02, N02AG01, N02AG02, N02AG03, N02AG04, N02AJ13, N02AJ14, N02AJ15, N02AJ17, N02AJ18, N02AJ19, N02AX01, N02AX02, N02AX03, N02AX05, N02AX06, N02AX51
Opioide, WHO-Stufe 2	N02AJ13, N02AJ14, N02AJ15, N02AX01, N02AX02, N02AX05, N02AX51
Opioide, WHO-Stufe 3	N02AA01, N02AA02, N02AA03, N02AA04, N02AA05, N02AA10, N02AA11, N02AA51, N02AA53, N02AA55, N02AA56, N02AA57, N02AB01, N02AB02, N02AB03, N02AB07, N02AB52, N02AB72, N02AC01, N02AC03, N02AC04, N02AC05, N02AC54, N02AC74, N02AD01, N02AD02, N02AE01, N02AF01, N02AF02, N02AG01, N02AG02, N02AG03, N02AG04, N02AJ17, N02AJ18, N02AJ19, N02AX03, N02AX06
Benzodiazepine, Z-Substanzen (Verschreibung im Jahr vor dem Index-Krankenhausaufenthalt)	N05B, N05CD, N05CF
Antidepressiva (Verschreibung im Jahr vor dem Index-Krankenhausaufenthalt)	N06A

ATC: Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem

2 Variablen für Analysen zu Schmerzen nach Hernieneingriffen

A1Tabelle 4: zusätzliche oder abgewandelte Variablen für die Untersuchung von Schmerzen nach Hernieneingriffen

Variablen	Codes
Chronisch postoperativer inguinaler Schmerz	ICD-Codes (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich, Haupt- und Nebendiagnosen, Kennzeichen G, V, Z im ambulanten Bereich): R10.2, R10.3, R10.4, M79.25
Versorgungsaspekte	
Physiotherapie	Leistungserbringer 225 und/oder 240
Ergotherapie	Leistungserbringer 227
Fachärztliche psychiatrische/psychosomatische/psychotherapeutische oder nervenärztliche Behandlung	Leistungserbringer 51, 58, 60, 61 und/oder 68
Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie	OPS-Codes: 8-91, 8-91c
Ambulante Schmerztherapie	EBM-Ziffern: 30700, 30701, 30702, 30704, 30705, 30706, 30708, 30710, 30712, 30724, 30731, 30760
Ambulante Psychotherapie	EBM-Ziffern: 35150, 35151, 35152, 35401, 35402, 35405, 35411, 35412, 35415, 35421, 35422, 35425, 35431, 35432, 35435
Medikamentenverschreibungen	
Nicht-Opioid-Analgetika	ATC-Codes: N02BA01-16, N02BA19, N02BA20, N02BA51, N02BA55, N02BA57, N02BA59, N02BA65, N02BA71, N02BA75, N02BA77, N02BA79, N02BB01-06, N02BB51-56, N02BB71-74, N02BB76, N02BE01, N02BE03-05, N02BE51, N02BE53, N02BE54, N02BE61, N02BE71, N02BE73, N02BE74, N02BG02-12, M01AA01-03, M01AA05-07, M01AA51-53, M01AB01-17, M01AB19, M01AB51, M01AB55, M01AB68, M01AB69, M01AC01-06, M01AC56, M01AE01-18, M01AE20, M01AE51-53, M01AE56, M01AG01-04, M01AG06, M01AH01-07, M01AX01, M01AX02, M01AX04, M01AX05, M01AX07, M01AX12-14, M01AX17, M01AX18, M01AX21-27, M01AX55, M01AX68, M01BA01-08
Opioid-Analgetika	ATC-Codes: N02AJ13-15, N02AX01, N02AX02, N02AX05, N02AX51, N02AA01, N02AA02-05, N02AA10, N02AA11, N02AA51, N02AA53, N02AA55-57, N02AB01-03, N02AB07, N02AB52, N02AB72, N02AC01,

	N02AC03-05, N02AC54, N02AC74, N02AD01, N02AD02, N02AE01, N02AF01, N02AF02, N02AG01-04, N02AG04, N02AJ17-19, N02AX03, N02AX06, N02AA08, N02AA58, N02AA59, N02AA79, N02AJ01-03, N02AJ05-09, N02AC06, N02AC52
Antineuropathika	ATC-Codes: N03AX12, N03AX16, N06AA09, N06AX21, N06AX16, N06AX11, N06AA12, N03AF01, N03AF02, N03AX09, N02BG10
Psychische Komorbiditäten (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Haupt- oder Nebendiagnose, Kennzeichen G;V,Z im ambulanten Sektor))	
Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen	ICD-10: F10-19
Affektive Störungen	ICD-10: F30-34, F38, F39
Neurotische, Belastungs- und somatoforme Störungen	ICD-10: F40-45, F48
Sonstige	ICD-10: F51, F54, F55, F62.80

3 Zusätzliche bzw. adaptierte Variablendefinitionen für Studie 3

A1Tabelle 5: Variablendefinitionen für Studie 3

Postoperative Komplikationen (im stationären oder ambulanten Leistungsbereich (Nebendiagnose oder Fachabteilungsnebendiagnose im Indexaufenthalt, Hauptdiagnose bei stationären Aufenthalt im Nachbeobachtungszeitraum, Kennzeichen G im ambulanten Sektor))	
Kardiale, neurologische Komplikationen	I21.-, I22.-, I46.-
Pulmonale Komplikationen	J12.-, J13.-, J14.-, J15.-, J16.-, J18.-, J95.1, J95.2; J95.88; J95.9, J96.0, J96.9, U69.01
Infektiologische Komplikationen	A40.-, A41.-, A42.7, A48.3, A49.9, B00.7, B37.6, B37.7, B49.-, R57.2, R65.0, R65.1, T81.4
Thrombotische Komplikationen	I26.-, I63.-, I64.-, I65.-, I66.-, I80.-, I82.2, I82.3, I82.8, I82.9
Chirurgische Komplikationen	T81.0, T81.1, T81.3, T81.7, T81.8, T81.9, T88.8, T88.9, Y84.9
Arzneimittelverordnungen	
Nicht-Opioidanalgetika	N02B, M01A, M01B
Opioidanalgetika	N02AA01, N02AA02, N02AA03, N02AA04, N02AA05, N02AA10, N02AA11, N02AA51, N02AA53, N02AA55, N02AA56, N02AA57, N02AB01, N02AB02, N02AB03, N02AB07, N02AB52, N02AB72, N02AC01, N02AC03, N02AC04, N02AC05, N02AC54, N02AC74, N02AD01,

	N02AD02, N02AE01, N02AF01, N02AF02, N02AG01, N02AG02, N02AG03, N02AG04, N02AJ13, N02AJ14, N02AJ15, N02AJ17, N02AJ18, N02AJ19, N02AX01, N02AX02, N02AX03, N02AX05, N02AX06 N02AX51
Co-Analgetika	N02BG10, N03AF01, N03AF02, N03AX09, N03AX12, N03AX16, N06AA09, N06AA12, N06AX11, N06AX16, N06AX21

Anlage 2: Beispielqualitätsberichte für teilnehmende Studienzentren

Anmerkung: Absolute Häufigkeiten wurden zur Anonymisierung der Zentren durch „XX“ ersetzt.

QUIPS LOPSTER Feedback Report

Marcus Komann marcus.komann@med.uni-jena.de

2024-05-02

Ihr Haus hat zwischen März 2021 und Dezember 2021 an der LOPSTER-Studie teilgenommen und dazu Daten im QUIPS-Benchmarkserver eingetragen. Diese konnten wir im Projektverlauf mit den Versichertendaten der BARMER verknüpfen. Dieser Ergebnisbericht gibt eine Übersicht über die an Ihrem Haus erhobenen, verlinkten Daten und ordnet diese im Vergleich zu den Daten der anderen teilnehmenden Kliniken ein. Damit ist Ihnen ein zum Benchmarkserver ähnlicher Vergleich Ihrer erhobenen Daten möglich. Dazu erfolgte eine automatisierte deskriptive Auswertung.

Dies ist die Auswertung für Ihr Haus:

```
xyt
```

In den folgenden Auswertungen vergleichen wir die Werte Ihres Hauses mit denen der anderen Krankenhäuser.

Anzahl analysierter Patientinnen

Es wird dargestellt, wie viele Patientinnen in Ihrer Klinik eingeschlossen wurden und wie viele Patientinnen im Mittel von allen Kliniken eingeschlossen wurden.

```
xyt
```

```
XX
```

```
Durchschnitt aller Häuser:
```

```
59.64516
```

Häufigste Operationen

Es wird dargestellt, welche Operationen (als OPS-Code) in Ihrer Klinik am häufigsten eingeschlossen wurden. Darunter sehen sie die Auflistung der 5 häufigsten OPS aller teilnehmenden Häuser.

```
xyt
```

```
Var1 Freq
```

```
1 5-573 XX
```

```
2 5-790 XX
```

```

3 5-820    XX
4 8-137    XX
5 5-511    XX
6 5-83B    XX

```

Alle Häuser:

```

  Var1 Freq
1 5-822  120
2 5-820  115
3 5-749   71
4 5-511   68
5 5-794   51
6 5-530   45

```

Statistiken

Sie finden hier Statistiken zu verschiedenen Variablen aus QUIPS und aus den Abrechnungsdaten der Barmer.

Im Folgenden werden die wichtigsten Variablen und ihre klassischen statistischen Werte dargestellt.

“Min” = geringster Wert

“Max” = höchster Wert

“Med” = Median

“IQR” (inter-quartile range) = das 25%-Perzentil und das 75%-Perzentil

“mean” = Arithmetisches Mittel

“std” = Standardabweichung

“N” = Fallzahl

“NA” = fehlender Wert

Bitte beachten Sie, dass die Fallzahlen teilweise klein sind. Zudem kann das Patientengut verschiedener Häuser sehr heterogen sein. Deshalb ist die Vergleichbarkeit zwischen den Häusern evtl. begrenzt. Dies gilt insbesondere für Variablen, deren Inzidenz klein ist, wie z.B. die Komplikationen.

Alter und Geschlecht

Diese Daten stammen von der Barmer.

label	variable	participant.hospital.mein	
		Alle anderen Häuser	xyt
alter	Min / Max	18.0 / 101.0	20.0 / 91.0
	Med [IQR]	64.0 [50.0;75.0]	67.0 [56.0;76.0]
	Mean (std)	61.4 (17.5)	64.4 (14.7)
	N (NA)	1714 (0)	XX (XX)
geschlecht	female	1053 (61.4%)	XX (51.9%)
	male	661 (38.6%)	XX (48.1%)

Vorbestehender chronischer Schmerz und Opioid-Naivität

“chron” ist die Antwort auf die Frage aus QUIPS, ob die Patienten vor der Operation über mehr als 3 Monate Schmerzen hatten.

“opioidnaiv” ist aus den Barmer-Daten berechnet und wurde durch uns definiert als keine Opioidverordnung 12 Monate vor der stationären Operation. Alle Patienten, die eine Opioidverordnung in den Kassendaten hatten, gelten als “opioid user”

label	variable	participant.hospital.mein	
		Alle anderen Häuser	xyt
chron	no	1016 (60.0%)	XX (68.1%)
	yes	677 (40.0%)	XX (31.9%)
	NA	21	XX
opioidnaiv	opioid user	262 (15.3%)	XX (13.3%)
	opioid-naive	1452 (84.7%)	XX (86.7%)

Angst und Depression

“angst_pre” und “depression_pre” geht aus Barmer-Daten hervor. Sie beschreiben, ob die Patientin in den 12 Monaten vor der Operation eine solche Diagnose erhielt. Dabei wurden sowohl ambulante als auch stationäre Diagnosen betrachtet. Angststörung ist definiert bei Vorliegen von ICD-10: F40, F410, F411, F413, F418, F419 Depression ist definiert bei Vorliegen von ICD-10: F204, F313, F314, F315, F32, F33, F341, F412, F432

label	variable	participant.hospital.mein	
		Alle anderen Häuser	xyt
angst_pre	no	1550 (90.4%)	XX (91.9%)
	yes	164 (9.6%)	XX (8.1%)
depression_pre	no	1261 (73.6%)	XX (69.6%)
	yes	453 (26.4%)	XX (30.4%)

Charlson index und ASA risk classification

“charlson” geht aus Barmer-Daten hervor. Der Charlson Score wird häufig verwendet um die Morbidität eines Patienten zu beschreiben. Er erfasst verschiedene relevante Grunderkrankungen und gibt diese in einem Punktesystem zur Abschätzung der 1-Jahres-Morbidität wieder. Wir haben die ungewichtete Summe der verschiedenen Vorerkrankungen genutzt um die untersuchten Patienten dahingehend zu charakterisieren. Ein höherer Wert steht für Patientinnen mit mehr Vorerkrankungen. Für Details verweisen wir auf die Literatur.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3818341/>

Die ASA Klassifikation ist den QUIPS-Daten entnommen. Auch hier bedeutet ein höherer Wert mehr Vorerkrankungen. <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-asa-physical-status-classification-system>

label	variable	participant.hospital.mein	
		Alle anderen Häuser	xyt
charlson	Min / Max	0 / 10.0	0 / 7.0
	Med [IQR]	1.0 [0;2.0]	2.0 [0;3.0]
	Mean (std)	1.6 (1.8)	1.9 (1.9)
	N (NA)	1714 (0)	XX (XX)
demAsa	Min / Max	1.0 / 5.0	1.0 / 3.0
	Med [IQR]	2.0 [2.0;3.0]	2.0 [2.0;3.0]

label	variable	participant.hospital.mein	
		Alle anderen Häuser	xyt
	Mean (std)	2.3 (0.7)	2.3 (0.6)
	N (NA)	1655 (59)	XX (XX)

Perioperative Nicht-Opioide und Opioide

Dies sind Auswertungen der Prozessdaten aus QUIPS. Sie können hier für die in QUIPS erhobenen perioperativen Phasen jeweils sehen, ob ein "Nicht-Opioide" (NonOpi) bzw. ein "Opioide" (Opioid) gegeben wurde. (prae) = vor Operation (awr) = Aufwachraum (sta) = Station

label	variable	participant.hospital.mein	
		Alle anderen Häuser	xyt
praeNonOpi	no	1327 (85.4%)	XX (97.7%)
	yes	226 (14.6%)	XX (2.3%)
	NA	161	XX
awrNonOpi	no	931 (58.3%)	XX (76.9%)
	yes	665 (41.7%)	XX (23.1%)
	NA	118	XX
staNonOpi	no	164 (9.9%)	XX (29.3%)
	yes	1493 (90.1%)	XX (70.7%)
	NA	57	XX
praeOpioid	no	1450 (93.3%)	XX (100.0%)
	yes	104 (6.7%)	XX (0%)
	NA	160	XX
awrOpioid	no	869 (54.1%)	XX (68.6%)
	yes	736 (45.9%)	XX (31.4%)
	NA	109	XX
staOpioid	no	789 (48.0%)	XX (73.7%)
	yes	855 (52.0%)	XX (26.3%)
	NA	70	XX

Patient-reported outcomes

Diese Daten sind die gewohnten Fragen aus dem QUIPS-Ergebnisfragebogen. Alle Patienten wurden am ersten postoperativen Tag befragt.

"ergNrsMaximal" = Frage 2 "Bitte kreuzen Sie hier den stärksten Schmerz an, den Sie seit Ihrer Operation hatten?"

"ergZufrMehr" = Frage 13 "Hätten Sie sich MEHR Schmerztherapie gewünscht, als Sie erhalten haben?"

"ergBefindenUebelkeit" = Frage 9 "Haben Sie seit der Operation unter Übelkeit gelitten?"

"score" = "Schmerz-Composite-Score"

Der Schmerz-Composite-Score ist eine von uns verwendete Kombination der Domänen des QUIPS-Ergebnisfragebogens. Damit sollen neben dem Schmerz auch die anderen Outcomes berücksichtigt werden. Er ist wie folgt definiert. Zunächst wird der Mittelwert aus den drei Fragen zu Schmerzen bei Bewegung, maximalen Schmerzen und geringsten Schmerzen berechnet. Dabei handelt es sich um numerische Ratingskalen, deren Antworten von 0 (kein Schmerz) bis 10 (schlimmster vorstellbarer Schmerz) reichen. Zweitens wird ein Punkt für jedes "Ja" addiert, das der Patient auf eine der vier Fragen zur Beeinträchtigung der Bewegung, der Atmung, des Schlafs und der Stimmung durch die Schmerzen gegeben hat. Drittens wird ein Punkt für jedes "Ja" addiert, das der Patient auf eine der drei Fragen zu den Nebenwirkungen antwortet: Müdigkeit, Übelkeit, Schwindel. An dieser Stelle reicht die Summe der Punkte also von 0 (überhaupt keine Schmerzen, keine Beeinträchtigung, keine Nebenwirkungen) bis 17 (alle Schmerzwerte 10, "ja" zu allen Beeinträchtigungen und Nebenwirkungen). Abschließend wird der

Schmerzkompositwert durch 1,7 geteilt, um ihn auf die numerische Ratingskala von 0 bis 10 zu bringen.

label	variable	participant.hospital.mein	
		Alle anderen Häuser	xyt
ergNrsMaximal	Min / Max	0 / 10.0	0 / 10.0
	Med [IQR]	6.0 [3.0;8.0]	5.0 [2.5;7.0]
	Mean (std)	5.4 (2.7)	4.9 (3.0)
	N (NA)	1699 (15)	XX (XX)
ergZufrMehr	no	1501 (89.3%)	XX (83.3%)
	yes	179 (10.7%)	XX (16.7%)
	NA	34	XX
ergBefindenUebelkeit	no	1323 (78.1%)	XX (76.9%)
	yes	372 (21.9%)	XX (23.1%)
	NA	19	XX
score	Min / Max	0 / 9.0	0 / 8.8
	Med [IQR]	3.7 [2.4;5.1]	3.3 [1.8;4.9]
	Mean (std)	3.7 (1.9)	3.5 (2.2)
	N (NA)	1676 (38)	XX (XX)

Langzeitoutcome

Diese Variablen gehen aus den Barmer-Daten hervor und betreffen das Outcome in den 6 Monaten nach Entlassung aus dem stationären Aufenthalt. Es wurden ICD Codes sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich erfasst. Den Langzeitopioidgebrauch (PPOU) haben wir definiert als das Vorliegen mindestens einer Opioid Verordnung bis 90 Tage nach Entlassung plus eine weitere Verordnung zwischen Tag 91-180 nach Entlassung. Sobald diese Bedingung erfüllt ist, haben wir einen Langzeitopioidgebrauch angesehen.

Die Wiederaufnahme wurde definiert als vollstationäre Behandlung innerhalb 30 bzw. 90 Tage nach Entlassung. Für die Komplikationen musste ein entsprechender ICD-10 Code innerhalb der 6 Monate vergeben werden.

“ppou” = Langzeitopioidgebrauch

“rehosp30” = Wiederaufnahme innerhalb 30 Tage

“rehosp90” = Wiederaufnahme innerhalb 90 Tage

“komp_kard_followup” = Kardiale Komplikationen (z.B. akuter Myokardinfarkt)

“komp_pulm_followup” = pulmonale Komplikationen (z.B. Pneumonie)

“komp_throm_followup” = thrombotische Komplikationen (z.B. Tiefe Venenthrombose)

“komp_inf_followup” = infektiologische Komplikationen (z.B. Wundheilungsstörungen)

“komp_chir_followup” = chirurgische Komplikationen (z.B. Wunddehiszenz)

“komp_allg_follwoup” = auftreten irgendeiner Komplikation

label	variable	participant.hospital.mein	
		Alle anderen Häuser	xyt
ppou	no	1587 (92.6%)	XX (94.8%)
	yes	127 (7.4%)	XX (5.2%)
rehosp_30	no	1518 (88.6%)	XX (87.4%)
	yes	196 (11.4%)	XX (12.6%)
rehosp_90	no	1330 (77.6%)	XX (74.1%)
	yes	384 (22.4%)	XX (25.9%)
komp_kard_followup	no	1705 (99.5%)	XX (98.5%)
	yes	9 (0.5%)	XX (1.5%)
komp_pulm_followup	no	1703 (99.4%)	XX (98.5%)
	yes	11 (0.6%)	XX (1.5%)
komp_throm_followup	no	1703 (99.4%)	XX (100.0%)

label	variable	participant.hospital.mein	
		Alle anderen Häuser	xyt
komp_inf_followup	yes	11 (0.6%)	XX (0%)
	no	1703 (99.4%)	XX (100.0%)
komp_chir_followup	yes	11 (0.6%)	XX (0%)
	no	1697 (99.0%)	XX (99.3%)
komp_allg_followup	yes	17 (1.0%)	XX (0.7%)
	no	1656 (96.6%)	XX (94.8%)
	yes	58 (3.4%)	XX (5.2%)

Wir bedanken uns für Ihre aktive Teilnahme am LOPSTER-Projekt und stehen für Fragen und Erläuterungen (mailto:lopster@med.uni-xyt.de) gern zur Verfügung.

