

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

Vorhabentitel	Experiencing the risk of overutilizing opioids among patients with noncancer chronic pain in ambulant care (ERONA)
Schlüsselbegriffe	Opioid use; noncancer chronic pain; medical education & training; pain management; risk management
Vorhabendurchführung	Prof. Dr. Ralph Hertwig (Max-Planck-Institut für Bildungsforschung, Berlin), Prof. Dr. Claudia Spies (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Dr. Erika Schulte (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Anne Pohrt (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Prof. Dr. Jörg Meerpohl (Institut für Evidenz in der Medizin/Cochrane), Dr. Christine Schmucker (Institut für Evidenz in der Medizin/Cochrane), Edris Nury (Institut für Evidenz in der Medizin/Cochrane), Nobert Donner-Banzhoff (Philipps-Universität Marburg), Prof. Dr. Dirk Brockmann (Robert-Koch-Institut Berlin/Humboldt-Universität zu Berlin)
Vorhabenleitung	Univ.-Prof. Dr. Odette Wegwarth, Max-Planck-Institut für Bildungsforschung, Berlin
Autor(en)/Autorin(nen)	Odette Wegwarth, Anne Pohrt
Vorhabenbeginn	1. Juni 2019
Vorhabenende	31. November 2021

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Die in Deutschland anhand von Prävalenzdaten dokumentierte unsachgemäße Verordnung von WHO-III-Opioiden als Langzeittherapie bei Patienten und Patientinnen mit chronischen, nichttumorbedingten Schmerzen (CNTS) weist auf eine inadäquate Risikowahrnehmung und ein inadäquates Risikomanagement der verordnenden Ärzte und Ärztinnen hin. Unrealistische Erwartungen aufseiten der CNTS-Patienten und Patientinnen mögen dabei zusätzliche, die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdende Verschreibungen befördern. Kognitionspsychologische Erkenntnisse legen nahe, dass die Art, wie Menschen Wissen zu Risiken erlangen (anhand von Beschreibungen [Studien, Informationsbroschüren] und/oder Erfahrungen), maßgeblich deren Risikowahrnehmung und Risikoverhalten beeinflussen kann. Mit Blick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit liegen bis dato jedoch keine empirischen Erkenntnisse darüber vor, ob diese kognitionspsychologischen Aspekte Relevanz für die medizinische Versorgung haben. Das Projekt „ERONA“ zielte darauf, diese Wissenslücke für den Bereich der Langzeittherapie mit WHO-III-Opioiden von CNTS-Patienten und Patientinnen zu schließen.

Ziel des Projekts waren konkrete Erkenntnisse

- i) zur aktuellen Risikointerpretation (objektiv/subjektiv) und zum Ordnungs-, Beratungs- und Einnahmeverhalten von Ärzten und Ärztinnen, Apothekern und Apothekerinnen, bzw. Patienten und Patientinnen,
- ii) zur Effektivität von beschreibungs- versus erfahrungsbasierter Wissensvermittlung (Intervention) zu Nutzen und Risiken der CNTS-Langzeittherapie mit Opioiden in Bezug auf eine Veränderung der Risikointerpretation und des potenziellen Ordnungs-, Beratungs- und Einnahmeverhaltens,
- iii) zum Einfluss der medizinischen Risikokompetenz auf die in ii) beobachteten Effekte, und
- iv) zum mittelfristigen Effekt der Wissensintervention auf das tatsächliche Ordnungs-, Beratungs- und Einnahmeverhalten zu erlangen.

