

11. Juli 2018

Goldstandard für die Messung von Schmerzen

Das Universitätsklinikum Jena und die Firma Grünenthal leiten einen internationalen Forschungsverbund zur Verbesserung der Schmerztherapie nach Operationen und bei chronischen Schmerzen. Im jetzt gestarteten Projekt PROMPT wollen Partner aus Hochschulen, Pharmaindustrie, Patientenorganisationen, Schmerzfachgesellschaften und kleinen und mittleren Unternehmen geeignete Standards für die Beurteilung der Schmerztherapie aus Patientensicht ermitteln und evaluieren. Die dabei identifizierten Fragebögen sollen künftig zur Bewertung des Therapieerfolges sowohl im klinischen Alltag als auch in klinischen Studien dienen. PROMPT ist eines von drei Teilprojekten des IMI-PainCare-Verbundes.

Für die Schmerzbehandlung im klinischen Alltag, aber auch für kontrollierte klinische Studien ist eine möglichst exakte Erfassung der Schmerzen enorm wichtig, denn nur dann können wirksame Therapieverfahren erforscht und routinemäßig eingesetzt werden. „Derzeit existiert aber eine Vielzahl von Messinstrumenten, ohne dass es einen Konsens über das besten Verfahren gibt“, berichtet Winfried Meißner, Leiter der Sektion Schmerz an der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin am Universitätsklinikum Jena. Diese Messinstrumente und Fragebögen werden – wenn überhaupt – uneinheitlich eingesetzt und spiegeln oft weder die Wirkung von Therapien noch die Prioritäten der Patienten wider.

Der Forschungsverbund PROMPT mit 14 europäischen Partnern aus Hochschulen, Pharmaindustrie, Patientenorganisationen, Schmerzfachgesellschaften und kleinen und mittleren Unternehmen will nun aus der Vielfalt der existierenden Patientenbefragungs- und Messinstrumente Standards für Patienteneinschätzungen zum postoperativen und chronischen Schmerz identifizieren und testen. „Solche Standards für die Patienteneinschätzungen, die sogenannten Patient-reported outcomes, verbessern die Vergleichbarkeit klinischer Studien und erleichtern es, erfolgreiche Therapieverfahren in Studien und im Alltag sicher zu erkennen. Außerdem ist es wichtig, dass diese Messverfahren auch den klinischen Alltag widerspiegeln, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse aus den klinischen Studien auch auf ‚reale Bedingungen in der Klinik‘ übertragbar sind“, betont Hiltrud Liedgens, die für die Firma Grünenthal zusammen mit Winfried Meißner das Projekt leitet.

Beobachtungsstudie mit 4.000 OP-Patienten

Auf der Grundlage großer Literaturrecherchen und von den Industriepartnern zur Verfügung gestellter Daten aus klinischen Studien werden die Teilnehmer in einem Konsensprozess zunächst diejenigen Messgrößen auswählen, die sie in den Teilprojekten einsetzen wollen. In einer groß angelegten Beobachtungsstudie werden dann jeweils 1.000 Patienten nach Operationen am Thorax, an der weiblichen Brust, bei Kniegelenkersatz sowie bei Endometriose befragt und bis zu sechs Monate postoperativ beobachtet. Die Ergebnisse dieser Studie werden mit denen der Studien der Industriepartner verglichen, sodass der Nutzen der Messinstrumente im klinischen Alltag sowie in kontrollierten klinischen Studien bewertet werden kann. Ähnliche Analysen sind auch an Studiendaten von chronischen Schmerzpatienten bei Neuropathie oder Endometriose geplant.

Risikopatienten rechtzeitig erkennen

Ein weiteres Ziel ist es, frühe Hinweise auf problematische Schmerzverläufe nach Operationen zu identifizieren. Eine Checkliste soll ermöglichen, Risikopatienten rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln. Daneben werden auch tragbare elektronische Geräte erprobt, die die Mobilität und Schlafqualität von Patienten nach Operationen messen und so frühzeitig Hinweise auf anhaltende Schmerzen oder andere Komplikationen geben könnten. In einem weiteren Teilprojekt soll überprüft werden, ob die Methoden der Patienteneinschätzung auch bei chronischen Schmerzpatienten eingesetzt werden können, um erfolgreiche Therapieverfahren zu identifizieren.

Der Forschungsverbund PROMPT wird im Rahmen der Innovative Medicines Initiative-Förderlinie des EU-Förderprogramms Horizon 2020 von der Europäischen Kommission und der EFPIA mit 4,1 Millionen Euro gefördert und kooperiert im Konsortium IMI-PainCare mit zwei weiteren europäischen Verbundprojekten zur Schmerztherapie. Diese suchen, in Ergänzung zu den subjektiven Patienteneinschätzungen, nach ‚objektiven‘ Biomarkern für Schmerzen und beschäftigen sich mit chronischen Schmerzen im Becken und bei Endometriose.

Quelle: Universitätsklinikum Jena