NET-RA LOPSTER Feedback Report

Marcus Komann marcus.komann@med.uni-jena.de

2024-05-13

Ihr Haus hat zwischen März 2021 und März 2022 an der LOPSTER-Studie teilgenommen und dazu Daten im net-ra-Register eingetragen. Diese wurden im Projektverlauf mit Versichertendaten der BARMER verknüpft. Dieser Ergebnisbericht gibt eine Übersicht über die an Ihrem Haus erhobenen, verlinkten Daten und ordnet diese im Vergleich zu den Daten der anderen teilnehmenden Kliniken ein. Dazu erfolgte eine automatisierte deskriptive Auswertung.

Dies ist die Auswertung für Ihr Haus:

xyz

In den folgenden Auswertungen vergleichen wir die Werte Ihres Hauses mit denen der anderen Krankenhäuser.

Anzahl analysierter PatientInnen

Es wird dargestellt, wie viele Patientinnen in Ihrer Klinik eingeschlossen wurden und wie viele Patientinnen im Mittel von allen Kliniken eingeschlossen wurden.

xyz

xx

Durchschnitt aller Häuser:

49

Statistiken

Sie finden hier Statistiken zu verschiedenen Variablen aus net-ra und aus den Abrechnungsdaten der BARMER.

Im Folgenden werden die wichtigsten Variablen und ihre klassischen statistischen Werte dargestellt:

“Min” = geringster Wert

“Max” = höchster Wert

“Med” = Median

“IQR” (inter-quartile range) = das 25%-Perzentil und das 75%-Perzentil

“mean” = Arithmetisches Mittel

“std” = Standardabweichung

“N” = Fallzahl

“NA” = fehlender Wert

Bitte beachten Sie, dass die Fallzahlen teilweise klein sind. Zudem kann das Patientengut verschiedener Häuser sehr heterogen sein. Deshalb ist die Vergleichbarkeit zwischen den Häusern evtl. begrenzt. Dies gilt insbesondere für Variablen, deren Inzidenz klein ist, wie z.B. die Komplikationen.

Charakterisierung der Patienten

Alter, Geschlecht, ASA und CPS gehen aus net-ra Daten hervor. Die Zuordnung zu den OP-Gruppen erfolgte ebenfalls aus den in net-ra eingegebenen OPS-Codes. Daten aus dem Zeitraum vor der Aufnahme zur OP (Einnahme von Schmerzmedikamenten, Malignomdiagnose) wurden aus den verlinkten BARMER-Daten berechnet.

label	variable	mein.haus	
		Alle anderen Häuser	xyz
Alter	Min / Max	18.0 / 91.0	20.0 / 90.0
	Med [IQR]	70.0 [59.0;77.0]	66.0 [55.0;73.0]
	Mean (std)	66.8 (14.1)	63.1 (14.4)
	N (NA)	376 (0)	XX (XX)
Geschlecht	M	124 (33.0%)	XX (45.4%)
	W	252 (67.0%)	XX (54.6%)
OP_Gruppe	Endoprothetik	168 (44.7%)	XX (12.9%)
	Knochenchirurgie	74 (19.7%)	XX (26.4%)
	ACH offen	65 (17.3%)	XX (38.0%)
	Thoraxchirurgie	18 (4.8%)	XX (4.9%)
	Sonstige	32 (8.5%)	XX (9.8%)
ASA	lap. OPs	19 (5.1%)	XX (8.0%)
	Min / Max	1.0 / 4.0	1.0 / 4.0
	Med [IQR]	2.0 [2.0;3.0]	2.0 [2.0;3.0]
	Mean (std)	2.4 (0.6)	2.4 (0.6)
CPS	N (NA)	376 (0)	XX (XX)
	nein	338 (89.9%)	XX (94.5%)
opioidnaiv	ja	38 (10.1%)	XX (5.5%)
	nein	57 (15.2%)	XX (20.2%)
nopa.naiv	ja	319 (84.8%)	XX (79.8%)
	nein	158 (42.0%)	XX (40.5%)
co.naiv	ja	218 (58.0%)	XX (59.5%)
	nein	26 (6.9%)	XX (11.0%)
malig.pre.index	ja	350 (93.1%)	XX (89.0%)
	nein	233 (62.0%)	XX (42.3%)
	ja	143 (38.0%)	XX (57.7%)

CPS: chronic pain syndrome

Opioidnaiv: Keine präoperative Opioid-Verschreibung innerhalb 180 Tage vor Aufnahme zur OP

Nopa.naiv: Keine präoperative Nicht-Opioid-Verschreibung innerhalb 180 Tage vor Aufnahme zur OP

Co.naiv: Keine präoperative Coanalgetika-Verschreibung innerhalb 180 Tage vor Aufnahme zur OP

Malig.pre.index: Malignomdiagnose innerhalb 12 Monate vor Indexfall (Aufnahme zur OP bis Entlassung) oder im Indexfall

Perioperative Parameter

Die Art des Schmerztherieverfahrens und die aus den postoperativen Schmerzwerten bzw. dem Mobilisierungsgrad berechneten Qualitätsindikatoren einer guten Akutschmerztherapie sind den net-ra Eingaben entnommen.

label	variable	mein.haus	
		Alle anderen Häuser	xyz
Verfahren	kontinuierlich i.v. PCA	11 (2.9%)	XX (25.2%)
	keins davon	1 (0.3%)	XX (5.5%)
	kontinuierlich RA	178 (47.3%)	XX (55.2%)

label	variable	mein.haus	
		Alle anderen Häuser	xyz
NRSover3_d1_3	single shot RA	186 (49.5%)	XX (14.1%)
	nein	118 (32.2%)	XX (18.6%)
	ja	249 (67.8%)	XX (81.4%)
	NA	9	XX
NRSover6_d1_3	nein	290 (79.5%)	XX (82.3%)
	ja	75 (20.5%)	XX (17.7%)
	NA	11	XX
	Min / Max	3.7 / 299.7	4.2 / 383.1
Dauer.bis.NRS.stabil.<4.[h]	Med [IQR]	59.9 [40.8;72.9]	70.2 [47.4;120.5]
	Mean (std)	59.7 (34.3)	93.5 (71.6)
	N (NA)	371 (5)	XX (XX)
	Min / Max	0.6 / 383.1	0.2 / 314.2
Dauer.bis.Mobilisierungsgrad>1.[h]	Med [IQR]	50.5 [28.9;91.7]	49.8 [26.6;95.7]
	Mean (std)	74.0 (65.9)	69.9 (59.4)
	N (NA)	375 (1)	XX (XX)

Verfahren: Art des Schmerztherapie-Verfahrens

NRSover3_d1_3: Behandlungsbedürftiger Schmerz NRS>3 mindestens 1x im Zeitraum von postop. Tag 1 bis postop. Tag 3

NRSover6_d1_3: Schmerzspitzen NRS>6 mindestens 1x im Zeitraum von postop. Tag 1 bis postop. Tag 3

Dauer bis NRS stabil <4 [h]: Dauer (in Stunden) bis die erhobenen Schmerzwerte stabil im adäquaten Bereich (<4) sind

Dauer bis Mobilisierungsgrad>1 [h]: Dauer (in Stunden) bis der Patient/die Patientin stabil aus dem Bett mobilisiert ist (mindestens eingeschränktes Gehen)

Komplikationen im Indexaufenthalt

Diese Variablen gehen aus den Barmer-Daten Ihrer PatientInnen hervor und betreffen das Outcome im Indexaufenthalt (Aufnahme zur OP bis Entlassung) bzw. im Indexaufenthalt plus dem auf die Entlassung folgenden Quartal. Es wurden vordefinierte ICD-Codes im stationären Bereich erfasst, im follow-up auch ambulante ICD-Codes.

label	variable	mein.haus	
		Alle anderen Häuser	xyz
kkomp_kard_index	nein	375 (99.7%)	XX (98.2%)
	ja	1 (0.3%)	XX (1.8%)
kkomp_pulm_index	nein	354 (94.1%)	XX (76.1%)
	ja	22 (5.9%)	XX (23.9%)
kkomp_inf_index	nein	371 (98.7%)	XX (90.2%)
	ja	5 (1.3%)	XX (9.8%)
kkomp_throm_index	nein	372 (98.9%)	XX (94.5%)
	ja	4 (1.1%)	XX (5.5%)
kkomp_chir_index	nein	355 (94.4%)	XX (86.5%)
	ja	21 (5.6%)	XX (13.5%)
kkomp_allg_index	nein	332 (88.3%)	XX (64.4%)
	ja	44 (11.7%)	XX (35.6%)
komp.composite2	nein	323 (85.9%)	XX (63.8%)
	ja	53 (14.1%)	XX (36.2%)

kkomp_kard_index: Kardiovaskuläre Komplikationen im Indexaufenthalt (Myokardinfarkt, Herzstillstand, Hirninfarkt, Schlaganfall)
 kkomp_pulm_index: Pulmonale Komplikationen im Indexaufenthalt (Pneumonie, ARDS, chron. pulm. Insuffizienz nach Operation, resp. Insuffizienz, nosokomiale Pneumonie)

kkomp_inf_index: Infektiöse Komplikationen im Indexaufenthalt (Infektion nach einem Eingriff, SIRS, Sepsis, septischer Schock)

kkomp_throm_index: Thrombotische Komplikationen im Indexaufenthalt (Thrombose und Thrombophlebitis, sonstige venöse Thrombose/Embolie, Lungenembolie, Verschluss und Stenose (prä)zerebraler Arterien)

kkomp_chir_index: Chirurgische Komplikationen im Indexaufenthalt (Aufreißen einer OP-Wunde, Blutung und Hämatom als Komplikation, Komplikationen und Zwischenfälle bei chirurgischen Eingriffen)

kkomp_allg_index: Mindestens eine der vorgenannten Komplikationen im Indexaufenthalt (Composite)

komp.composite2: Mindestens eine der vorgenannten Komplikationen im Indexaufenthalt oder follow-up (bis 3 Monate nach Entlassung)

Langzeitoutcome

Diese Variablen gehen aus den Barmer-Daten hervor und betreffen den Schmerzmittelgebrauch bis 6 Monate nach Entlassung aus dem stationären Aufenthalt. Für die Berechnung wurden die entsprechenden ATC Codes sowohl im ambulanten als auch stationären Bereich erfasst. Den Langzeitgebrauch haben wir definiert als das Vorliegen mindestens einer Verordnung aus der entsprechenden Medikamentengruppe bis 90 Tage nach Entlassung plus einer weiteren Verordnung zwischen Tag 91-180 nach Entlassung. Angegeben sind die absoluten/relativen Zahlen für prolongierten postoperativen Opioidgebrauch [ppou], NOPA-Gebrauch [ppnou], Coanalgetika-Gebrauch [ppco] und den Analgetikagebrauch insgesamt als Composite [ppcompos]

label	variable	mein.haus	
		Alle anderen Häuser	xyz
ppou	nein	359 (95.5%)	XX (93.3%)
	ja	17 (4.5%)	XX (6.7%)
ppnou	nein	317 (84.3%)	XX (92.0%)
	ja	59 (15.7%)	XX (8.0%)
ppco	nein	363 (96.5%)	XX (96.9%)
	ja	13 (3.5%)	XX (3.1%)
ppcompos	nein	304 (80.9%)	XX (87.1%)
	ja	72 (19.1%)	XX (12.9%)

ppou: Prolongierter postoperativer Opioidgebrauch

ppnou: Prolongierter postoperativer NOPA-Gebrauch

ppco: Prolongierter postoperativer Coanalgetika-Gebrauch

ppcompos: Prolongierter postoperativer Gebrauch von Analgetika aus mindestens einer der vorgenannten Medikamentengruppen (Opiode, NOPA, Coanalgetika)

Wir bedanken uns für Ihre aktive Teilnahme am LOPSTER-Projekt und stehen für Fragen und Erläuterungen (lopster@med.uni-jena.de) gern zur Verfügung.



Langzeitoutcome perioperativer Schmerztherapie erhoben an Routinedaten (LOPSTER)- Working Instructions QUIPS

Inhalt

1	Projektbeschreibung	2
2	Einschluss von Patienten	3
2.1	Identifikation der Barmer Patienten	3
2.2	Einschlusskriterien.....	4
2.2.1	QUIPS Einschlusskriterien.....	4
2.2.2	LOPSTER.....	4
2.3	Aufklärung der Studienpatienten.....	4
2.3.1	Archivierung der Einwilligungserklärungen.....	5
3	Erhebung der QUIPS-Registerdaten	5
3.1.1	Onlineeingabe durch den Patienten.....	6
4	Dokumentation im Screenlog.....	7
4.1.1	Einwilligung in LOPSTER	7
4.1.2	Ohne Einwilligung in LOPSTER.....	7
5	Rückmeldung zum Einschluss.....	8
6	Studienabschluss	8
6.1	Schlüsseltabelle für die BARMER.....	9
6.2	Tabelle mit anonymisierten Daten für das UKJ	9
6.3	Datenversand	9
6.3.1	Datenversand an die BARMER	9
6.3.2	Datenversand an das UKJ	9
6.4	Datenlöschung.....	9

1 Projektbeschreibung

Ein erheblicher Anteil der Patientinnen und Patienten leidet nach einer Operation an starken akuten Schmerzen. Diese akuten Schmerzen tragen häufig zu Komplikationen bei und können in chronische Schmerzen übergehen. Die Qualität der perioperativen Schmerztherapie – das bedeutet die Therapie vor, während und nach der OP – in Deutschland ist unzureichend und es ist zu wenig darüber bekannt, welche Patientinnen und Patienten im Versorgungsalltag von welchem Verfahren profitieren.

Das Ziel des Projektes LOPSTER ist es daher, zu untersuchen, wie häufig akute schmerzassoziierte Komplikationen und langfristige Folgeerkrankungen nach einer OP auftreten und ob es einen Zusammenhang mit perioperativen Schmerzen sowie schmerztherapeutischen Behandlungen gibt.

Hierzu werden in zwei Kohortenstudien die Daten der beiden Register „Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie“ (QUIPS) und „Netzwerk zur Sicherheit in der Regionalanästhesie & Akutschmerztherapie“ (net-ra) des Jahres 2021 prospektiv mit Routinedaten der BARMER verknüpft. Es soll geprüft werden, wie gut Informationen zu perioperativen Schmerztherapieverfahren in den Krankenversicherungsdaten abgebildet werden und ob dadurch valide Aussagen über die durchgeführten Verfahren möglich sind. Daneben wird in einer retrospektiven Kohortenstudie aller in 10 Jahren operierter BARMER-Versicherten ein Zusammenhang verschiedener perioperativer Schmerztherapie-Verfahren mit Langzeitfolgen analysiert. Das Projekt wird für dreieinhalb Jahre mit insgesamt ca. 1.052.250 Millionen Euro vom Innovationsfonds für Versorgungsforschung des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert.

Die Ergebnisse des Projektes können unser Wissen über Nutzen und Risiken der verschiedenen perioperativen Schmerztherapie-Verfahren im klinischen Alltag erweitern und so die Versorgung verbessern. Das Projekt leistet hierdurch einen methodischen Beitrag zur Etablierung eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Akutschmerztherapie.

Kontakt für Fragen zu Patientenaufklärung und -einschluss

Dr. Johannes Dreiling
Studienarzt LOPSTER
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin
Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07747 Jena
E-Mail: Johannes.Dreiling@med.uni-jena.de
Telefon: 03641 9 323340

Kontakt für Fragen zu technischen oder datenschutzrechtlichen Aspekten

Dr. Daniel Schwarzkopf
Studienleiter LOPSTER
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin
Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07747 Jena
E-Mail: Daniel.Schwarzkopf@med.uni-jena.de
Telefon: 03641 9 323195

2 Einschluss von Patienten

Prinzipiell besteht der zusätzliche Aufwand der Teilnahme an LOPSTER darin, während der QUIPS-Befragung die Erlaubnis zu einer späteren Verknüpfung mit den BARMER-Daten des Patienten einzuholen. Am normalen QUIPS-Arbeitsablauf ändert sich nichts. Es müssen keine zusätzlichen Daten erhoben werden.

Während der Einschlussperiode von LOPSTER sollten die Ressourcen darauf fokussiert werden, möglichst viele BARMER-Patienten in LOPSTER einzuschließen.

Folgende Schritte sind für den Patienteneinschluss in LOPSTER notwendig (gelb: zusätzliche Maßnahmen):

1. Identifikation der (BARMER-) Patienten im OP-Plan, der Stationsübersicht oder Prämedikationsambulanz
2. Einverständnis der Patienten über QUIPS und **LOPSTER** Teilnahme
3. Ausgabe des Ergebnisfragebogens und parallel Erhebung der Prozessparameter
4. Eingabe Ergebnis- und Prozessfragebogen im QUIPS Benchmarkserver
5. **Dokumentation im Screenlog** in Abhängigkeit der Patienteneinwilligung

2.1 Identifikation der Barmer Patienten

In Abhängigkeit der jeweils etablierten Routine zum Screening der QUIPS Patienten, muss im Krankenhausinformationssystem (KISS) zusätzlich der Versichertenstatus geprüft und so die Barmer Patienten identifiziert werden. Dies kann z.B. durch eine zusätzliche Implementierung eines Filters im OP-Plan, der Stationsübersicht oder der Prämedikationsambulanz erfolgen. Einfache Routineabläufe sollten zuvor in der Klinik etabliert werden. Hierzu können auch die Administratoren des KISS zu Rate gezogen werden.

Name Versicherung
BARMER
AOK Plus
AOK Plus
AOK Plus
Techniker Krankenkasse
AOK Plus
Debeka Krankenversicherungsverein
AOK Plus
AOK Plus
AOK Plus
DAK-Gesundheit
BKK Siemens
BARMER
BARMER
Hallesche Private Kranken-
AOK Plus
AOK Plus
Techniker Krankenkasse
BARMER
AOK Plus
BARMER
Generali Deutschland KV AG
Techniker Krankenkasse
AOK Plus

Abbildung 1 Beispiel Versichertenstatus im SAP

2.2 Einschlusskriterien

Für LOPSTER gelten dieselben Einschlusskriterien wie für QUIPS, jedoch ausschließlich auf die Patienten bezogen, welche bei der BARMER versichert sind.

2.2.1 QUIPS Einschlusskriterien

Die Befragung des Patienten soll am ersten postoperativen Tag auf der jeweiligen operativen Normalstation durchgeführt werden (OP-Tag = Tag 0). In begründeten Fällen (z.B. Patient ist nicht auf Station) kann auch später befragt werden, allerdings kann es zu einer systematischen Verzerrung der Ergebnisse kommen.

2.2.1.1 Einschlusskriterien

- Der Einschluss in die Befragung erfolgt ab dem 18. Lebensjahr.
- Der Patient befindet sich postoperativ auf der Normalstation.
- Patienten, die mehrmals in Folge operiert werden müssen, werden nur einmalig während eines Krankenhausaufenthaltes befragt.
- Der Patient muss postoperativ auf einer Station betreut werden, die sich zu einer Teilnahme am Projekt QUIPS bereit erklärt hat.
- Der Patient gibt seine informierte schriftliche Einwilligung in die Datenerhebung

2.2.1.2 Ausschlusskriterien

- Patient befindet sich auf einer anderen Station
- Patient ist nicht anwesend/bereits entlassen
- Patient lehnt die Befragung ab
- Patient hat bereits teilgenommen
- Patient spricht kein Deutsch
- Patient ist verwirrt/hat Verständnisschwierigkeiten
- Patient ist sediert/schläft
- Sonstige Gründe

2.2.2 LOPSTER

Für LOPSTER können nur **BARMER-Versicherte** eingeschlossen werden, bevorzugt Operationen, nach denen moderate oder stärkere Schmerzen erwartet werden, z.B. aus den Bereichen Abdominal- und Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Gynäkologie, Herz- und Thoraxchirurgie, Neurochirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie. Es muss eine **informierte Einwilligung** zur Verknüpfung der Routinedaten der Krankenkasse mit den jeweiligen Registerdaten vorliegen.

2.3 Aufklärung der Studienpatienten

Die ausgewählten LOPSTER-Patienten werden im Anschluss auf der Station aufgesucht und die bekannten Ausschlusskriterien überprüft. (Vgl. 2.2.1.2 Ausschlusskriterien)

Zusätzlich zur üblichen QUIPS Aufklärung erfolgt die Aufklärung der Patienten zur Studienteilnahme an LOPSTER mittels des Formblatt **LOPSTER_PatINFO_Einwilligung**. Im Formblatt müssen initial noch die Kontaktdaten, welche für Ihr Haus zutreffen, ergänzt werden. Bitte fügen Sie die Aufklärung auch auf den Briefkopf Ihrer Klinik ein. Für manche Bundesländer bzw. Zuständigkeitsbereiche von Ethikkommissionen gibt es gesonderte Versionen der Patientenaufklärung, da von den zuständigen Ethikkommissionen spezifische Ergänzungen am Text gefordert waren (betrifft Baden-Württemberg sowie Nordrhein). Die Entsprechenden Versionen sind im Downloadordner zu LOPSTER hinterlegt.