2. Durchführung, Methodik

Um systematische Erkenntnisse zu den Fragen zu erlangen, kamen vier disziplinspezifische explorative onlinebasierte Interventionsstudien mit 2 Phasen (Vor-/Nach-Interventions-Design) und einem Follow-up nach 9 Monaten zum Einsatz, in die je i) 300 CNTS-Patienten und Patientinnen, die starke Opiode (WHO-III) bereits länger als 3 Monate einnehmen, ii) 300 Hausärzte und -ärztinnen und iii) 300 Schmerztherapeuten und Schmerztherapeutinnen, die Betäubungsmittelpflichtige starke Opiode verschreiben sowie iv) 300 Apothekern und Apothekerinnen, die diese Opiode an CNTS-Patienten und Patientinnen ausgeben inkludiert wurden. Das Meinungsforschungsinstitut *IPSOS Health* (Nürnberg) rekrutierte die vier nationalen Stichproben. Nach dem Zufallsprinzip wurden sie entweder einem beschreibungsbasierten Format (Faktenbox) oder einem erfahrungsbasierten Format (interaktive Simulation) zum Nutzen und Schaden der langfristigen Verabreichung starker Opiode bei CNTS zugewiesen. Die in den edukativen Interventionen vermittelten numerischen Informationen zu Nutzen und Schaden starker Opiode basierten auf einen eigens für das Projekt erfolgten Rapid Review, durch das Institute für Evidence in der Medizin (für Cochrane Stiftung Deutschland), welcher mittlerweile auch publiziert ist. Primäre Endpunkte waren i) die objektive Risikowahrnehmung (alle Gruppen, zu T0 und T1), ii) die subjektive Risikowahrnehmung (CNTS-Patienten und Patientinnen & Apothekern und Apothekerinnen) und iii) das Einnahme-/Verschreibungs-/Beratungsverhalten (T0&T2 – tatsächliches, T1 intendiertes Verhalten nach Intervention). Die Daten zu den primären Endpunkten wurden vor der Intervention (T0), unmittelbar nach der Intervention (T1) und zum Follow-up (T2) erhoben.

3. Gender Mainstreaming

Im Gesamtprojekt arbeiteten aktiv und gleichberechtigt fünf Frauen und fünf Männer mit. Hinsichtlich der in unserer Studie erhobenen Daten fanden sich keine Hinweise, dass es gender-spezifische Unterschiede bezüglich des Ansprechens auf die eine oder andere Form der Risikokommunikation gibt.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Vor der Intervention war in allen vier Gruppen ein sehr geringer Kenntnisstand zum Nutzen und Schaden starker Opiode zu finden; der Nutzen wurde in seiner Größenordnung massiv überschätzt, der Schaden deutlich unterschätzt. Die objektive Risikowahrnehmung wurde in allen vier Gruppen durch beide Interventionen signifikant verbessert, wobei die Faktenbox der interaktiven Simulation in den Gruppen der CNTS-Patienten und Patientinnen und Apothekern und Apothekerinnen überlegen war, nicht jedoch bei den Ärzten und Ärztinnen.

Bei der Verbesserung der subjektiven Risikowahrnehmung erzielten beide Formate vergleichbar gute Ergebnisse. Auf der Ebene des Risikoverhaltens erwies sich die interaktive Simulation bei Ärzten und Ärztinnen und CNTS-Patienten und Patientinnen als überlegen. Die medizinische Risikokompetenz hatte bei den Ärzten und Ärztinnen einen positiven Einfluss auf die Verbesserung der objektiven Risikowahrnehmung: Je höher die Kompetenz, desto wahrscheinlicher waren Ärzte und Ärztinnen die initial inkorrekten Schätzungen zu Nutzen und Schaden zu korrigieren. Bei den anderen Gruppen fand sich kein Einfluss der Risikokompetenz auf die primären Endpunkte.

Die Ergebnisse geben Hinweise, dass auch im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit beschreibungs- vs. erfahrungsbasierte Formate unterschiedliche kognitive Prozesse ansprechen und damit möglicherweise unterschiedliche Ziele der Risikokommunikation bedienen: Soll die objektive Risikowahrnehmung verbessert werden, so sind beschreibungsbasierte Formate wahrscheinlich überlegen (Ergebnisse CNTS-Patienten und Patientinnen und Apothekern und Apothekerinnen). Soll jedoch das Risikoverhalten positiv beeinflusst werden, so scheinen erfahrungsbasierte Formate besser geeignet (Ergebnisse CNTS-Patienten und Patientinnen, Ärzte und Ärztinnen). Dies kann helfen, Interventionen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit im Bereich der starken Opioidverordnung zu entwickeln, beispielweise als einrichtungsunabhängige, onlinebasierte, edukative Formate. Folgende Publikationen ergingen bisher aus den Erkenntnissen des Projekts:

- WEGWARTH, O., Spies, C., Schulte, E., Meerpohl, J. J., Schmucker, C., Nury, E., Brockmann, D., Donner-Banzhoff, N., Wind, S., Goebel, E., Ludwig, W. D., & Hertwig, R. (2020). Experiencing the risk of overutilising opioids among patients with chronic non-cancer pain in ambulatory care (ERONA): The protocol of an exploratory, randomised controlled trial. *BMJ Open*, *10*, Article e037642. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-037642>
- WEGWARTH, O., Wind, S., Goebel, E., Spies, C., Meerpohl, J. J., Schmucker, C., Schulte, E., Neugebauer, E., & Hertwig, R. (2021). Educating pharmacists on the risks of strong opioids with descriptive and simulated experience risk formats: A randomized controlled trial. *MDM Policy & Practice*, *6*(2), Article 23814683211042832. <https://doi.org/10.1177/23814683211042832>
- WEGWARTH, O., Ludwig, W. D., Spies, C., Schulte, E., & Hertwig, R. (2021). The role of simulated-experience and descriptive formats on perceiving risks of strong opioids: A randomized controlled trial with chronic noncancer pain patients. *Patient Education and Counseling*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2021.10.002>
- NURY, E., Schmucker, C., Nagavci, B., Motschall, E., Nitschke, K., Schulte, E., Wegwarth, O., & Meerpohl, J. J. (2022). Efficacy and safety of strong opioids for chronic non-cancer pain and chronic low back pain: A systematic review and meta-analyses. *Pain*. Advance online publication. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002423>
- SCHULTE, E., Spies, C., Denke, C., Meerpohl, J. J., Donner-Banzhoff, N., Petzke, F., Hertwig, R., Schäfer, M., & Wegwarth, O. (2022). Patients' self-reported physical and psychological effects of opioid use in chronic noncancer pain: A retrospective cross-sectional analysis. *European Journal of Pain*, *26*(2), 417–427. <https://doi.org/10.1002/ejp.1868>
- SCHULTE, E., Petzke, F., Spies, C., Denke, C., Schäfer, M., Donner-Banzhoff, N., Hertwig, R., & Wegwarth, O. (2022). Self-reported practices and emotions in opioid prescribing for chronic noncancer pain: a survey of German physicians. *Journal of Clinical Medicine*, *11*, 2506. <https://doi.org/10.3390/jcm11092506>.
- WEGWARTH, O., Ludwig, W. D., Spies, C., Donner-Banzhoff, N., Jonitz, G., & Hertwig, R. (2022). Educating Physicians on Strong Opioids by Descriptive versus Simulated-Experience Formats: A Randomized Controlled Trial. *BMC Medical Education*. *BMC Medical Education*, *22*(1), 741. doi:10.1186/s12909-022-03797-7.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Projektes werden auf der Homepage des BMG und im Rahmen einschlägiger Veröffentlichungen und Kongresse vorgestellt.

6. Verwendete Literatur

- GLAESKE G, SCHICKTANZ C. BARMER GEK Arzneimittelreport 2012 [BARMER GEK Drug report 2012]. Siegburg: Asgard Verlagsservice GmbH; 2012.
- CHOU R, TURNER JA, DEVINE EB, HANSEN RN, SULLIVAN SD, BLAZINA I, et al. The effectiveness and risks of long-term opioid therapy for chronic pain: a systematic review for a National Institutes of Health Pathways to Prevention Workshop. *Ann Intern Med*. 2015;162(4):276-86.
- HAEUSER W, ZIEGLER D, VINIOLA, SCHAEFER M, HUPFER K, et al. Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS)—Leitlinie [Long-term use of opioids for chronic noncancer pain—LONTS guideline]. Berlin, Germany; 2020.
- HERTWIG R. Die Bedeutung von beschreibungsbasiertem versus erfahrungsbasiertem Risikoverhalten für die Arzneimitteltherapiesicherheit [The meaning of description-based versus experience-based risk behavior in drug safety]. In: Grandt D, Lappe V, Schubert I, editors. *Arzneimittelreport 2018*. 10. Berlin, Germany: BARMER; 2018. p. 154–9.
- KAUFMANN C, WEBER M, HAISLEY E. The role of experience sampling and graphical displays on one's investment risk appetite. *Manage Sci*. 2013;59(2):323–40.