Zur Aufklärung bietet sich folgender Wortlaut an:

„Guten Tag, Frau/Herr XY, mein Name ist Z. Wir führen an dieser Klinik eine Erhebung zu Operationen und zur Schmerztherapie nach Operationen durch. Sie soll dazu dienen, die Schmerztherapie weiter zu verbessern und Zusammenhänge zwischen Schmerzen nach Operationen und Langzeitfolgen zu untersuchen. Diese Studie wird durch das Universitätsklinikum Jena und Ihrer Krankenversicherung, die BARMER, durchgeführt. Die Studie besteht aus zwei Teilen. Zum einen erheben wir mit einem kleinen Fragebogen Ihr aktuelles Befinden heute direkt nach der Operation. Zum anderen wollen wir Sie um die Erlaubnis bitten, dass die BARMER dem Universitätsklinikum Jena Daten zu Ihrer Gesundheit und ihren Behandlungen vor der Operation und nach der Operation übermitteln darf. Die Teilnahme ist freiwillig und ist für Sie mit keinerlei gesundheitlichen Risiken verbunden. Dem Universitätsklinikum Jena wird nicht Ihr Name mitgeteilt, so dass dort niemand herausfinden kann, dass die Daten zu Ihrer Gesundheit sich auf Ihre Person beziehen. Die Studie folgt strengen datenschutzrechtlichen Vorgaben und wurde durch den Thüringer Landesdatenschutzbeauftragten überprüft. Falls Sie Interesse an der Teilnahme haben, bitten wir Sie, dieses Einverständnis durchzulesen und zu unterschreiben.“

Der Patient erhält nach der Einwilligung in LOPSTER eine Kopie der Aufklärungsunterlagen und wird in die Studie eingeschlossen. Patienten, die in die Teilnahme an LOPSTER nicht einwilligen, werden ebenso im Sreenlog dokumentiert wie diejenigen, die einwilligen (siehe 4.).

Bei Ablehnung der Datenverknüpfung kann dann unabhängig vom LOPSTER Projekt trotzdem die QUIPS Befragung stattfinden.

2.3.1 Archivierung der Einwilligungserklärungen

Die Einverständniserklärungen verbleiben beim Studienpersonal des teilnehmenden Krankenhauses. Bitte nicht in die Patientenakte heften und bitte nicht an das Universitätsklinikum Jena senden..

3 Erhebung der QUIPS-Registerdaten

Für die in LOPSTER eingeschlossenen Patienten ist unbedingt die Erhebung der Ergebnis- **und** der Prozessparameter für das QUIPS-Register notwendig.

Es gelten die Allgemeinen Grundsätze der Datenerhebung in QUIPS:

1. Die standardisierte Datenerhebung ist von äußerster Wichtigkeit für die Datenqualität!
2. Die Patienten benötigen im Durchschnitt 10 - 15 Minuten, um den Fragebogen auszufüllen
3. In dieser Zeit sollten die Prozessparameter erhoben werden
4. Danach erfolgt die Onlineeingabe der Papier gebundenen Fragebögen in den Benchmarkserver und Generierung der QUIPS-ID

Die LOPSTER Auswertung erfolgt unabhängig von den Stationen/Benchmarkgruppen, die Einrichtung einer LOPSTER Station/Benchmarkgruppe ist also nicht nötig. Es empfiehlt sich aber, für die jeweiligen operativen Fachbereiche eine eigene Station/Benchmarkgruppe zu haben, damit die Daten im Benchmarkserver richtig zugeordnet und für ihre eigenen Qualitätsanalysen zu einem möglichen späteren Zeitpunkt wieder auffindbar sind. Die Stationsaufteilung kann, muss hierbei aber nicht beachtet werden. Folgende chirurgische Fachgebiete sollten dabei eigenen Stationen/Benchmarkgruppen zugeordnet werden.

- Abdominal- und Visceralchirurgie
- Gefäßchirurgie
- Gynäkologie
- Geburtshilfe
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
- Herz- und Thoraxchirurgie
- Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

- Neurochirurgie
- Orthopädie
- Unfallchirurgie
- Urologie

Sollten Sie für eines dieser operativen Fächer noch keine Station/Benchmarkgruppe haben, aber entsprechende Patienten zusätzlich einschließen wollen, so melden Sie sich bitte per Mail an quips@med.uni-jena.de oder direkt an marcus.komann@med.uni-jena.de.

3.1.1 Onlineeingabe durch den Patienten

Wenn ein Patient den Fragebogen im Browser eingeben soll, öffnen Sie wie gewöhnlich einen Fragebogen in der Webmaske. Bei den demographischen Parametern finden Sie unter D11 die Option "E-Mail". Hier haben Sie nun 2 Optionen:

1. Patient benutzt ein eigenes Gerät
 - Sie geben in das Email-Feld die E-Mail-Adresse des Patienten ein und drücken "Senden".
 - Der Patient erhält dann eine E-Mail mit einem Link. Wenn er darauf klickt, öffnet sich der Fragebogen im Browser seines Geräts (Computer, Laptop, Tablet, Smartphone). Er kann die Patientenfragen ausfüllen und den Fragebogen speichern. Danach sind die Daten in der QUIPS Datenbank vorhanden.
2. Benutzung eines klinikeigenen Tablets
 - Sie benutzen ein klinikeigenes Tablet mit Internetanschluss.
 - Geben Sie in das Email-Feld eine E-Mail-Adresse an, auf die Sie Zugriff haben (z.B. Mitarbeiter des Studienteams oder ein Funktionspostfach). Klicken Sie auf "Senden".
 - Öffnen Sie die E-Mail und klicken Sie auf den Link. Der Browser mit dem Fragebogen öffnet sich.
 - Geben Sie nun dem Patienten das Gerät. Wenn Sie es zurückerhalten, achten Sie darauf, dass der Patient "Speichern" geklickt hat. Der Fragebogen ist nun in der QUIPS-Datenbank vorhanden.
 - Reinigen Sie das Gerät mit Desinfektionstüchern.
 - Beachten Sie, dass die Patienten evtl. Zugriff auf weitere Funktionen Ihres Gerätes haben. Vermeiden Sie also, datenschutz-relevante Informationen darauf zu speichern

Die hier eingegebene E-Mail-Adresse wird nicht gespeichert. Der Patient hat nach Versendung der E-Mail 6 Stunden Zeit, den Fragebogen auszufüllen. Danach funktioniert der Link nicht mehr.

Text der automatischen Mail:

Sehr geehrte Damen und Herren, Während Ihres Krankenhausaufenthalts haben Sie sich freundlicherweise bereit erklärt, an einer Befragung zu Ihrem Befinden nach Ihrer Operation teilzunehmen. Wir möchten untersuchen, wie Patienten sich am ersten Tag nach der Operation fühlen. Vielen Dank für Ihre Bereitschaft, an unserer Befragung teilzunehmen! Mit Ihren Angaben helfen Sie uns, die Schmerztherapie nach Operationen zu verbessern.

Diese E-Mail informiert Sie über die weitere Vorgehensweise in der Befragung.

Bitte klicken Sie auf den folgenden Link. Der Fragebogen sollte dann in Ihrem Browserfenster erscheinen. Alle notwendigen Informationen finden Sie auf dieser Website. Wir versichern Ihnen nochmals, dass Ihre Angaben vollkommen anonym sind. Bitte denken Sie daran, dass Ihre Einschätzungen sich ausschließlich auf die Schmerzen im Zusammenhang mit Ihrer Operation beziehen sollen. Geben Sie bitte keine Schmerzen oder Beeinträchtigungen an, die keinen Bezug zu Ihrer

Operation haben (z.B. Rückenschmerzen, Arthritis oder Kopfweh). Nochmals vielen Dank für Ihre Teilnahme an dieser Befragung!

4 Dokumentation im Screenlog

Im Screenlog erfolgt die Dokumentation aller für die Studie in Betracht kommenden Patienten, die die QUIPS-Einschlusskriterien erfüllen und bei der BARMER versichert sind (vgl. Abschnitt 2.2). Zur hausinternen Dokumentation der Studienteilnahme werden für alle gescreenten Patienten (QUIPS-Einschlusskriterien erfüllt, bei der BARMER versichert), folgende Informationen dokumentiert:

- Nachname
- Vorname
- Aufnahmedatum
- Einschluss LOPSTER (ja, nein)

Der Einschluss in LOPSTER erfolgt durch die informierte schriftliche Einwilligung des Patienten.

In Abhängigkeit von der Einwilligung werden weitere Informationen dokumentiert.

4.1.1 Einwilligung in LOPSTER

Bei Einwilligung des Patienten in die Teilnahme an LOPSTER werden für diesen Patienten zusätzlich dokumentiert:

- Versichertennummer (KVNR)
- Geburtsdatum
- QUIPS-ID
- Entlassungsdatum

Die QUIPS-ID wird bei Anlegen des Falles in dem QUIPS-Benchmarkserver automatisch generiert und kann per Copy-Paste ins Screenlog übernommen werden. Für den Studienerfolg ist es zentral, dass die Zuordnung zwischen Patient und QUIPS-ID 100% korrekt ist.

4.1.2 Ohne Einwilligung in LOPSTER

Bei fehlender Einwilligung in die Verknüpfung der Krankenkassendaten mit den Registerdaten und damit Ablehnung der Studienteilnahme am LOPSTER Projekt erfolgt die Dokumentation von:

Alter:	18-30, 31-40, 41-50, 51-60, 61-70, 71-80, >80, nicht erhebbar
Geschlecht:	männlich, weiblich
OP:	Abdominal- und Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Gynäkologie, Herz- und Thoraxchirurgie, Neurochirurgie, Orthopädie, Unfallchirurgie, andere chirurgische Eingriffe

Für die Patienten, die nicht in LOPSTER eingewilligt haben, werden später ausschließlich diese Informationen an das Universitätsklinikum Jena übermittelt (vgl. Abschnitt 5). Da es sich hierbei um vollständig anonymisierte Informationen handelt, stellt dies datenschutzrechtlich kein Problem dar und es bedarf hierzu keiner gesonderten Einwilligung. Name und Aufnahmedatum können Sie mit ausfüllen, um zu dokumentieren, welche Patienten Sie bereits bzgl. LOPSTER angesprochen haben (graue Felder). Diese Informationen gehen jedoch nicht ans Universitätsklinikum Jena.

6.1 Schlüsseltabelle für die BARMER

Die BARMER benötigt die Informationen zur Identifikation der Patienten, die ihre Einwilligung erteilt haben, in den Routinedaten der BARMER. Hierzu werden folgende Spalten aus dem Screenlog benötigt:

- Nachname
- Vorname
- Geburtsdatum
- KVNR
- Aufnahmedatum
- Entlassdatum
- QUIPS-ID

Bitte löschen Sie die anderen Spalten in der Kopie des Screenlogs. Löschen Sie auch alle Zeilen zu Patienten, die nicht in die Studienteilnahme eingewilligt haben (Einschluss LOPSTER = „Nein“). Speichern Sie diese neue Datei als „Schlüsseltabelle_NamelhresHouses.xlsx“. Der sichere Datenversand wird unter 6.3 beschrieben.

6.2 Tabelle mit anonymisierten Daten für das UKJ

Das UKJ benötigt Angaben zu den Patienten, die keine Einwilligung in LOPSTER erteilt haben. Hierbei handelt es sich um vollständig anonymisierte Daten. In der zweiten Kopie der Schlüsseltabelle sollen nur folgende Spalten verbleiben:

- Kategorie Alter
- Geschlecht
- Kategorie OP

Löschen Sie alle anderen Spalten, löschen Sie auch alle Zeilen der Patienten, die in LOPSTER eingewilligt haben (Einschluss LOPSTER = „Ja“). Speichern Sie die Datei als „Anonymisierte_Daten_NamelhresHouses.xlsx“.

6.3 Datenversand

6.3.1 Datenversand an die BARMER

Die Schlüsseltabelle wird vor dem Versand an die BARMER PGP-verschlüsselt. Dies ist ein Verfahren, das dafür sorgt, dass die Datei ausschließlich durch den technischen Ansprechpartner auf Seiten der BARMER geöffnet werden kann. **Zu dem Vorgang der PGP-Verschlüsselung stellen wir Ihnen rechtzeitig eine eigene technische Anleitung zur Verfügung.** Bitte stellen Sie sicher, dass ein PGP-Verschlüsselungsprogramm in Ihrem Haus verfügbar ist. Hierzu können kostenfreie OpenSource Programme, wie GPG4win (<https://www.gpg4win.de/>) verwendet werden. Sprechen Sie die Notwendigkeit eines Programms zur PGP-Verschlüsselung rechtzeitig mit Ihrer IT ab.

Für die Versendung der verschlüsselten Datei stellt Ihnen die BARMER einen Datei-Upload-Service mit gesicherter Verbindung zur Verfügung (<https://dataroom.barmer.de>). Hierfür erhalten Sie rechtzeitig einen individuellen Login sowie eine Anleitung zur Umsetzung des Dateiaploads.

6.3.2 Datenversand an das UKJ

Die Datei mit den anonymisierten Daten muss nicht verschlüsselt werden, da hier kein datenschutzrechtliches Risiko vorliegt. Senden Sie diese per E-Mail an Daniel.Schwarzkopf@med.uni-jena.de.

6.4 Datenlöschung

Sobald alle Studiendaten inklusive Follow-up-Daten beim UKJ vorliegen (ca. 1,5 Jahre nach Abschluss des Einschlusses), werden auf Seiten der teilnehmenden Krankenhäuser alle Informationen gelöscht, die eine Reidentifikation des Patienten in den Studiendaten möglich machen würden. Dies betrifft die

Schlüsseltabelle, das Screenlog, sowie die gezeichneten Einwilligungserklärungen (sowie ggf. alle vorhandenen Kopien besagter Dokumente). Hierdurch erfolgt eine Anonymisierung der Studiendaten, die dem UKJ vorliegen. Dies entspricht den mit dem Thüringer Landesdatenschutz vereinbarten Vorgehen. Das UKJ informiert die teilnehmenden Häuser rechtzeitig bzgl. dieser Löschvorgänge. Diese Löschvorgänge sollten keinesfalls vor dieser Information durch das UKJ erfolgen, da dann ggf. nachträgliche Datenkorrekturen sowie die korrekte Reaktion auf Anfragen eingeschlossener Patienten zur Wahrnehmung ihrer Datenschutzrechte nicht mehr möglich wären.

Langzeitoutcome perioperativer Schmerztherapie erhoben an Routinedaten (LOPSTER)- Studienablauf net-ra

Inhalt

1	Projektbeschreibung	2
2	Einschluss von Patienten	3
2.1	Identifikation der BARMER-Patienten	3
2.2	Prüfen der Einschlusskriterien.....	3
2.2.1	LOPSTER.....	3
2.2.2	net-ra	3
2.3	Aufklärung der Studienpatienten.....	4
2.3.1	Archivierung der Einwilligungserklärung.....	4
3	Dokumentation im Screenlog.....	4
3.1.1	Einwilligung in LOPSTER	4
3.1.2	Ohne Einwilligung in LOPSTER.....	5
4	Erheben der Behandlungsdaten.....	5
4.1	Widerruf der Einwilligung zum Akutschmerztherapieverfahren oder Verfahrensabbruch....	6
4.1.1	Widerruf der erteilten Einwilligung zum Akutschmerztherapieverfahren.....	6
4.1.2	Verfahrensabbruch während der Anlage	6
5	Rückmeldungen zum Einschluss.....	8
6	Studienabschluss	8
6.1	Schlüsseltabelle für die BARMER.....	8
6.2	Tabelle mit anonymisierten Daten für das UKJ	8
6.3	Datenversand	9
6.3.1	Datenversand an die BARMER	9
6.3.2	Datenversand an das UKJ	9
6.4	Datenlöschung.....	9

1 Projektbeschreibung

Ein erheblicher Anteil der Patientinnen und Patienten leidet nach einer Operation an starken akuten Schmerzen. Diese akuten Schmerzen tragen häufig zu Komplikationen bei und können in chronische Schmerzen übergehen. Die Qualität der perioperativen Schmerztherapie – das bedeutet die Therapie vor, während und nach der OP – in Deutschland ist unzureichend und es ist zu wenig darüber bekannt, welche Patientinnen und Patienten im Versorgungsalltag von welchem Verfahren profitieren.

Das Ziel des Projektes LOPSTER ist es daher, zu untersuchen, wie häufig akute schmerzassoziierte Komplikationen und langfristige Folgeerkrankungen nach einer OP auftreten und ob es einen Zusammenhang mit perioperativen Schmerzen sowie schmerztherapeutischen Behandlungen gibt.

Hierzu werden in zwei Kohortenstudien die Daten der beiden Register „Qualitätsverbesserung in der postoperativen Schmerztherapie“ (QUIPS) und „Netzwerk zur Sicherheit in der Regionalanästhesie & Akutschmerztherapie“ (net-ra) des Jahres 2021 prospektiv mit Routinedaten der BARMER verknüpft. Es soll geprüft werden, wie gut Informationen zu perioperativen Schmerztherapieverfahren in den Krankenversicherungsdaten abgebildet werden und ob dadurch valide Aussagen über die durchgeführten Verfahren möglich sind. Daneben wird in einer retrospektiven Kohortenstudie aller in 10 Jahren operierten BARMER-Versicherten ein Zusammenhang verschiedener perioperativer Schmerztherapie-Verfahren mit Langzeitfolgen analysiert. Das Projekt wird für dreieinhalb Jahre mit insgesamt ca. 1.052.250 Millionen Euro vom Innovationsfonds für Versorgungsforschung des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert.

Die Ergebnisse des Projektes können unser Wissen über Nutzen und Risiken der verschiedenen perioperativen Schmerztherapie-Verfahren im klinischen Alltag erweitern und so die Versorgung verbessern. Das Projekt leistet hierdurch einen methodischen Beitrag zur Etablierung eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Akutschmerztherapie.

Kontakt für Fragen zu Patientenaufklärung und -einschluss sowie für Fragen zu technischen oder datenschutzrechtlichen Aspekten

net-ra Organisationskomitee

Prof. Dr. Thomas Volk
Dr. Christine Kubulus
Jana Schmitt M.A.

Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum des Saarlandes
Kirrberger Straße 100
66421 Homburg
E-Mail: kontakt@net-ra.eu
Telefon: 0 68 41 / 16 2 24 17

2 Einschluss von Patienten

Folgende Schritte sind für den Patienteneinschluss in LOPSTER notwendig:

1. Identifikation der BARMER-Patienten im OP-Plan, der Stationsübersicht oder Prämedikationsambulanz und Prüfen der Einschlusskriterien
2. Aufklärung geeigneter Patienten über die LOPSTER-Teilnahme
3. Dokumentation im Screenlog in Abhängigkeit der Patienteneinwilligung
4. Erheben der Registerdaten
5. Rückmeldung zum Einschluss bzw. Nicht-Einschluss

2.1 Identifikation der BARMER-Patienten

Im Krankenhausinformationssystem (KIS) muss der Versichertenstatus der zur OP anstehenden Patienten geprüft und so die BARMER-versicherten Patienten identifiziert werden. Dies kann z. B. durch die zusätzliche Implementierung eines Filters im OP-Plan, der Stationsübersicht bzw. der Besuchsplanung einer Prämedikationsambulanz erfolgen.



Name Versicherung
BARMER
AOK Plus
AOK Plus
AOK Plus
Techniker Krankenkasse
AOK Plus
Debeka Krankenversicherungsverein
AOK Plus
AOK Plus
AOK Plus
DAK-Gesundheit
BKK Siemens
BARMER
BARMER
Hallesche Private Kranken-
AOK Plus
AOK Plus
Techniker Krankenkasse
BARMER
AOK Plus
BARMER
Generali Deutschland KV AG
Techniker Krankenkasse
AOK Plus

Abbildung 1: Beispiel Versichertenstatus im SAP

2.2 Prüfen der Einschlusskriterien

2.2.1 LOPSTER

- Krankenversicherung: BARMER
- Alter >18 Jahre
- Stationärer operativer Eingriff

2.2.2 net-ra

- Regionalanästhesie (Katheter, Single shot) oder i. v. PCA im Rahmen des lokalen Versorgungsstandards
- mindestens 1 Visite/Tag an mindestens 3 postoperativen Tagen

2.3 Aufklärung der Studienpatienten

Die ausgewählten Patienten werden im Anschluss an das Prämedikationsgespräch über die Teilnahme am LOPSTER-Projekt aufgeklärt. Die Aufklärung erfolgt unabhängig davon, ob der Patient in das geplante Akutschmerztherapieverfahren (Regionalanästhesieverfahren bzw. i. v. PCA) eingewilligt hat oder nicht. Für die Studienaufklärung ist, nach Ergänzung der hauseigenen Kontaktdaten (gelbe Markierung), das Formblatt *LOPSTER_PatInfo_Einwilligung_final_net-ra* zu verwenden.

Wesentliche Punkte des Aufklärungsgesprächs sollten sein:

- die Dokumentation der Akutschmerztherapie erfolgt im Rahmen der medizinischen Behandlungsdokumentation des Krankenhauses
- nimmt ein Krankenhaus am Qualitätssicherungsprojekt net-ra teil, wird diese Behandlungsdokumentation anonymisiert in das net-ra Register übertragen
- im Rahmen des LOPSTER-Projektes werden diese Registerdaten mit Daten aus der Krankenversicherung verknüpft, dazu wird das Einverständnis des Patienten benötigt
- zur Verknüpfung der Daten werden vorübergehend personenbezogene Daten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Versicherungsnummer) erfasst
- die Übertragung aller Daten (anonymisiert wie personenbezogen) erfolgt verschlüsselt über gesicherte Verbindungen an die jeweils zuständigen Stellen, die Daten werden ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet
- nach Verknüpfung der Daten werden alle personenbezogenen Daten gelöscht und der Datensatz für die Studie vollständig anonymisiert
- das Studienkonzept ist in mehrfachen Datenschutzprüfungen auf Datenschutzkonformität hin untersucht und freigegeben worden, ebenso wurde es von mehreren Ethikkommissionen positiv beschieden

Der Patient erhält nach der Einwilligung in LOPSTER eine Kopie der Aufklärungsunterlagen und wird in die Studie eingeschlossen. Patienten, die in die Teilnahme an LOPSTER nicht einwilligen, werden ebenso im Screenlog dokumentiert wie diejenigen, die einwilligen (siehe Punkt 3).

2.3.1 Archivierung der Einwilligungserklärung

Die Einverständniserklärungen verbleiben beim Studienpersonal des teilnehmenden Krankenhauses, sie sind NICHT Bestandteil der Patientenakte. Zum weiteren Vorgehen siehe Punkt 6 „Abschluss der Studie“.

3 Dokumentation im Screenlog

Im Screenlog erfolgt die Dokumentation aller für die Studie in Betracht kommenden Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen (vgl. Abschnitt 2.2) und für die Studie aufgeklärt wurden. Zur hausinternen Dokumentation werden für diese Patienten folgende Informationen dokumentiert:

- Nachname
- Vorname
- Aufnahme datum
- Einschluss LOPSTER (ja, nein)

Der Einschluss in LOPSTER erfolgt durch die informierte schriftliche Einwilligung des Patienten. In Abhängigkeit von Einwilligung oder Nicht-Einwilligung werden weitere Informationen dokumentiert.

3.1.1 Einwilligung in LOPSTER

Bei Einwilligung des Patienten in die Teilnahme an LOPSTER werden für diesen Patienten zusätzlich dokumentiert:

- Geburtsdatum
- Versichertennummer (KVNR)
- Entlassungsdatum
- net-ra-ID (SysID)
- Patienten-Fallnummer

Die net-ra-ID [SysID] wird beim Anlegen des Falles im net-ra Register bzw. beim Import eines Falles ins net-ra Register automatisch generiert. Sie ist in der Register-Fallübersicht sichtbar und kann per Copy-Paste ins Screenlog übernommen werden. Für den Studienerfolg ist es zentral, dass die Zuordnung von Patient und net-ra-ID im Screenlog 100% korrekt ist.

Die Patienten-Fallnummer kann im Screenlog eingetragen werden, damit der Fall für weitere Eintragungen im Register leichter identifiziert werden kann. Diese Information dient nur der Erleichterung der Prozesse innerhalb der Klinik – vor Versand an die BARMER-Versicherung muss diese Information aus dem Screenlog entfernt werden.

3.1.2 Ohne Einwilligung in LOPSTER

Bei fehlender Einwilligung in die Verknüpfung der Krankenkassendaten mit den Registerdaten und damit Ablehnung der Studienteilnahme am LOPSTER-Projekt erfolgt die Dokumentation von:

Alter Kategorie: 18-30, 31-40, 41-50, 51-60, 61-70, 71-80, >80, nicht erhebbar
 Geschlecht: männlich, weiblich
 OP Kategorie: Abdominal- und Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Herz- und Thoraxchirurgie, Neurochirurgie, Orthopädie, Unfallchirurgie, andere chirurgische Eingriffe

Für die Patienten, die nicht in LOPSTER eingewilligt haben, werden später ausschließlich diese Informationen an das Universitätsklinikum Jena übermittelt (vgl. Abschnitt 6.2). Da es sich hierbei um vollständig anonymisierte Informationen handelt, stellt dies datenschutzrechtlich kein Problem dar und es bedarf hierzu keiner gesonderten Einwilligung. Die Eintragung des Namens und des Aufnahmedatums dient ausschließlich der internen Dokumentation, welche Patienten bereits auf das LOPSTER-Projekt angesprochen wurden. Diese Informationen müssen vor der Datenweitergabe an das Universitätsklinikum Jena entfernt werden.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	Einwilligung in LOPSTER	Nachname	Vorname	Geburtsdatum	Kategorie Alter	Geschlecht	Kategorie OP	KVNR	Aufnahme-Datum	Entlass-Datum	net-ra - SysID	Patienten-Fallnummer
1												
2	Ja	Mustermann	Ingo	01.01.1901				999999999	01.01.2001	31.12.2099	XYZ1234	6756454
3	Nein	Musterfrau	Gisela		61-70 Jahre	weiblich	Neurochirurgie		01.01.2001			
4												
5	Ja											
6	Nein											
7												
8												

Abbildung 2: Screenlog. Grün markierte Felder sind für die Erhebung verpflichtend, grau markierte Felder dienen der Erleichterung interner Prozesse und müssen vor dem Datenversand entfernt werden.

4 Erheben der Behandlungsdaten

Die Daten zur Anlage- und Behandlungsdokumentation werden gemäß der im jeweiligen Krankenhaus üblichen Routine erhoben und dokumentiert – dies geschieht unabhängig von der Einwilligung zur Teilnahme am LOPSTER-Projekt. Die nachfolgenden Angaben gelten ausschließlich für Patienten, für die eine **informierte Einwilligung zur LOPSTER-Teilnahme** vorliegt:

Um eine einheitliche Datenbasis für die Auswertungen im Rahmen von Studie 3 des LOPSTER-Projektes zu gewährleisten, stellt net-ra eine Liste mit Parametern zur Verfügung, die in jedem Fall im Register erfasst werden müssen. Diese ist mit der Routinedokumentation abzugleichen. Fehlende Parameter können ggf. in den lokalen Dokumentationssystemen zusätzlich erfasst und exportiert oder online nachträglich erfasst werden. Für die Online-Erfassung können die auf der net-ra Website (interner Bereich) zur Verfügung gestellten Erhebungsbögen für die Anlage- und Visitendokumentation genutzt werden. Diese enthalten jedoch ausschließlich den für die LOPSTER-Studie benötigten Datenumfang und die net-ra Pflichtfelder.

Für alle lokalen Dokumentationssysteme mit Datenexport in das net-ra Register soll ein zeitnaher Export der Daten für Studienpatienten (wochenweise) sichergestellt werden. Studienpatienten sind online durch Anwählen der Studie LOPSTER im Feld Studienteilnahme (Mauszeiger öffnet Auswahl) auf der Registerkarte Stammdaten – Allgemein zu kennzeichnen.



Alle Studienpatienten sind mindestens einmal pro Tag bis mindestens zum 3. postoperativen Tag zu visitieren. Über diese Anforderungen hinaus folgt die Visitenroutine den in der jeweiligen Klinik üblichen Standards. *Bitte darauf achten, dass grundsätzlich alle Patienten (unabhängig von der Teilnahme am LOPSTER-Projekt) mit einer Abschlussvisite abgeschlossen werden, sobald die Therapie durch den Akutschmerzdienst endet.*

4.1 Widerruf der Einwilligung zum Akutschmerztherapieverfahren oder Verfahrensabbruch

Die zuvor genannten Dokumentationskriterien gelten auch für Studienteilnehmer, die nach initialer Einwilligung in ein Akutschmerztherapieverfahren die Einwilligung widerrufen oder bei Verfahrensabbruch während der Anlage einer Regionalanästhesie. Aus dem Bereich Punktion-Anlage sollen hier jedoch nur die sinnvoll einzutragenden Parameter erhoben werden. Da dieses Vorgehen von der normalen Dokumentationsroutine abweicht, müssen diese Ausnahmefälle online direkt in das net-ra Register eingeben werden bzw. geprüft werden, ob Exportsysteme diese Form der Eingabe zulassen.

4.1.1 Widerruf der erteilten Einwilligung zum Akutschmerztherapieverfahren

Aus dem Bereich Punktion-Anlage wird neben dem geplanten Anlagedatum und der Fachrichtung nur die geplante Lokalisation erfasst. Als Grund des Abbruchs wird „durch Patienten“ dokumentiert. Bei der Online-Eingabe bleiben alle weiteren Felder inklusive der Pflichtfelder dieses Bereiches leer (siehe Abbildung 3). Im Freitextfeld sollte der Sachverhalt dargestellt werden, um eine schlüssige Dokumentation zu gewährleisten. Die Visitedaten werden regulär erhoben, das Pflichtfeld Infektionszeichen bleibt leer.

4.1.2 Verfahrensabbruch während der Anlage

Muss ein geplantes Verfahren während der Anlage abgebrochen werden, z. B. weil die Anlage aufgrund der Anatomie nicht möglich ist oder der Patient die Anlage nicht toleriert bzw. einen Verfahrensabbruch wünscht, wird das geplante Verfahren als abgebrochen (Abbruch wegen Anatomie oder Abbruch durch Patient) dokumentiert. Das Pflichtfeld „Single shot oder Katheterverfahren“ bleibt in diesem Falle leer. Wird das abgebrochene Verfahren durch ein anderes Akutschmerztherapieverfahren, z. B. eine i. v. PCA, ersetzt, kann dieses direkt als Lokalisation 2 eingegeben werden (siehe Abbildung 4).

Falleditor - Neuen Fall erstellen

Stammdaten **Punktion - Anlage** Visiten Abschlußvisite Nachbeobachtungen

Allgemein **Lokalisation** Desinfektion Punktionstechnik - Komplikation Initiale Medikation Anord

	Lokalisation 1	Lokalisation 2
Lokalisation *	RM-nah epidural thorakal	Nein
Lokalisation Seite	rechts links	rechts
Punktionstechnik Aufgliederung		
Zugang RM-nahes Verfahren	paramedian median	paramedian
Nadel 1	[Gauge 15-40]	
Nadel 2	[Gauge 15-40]	
Single shot oder Katheterverfahren *	single shot Katheter	single shot
Kathetertyp	konventionell Stimulationkatheter	konventionell
Abbruch	wg. Anatomie <input checked="" type="checkbox"/> durch Patienten	wg. Anatomie
Primärversagen der RA	Nein Ja	Nein Ja
ungeplante Zusatz-Analgesie		
Bemerkungen zur Lokalisation	Widerruf der initial erteilten Einwilligung für das oben genannte Verfahren	

Abbildung 3: Dokumentation bei Widerruf der initial erteilten Einwilligung

Stammdaten **Punktion - Anlage** Visiten Abschlußvisite Nachbeobachtungen

Allgemein **Lokalisation** Desinfektion Punktionstechnik - Komplikation Initiale Medikation Anordnungen für Station

	Lokalisation 1	Lokalisation 2
Lokalisation *	RM-nah epidural thorakal	i.v. PCA
Lokalisation Seite	rechts links	rechts links
Punktionstechnik Aufgliederung		
Zugang RM-nahes Verfahren	paramedian median	paramedian median
Nadel 1	[Gauge 15-40]	[Gauge 15-40]
Nadel 2	[Gauge 15-40]	[Gauge 15-40]
Single shot oder Katheterverfahren *	single shot Katheter	single shot Katheter
Kathetertyp	konventionell Stimulationkatheter	konventionell Stimulationkatheter
Abbruch	<input checked="" type="checkbox"/> wg. Anatomie <input type="checkbox"/> durch Patienten	wg. Anatomie <input type="checkbox"/> durch P
Primärversagen der RA	Nein Ja	Nein Ja
ungeplante Zusatz-Analgesie		
Bemerkungen zur Lokalisation	Verfahren wegen schwieriger anatomischer Verhältnisse abgebrochen	

Abbildung 4: Dokumentation der Anlage bei Verfahrensabbruch

5 Rückmeldungen zum Einschluss

Die net-ra-IDs [SysID] der in die Studie eingeschlossenen Patienten sind in einem 7-tägigen Intervall an das net-ra Organisationskomitee (Frau Schmitt: schmitt@net-ra.eu) zu melden, dieses prüft die Daten auf Vollständigkeit und gibt bei fehlenden Daten Rückmeldung. Das net-ra Organisationskomitee bündelt die Zahl der eingeschlossenen Patienten aus allen teilnehmenden Häusern und meldet diese in regelmäßigen Abständen (alle 14 Tage gemäß vertraglicher Vereinbarung) an die Projektleitung in Jena. Dies dient der Fallzahl-, sowie Qualitätskontrolle und ist Grundlage für die Abrechnung von Fallgeldern.

6 Studienabschluss

Wenn die Einschlussperiode (geplant März bis August 2021) abgeschlossen ist, erfolgt die Übermittlung von Daten an die BARMER und das UKJ. Hierzu müssen auf Basis des Screenlogs zwei getrennte Dateien erzeugt werden:

- a) Schlüsseltabelle für die BARMER mit allen Patienten, für die eine LOPSTER-Einwilligung vorliegt
- b) Tabelle mit anonymisierten Daten der Patienten, die in eine Teilnahme nicht eingewilligt haben, für das UKJ

Erstellen Sie hierzu zwei Kopien des Screenlogs, aus denen Sie dann die jeweils nicht benötigten Spalten löschen (s.u.).

6.1 Schlüsseltabelle für die BARMER

Die BARMER benötigt personenbezogene Informationen zur Identifikation der an LOPSTER teilnehmenden Patienten in den Routinedaten. Hierzu sind folgende Spalten aus dem Screenlog notwendig:

- Nachname
- Vorname
- Geburtsdatum
- KVNR
- Aufnahmedatum
- Entlassungsdatum
- net-ra ID [SysID]

Bitte löschen Sie die anderen Spalten in der Kopie des Screenlogs. Löschen Sie auch alle Zeilen zu Patienten, die nicht in die Studienteilnahme eingewilligt haben (Einschluss LOPSTER = „Nein“). Speichern Sie diese neue Datei als „Schlüsseltabelle_*NameIhresHauses*.xlsx“.

Der sichere Datenversand wird unter 6.3 beschrieben.

6.2 Tabelle mit anonymisierten Daten für das UKJ

Das UKJ benötigt Angaben zu den Patienten, die keine Einwilligung in LOPSTER erteilt haben. Hierbei handelt es sich um vollständig anonymisierte Daten. In der zweiten Kopie der Schlüsseltabelle sollen nur folgende Spalten verbleiben:

- Kategorie Alter
- Geschlecht
- Kategorie OP

Löschen Sie alle anderen Spalten, löschen Sie auch alle Zeilen der Patienten, die in LOPSTER eingewilligt haben (Einschluss LOPSTER = „Ja“). Speichern Sie die Datei als „Anonymisierte_Daten_*NameIhresHauses*.xlsx“.

6.3 Datenversand

6.3.1 Datenversand an die BARMER

Die Schlüsseltabelle wird vor dem Versand an die BARMER PGP-verschlüsselt. Dies ist ein Verfahren, das dafür sorgt, dass die Datei ausschließlich durch den technischen Ansprechpartner auf Seiten der BARMER geöffnet werden kann. **Zu dem Vorgang der PGP-Verschlüsselung stellen wir Ihnen rechtzeitig eine eigene technische Anleitung zur Verfügung.** Bitte stellen Sie sicher, dass ein PGP-Verschlüsselungsprogramm in Ihrem Haus verfügbar ist. Hierzu können kostenfreie OpenSource Programme, wie GPG4win (<https://www.gpg4win.de/>) verwendet werden. Sprechen Sie die Notwendigkeit eines Programms zur PGP-Verschlüsselung rechtzeitig mit Ihrer IT ab.

Für die Versendung der verschlüsselten Datei stellt Ihnen die BARMER einen Datei-Upload-Service mit gesicherter Verbindung zur Verfügung (<https://dataroom.barmer.de>). Hierfür erhalten Sie rechtzeitig einen individuellen Login sowie eine Anleitung zur Umsetzung des Dateiuploads.

6.3.2 Datenversand an das UKJ

Die Datei mit den anonymisierten Daten muss nicht verschlüsselt werden, da hier kein datenschutzrechtliches Risiko vorliegt. Senden Sie diese per E-Mail an Daniel.Schwarzkopf@med.uni-jena.de.

6.4 Datenlöschung

Sobald alle Studiendaten inklusive Follow-up-Daten beim UKJ vorliegen (ca. 1,5 Jahre nach Abschluss des Patienteneinschlusses), werden auf Seiten der teilnehmenden Krankenhäuser alle Informationen gelöscht, die eine Reidentifikation des Patienten in den Studiendaten möglich machen würden. Dies betrifft die Schlüsseltabelle, das Screenlog, sowie die gezeichneten Einwilligungserklärungen (sowie ggf. alle vorhandenen Kopien besagter Dokumente). Hierdurch erfolgt eine Anonymisierung der Studiendaten, die dem UKJ vorliegen. Dies entspricht dem mit dem Thüringer Landesdatenschutz vereinbarten Vorgehen. Das UKJ informiert die teilnehmenden Häuser rechtzeitig bzgl. der Termine für die Löschvorgänge. Die Löschvorgänge sollten keinesfalls vor dieser Information durch das UKJ erfolgen, da dann ggf. nachträgliche Datenkorrekturen sowie die korrekte Reaktion auf Anfragen eingeschlossener Patienten zur Wahrnehmung ihrer Datenschutzrechte nicht mehr möglich wären.

Anlage 4: Zusätzliche Ergebnistabellen

Anhang-Tabellenverzeichnis

A4Tabelle 1: Demographische Merkmale der Stichprobe zu Studie 1 stratifiziert nach OP-Gruppen. .	1
A4Tabelle 2: Verteilung der postoperativen Komplikationen über die 103 OP-Gruppen.	5
A4Tabelle 3: Verteilung von psychischen Begleit- bzw. Folgeerkrankungen von chronischen Schmerzen über die OP-Gruppen.....	21
A4Tabelle 4: Risiko für prolongierten postoperativen Opioidgebrauch (PPOG) stratifiziert nach OP-Gruppen bei opioidnaiven Patient:innen.	27
A4Tabelle 5: Untergruppen von Amputationen je nach Ätiologie.....	31
A4Tabelle 6: Verteilung der Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie mittels OPS 8-919 im Indexaufenthalt über die Operationsgruppen.	32

A4Tabelle 1: Demographische Merkmale der Stichprobe zu Studie 1 stratifiziert nach OP-Gruppen.

Operationsgruppe	n	Weiblich, % (n)	Alter, M (SD)
Mehrere Operationsgruppen	9935	60,4 % (n=5996)	58,83 (16,24)
Appendektomie, laparoskopisch	5728	55,7 % (n=3188)	39,39 (17,06)
Appendektomie, offene	295	49,5 % (n=146)	55,55 (18,51)
Arteriovenöser Shunt	654	45,1 % (n=295)	66,65 (14,34)
Arthrodesse Finger	102	72,5 % (n=74)	63,33 (13,98)
Arthroplasty Hand	475	80,6 % (n=383)	60,44 (9,81)
Ausschabung Uterus	2537	100 % (n=2537)	41,73 (15,14)
Bariatrische Chirurgie, laparoskopische	513	74,9 % (n=384)	43,2 (11,16)
Bauchwandhernie, offen inlay	678	53,2 % (n=361)	60,21 (14,07)
Bauchwandhernie, offen mit onlay Mesh (IPOM)	167	54,5 % (n=91)	62,59 (13,23)
Bauchwandhernie, offen ohne plastische Revision	153	61,4 % (n=94)	60,21 (17,03)
Bauchwandhernie, offen onlay	105	65,7 % (n=69)	59,57 (13,49)
Blasenoperation, transurethral	529	57,3 % (n=303)	66,74 (14,82)
Brustreduktion	296	97,3 % (n=288)	41,35 (14,73)
Cholezystektomie, laparoskopisch	10590	71,2 % (n=7539)	54,83 (16,25)
Cholezystektomie, offen	470	51,5 % (n=242)	66,85 (14,71)
Dünndarmresektion, laparoskopisch	50	64 % (n=32)	54,16 (21,72)
Eingriffe mit Öffnung der Schädelhöhle (Kraniotomie)	2420	56,5 % (n=1367)	61,98 (16,54)

Endarterektomie, Abdomen, Becken und Oberschenkel	1366	39,8 % (n=543)	69,48 (10,26)
Endarterektomie, zervikal und extrakraniell	1530	42,7 % (n=653)	71,9 (8,68)
Enterostomie, laparoskopisch	46	47,8 % (n=22)	66,22 (14,29)
Entfernung des Sinus pilonidalis	1612	19,7 % (n=317)	29,7 (11,09)
Entfernung Femurersatz	696	59,6 % (n=415)	56,29 (21,15)
Exzision am Larynx	774	59 % (n=457)	55,75 (13,69)
Exzisionsbiopsie des Ovars	205	100 % (n=205)	35,65 (10,36)
femoraler/poplitealer Bypass	640	33,8 % (n=216)	69,58 (10,14)
Fußoperationen	3100	86,1 % (n=2668)	58,12 (14,06)
Gynäkologische Chirurgie, laparoskopisch	3005	99,6 % (n=2994)	46,52 (7,66)
Gynäkologische Chirurgie, offen	188	100 % (n=188)	55,91 (15,23)
Gynäkologische Chirurgie, vaginal	3974	100 % (n=3974)	62,92 (13,09)
Hämorrhoidenoperation	2386	46,3 % (n=1105)	54,78 (15,69)
Hemikolektomie, linksseitig, offen	31	45,2 % (n=14)	66,39 (16,85)
Hemikolektomie, rechtsseitig, offen	166	50,6 % (n=84)	61,36 (16,72)
Hemithyroidektomie	1342	76,3 % (n=1024)	52,72 (13,36)
Hüftgelenksersatz, primär	14681	70,2 % (n=10305)	71,47 (11,67)
Hüftgelenksersatz, Revision	842	69,4 % (n=584)	73,63 (10,51)
Hysterektomie mit beidseitiger Ovarektomie, offen	153	100 % (n=153)	59,57 (10,93)
Hysterektomie mit einseitiger Ovarektomie, offen	62	100 % (n=62)	50,6 (7,99)
Hysterektomie subtotal, offen	89	100 % (n=89)	48,84 (6,29)
Hysterektomie, offen	452	100 % (n=452)	47,66 (6,31)
Inzision des Larynx und der Trachea	57	54,4 % (n=31)	55,6 (13,69)
Inzision Leber oder Bauchspeicheldrüse	15	53,3 % (n=8)	62,6 (19,09)
Kniearthroskopie	10064	51,6 % (n=5189)	47,04 (17,52)
Kniegelenksersatz, primär	10985	68,3 % (n=7503)	68,64 (9,62)
Kniegelenksersatz, Revision	607	68 % (n=413)	69,93 (10,49)
Konventionelle und inverse Schultergelenksprothese	1009	81 % (n=817)	75,53 (9,13)
Leberresektion, anatomisch	26	80,8 % (n=21)	45,96 (17,83)

Leberresektion, atypisch, offen	25	60 % (n=15)	59,36 (18,31)
Leistenbruch (Hernia inguinalis), endoskopisch (TEP)	2209	11 % (n=243)	56,93 (16,03)
Leistenhernie, laparoskopisch (TAPP)	4500	14,2 % (n=641)	57,24 (15,96)
Leistenhernie, Lichtenstein, offen	2117	11,8 % (n=249)	67,98 (14,72)
Lungenresektion, offen	108	43,5 % (n=47)	52,73 (16,58)
Magenchirurgie einschließlich bariatrischer Chirurgie, offen	268	56,7 % (n=152)	63,64 (16,35)
Magenchirurgie, außer bariatrische Chirurgie, laparoskopisch	1302	72,6 % (n=945)	52,94 (15,68)
Mastoidektomie, einfach	140	56,4 % (n=79)	53,83 (17,29)
Nabelhernie, mit plastischer Revision, offen	477	39,2 % (n=187)	52,76 (15,95)
Nabelhernie, ohne plastische Revision, offen	596	35,7 % (n=213)	51,47 (15,91)
Nebennierenresektion	12	83,3 % (n=10)	52 (12,62)
Nebennierenresektion ohne Ovar	50	70 % (n=35)	55,6 (11,92)
Nebenschilddrüsenresektion, teilweise	497	53,7 % (n=267)	56,76 (14,1)
Nervendekompression an Arm und Hand	745	65 % (n=484)	62,3 (18,64)
Nierenresektion, offen	86	59,3 % (n=51)	58,22 (13,87)
Nierensteine, Lithotripsi transurethral	3523	36,6 % (n=1290)	52,71 (15,34)
Nierensteine, Lithotripsie perkutan	349	51,9 % (n=181)	55,37 (13,71)
Oberschenkelamputation	92	41,3 % (n=38)	74,28 (11,82)
Operation an der Schulter	6936	50,3 % (n=3488)	55,07 (13,75)
Operation Fibula und Tibia, offen	4196	67,9 % (n=2847)	55,89 (18,04)
Operationen der Nase	9946	44,4 % (n=4412)	41,3 (15,6)
Osteotomie	937	55,7 % (n=522)	44,94 (17,12)
Ovarialzystenentfernung, laparoskopisch	2016	100 % (n=2015)	34,08 (9,3)
Pankreasresektion, offen, kein Whipple	28	57,1 % (n=16)	59,75 (13,23)
Pankreasresektion, Whipple	7	28,6 % (n=2)	55,29 (9,78)
Partielle und radikale Mastektomie	990	88,9 % (n=880)	44,38 (15,74)
Partieller Schultergelenkersatz, prox. Humerus	87	83,9 % (n=73)	69,45 (11,56)
Penis-Chirurgie	669	6,3 % (n=42)	52 (20,46)

Perineale Chirurgie	3530	34,6 % (n=1221)	46,62 (15,27)
Prostataresektion	1895	0,1 % (n=1)	70,87 (9,07)
Prostataresektion, offen	182	0 % (n=0)	73,24 (7,8)
Radikale Harnblasenresektion	2	50 % (n=1)	55 (18,38)
Rektumresektion, laparoskopisch	308	71,8 % (n=221)	61,09 (14,34)
Rektumresektion, offen	148	68,2 % (n=101)	64,86 (15,31)
Reposition distaler Radius, offen	5935	84,6 % (n=5023)	66,28 (16,19)
Reposition proximaler Humerus, offen	1781	83 % (n=1478)	69,47 (13,2)
Resektion einer Hydrocele testis	470	0 % (n=0)	58,36 (17,05)
Rückverlagerung eines Stomas	195	52,3 % (n=102)	57,43 (16,02)
Salpingoovarektomie, laparoskopisch	1659	99,9 % (n=1658)	59,26 (11,51)
Schilddrüsenresektion	2039	80,6 % (n=1644)	54,75 (12,95)
Schilddrüsenresektionen, andere	432	79,6 % (n=344)	54,42 (12,51)
Sectio caesarea	17562	100 % (n=17562)	32,52 (4,97)
Sehnen und Faszien der Hand	2349	42,8 % (n=1005)	56,32 (17,55)
Sehnennaht	2158	28,8 % (n=622)	50,8 (14,95)
Sigmaresektion, laparoskopisch	755	63 % (n=476)	59,88 (12,29)
Sigmaresektion, offen	362	55,5 % (n=201)	64,62 (14,96)
Sprunggelenksarthroskopie	472	50 % (n=236)	42,07 (15,12)
Sprunggelenksoperation, offen	304	60,2 % (n=183)	59,09 (13,79)
Teilresektion des Dickdarms, laparoskopisch	430	65,1 % (n=280)	54,45 (16,15)
Tonsillektomie mit Adenektomie	218	67,4 % (n=147)	28,07 (9,31)
Tonsillektomie ohne Adenektomie	2565	59,6 % (n=1529)	31,64 (13,14)
Unterschenkelamputation	72	25 % (n=18)	65,78 (11,87)
Uretherotomie	426	18,8 % (n=80)	60,62 (17,6)
Urogynäkologie, vaginale TVT	760	100 % (n=760)	59,85 (12,36)
Varizenoperationen	5238	69,1 % (n=3617)	58,01 (13,78)
Wirbelsäulenchirurgie	11247	59,3 % (n=6667)	61,69 (15,76)
Zehenamputation	1125	30,8 % (n=347)	71,48 (13,02)

Deskriptive Statistiken sind als relative Häufigkeit in Prozent (n) sowie als Mittelwert (Standardabweichung) wiedergegeben. Die Stichprobe beinhaltet nur opioidnaive Patient:innen.

A4Tabelle 2: Verteilung der postoperativen Komplikationen über die 103 OP-Gruppen.

OP-Gruppe	n	Vollstationärer KH-Aufenthalt	Kardiale	Pulmonale	Thrombosen	Infektionen	Chirurgische
Gesamtstichprobe	236011	11,27% [11,14%; 11,4%] (n=26598)	3,03% [2,97%; 3,1%] (n=7162)	3,02% [2,95%; 3,09%] (n=7130)	5,7% [5,6%; 5,79%] (n=13442)	2,05% [1,99%; 2,1%] (n=4827)	5,52% [5,43%; 5,61%] (n=13028)
Mehrere OP-Gruppen	11605	15,27% [14,63%; 15,94%] (n=1772)	3,78% [3,45%; 4,15%] (n=439)	5,96% [5,55%; 6,41%] (n=692)	6,51% [6,08%; 6,98%] (n=756)	4,62% [4,25%; 5,02%] (n=536)	10,26% [9,72%; 10,83%] (n=1191)
Appendektomie, laparoskopisch	5904	7,06% [6,44%; 7,74%] (n=417)	1,03% [0,81%; 1,32%] (n=61)	1,29% [1,03%; 1,61%] (n=76)	1,69% [1,39%; 2,06%] (n=100)	1,85% [1,53%; 2,22%] (n=109)	2,25% [1,9%; 2,66%] (n=133)
Appendektomie, offen	314	12,42% [9,22%; 16,53%] (n=39)	3,18% [1,74%; 5,76%] (n=10)	13,38% [10,05%; 17,59%] (n=42)	4,78% [2,92%; 7,73%] (n=15)	13,69% [10,33%; 17,94%] (n=43)	18,79% [14,86%; 23,48%] (n=59)
Arteriovenöser Shunt	841	44,23% [40,91%; 47,61%] (n=372)	13,56% [11,41%; 16,04%] (n=114)	11,18% [9,22%; 13,49%] (n=94)	17% [14,62%; 19,69%] (n=143)	5,95% [4,54%; 7,75%] (n=50)	11,3% [9,33%; 13,61%] (n=95)
Arthrodesse Finger	120	11,67% [7,08%; 18,63%] (n=14)	1,67% [0,46%; 5,87%] (n=2)	2,5% [0,85%; 7,09%] (n=3)	6,67% [3,42%; 12,61%] (n=8)	2,5% [0,85%; 7,09%] (n=3)	4,17% [1,79%; 9,38%] (n=5)

Arthroplasty Hand	566	5,48% [3,89%; 7,67%] (n=31)	1,59% [0,84%; 2,99%] (n=9)	1,41% [0,72%; 2,76%] (n=8)	4,59% [3,15%; 6,65%] (n=26)	0,88% [0,38%; 2,05%] (n=5)	4,95% [3,44%; 7,06%] (n=28)
Ausschabung Uterus	2635	9,11% [8,07%; 10,27%] (n=240)	1,78% [1,34%; 2,36%] (n=47)	0,42% [0,23%; 0,75%] (n=11)	2,69% [2,14%; 3,38%] (n=71)	1,06% [0,74%; 1,53%] (n=28)	3,72% [3,06%; 4,51%] (n=98)
Bariatrische Chirurgie, laparoskopische	620	11,45% [9,18%; 14,2%] (n=71)	1,61% [0,88%; 2,94%] (n=10)	6,45% [4,77%; 8,67%] (n=40)	4,52% [3,14%; 6,45%] (n=28)	1,61% [0,88%; 2,94%] (n=10)	4,19% [2,88%; 6,07%] (n=26)
Bauchwandhernie, offen inlay	784	15,05% [12,72%; 17,72%] (n=118)	3,95% [2,8%; 5,56%] (n=31)	4,46% [3,23%; 6,15%] (n=35)	6,89% [5,32%; 8,88%] (n=54)	3,19% [2,17%; 4,66%] (n=25)	13,65% [11,42%; 16,23%] (n=107)
Bauchwandhernie, offen mit onlay Mesh (IPOM)	211	13,74% [9,74%; 19,04%] (n=29)	2,84% [1,31%; 6,06%] (n=6)	6,16% [3,64%; 10,25%] (n=13)	5,21% [2,94%; 9,09%] (n=11)	5,21% [2,94%; 9,09%] (n=11)	14,22% [10,14%; 19,57%] (n=30)
Bauchwandhernie, offen ohne plastische Revision	176	15,91% [11,24%; 22,03%] (n=28)	2,27% [0,89%; 5,7%] (n=4)	7,39% [4,37%; 12,23%] (n=13)	6,25% [3,53%; 10,84%] (n=11)	5,11% [2,71%; 9,43%] (n=9)	15,34% [10,76%; 21,4%] (n=27)
Bauchwandhernie, offen onlay	122	14,75% [9,54%; 22,12%] (n=18)	1,64% [0,45%; 5,78%] (n=2)	4,92% [2,27%; 10,32%] (n=6)	5,74% [2,81%; 11,37%] (n=7)	6,56% [3,36%; 12,41%] (n=8)	14,75% [9,54%; 22,12%] (n=18)

Blasenoperation, transurethral	612	23,86% [20,65%; 27,39%] (n=146)	6,21% [4,56%; 8,41%] (n=38)	3,43% [2,26%; 5,19%] (n=21)	7,19% [5,4%; 9,51%] (n=44)	3,76% [2,52%; 5,58%] (n=23)	3,27% [2,13%; 4,99%] (n=20)
Brustreduktion	310	7,42% [4,99%; 10,89%] (n=23)	0,32% [0,06%; 1,8%] (n=1)	0,97% [0,33%; 2,81%] (n=3)	2,58% [1,31%; 5,01%] (n=8)	2,9% [1,53%; 5,42%] (n=9)	14,52% [11,03%; 18,87%] (n=45)
Cholezystektomie, laparoskopisch	11534	9,81% [9,28%; 10,36%] (n=1131)	2,46% [2,19%; 2,76%] (n=284)	2,75% [2,47%; 3,06%] (n=317)	3,8% [3,46%; 4,16%] (n=438)	2,18% [1,93%; 2,47%] (n=252)	3,35% [3,03%; 3,69%] (n=386)
Cholezystektomie, offen	550	23,09% [19,76%; 26,79%] (n=127)	5,09% [3,55%; 7,26%] (n=28)	17,09% [14,18%; 20,46%] (n=94)	9,45% [7,28%; 12,19%] (n=52)	12,18% [9,71%; 15,18%] (n=67)	19,09% [16,03%; 22,59%] (n=105)
Dünndarmresektion, laparoskopisch	55	20% [11,55%; 32,36%] (n=11)	1,82% [0,32%; 9,61%] (n=1)	7,27% [2,86%; 17,26%] (n=4)	5,45% [1,87%; 14,85%] (n=3)	3,64% [1%; 12,32%] (n=2)	3,64% [1%; 12,32%] (n=2)
Eingriffe mit Öffnung der Schädelhöhle (Kraniotomie)	2706	27,01% [25,37%; 28,72%] (n=731)	14,12% [12,86%; 15,48%] (n=382)	24,13% [22,56%; 25,78%] (n=653)	8,87% [7,86%; 10%] (n=240)	6,21% [5,36%; 7,18%] (n=168)	7,98% [7,02%; 9,06%] (n=216)
Endarterektomie, Abdomen, Becken und Oberschenkel	1688	27,07% [25,01%; 29,24%] (n=457)	11,08% [9,67%; 12,66%] (n=187)	10,07% [8,72%;	23,93% [21,96%;	6,52% [5,44%;	19,25% [17,44%;

				11,6%] (n=170)	26,03%] (n=404)	7,8%] (n=110)	21,2%] (n=325)
Endarterektomie, zervikal und extrakraniell	1721	21,44% [19,57%; 23,44%] (n=369)	29,81% [27,69%; 32,01%] (n=513)	9,06% [7,8%; 10,51%] (n=156)	82,39% [80,52%; 84,12%] (n=1418)	1,69% [1,18%; 2,41%] (n=29)	8,31% [7,1%; 9,71%] (n=143)
Enterostomie, laparoskopisch	55	41,82% [29,74%; 54,97%] (n=23)	5,45% [1,87%; 14,85%] (n=3)	23,64% [14,37%; 36,35%] (n=13)	5,45% [1,87%; 14,85%] (n=3)	16,36% [8,86%; 28,26%] (n=9)	20% [11,55%; 32,36%] (n=11)
Entfernung des Sinus pilonidalis	1661	7,53% [6,35%; 8,89%] (n=125)	0,54% [0,29%; 1,03%] (n=9)	0,48% [0,24%; 0,95%] (n=8)	0,72% [0,41%; 1,26%] (n=12)	1,44% [0,97%; 2,14%] (n=24)	12,52% [11,02%; 14,2%] (n=208)
Entfernung Femurersatz	913	19,17% [16,75%; 21,85%] (n=175)	3,83% [2,77%; 5,28%] (n=35)	4,38% [3,23%; 5,91%] (n=40)	5,37% [4,08%; 7,02%] (n=49)	2,52% [1,68%; 3,75%] (n=23)	9,42% [7,69%; 11,49%] (n=86)
Exzision am Larynx	854	10,54% [8,65%; 12,78%] (n=90)	2,46% [1,61%; 3,73%] (n=21)	1,17% [0,64%; 2,14%] (n=10)	3,63% [2,57%; 5,11%] (n=31)	0,82% [0,4%; 1,68%] (n=7)	2,46% [1,61%; 3,73%] (n=21)
Exzisionsbiopsie des Ovars	210	10% [6,63%; 14,8%] (n=21)	0% [0%; 1,8%] (n=0)	0,95% [0,26%; 3,41%] (n=2)	0,48% [0,08%; 2,65%] (n=1)	2,86% [1,32%; 6,09%] (n=6)	4,29% [2,27%; 7,94%] (n=9)

femoraler/poplitealer Bypass	825	32,48% [29,38%; 35,76%] (n=268)	11,15% [9,18%; 13,48%] (n=92)	11,27% [9,29%; 13,61%] (n=93)	18,91% [16,38%; 21,72%] (n=156)	8,97% [7,21%; 11,11%] (n=74)	22,3% [19,59%; 25,27%] (n=184)
Fußoperationen	3405	6,67% [5,88%; 7,55%] (n=227)	1,7% [1,32%; 2,2%] (n=58)	0,76% [0,52%; 1,12%] (n=26)	4,46% [3,82%; 5,21%] (n=152)	1,56% [1,19%; 2,03%] (n=53)	5,23% [4,53%; 6,03%] (n=178)
Gynäkologische Chirurgie, laparoskopisch	3147	6,23% [5,44%; 7,13%] (n=196)	0,35% [0,2%; 0,62%] (n=11)	0,57% [0,36%; 0,9%] (n=18)	2,13% [1,68%; 2,69%] (n=67)	1,43% [1,07%; 1,91%] (n=45)	4,96% [4,25%; 5,77%] (n=156)
Gynäkologische Chirurgie, offen	201	11,94% [8,16%; 17,15%] (n=24)	3,48% [1,7%; 7,01%] (n=7)	5,47% [3,08%; 9,53%] (n=11)	7,96% [4,96%; 12,54%] (n=16)	5,97% [3,45%; 10,14%] (n=12)	11,94% [8,16%; 17,15%] (n=24)
Gynäkologische Chirurgie, vaginal	4310	8,14% [7,36%; 9%] (n=351)	1,81% [1,45%; 2,25%] (n=78)	1,02% [0,76%; 1,37%] (n=44)	4,48% [3,9%; 5,14%] (n=193)	1,65% [1,31%; 2,07%] (n=71)	6,06% [5,38%; 6,81%] (n=261)
Hämorrhoidenoperation	2570	11,75% [10,56%; 13,05%] (n=302)	2,84% [2,27%; 3,56%] (n=73)	1,21% [0,85%; 1,71%] (n=31)	3,97% [3,28%; 4,79%] (n=102)	0,62% [0,38%; 1,01%] (n=16)	4,79% [4,03%; 5,68%] (n=123)
Hemikolektomie, linksseitig, offen	35	14,29% [6,26%; 29,38%] (n=5)	8,57% [2,96%; 22,38%] (n=3)	20% [10,04%;	11,43% [4,54%; 25,95%] (n=4)	31,43% [18,55%;	42,86% [27,98%;

				35,89%] (n=7)		47,98%] (n=11)	59,14%] (n=15)
Hemikolektomie, rechtsseitig, offen	194	22,68% [17,35%; 29,07%] (n=44)	7,73% [4,74%; 12,36%] (n=15)	28,87% [22,95%; 35,6%] (n=56)	8,25% [5,14%; 12,98%] (n=16)	21,13% [15,98%; 27,41%] (n=41)	30,93% [24,85%; 37,75%] (n=60)
Hemithyroidektomie	1405	4,98% [3,96%; 6,25%] (n=70)	1,28% [0,81%; 2,02%] (n=18)	1,35% [0,87%; 2,1%] (n=19)	3,42% [2,59%; 4,5%] (n=48)	0,93% [0,54%; 1,58%] (n=13)	4,63% [3,65%; 5,85%] (n=65)
Hüftgelenksersatz, primär	19164	11,86% [11,41%; 12,33%] (n=2273)	4,53% [4,25%; 4,84%] (n=869)	5% [4,7%; 5,32%] (n=958)	7,57% [7,2%; 7,95%] (n=1450)	1,44% [1,28%; 1,62%] (n=276)	4,59% [4,3%; 4,89%] (n=879)
Hüftgelenksersatz, Revision	1264	24,45% [22,16%; 26,89%] (n=309)	4,91% [3,85%; 6,24%] (n=62)	8,15% [6,76%; 9,79%] (n=103)	8,15% [6,76%; 9,79%] (n=103)	3,24% [2,4%; 4,37%] (n=41)	11,08% [9,46%; 12,93%] (n=140)
Hysterektomie mit beidseitiger Ovariectomie, offen	166	9,64% [6,02%; 15,08%] (n=16)	4,82% [2,46%; 9,22%] (n=8)	1,81% [0,62%; 5,18%] (n=3)	6,02% [3,3%; 10,73%] (n=10)	2,41% [0,94%; 6,03%] (n=4)	12,65% [8,43%; 18,57%] (n=21)
Hysterektomie mit einseitiger Ovariectomie, offen	64	10,94% [5,4%; 20,9%] (n=7)	0% [0%; 5,66%] (n=0)	3,13% [0,86%; 10,7%] (n=2)	9,38% [4,37%; 18,98%] (n=6)	7,81% [3,38%; 17,02%] (n=5)	12,5% [6,47%; 22,77%] (n=8)

Hysterektomie subtotal, offen	91	5,49% [2,37%; 12,22%] (n=5)	0% [0%; 4,05%] (n=0)	4,4% [1,72%; 10,76%] (n=4)	2,2% [0,6%; 7,66%] (n=2)	2,2% [0,6%; 7,66%] (n=2)	9,89% [5,29%; 17,74%] (n=9)
Hysterektomie, offen	465	6,67% [4,74%; 9,31%] (n=31)	0,65% [0,22%; 1,88%] (n=3)	1,08% [0,46%; 2,49%] (n=5)	2,58% [1,48%; 4,46%] (n=12)	2,58% [1,48%; 4,46%] (n=12)	9,46% [7,12%; 12,46%] (n=44)
Inzision des Larynx und der Trachea	59	13,56% [7,03%; 24,54%] (n=8)	1,69% [0,3%; 9%] (n=1)	15,25% [8,24%; 26,52%] (n=9)	3,39% [0,93%; 11,54%] (n=2)	5,08% [1,74%; 13,92%] (n=3)	5,08% [1,74%; 13,92%] (n=3)
Inzision Leber oder Bauchspeicheldrüse	17	35,29% [17,31%; 58,7%] (n=6)	0% [0%; 18,43%] (n=0)	41,18% [21,61%; 63,99%] (n=7)	17,65% [6,19%; 41,03%] (n=3)	41,18% [21,61%; 63,99%] (n=7)	5,88% [1,05%; 26,98%] (n=1)
Kniearthroskopie	11189	8,75% [8,24%; 9,29%] (n=979)	1,61% [1,39%; 1,86%] (n=180)	0,89% [0,74%; 1,09%] (n=100)	3,57% [3,25%; 3,94%] (n=400)	0,93% [0,77%; 1,12%] (n=104)	4,58% [4,2%; 4,98%] (n=512)
Kniegelenkersatz, primär	13846	8,44% [7,98%; 8,91%] (n=1168)	2,99% [2,72%; 3,29%] (n=414)	2,08% [1,86%; 2,33%] (n=288)	7,8% [7,37%; 8,26%] (n=1080)	0,87% [0,73%; 1,04%] (n=121)	3,54% [3,24%; 3,86%] (n=490)
Kniegelenkersatz, Revision	984	22,56% [20,06%; 25,28%] (n=222)	4,37% [3,26%; 5,83%] (n=43)	5,28% [4,05%; 6,86%] (n=52)	10,57% [8,8%; 12,65%] (n=104)	3,86% [2,83%; 5,26%] (n=38)	8,23% [6,67%; 10,12%] (n=81)

Konventionelle und inverse Schultergelenksprothese	1421	14,5% [12,76%; 16,42%] (n=206)	5,98% [4,86%; 7,34%] (n=85)	5,28% [4,23%; 6,57%] (n=75)	8,02% [6,72%; 9,55%] (n=114)	0,99% [0,59%; 1,65%] (n=14)	3,24% [2,44%; 4,29%] (n=46)
Leberresektion, anatomisch	27	14,81% [5,92%; 32,48%] (n=4)	3,7% [0,66%; 18,28%] (n=1)	29,63% [15,85%; 48,48%] (n=8)	7,41% [2,06%; 23,37%] (n=2)	18,52% [8,18%; 36,7%] (n=5)	14,81% [5,92%; 32,48%] (n=4)
Leberresektion, atypisch, offen	27	33,33% [18,64%; 52,18%] (n=9)	7,41% [2,06%; 23,37%] (n=2)	14,81% [5,92%; 32,48%] (n=4)	3,7% [0,66%; 18,28%] (n=1)	14,81% [5,92%; 32,48%] (n=4)	29,63% [15,85%; 48,48%] (n=8)
Leistenbruch (Hernia inguinalis), endoskopisch (TEP)	2315	5,79% [4,91%; 6,81%] (n=134)	2,16% [1,64%; 2,84%] (n=50)	0,91% [0,59%; 1,38%] (n=21)	4,1% [3,37%; 4,99%] (n=95)	0,65% [0,39%; 1,07%] (n=15)	3,5% [2,82%; 4,33%] (n=81)
Leistenhernie, laparoskopisch (TAPP)	4715	5,9% [5,26%; 6,61%] (n=278)	2,23% [1,84%; 2,69%] (n=105)	0,66% [0,46%; 0,93%] (n=31)	3,71% [3,21%; 4,29%] (n=175)	0,59% [0,41%; 0,86%] (n=28)	3,27% [2,8%; 3,81%] (n=154)
Leistenhernie, Lichtenstein, offen	2318	12,94% [11,64%; 14,37%] (n=300)	6,08% [5,18%; 7,13%] (n=141)	2,55% [1,98%; 3,27%] (n=59)	7,51% [6,5%; 8,65%] (n=174)	1,21% [0,84%; 1,74%] (n=28)	7,72% [6,7%; 8,88%] (n=179)
Lungenresektion, offen	118	25,42% [18,43%; 33,97%] (n=30)	4,24% [1,82%; 9,54%] (n=5)	56,78% [47,77%;	12,71% [7,86%;	13,56% [8,52%;	21,19% [14,78%;

				65,36%] (n=67)	19,92%] (n=15)	20,89%] (n=16)	29,41%] (n=25)
Magenchirurgie einschließlich bariatrischer Chirurgie, offen	334	24,55% [20,24%; 29,44%] (n=82)	9,28% [6,62%; 12,87%] (n=31)	34,13% [29,25%; 39,37%] (n=114)	7,49% [5,12%; 10,82%] (n=25)	15,87% [12,34%; 20,17%] (n=53)	20,66% [16,66%; 25,32%] (n=69)
Magenchirurgie, außer bariatrische Chirurgie, laparoskopisch	1500	15,47% [13,73%; 17,38%] (n=232)	3,07% [2,31%; 4,07%] (n=46)	5,87% [4,79%; 7,17%] (n=88)	5,33% [4,31%; 6,59%] (n=80)	1,6% [1,08%; 2,37%] (n=24)	3,67% [2,83%; 4,74%] (n=55)
Mastoidektomie, einfach	148	20,27% [14,58%; 27,46%] (n=30)	0,68% [0,12%; 3,73%] (n=1)	2,03% [0,69%; 5,79%] (n=3)	4,05% [1,87%; 8,56%] (n=6)	4,05% [1,87%; 8,56%] (n=6)	3,38% [1,45%; 7,66%] (n=5)
Nabelhernie, mit plastischer Revision, offen	518	9,85% [7,57%; 12,71%] (n=51)	1,74% [0,92%; 3,27%] (n=9)	2,7% [1,62%; 4,49%] (n=14)	6,18% [4,41%; 8,59%] (n=32)	3,28% [2,06%; 5,19%] (n=17)	6,76% [4,9%; 9,25%] (n=35)
Nabelhernie, ohne plastische Revision, offen	648	9,57% [7,54%; 12,08%] (n=62)	2,16% [1,29%; 3,59%] (n=14)	2,93% [1,89%; 4,53%] (n=19)	3,55% [2,38%; 5,27%] (n=23)	2,47% [1,53%; 3,97%] (n=16)	5,86% [4,3%; 7,95%] (n=38)
Nebennierenresektion	12	8,33% [1,49%; 35,39%] (n=1)	0% [0%; 24,25%] (n=0)	0% [0%; 24,25%] (n=0)	0% [0%; 24,25%] (n=0)	0% [0%; 24,25%] (n=0)	8,33% [1,49%; 35,39%] (n=1)
Nebennierenresektion ohne Ovar	59	13,56% [7,03%; 24,54%] (n=8)	6,78% [2,67%; 16,18%] (n=4)	3,39% [0,93%;	1,69% [0,3%; 9%] (n=1)	1,69% [0,3%; 9%] (n=1)	6,78% [2,67%; 16,18%] (n=4)

				11,54%] (n=2)			
Nebenschilddrüsenresektion , teilweise	535	7,66% [5,7%; 10,23%] (n=41)	2,99% [1,85%; 4,8%] (n=16)	1,5% [0,76%; 2,92%] (n=8)	3,74% [2,43%; 5,7%] (n=20)	2,62% [1,57%; 4,34%] (n=14)	8,79% [6,67%; 11,49%] (n=47)
Nervendekompression an Arm und Hand	930	12,8% [10,8%; 15,1%] (n=119)	4,09% [2,99%; 5,56%] (n=38)	2,69% [1,83%; 3,94%] (n=25)	6,45% [5,04%; 8,22%] (n=60)	1,29% [0,74%; 2,24%] (n=12)	4,95% [3,73%; 6,53%] (n=46)
Nierenresektion, offen	97	27,84% [19,89%; 37,47%] (n=27)	8,25% [4,24%; 15,44%] (n=8)	11,34% [6,45%; 19,17%] (n=11)	12,37% [7,22%; 20,39%] (n=12)	14,43% [8,8%; 22,78%] (n=14)	15,46% [9,6%; 23,96%] (n=15)
Nierensteine, Lithotripsi transurethral	3813	21,98% [20,69%; 23,32%] (n=838)	2,1% [1,69%; 2,6%] (n=80)	1,1% [0,82%; 1,49%] (n=42)	3,38% [2,85%; 4,01%] (n=129)	2,28% [1,85%; 2,81%] (n=87)	1,63% [1,27%; 2,08%] (n=62)
Nierensteine, Lithotripsie perkutan	401	30,42% [26,12%; 35,1%] (n=122)	1,75% [0,85%; 3,56%] (n=7)	1,75% [0,85%; 3,56%] (n=7)	3,74% [2,28%; 6,08%] (n=15)	4,99% [3,25%; 7,58%] (n=20)	7,73% [5,5%; 10,76%] (n=31)
Oberschenkelamputation	196	32,65% [26,48%; 39,5%] (n=64)	18,88% [14,02%; 24,93%] (n=37)	23,98% [18,54%; 30,42%] (n=47)	16,33% [11,81%; 22,14%] (n=32)	14,8% [10,5%; 20,44%] (n=29)	15,31% [10,94%; 21,01%] (n=30)

Operation an der Schulter	8456	5,66% [5,19%; 6,18%] (n=479)	2,01% [1,73%; 2,33%] (n=170)	0,97% [0,78%; 1,2%] (n=82)	3,9% [3,51%; 4,34%] (n=330)	0,66% [0,51%; 0,86%] (n=56)	2,09% [1,81%; 2,42%] (n=177)
Operation Fibula und Tibia, offen	4543	12,92% [11,98%; 13,93%] (n=587)	2,51% [2,09%; 3,01%] (n=114)	1,92% [1,56%; 2,36%] (n=87)	5,5% [4,88%; 6,2%] (n=250)	3,02% [2,56%; 3,55%] (n=137)	6,69% [6%; 7,46%] (n=304)
Operationen der Nase	10302	5,7% [5,27%; 6,16%] (n=587)	0,98% [0,81%; 1,19%] (n=101)	0,69% [0,55%; 0,87%] (n=71)	1,64% [1,41%; 1,9%] (n=169)	1,16% [0,98%; 1,39%] (n=120)	6,33% [5,87%; 6,82%] (n=652)
Osteotomie	1071	9,34% [7,74%; 11,23%] (n=100)	1,31% [0,78%; 2,18%] (n=14)	1,49% [0,92%; 2,41%] (n=16)	4,01% [2,99%; 5,36%] (n=43)	1,96% [1,29%; 2,98%] (n=21)	6,82% [5,46%; 8,48%] (n=73)
Ovarialzystenentfernung, laparoskopisch	2083	5,47% [4,58%; 6,53%] (n=114)	0,14% [0,05%; 0,42%] (n=3)	0,38% [0,19%; 0,76%] (n=8)	0,72% [0,44%; 1,18%] (n=15)	0,72% [0,44%; 1,18%] (n=15)	4,22% [3,44%; 5,18%] (n=88)
Pankreasresektion, offen, kein Whipple	38	36,84% [23,38%; 52,72%] (n=14)	7,89% [2,72%; 20,8%] (n=3)	18,42% [9,22%; 33,42%] (n=7)	7,89% [2,72%; 20,8%] (n=3)	15,79% [7,44%; 30,42%] (n=6)	15,79% [7,44%; 30,42%] (n=6)
Pankreasresektion, Whipple	8	25% [7,15%; 59,07%] (n=2)	0% [0%; 32,44%] (n=0)	25% [7,15%; 59,07%] (n=2)	12,5% [2,24%; 47,09%] (n=1)	0% [0%; 32,44%] (n=0)	0% [0%; 32,44%] (n=0)

Partielle und radikale Mastektomie	1035	7,05% [5,65%; 8,78%] (n=73)	0,77% [0,39%; 1,52%] (n=8)	0,48% [0,21%; 1,13%] (n=5)	1,45% [0,88%; 2,38%] (n=15)	1,06% [0,59%; 1,89%] (n=11)	4,64% [3,52%; 6,1%] (n=48)
Partieller Schultergelenkersatz, prox. Humerus	129	12,4% [7,78%; 19,2%] (n=16)	5,43% [2,65%; 10,78%] (n=7)	4,65% [2,15%; 9,78%] (n=6)	6,2% [3,18%; 11,76%] (n=8)	0,78% [0,14%; 4,26%] (n=1)	6,98% [3,71%; 12,73%] (n=9)
Penis-Chirurgie	753	15,41% [13%; 18,16%] (n=116)	5,44% [4,04%; 7,3%] (n=41)	2,79% [1,83%; 4,23%] (n=21)	4,25% [3,03%; 5,94%] (n=32)	4,52% [3,25%; 6,24%] (n=34)	9,69% [7,78%; 12,02%] (n=73)
Perineale Chirurgie	3810	17,95% [16,77%; 19,2%] (n=684)	1,55% [1,2%; 1,99%] (n=59)	1,23% [0,93%; 1,64%] (n=47)	2,57% [2,12%; 3,12%] (n=98)	1,39% [1,07%; 1,81%] (n=53)	4,33% [3,73%; 5,02%] (n=165)
Prostataresektion	2047	15,53% [14,03%; 17,17%] (n=318)	6,2% [5,24%; 7,33%] (n=127)	2,34% [1,77%; 3,1%] (n=48)	6,45% [5,46%; 7,6%] (n=132)	3,13% [2,46%; 3,97%] (n=64)	5,37% [4,48%; 6,44%] (n=110)
Prostataresektion, offen	185	12,97% [8,88%; 18,58%] (n=24)	5,41% [2,96%; 9,66%] (n=10)	1,62% [0,55%; 4,66%] (n=3)	8,11% [4,97%; 12,95%] (n=15)	2,7% [1,16%; 6,17%] (n=5)	12,97% [8,88%; 18,58%] (n=24)
Radikale Harnblasenresektion	3	66,67% [20,77%; 93,85%] (n=2)	0% [0%; 56,15%] (n=0)	33,33% [6,15%; 79,23%] (n=1)	0% [0%; 56,15%] (n=0)	0% [0%; 56,15%] (n=0)	0% [0%; 56,15%] (n=0)

Rektumresektion, laparoskopisch	342	13,74% [10,49%; 17,8%] (n=47)	1,46% [0,63%; 3,38%] (n=5)	4,97% [3,13%; 7,82%] (n=17)	5,85% [3,82%; 8,86%] (n=20)	5,26% [3,35%; 8,17%] (n=18)	9,06% [6,46%; 12,58%] (n=31)
Rektumresektion, offen	183	27,87% [21,88%; 34,77%] (n=51)	6,01% [3,39%; 10,44%] (n=11)	24,04% [18,43%; 30,73%] (n=44)	8,74% [5,45%; 13,73%] (n=16)	20,22% [15,04%; 26,62%] (n=37)	26,23% [20,39%; 33,04%] (n=48)
Reposition distaler Radius, offen	6581	9,41% [8,72%; 10,14%] (n=619)	3,05% [2,67%; 3,5%] (n=201)	1,4% [1,14%; 1,71%] (n=92)	5,53% [5%; 6,11%] (n=364)	0,62% [0,46%; 0,84%] (n=41)	2,14% [1,82%; 2,52%] (n=141)
Reposition proximaler Humerus, offen	2057	15,99% [14,47%; 17,64%] (n=329)	4,04% [3,27%; 4,97%] (n=83)	4,38% [3,57%; 5,35%] (n=90)	6,22% [5,26%; 7,35%] (n=128)	1,46% [1,02%; 2,07%] (n=30)	2,92% [2,27%; 3,74%] (n=60)
Resektion einer Hydrocele testis	503	11,73% [9,2%; 14,84%] (n=59)	4,37% [2,91%; 6,53%] (n=22)	1,59% [0,81%; 3,11%] (n=8)	5,77% [4,04%; 8,16%] (n=29)	3,18% [1,97%; 5,1%] (n=16)	9,15% [6,93%; 11,98%] (n=46)
Rückverlagerung eines Stomas	236	21,19% [16,46%; 26,84%] (n=50)	5,08% [2,93%; 8,68%] (n=12)	9,75% [6,58%; 14,2%] (n=23)	6,36% [3,89%; 10,22%] (n=15)	8,9% [5,89%; 13,22%] (n=21)	20,34% [15,7%; 25,93%] (n=48)
Salpingoovarektomie, laparoskopisch	1749	5,72% [4,72%; 6,91%] (n=100)	1,49% [1,02%; 2,17%] (n=26)	0,8% [0,48%; 1,34%] (n=14)	3,72% [2,93%; 4,71%] (n=65)	1,09% [0,7%; 1,69%] (n=19)	4,12% [3,28%; 5,15%] (n=72)

Schilddrüsenresektion	2164	5,96% [5,04%; 7,04%] (n=129)	1,89% [1,4%; 2,56%] (n=41)	2,08% [1,56%; 2,77%] (n=45)	3,33% [2,65%; 4,17%] (n=72)	1,34% [0,93%; 1,92%] (n=29)	5,55% [4,66%; 6,59%] (n=120)
Schilddrüsenresektionen, andere	455	5,71% [3,93%; 8,24%] (n=26)	2,86% [1,68%; 4,83%] (n=13)	3,96% [2,52%; 6,17%] (n=18)	2,86% [1,68%; 4,83%] (n=13)	2,2% [1,2%; 4%] (n=10)	6,37% [4,47%; 9%] (n=29)
Sectio caesarea	17701	3,85% [3,58%; 4,15%] (n=682)	0,07% [0,04%; 0,12%] (n=12)	0,44% [0,35%; 0,54%] (n=77)	0,81% [0,69%; 0,95%] (n=143)	0,62% [0,52%; 0,75%] (n=110)	1,43% [1,27%; 1,62%] (n=254)
Sehnen und Faszien der Hand	2573	9,87% [8,78%; 11,08%] (n=254)	2,99% [2,4%; 3,72%] (n=77)	1,36% [0,98%; 1,89%] (n=35)	5,09% [4,31%; 6,01%] (n=131)	1,94% [1,48%; 2,55%] (n=50)	6,1% [5,24%; 7,09%] (n=157)
Sehennaht	2321	8,06% [7,02%; 9,23%] (n=187)	1,08% [0,73%; 1,59%] (n=25)	0,86% [0,56%; 1,33%] (n=20)	3,4% [2,74%; 4,22%] (n=79)	2,02% [1,53%; 2,68%] (n=47)	4,05% [3,32%; 4,93%] (n=94)
Sigmaresektion, laparoskopisch	835	14,85% [12,6%; 17,42%] (n=124)	2,16% [1,37%; 3,38%] (n=18)	7,43% [5,84%; 9,41%] (n=62)	5,15% [3,85%; 6,86%] (n=43)	4,91% [3,64%; 6,59%] (n=41)	10,9% [8,96%; 13,19%] (n=91)
Sigmaresektion, offen	425	25,88% [21,95%; 30,25%] (n=110)	4,94% [3,25%; 7,44%] (n=21)	26,12% [22,17%;	8,94% [6,58%; 12,03%] (n=38)	17,88% [14,53%;	21,18% [17,56%;

				30,49% (n=111)		21,81% (n=76)	25,31% (n=90)
Sprunggelenksarthroskopie	513	5,85% [4,13%; 8,23%] (n=30)	0,97% [0,42%; 2,26%] (n=5)	0,39% [0,11%; 1,41%] (n=2)	3,31% [2,08%; 5,24%] (n=17)	1,75% [0,93%; 3,3%] (n=9)	4,29% [2,85%; 6,41%] (n=22)
Sprunggelenksoperation, offen	412	13,59% [10,62%; 17,24%] (n=56)	2,91% [1,67%; 5,02%] (n=12)	0,97% [0,38%; 2,47%] (n=4)	7,77% [5,56%; 10,76%] (n=32)	2,91% [1,67%; 5,02%] (n=12)	9,95% [7,42%; 13,22%] (n=41)
Teilresektion des Dickdarms, laparoskopisch	471	12,53% [9,84%; 15,82%] (n=59)	1,91% [1,01%; 3,59%] (n=9)	4,46% [2,93%; 6,72%] (n=21)	6,79% [4,85%; 9,43%] (n=32)	4,46% [2,93%; 6,72%] (n=21)	9,34% [7,03%; 12,31%] (n=44)
Tonsillektomie mit Adenektomie	232	9,48% [6,35%; 13,94%] (n=22)	0% [0%; 1,63%] (n=0)	0,43% [0,08%; 2,4%] (n=1)	0,43% [0,08%; 2,4%] (n=1)	1,29% [0,44%; 3,73%] (n=3)	13,36% [9,58%; 18,34%] (n=31)
Tonsillektomie ohne Adenektomie	2631	11,4% [10,24%; 12,67%] (n=300)	0,49% [0,29%; 0,84%] (n=13)	1,1% [0,77%; 1,58%] (n=29)	0,95% [0,64%; 1,4%] (n=25)	1,56% [1,15%; 2,11%] (n=41)	16,31% [14,94%; 17,77%] (n=429)
Unterschenkelamputation	137	35,04% [27,55%; 43,33%] (n=48)	9,49% [5,63%; 15,56%] (n=13)	16,79% [11,46%; 23,93%] (n=23)	10,22% [6,19%; 16,42%] (n=14)	17,52% [12,06%; 24,74%] (n=24)	24,09% [17,7%; 31,89%] (n=33)

Uretherotomie	452	23,67% [19,99%; 27,8%] (n=107)	4,42% [2,88%; 6,74%] (n=20)	3,1% [1,85%; 5,13%] (n=14)	5,97% [4,14%; 8,55%] (n=27)	2,65% [1,53%; 4,58%] (n=12)	2,88% [1,69%; 4,86%] (n=13)
Urogynäkologie, vaginale TVT	838	7,04% [5,5%; 8,98%] (n=59)	1,67% [1%; 2,78%] (n=14)	0,84% [0,41%; 1,71%] (n=7)	4,18% [3,02%; 5,75%] (n=35)	1,55% [0,91%; 2,64%] (n=13)	4,77% [3,52%; 6,43%] (n=40)
Varizenoperationen	5532	9,78% [9,02%; 10,59%] (n=541)	1,37% [1,1%; 1,72%] (n=76)	0,85% [0,64%; 1,13%] (n=47)	9,42% [8,68%; 10,22%] (n=521)	1,48% [1,2%; 1,84%] (n=82)	7,56% [6,89%; 8,28%] (n=418)
Wirbelsäulenchirurgie	20380	15,7% [15,2%; 16,2%] (n=3199)	3,7% [3,45%; 3,97%] (n=754)	3,95% [3,7%; 4,23%] (n=806)	7,05% [6,7%; 7,41%] (n=1436)	2,5% [2,29%; 2,72%] (n=509)	5,75% [5,43%; 6,07%] (n=1171)
Zehenamputation	1525	37,18% [34,79%; 39,64%] (n=567)	11,15% [9,66%; 12,83%] (n=170)	7,28% [6,08%; 8,69%] (n=111)	10,82% [9,36%; 12,48%] (n=165)	7,54% [6,32%; 8,98%] (n=115)	12,66% [11,08%; 14,42%] (n=193)

Dargestellt ist die relative Häufigkeit in % [95% Konfidenzintervall] und (absolute Häufigkeit).

A4Tabelle 3: Verteilung von psychischen Begleit- bzw. Folgeerkrankungen von chronischen Schmerzen über die OP-Gruppen.

OP-Gruppe	n	chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren (F45.41)	Persönlichkeitsstörung bei chronischem Schmerzsyndrom (F62.80)
Gesamtstichprobe	236011	4.94% [4.85%; 5.02%] (n=11649)	4.82% [4.74%; 4.91%] (n=11384)
Mehrere OP-Gruppen	11605	5.02% [4.64%; 5.44%] (n=583)	4.99% [4.61%; 5.4%] (n=579)
Appendektomie, laparoskopisch	5904	1.71% [1.41%; 2.08%] (n=101)	1.64% [1.35%; 2%] (n=97)
Appendektomie, offen	314	1.91% [0.79%; 4.24%] (n=6)	1.91% [0.79%; 4.24%] (n=6)
Arteriovenöser Shunt	841	5.35% [4.02%; 7.11%] (n=45)	5.47% [4.12%; 7.24%] (n=46)
Arthrodese Finger	120	9.17% [5.09%; 15.88%] (n=11)	10% [5.72%; 16.86%] (n=12)
Arthroplasty Hand	566	8.3% [6.3%; 10.9%] (n=47)	7.77% [5.83%; 10.31%] (n=44)
Ausschabung Uterus	2635	2.77% [2.21%; 3.48%] (n=73)	2.73% [2.17%; 3.43%] (n=72)
Bariatrische Chirurgie, laparoskopische	620	6.61% [4.9%; 8.88%] (n=41)	6.45% [4.76%; 8.7%] (n=40)
Bauchwandhernie, offen inlay	784	6.76% [5.2%; 8.76%] (n=53)	6.12% [4.64%; 8.05%] (n=48)
Bauchwandhernie, offen mit onlay Mesh (IPOM)	211	7.11% [4.3%; 11.51%] (n=15)	7.11% [4.3%; 11.51%] (n=15)
Bauchwandhernie, offen ohne plastische Revision	176	5.68% [3.02%; 10.31%] (n=10)	5.68% [3.02%; 10.31%] (n=10)
Bauchwandhernie, offen onlay	122	4.1% [1.56%; 9.56%] (n=5)	4.1% [1.56%; 9.56%] (n=5)
Blasenoperation, transurethral	612	5.72% [4.13%; 7.88%] (n=35)	5.88% [4.27%; 8.07%] (n=36)
Brustreduktion	310	4.19% [2.42%; 7.14%] (n=13)	3.23% [1.7%; 5.94%] (n=10)
Cholezystektomie, laparoskopisch	11534	3.91% [3.57%; 4.28%] (n=451)	3.96% [3.62%; 4.33%] (n=457)

Cholezystektomie, offen	550	4.18% [2.78%; 6.24%] (n=23)	4.18% [2.78%; 6.24%] (n=23)
Dünndarmresektion, laparoskopisch	55	3.64% [0.36%; 13.19%] (n=2)	3.64% [0.36%; 13.19%] (n=2)
Eingriffe mit Öffnung der Schädelhöhle (Kraniotomie)	2706	4.55% [3.82%; 5.4%] (n=123)	4.29% [3.59%; 5.12%] (n=116)
Endarterektomie, Abdomen, Becken und Oberschenkel	1688	4.68% [3.77%; 5.8%] (n=79)	4.56% [3.66%; 5.67%] (n=77)
Endarterektomie, zervikal und extrakraniell	1721	3.54% [2.77%; 4.54%] (n=61)	3.49% [2.72%; 4.47%] (n=60)
Enterostomie, laparoskopisch	55	5.45% [1.37%; 15.58%] (n=3)	5.45% [1.37%; 15.58%] (n=3)
Entfernung des Sinus pilonidalis	1661	1.02% [0.63%; 1.65%] (n=17)	1.02% [0.63%; 1.65%] (n=17)
Entfernung Femurersatz	913	7.01% [5.52%; 8.87%] (n=64)	7.12% [5.62%; 8.99%] (n=65)
Exzision am Larynx	854	4.1% [2.95%; 5.67%] (n=35)	3.75% [2.66%; 5.27%] (n=32)
Exzisionsbiopsie des Ovars	210	0% [0%; 2.22%] (n=0)	0% [0%; 2.22%] (n=0)
femoraler/poplitealer Bypass	825	4.61% [3.37%; 6.28%] (n=38)	4.24% [3.06%; 5.87%] (n=35)
Fußoperationen	3405	6.02% [5.27%; 6.87%] (n=205)	6.08% [5.33%; 6.94%] (n=207)
Gynäkologische Chirurgie, laparoskopisch	3147	3.37% [2.79%; 4.06%] (n=106)	3.18% [2.62%; 3.86%] (n=100)
Gynäkologische Chirurgie, offen	201	6.47% [3.75%; 10.88%] (n=13)	5.47% [3.01%; 9.68%] (n=11)
Gynäkologische Chirurgie, vaginal	4310	4.94% [4.33%; 5.63%] (n=213)	5.03% [4.42%; 5.73%] (n=217)
Hämorrhoidenoperation	2570	3.97% [3.28%; 4.8%] (n=102)	3.89% [3.21%; 4.72%] (n=100)
Hemikolektomie, linksseitig, offen	35	2.86% [0%; 16.06%] (n=1)	0% [0%; 12.05%] (n=0)
Hemikolektomie, rechtsseitig, offen	194	4.64% [2.36%; 8.75%] (n=9)	4.12% [2%; 8.1%] (n=8)
Hemithyroidektomie	1405	3.56% [2.71%; 4.67%] (n=50)	3.63% [2.77%; 4.75%] (n=51)

Hüftgelenksersatz, primär	19164	5.64% [5.32%; 5.97%] (n=1080)	5.64% [5.32%; 5.98%] (n=1081)
Hüftgelenksersatz, Revision	1264	9.81% [8.29%; 11.58%] (n=124)	9.65% [8.14%; 11.41%] (n=122)
Hysterektomie mit beidseitiger Ovariectomie, offen	166	3.61% [1.52%; 7.89%] (n=6)	3.61% [1.52%; 7.89%] (n=6)
Hysterektomie mit einseitiger Ovariectomie, offen	64	0% [0%; 6.96%] (n=0)	0% [0%; 6.96%] (n=0)
Hysterektomie subtotal, offen	91	4.4% [1.42%; 11.21%] (n=4)	4.4% [1.42%; 11.21%] (n=4)
Hysterektomie, offen	465	3.01% [1.77%; 5.05%] (n=14)	2.8% [1.61%; 4.79%] (n=13)
Inzision des Larynx und der Trachea	59	1.69% [0%; 10.02%] (n=1)	0% [0%; 7.5%] (n=0)
Inzision Leber oder Bauchspeicheldrüse	17	0% [0%; 22.08%] (n=0)	0% [0%; 22.08%] (n=0)
Kniearthroskopie	11189	4.39% [4.02%; 4.78%] (n=491)	4.24% [3.88%; 4.63%] (n=474)
Kniegelenksersatz, primär	13846	7.02% [6.61%; 7.46%] (n=972)	6.96% [6.54%; 7.39%] (n=963)
Kniegelenksersatz, Revision	984	13.11% [11.14%; 15.37%] (n=129)	13.01% [11.05%; 15.27%] (n=128)
Konventionelle und inverse Schultergelenksprothese	1421	6.69% [5.5%; 8.11%] (n=95)	7.04% [5.82%; 8.5%] (n=100)
Leberresektion, anatomisch	27	7.41% [1.1%; 24.7%] (n=2)	7.41% [1.1%; 24.7%] (n=2)
Leberresektion, atypisch, offen	27	3.7% [0%; 20.08%] (n=1)	3.7% [0%; 20.08%] (n=1)
Leistenbruch (Hernia inguinalis), endoskopisch (TEP)	2315	1.99% [1.49%; 2.65%] (n=46)	1.86% [1.38%; 2.5%] (n=43)
Leistenhernie, laparoskopisch (TAPP)	4715	2.21% [1.82%; 2.67%] (n=104)	2.21% [1.82%; 2.67%] (n=104)
Leistenhernie, Lichtenstein, offen	2318	3.32% [2.66%; 4.14%] (n=77)	3.19% [2.55%; 4%] (n=74)
Lungenresektion, offen	118	5.93% [2.74%; 12.02%] (n=7)	5.93% [2.74%; 12.02%] (n=7)

Magenchirurgie einschließlich bariatrischer Chirurgie, offen	334	4.49% [2.7%; 7.36%] (n=15)	4.49% [2.7%; 7.36%] (n=15)
Magenchirurgie, außer bariatrische Chirurgie, laparoskopisch	1500	7.13% [5.94%; 8.56%] (n=107)	7% [5.82%; 8.41%] (n=105)
Mastoidektomie, einfach	148	4.05% [1.71%; 8.81%] (n=6)	4.73% [2.17%; 9.67%] (n=7)
Nabelhernie, mit plastischer Revision, offen	518	3.86% [2.49%; 5.94%] (n=20)	3.67% [2.34%; 5.71%] (n=19)
Nabelhernie, ohne plastische Revision, offen	648	1.54% [0.81%; 2.87%] (n=10)	1.54% [0.81%; 2.87%] (n=10)
Nebennierenresektion	12	0% [0%; 28.7%] (n=0)	0% [0%; 28.7%] (n=0)
Nebennierenresektion ohne Ovar	59	6.78% [2.28%; 16.77%] (n=4)	6.78% [2.28%; 16.77%] (n=4)
Nebenschilddrüsenresektion, teilweise	535	3.55% [2.26%; 5.53%] (n=19)	3.55% [2.26%; 5.53%] (n=19)
Nervendekompression an Arm und Hand	930	7.85% [6.29%; 9.77%] (n=73)	7.74% [6.19%; 9.66%] (n=72)
Nierenresektion, offen	97	8.25% [4.08%; 15.73%] (n=8)	8.25% [4.08%; 15.73%] (n=8)
Nierensteine, Lithotripsi transurethral	3813	2.86% [2.37%; 3.44%] (n=109)	2.78% [2.3%; 3.36%] (n=106)
Nierensteine, Lithotripsie perkutan	401	4.24% [2.63%; 6.75%] (n=17)	4.24% [2.63%; 6.75%] (n=17)
Oberschenkelamputation	196	3.06% [1.28%; 6.72%] (n=6)	2.04% [0.64%; 5.36%] (n=4)
Operation an der Schulter	8456	6.74% [6.23%; 7.3%] (n=570)	6.63% [6.12%; 7.19%] (n=561)
Operation Fibula und Tibia, offen	4543	3.65% [3.15%; 4.24%] (n=166)	3.5% [3%; 4.08%] (n=159)
Operationen der Nase	10302	2.69% [2.39%; 3.02%] (n=277)	2.63% [2.34%; 2.96%] (n=271)
Osteotomie	1071	4.67% [3.55%; 6.12%] (n=50)	4.48% [3.39%; 5.91%] (n=48)
Ovarialzystenentfernung, laparoskopisch	2083	2.35% [1.78%; 3.11%] (n=49)	2.06% [1.53%; 2.78%] (n=43)
Pankreasresektion, offen, kein Whipple	38	10.53% [3.7%; 24.87%] (n=4)	10.53% [3.7%; 24.87%] (n=4)

Pankreasresektion, Whipple	8	0% [0%; 37.75%] (n=0)	0% [0%; 37.75%] (n=0)
Partielle und radikale Mastektomie	1035	3.57% [2.6%; 4.91%] (n=37)	3.67% [2.68%; 5.02%] (n=38)
Partieller Schultergelenkersatz, prox. Humerus	129	11.63% [7.11%; 18.46%] (n=15)	11.63% [7.11%; 18.46%] (n=15)
Penis-Chirurgie	753	2.92% [1.92%; 4.42%] (n=22)	2.92% [1.92%; 4.42%] (n=22)
Perineale Chirurgie	3810	3.15% [2.64%; 3.76%] (n=120)	2.94% [2.45%; 3.53%] (n=112)
Prostataresektion	2047	2.54% [1.94%; 3.33%] (n=52)	2.69% [2.07%; 3.49%] (n=55)
Prostataresektion, offen	185	0.54% [0%; 3.37%] (n=1)	0.54% [0%; 3.37%] (n=1)
Radikale Harnblasenresektion	3	0% [0%; 62.04%] (n=0)	0% [0%; 62.04%] (n=0)
Rektumresektion, laparoskopisch	342	4.39% [2.64%; 7.19%] (n=15)	4.39% [2.64%; 7.19%] (n=15)
Rektumresektion, offen	183	2.73% [1.02%; 6.46%] (n=5)	1.64% [0.36%; 4.99%] (n=3)
Reposition distaler Radius, offen	6581	3.89% [3.45%; 4.39%] (n=256)	3.86% [3.42%; 4.35%] (n=254)
Reposition proximaler Humerus, offen	2057	3.99% [3.22%; 4.93%] (n=82)	3.99% [3.22%; 4.93%] (n=82)
Resektion einer Hydrocele testis	503	2.58% [1.48%; 4.43%] (n=13)	2.39% [1.33%; 4.19%] (n=12)
Rückverlagerung eines Stomas	236	5.08% [2.87%; 8.8%] (n=12)	4.66% [2.55%; 8.28%] (n=11)
Salpingoovarektomie, laparoskopisch	1749	4.46% [3.59%; 5.54%] (n=78)	4.4% [3.54%; 5.48%] (n=77)
Schilddrüsenresektion	2164	2.96% [2.32%; 3.77%] (n=64)	2.82% [2.2%; 3.61%] (n=61)
Schilddrüsenresektionen, andere	455	3.08% [1.81%; 5.16%] (n=14)	3.3% [1.98%; 5.43%] (n=15)
Sectio caesarea	17701	0.5% [0.41%; 0.62%] (n=89)	0.5% [0.4%; 0.61%] (n=88)
Sehnen und Faszien der Hand	2573	4.59% [3.84%; 5.47%] (n=118)	4.47% [3.74%; 5.34%] (n=115)
Sehnnennaht	2321	3.23% [2.58%; 4.04%] (n=75)	3.02% [2.39%; 3.8%] (n=70)

Sigmaresektion, laparoskopisch	835	3.95% [2.82%; 5.52%] (n=33)	3.95% [2.82%; 5.52%] (n=33)
Sigmaresektion, offen	425	5.18% [3.42%; 7.77%] (n=22)	4.94% [3.23%; 7.49%] (n=21)
Sprunggelenksarthroskopie	513	4.87% [3.3%; 7.14%] (n=25)	5.07% [3.46%; 7.37%] (n=26)
Sprunggelenksoperation, offen	412	9.71% [7.2%; 12.99%] (n=40)	10.19% [7.62%; 13.53%] (n=42)
Teilresektion des Dickdarms, laparoskopisch	471	4.25% [2.74%; 6.52%] (n=20)	4.03% [2.57%; 6.27%] (n=19)
Tonsillektomie mit Adenektomie	232	0.43% [0%; 2.7%] (n=1)	0.43% [0%; 2.7%] (n=1)
Tonsillektomie ohne Adenektomie	2631	1.67% [1.25%; 2.25%] (n=44)	1.6% [1.18%; 2.16%] (n=42)
Unterschenkelamputation	137	5.84% [2.86%; 11.33%] (n=8)	5.84% [2.86%; 11.33%] (n=8)
Uretherotomie	452	2.88% [1.65%; 4.93%] (n=13)	2.43% [1.32%; 4.38%] (n=11)
Urogynäkologie, vaginale TVT	838	7.64% [6.02%; 9.65%] (n=64)	7.4% [5.81%; 9.39%] (n=62)
Varizenoperationen	5532	3.45% [3%; 3.97%] (n=191)	3.45% [3%; 3.97%] (n=191)
Wirbelsäulenchirurgie	20380	13.47% [13.01%; 13.95%] (n=2745)	12.79% [12.34%; 13.26%] (n=2607)
Zehenamputation	1525	5.18% [4.17%; 6.42%] (n=79)	5.25% [4.23%; 6.49%] (n=80)

Dargestellt ist die relative Häufigkeit in % [95% Konfidenzintervall] und (absolute Häufigkeit).

A4Tabelle 4: Risiko für prolongierten postoperativen Opioidgebrauch (PPOG) stratifiziert nach OP-Gruppen bei opioidnaiven Patient:innen.

Operationsgruppe	n	PPOG, n	PPOG, Risiko [95% CI]
Gesamtstichprobe	203327	2926	1,44 % [1,39 %; 1,49%]
Mehrere Operationsgruppen	9935	220	2,21 % [1,94 %; 2,52 %]
Appendektomie, laparoskopisch	5728	6	0,1 % [0,05 %; 0,23 %]
Appendektomie, offene	295	2	0,68 % [0,19 %; 2,44 %]
Arteriovenöser Shunt	654	11	1,68 % [0,94 %; 2,99 %]
Arthrodesse Finger	102	0	0 % [0 %; 3,63 %]
Arthroplasty Hand	475	4	0,84 % [0,33 %; 2,14 %]
Ausschabung Uterus	2537	4	0,16 % [0,06 %; 0,4 %]
Bariatrische Chirurgie, laparoskopische	513	3	0,58 % [0,2 %; 1,71 %]
Bauchwandhernie, offen inlay	678	4	0,59 % [0,23 %; 1,51 %]
Bauchwandhernie, offen mit onlay Mesh (IPOM)	167	0	0 % [0 %; 2,25 %]
Bauchwandhernie, offen ohne plastische Revision	153	1	0,65 % [0,12 %; 3,61 %]
Bauchwandhernie, offen onlay	105	0	0 % [0 %; 3,53 %]
Blasenoperation, transurethral	529	8	1,51 % [0,77 %; 2,96 %]
Brustreduktion	296	0	0 % [0 %; 1,28 %]
Cholezystektomie, laparoskopisch	10590	25	0,24 % [0,16 %; 0,35 %]
Cholezystektomie, offen	470	7	1,49 % [0,72 %; 3,04 %]
Dünndarmresektion, laparoskopisch	50	0	0 % [0 %; 7,13 %]
Eingriffe mit Öffnung der Schädelhöhle (Kraniotomie)	2420	29	1,2 % [0,84 %; 1,72 %]
Endarterektomie, Abdomen, Becken und Oberschenkel	1366	33	2,42 % [1,73 %; 3,37 %]
Endarterektomie, zervikal und extrakraniell	1530	9	0,59 % [0,31 %; 1,11 %]
Enterostomie, laparoskopisch	46	4	8,7 % [3,43 %; 20,32 %]
Entfernung des Sinus pilonidalis	1612	4	0,25 % [0,1 %; 0,64 %]
Entfernung Femurersatz	696	33	4,74 % [3,4 %; 6,58 %]
Exzision am Larynx	774	8	1,03 % [0,52 %; 2,03 %]
Exzisionsbiopsie des Ovars	205	0	0 % [0 %; 1,84 %]
femoraler/poplitealer Bypass	640	26	4,06 % [2,79 %; 5,89 %]
Fußoperationen	3100	32	1,03 % [0,73 %; 1,45 %]

Gynäkologische Chirurgie, laparoskopisch	3005	2	0,07 % [0,02 %; 0,24 %]
Gynäkologische Chirurgie, offen	188	0	0 % [0 %; 2 %]
Gynäkologische Chirurgie, vaginal	3974	12	0,3 % [0,17 %; 0,53 %]
Hämorrhoidenoperation	2386	8	0,34 % [0,17 %; 0,66 %]
Hemikolektomie linksseitig, offen	31	0	0 % [0 %; 11,03 %]
Hemikolektomie rechtsseitig, offen	166	5	3,01 % [1,29 %; 6,86 %]
Hemithyroidektomie	1342	3	0,22 % [0,08 %; 0,66 %]
Hüftgelenksersatz, primär	14681	439	2,99 % [2,73 %; 3,28 %]
Hüftgelenksersatz, Revision	842	37	4,39 % [3,2 %; 6 %]
Hysterektomie mit beidseitiger Ovariectomie, offen	153	1	0,65 % [0,12 %; 3,61 %]
Hysterektomie mit einseitiger Ovariectomie, offen	62	0	0 % [0 %; 5,83 %]
Hysterektomie subtotal, offen	89	0	0 % [0 %; 4,14 %]
Hysterektomie, offen	452	4	0,88 % [0,34 %; 2,25 %]
Inzision des Larynx und der Trachea	57	0	0 % [0 %; 6,31 %]
Inzision Leber oder Bauchspeicheldrüse	15	1	6,67 % [1,19 %; 29,82 %]
Kniearthroskopie	10064	84	0,83 % [0,67 %; 1,03 %]
Kniegelenkersatz, primär	10985	366	3,33 % [3,01 %; 3,68 %]
Kniegelenkersatz, Revision	607	32	5,27 % [3,76 %; 7,35 %]
Konventionelle und inverse Schultergelenksprothese	1009	50	4,96 % [3,78 %; 6,47 %]
Leberresektion, anatomisch	26	0	0 % [0 %; 12,87 %]
Leberresektion, atypisch, offen	25	0	0 % [0 %; 13,32 %]
Leistenbruch (Hernia inguinalis), endoskopisch (TEP)	2209	5	0,23 % [0,1 %; 0,53 %]
Leistenhernie, laparoskopisch (TAPP)	4500	11	0,24 % [0,14 %; 0,44 %]
Leistenhernie, Lichtenstein, offen	2117	5	0,24 % [0,1 %; 0,55 %]
Lungenresektion, offen	108	3	2,78 % [0,95 %; 7,85 %]
Magenchirurgie einschließlich bariatrischer Chirurgie, offen	268	9	3,36 % [1,78 %; 6,26 %]
Magenchirurgie, außer bariatrische Chirurgie, laparoskopisch	1302	13	1 % [0,58 %; 1,7 %]
Mastoidektomie, einfach	140	1	0,71 % [0,13 %; 3,93 %]

Nabelhernie, mit plastischer Revision, offen	477	2	0,42 % [0,12 %; 1,52 %]
Nabelhernie, ohne plastische Revision, offen	596	1	0,17 % [0,03 %; 0,94 %]
Nebennierenresektion	12	0	0 % [0 %; 24,25 %]
Nebennierenresektion ohne Ovar	50	0	0 % [0 %; 7,13 %]
Nebenschilddrüsenresektion, teilweise	497	2	0,4 % [0,11 %; 1,46 %]
Nervendekompression an Arm und Hand	745	7	0,94 % [0,46 %; 1,93 %]
Nierenresektion, offen	86	0	0 % [0 %; 4,28 %]
Nierensteine, Lithotripsi transurethral	3523	6	0,17 % [0,08 %; 0,37 %]
Nierensteine, Lithotripsie perkutan	349	3	0,86 % [0,29 %; 2,5 %]
Oberschenkelamputation	92	20	21,74 % [14,54 %; 31,21 %]
Operation an der Schulter	6936	100	1,44 % [1,19 %; 1,75 %]
Operation Fibula und Tibia, offen	4196	74	1,76 % [1,41 %; 2,21 %]
Operationen der Nase	9946	19	0,19 % [0,12 %; 0,3 %]
Osteotomie	937	17	1,81 % [1,14 %; 2,89 %]
Ovarialzystenentfernung, laparoskopisch	2016	4	0,2 % [0,08 %; 0,51 %]
Pankreasresektion, offen, kein Whipple	28	1	3,57 % [0,63 %; 17,71 %]
Pankreasresektion, Whipple	7	1	14,29 % [2,57 %; 51,31 %]
Partielle und radikale Mastektomie	990	1	0,1 % [0,02 %; 0,57 %]
Partieller Schultergelenksersatz, prox. Humerus	87	7	8,05 % [3,95 %; 15,69 %]
Penis-Chirurgie	669	2	0,3 % [0,08 %; 1,08 %]
Perineale Chirurgie	3530	20	0,57 % [0,37 %; 0,87 %]
Prostataresektion	1895	6	0,32 % [0,15 %; 0,69 %]
Prostataresektion, offen	182	0	0 % [0 %; 2,07 %]
Radikale Harnblasenresektion	2	0	0 % [0 %; 65,76 %]
Rektumresektion, laparoskopisch	308	1	0,32 % [0,06 %; 1,82 %]
Rektumresektion, offen	148	3	2,03 % [0,69 %; 5,79 %]
Reposition distaler Radius, offen	5935	87	1,47 % [1,19 %; 1,8 %]
Reposition proximaler Humerus, offen	1781	76	4,27 % [3,42 %; 5,31 %]
Resektion einer Hydrocele testis	470	2	0,43 % [0,12 %; 1,54 %]
Rückverlagerung eines Stomas	195	3	1,54 % [0,52 %; 4,42 %]
Salpingoovarektomie, laparoskopisch	1659	4	0,24 % [0,09 %; 0,62 %]

Schilddrüsenresektion	2039	2	0,1 % [0,03 %; 0,36 %]
Schilddrüsenresektionen, andere	432	2	0,46 % [0,13 %; 1,67 %]
Sectio caesarea	17562	1	0,01 % [0 %; 0,03 %]
Sehnen und Faszien der Hand	2349	16	0,68 % [0,42 %; 1,1 %]
Sehennaht	2158	16	0,74 % [0,46 %; 1,2 %]
Sigmaresektion, laparoskopisch	755	4	0,53 % [0,21 %; 1,35 %]
Sigmaresektion, offen	362	6	1,66 % [0,76 %; 3,57 %]
Sprunggelenksarthroskopie	472	5	1,06 % [0,45 %; 2,46 %]
Sprunggelenksoperation, offen	304	15	4,93 % [3,01 %; 7,98 %]
Teilresektion des Dickdarms, laparoskopisch	430	0	0 % [0 %; 0,89 %]
Tonsillektomie mit Adenektomie	218	0	0 % [0 %; 1,73 %]
Tonsillektomie ohne Adenektomie	2565	0	0 % [0 %; 0,15 %]
Unterschenkelamputation	72	11	15,28 % [8,75 %; 25,32 %]
Uretherotomie	426	2	0,47 % [0,13 %; 1,7 %]
Urogynäkologie, vaginale TVT	760	1	0,13 % [0,02 %; 0,74 %]
Varizenoperationen	5238	14	0,27 % [0,16 %; 0,45 %]
Wirbelsäulenchirurgie	11247	752	6,69 % [6,24 %; 7,16 %]
Zehenamputation	1125	46	4,09 % [3,08 %; 5,41 %]

Dargestellt ist die relative Häufigkeit in % [95% Konfidenzintervall] und (absolute Häufigkeit).

A4Tabelle 5: Untergruppen von Amputationen je nach Ätiologie.

Untergruppe	Anteil
Alle Amputationen	
Ischämisch	81,7 % (n=1254)
Traumatologisch	1,4 % (n=21)
Ischämisch und traumatologisch	1,2 % (n=19)
Weder ischämisch noch traumatologisch bedingt	15,6 % (n=240)
Oberschenkelamputation	
Ischämisch	89,1 % (n=82)
Traumatologische	1,1 % (n=1)
Ischämisch und traumatologisch	0 % (n=0)
Weder ischämisch noch traumatologisch bedingt	9,8 % (n=9)
Unterschenkelamputation	
Ischämisch	87,5 % (n=63)
Traumatologische	1,4 % (n=1)
Ischämisch und traumatologisch	0 % (n=0)
Weder ischämisch noch traumatologisch bedingt	11,1 % (n=8)
Amputation einer Zehe	
Ischämisch	79 % (n=889)
Traumatologische	1,2 % (n=13)
Ischämisch und traumatologisch	1,2 % (n=14)
Weder ischämisch noch traumatologisch bedingt	18,6 % (n=209)

Absolute und relative Häufigkeiten der zugrundeliegenden Ätiologie der Amputationen. Die Unterscheidung der ischämischen Amputation gegenüber der traumatischen Amputation erfolgte anhand ICD-Codes (siehe A1Tabelle 2). Codes, die auf eine ischämische Ätiologie hinwiesen, wurden berücksichtigt, wenn sie in den 6 Monaten vor dem Indexaufenthalt oder während des Indexaufenthalts in einem der betrachteten Sektoren (stationär oder ambulant) vorhanden waren, Codes, die auf eine traumatische Ätiologie hinwiesen, wurden berücksichtigt, wenn sie in einem Monat vor dem Index oder während des Indexaufenthalts vorhanden waren, wobei jedoch nur der stationäre Sektor berücksichtigt wurde.

A4Tabelle 6: Verteilung der Kodierung einer komplexen Akutschmerztherapie mittels OPS 8-919 im Indexaufenthalt über die Operationsgruppen.

OP-Gruppe	n	Komplexe Akutschmerztherapie, n	Komplexe Akutschmerztherapie, relative Häufigkeit [95% CI]
Gesamtstichprobe	236011	11414	4.84% [4.75%; 4.92%]
Mehrere OP-Gruppen	11605	853	7.35% [6.89%; 7.84%]
Appendektomie, laparoskopisch	5904	23	0.39% [0.26%; 0.58%]
Appendektomie, offen	314	15	4.78% [2.92%; 7.73%]
Arteriovenöser Shunt	841	3	0.36% [0.12%; 1.04%]
Arthrodesse Finger	120	13	10.83% [6.44%; 17.66%]
Arthroplasty Hand	566	60	10.6% [8.32%; 13.41%]
Ausschabung Uterus	2635	6	0.23% [0.1%; 0.5%]
Bariatrische Chirurgie, laparoskopische	620	43	6.94% [5.19%; 9.21%]
Bauchwandhernie, offen inlay	784	48	6.12% [4.65%; 8.02%]
Bauchwandhernie, offen mit onlay Mesh (IPOM)	211	9	4.27% [2.26%; 7.91%]
Bauchwandhernie, offen ohne plastische Revision	176	6	3.41% [1.57%; 7.24%]
Bauchwandhernie, offen onlay	122	3	2.46% [0.84%; 6.98%]
Blasenoperation, transurethral	612	1	0.16% [0.03%; 0.92%]
Brustreduktion	310	4	1.29% [0.5%; 3.27%]
Cholezystektomie, laparoskopisch	11534	44	0.38% [0.28%; 0.51%]
Cholezystektomie, offen	550	26	4.73% [3.25%; 6.84%]
Dünndarmresektion, laparoskopisch	55	2	3.64% [1%; 12.32%]
Eingriffe mit Öffnung der Schädelhöhle (Kraniotomie)	2706	18	0.67% [0.42%; 1.05%]
Endarterektomie, Abdomen, Becken und Oberschenkel	1688	35	2.07% [1.49%; 2.87%]
Endarterektomie, zervikal und extrakraniell	1721	13	0.76% [0.44%; 1.29%]

Enterostomie, laparoskopisch	55	0	0% [0%; 6.53%]
Entfernung Femurersatz	913	34	3.72% [2.68%; 5.16%]
Entfernung des Sinus pilonidalis	1661	9	0.54% [0.29%; 1.03%]
Exzision am Larynx	854	1	0.12% [0.02%; 0.66%]
Exzisionsbiopsie des Ovars	210	2	0.95% [0.26%; 3.41%]
Femoraler/poplitealer Bypass	825	18	2.18% [1.38%; 3.42%]
Fußoperationen	3405	268	7.87% [7.01%; 8.82%]
Gynäkologische Chirurgie, laparoskopisch	3147	31	0.99% [0.69%; 1.39%]
Gynäkologische Chirurgie, offen	201	20	9.95% [6.53%; 14.87%]
Gynäkologische Chirurgie, vaginal	4310	56	1.3% [1%; 1.68%]
Hemikolektomie, linksseitig, offen	35	11	31.43% [18.55%; 47.98%]
Hemikolektomie, rechtsseitig, offen	194	36	18.56% [13.72%; 24.62%]
Hemithyroidektomie	1405	8	0.57% [0.29%; 1.12%]
Hysterektomie mit beidseitiger Ovarektomie, offen	166	15	9.04% [5.55%; 14.37%]
Hysterektomie mit einseitiger Ovarektomie, offen	64	7	10.94% [5.4%; 20.9%]
Hysterektomie subtotal, offen	91	3	3.3% [1.13%; 9.25%]
Hysterektomie, offen	465	29	6.24% [4.38%; 8.81%]
Hämorrhoidenoperation	2570	10	0.39% [0.21%; 0.71%]
Hüftgelenksersatz, Revision	1264	52	4.11% [3.15%; 5.36%]
Hüftgelenksersatz, primär	19164	871	4.54% [4.26%; 4.85%]
Inzision Leber oder Bauchspeicheldrüse	17	1	5.88% [1.05%; 26.98%]
Inzision des Larynx und der Trachea	59	0	0% [0%; 6.11%]
Kniearthroskopie	11189	512	4.58% [4.2%; 4.98%]
Kniegelenksersatz, Revision	984	168	17.07% [14.85%; 19.55%]

Kniegelenkersatz, primär	13846	2879	20.79% [20.13%; 21.48%]
Konventionelle und inverse Schultergelenksprothese	1421	359	25.26% [23.07%; 27.59%]
Leberresektion, anatomisch	27	7	25.93% [13.17%; 44.68%]
Leberresektion, atypisch, offen	27	4	14.81% [5.92%; 32.48%]
Leistenbruch (Hernia inguinalis), endoskopisch (TEP)	2315	4	0.17% [0.07%; 0.44%]
Leistenhernie, Lichtenstein, offen	2318	11	0.47% [0.27%; 0.85%]
Leistenhernie, laparoskopisch (TAPP)	4715	8	0.17% [0.09%; 0.33%]
Lungenresektion, offen	118	29	24.58% [17.69%; 33.06%]
Magenchirurgie einschließlich bariatrischer Chirurgie, offen	334	38	11.38% [8.4%; 15.23%]
Magenchirurgie, außer bariatrische Chirurgie, laparoskopisch	1500	57	3.8% [2.94%; 4.89%]
Mastoidektomie, einfach	148	0	0% [0%; 2.53%]
Nabelhernie, mit plastischer Revision, offen	518	2	0.39% [0.11%; 1.4%]
Nabelhernie, ohne plastische Revision, offen	648	2	0.31% [0.08%; 1.12%]
Nebennierenresektion	12	1	8.33% [1.49%; 35.39%]
Nebennierenresektion ohne Ovar	59	4	6.78% [2.67%; 16.18%]
Nebenschilddrüsenresektion, teilweise	535	1	0.19% [0.03%; 1.05%]
Nervendekompression an Arm und Hand	930	48	5.16% [3.91%; 6.78%]
Nierenresektion, offen	97	19	19.59% [12.91%; 28.58%]
Nierensteine, Lithotripsi transurethral	3813	5	0.13% [0.06%; 0.31%]
Nierensteine, Lithotripsie perkutan	401	3	0.75% [0.25%; 2.18%]
Oberschenkelamputation	196	14	7.14% [4.3%; 11.63%]

Operation Fibula und Tibia, offen	4543	87	1.92% [1.56%; 2.36%]
Operation an der Schulter	8456	1820	21.52% [20.66%; 22.41%]
Operationen der Nase	10302	22	0.21% [0.14%; 0.32%]
Osteotomie	1071	175	16.34% [14.25%; 18.67%]
Ovarialzystenentfernung, laparoskopisch	2083	6	0.29% [0.13%; 0.63%]
Pankreasresektion, Whipple	8	6	75% [40.93%; 92.85%]
Pankreasresektion, offen, kein Whipple	38	21	55.26% [39.71%; 69.85%]
Partielle und radikale Mastektomie	1035	2	0.19% [0.05%; 0.7%]
Partieller Schultergelenkersatz, prox. Humerus	129	30	23.26% [16.8%; 31.25%]
Penis-Chirurgie	753	1	0.13% [0.02%; 0.75%]
Perineale Chirurgie	3810	9	0.24% [0.12%; 0.45%]
Prostataresektion	2047	3	0.15% [0.05%; 0.43%]
Prostataresektion, offen	185	21	11.35% [7.55%; 16.73%]
Radikale Harnblasenresektion	3	0	0% [0%; 56.15%]
Rektumresektion, laparoskopisch	342	76	22.22% [18.14%; 26.92%]
Rektumresektion, offen	183	44	24.04% [18.43%; 30.73%]
Reposition distaler Radius, offen	6581	102	1.55% [1.28%; 1.88%]
Reposition proximaler Humerus, offen	2057	164	7.97% [6.88%; 9.22%]
Resektion einer Hydrocele testis	503	1	0.2% [0.04%; 1.12%]
Rückverlagerung eines Stomas	236	39	16.53% [12.33%; 21.79%]
Salpingoovarektomie, laparoskopisch	1749	5	0.29% [0.12%; 0.67%]
Schilddrüsenresektion	2164	7	0.32% [0.16%; 0.67%]
Schilddrüsenresektionen, andere	455	2	0.44% [0.12%; 1.59%]

Sectio caesarea	17701	548	3.1% [2.85%; 3.36%]
Sehnen und Faszien der Hand	2573	153	5.95% [5.1%; 6.93%]
Sehnennaht	2321	86	3.71% [3.01%; 4.55%]
Sigmaresektion, laparoskopisch	835	183	21.92% [19.24%; 24.85%]
Sigmaresektion, offen	425	83	19.53% [16.04%; 23.56%]
Sprunggelenksarthroskopie	513	41	7.99% [5.95%; 10.66%]
Sprunggelenksoperation, offen	412	76	18.45% [15%; 22.48%]
Teilresektion des Dickdarms, laparoskopisch	471	65	13.8% [10.98%; 17.21%]
Tonsillektomie mit Adenektomie	232	0	0% [0%; 1.63%]
Tonsillektomie ohne Adenektomie	2631	6	0.23% [0.1%; 0.5%]
Unterschenkelamputation	137	16	11.68% [7.32%; 18.13%]
Uretherotomie	452	1	0.22% [0.04%; 1.24%]
Urogynäkologie, vaginale TVT	838	1	0.12% [0.02%; 0.67%]
Varizenoperationen	5532	5	0.09% [0.04%; 0.21%]
Wirbelsäulenchirurgie	20380	595	2.92% [2.7%; 3.16%]
Zehenamputation	1525	30	1.97% [1.38%; 2.79%]

Dargestellt ist die relative Häufigkeit in % [95% Konfidenzintervall] und absolute Häufigkeit.