

Lisa Marie STEPHAN-PAULSEN

Dr. med.

Auswirkungen einer präoperativen Patientenschulung auf die Prävention postoperativer Komplikationen nach komplexen viszeral-chirurgischen Eingriffen

Fach: Chirurgie

Doktorvater: Prof. Dr. med. Markus K. Diener

Prävention in der Medizin nimmt bei weltweit steigenden chirurgischen Interventionen sowie postoperativen Komplikationen und Mortalitätsraten einen immer höheren Stellenwert ein. Zur Wirksamkeit einer präoperativen Patientenschulung, die den Informationsfluss verbessern und praktische Inhalte vermitteln soll, existierte bislang keine eindeutige wissenschaftliche Evidenz.

Das Ziel der PEDUCAT (patient education) Studie war die Evaluation der Auswirkungen einer präoperativen Patientenschulung auf definierte postoperative Komplikationen (Pneumonie, tiefe Beinvenenthrombose, Lungenarterienembolie, Platzbauch mit notwendiger Re-Operation und Stürze bis zum 30. postoperativen Tag) bei großen viszeral-chirurgischen Eingriffen. Zudem wurden Mortalität, postoperative Schmerzen, perioperative Angst/Depression, Lebensqualität und die Krankenhausverweildauer bei solchen Eingriffen sowie die Durchführbarkeit einer Cluster-Randomisierung untersucht.

Bei der PEDUCAT Studie handelte es sich um eine explorative, cluster-randomisierte, kontrollierte, monozentrische Pilotstudie mit zwei parallelen Studienarmen. Das Studienkollektiv bestand aus Patienten der Chirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Heidelberg, die im Zeitraum vom 15. Oktober 2012 bis 05. Februar 2014 einen großen elektiven viszeral-chirurgischen Eingriff erhielten. Die Zuteilung der Cluster zur Interventions- oder Kontrollgruppe erfolgte anhand einer computergenerierten Randomisierungsliste, die durch Mitarbeiter des Institutes für Medizinische Biometrie und Informatik der Universität Heidelberg erstellt wurde und von einem unabhängigen Mitarbeiter des Klinischen Studienzentrums Chirurgie der Chirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Heidelberg verwaltet wurde. Bei einer Randomisierung des Clusters zur Interventionsgruppe erhielten die Patienten eine standardisierte präoperative Patientenschulung sowie die Patienteninformationsbroschüre „Das Behandlungsteam

informiert – Wissenswertes rund um Ihre Operation“, die bereits für die Patienten der Chirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Heidelberg etabliert worden war. Bei einer Randomisierung des Clusters zur Kontrollgruppe erhielten die Patienten ausschließlich die Patienteninformationsbroschüre.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass die Studienpopulation der Interventions- und der Kontrollgruppe in Bezug auf Alter, Geschlechterverteilung, Vorerkrankungen, die durchgeführten Operationen sowie die Operationszeiten vergleichbar waren. Die Anzahl der definierten postoperativen Komplikationen [Interventionsgruppe 10,8 % (13 von 120 Patienten); Kontrollgruppe 12,5 % (12 von 96 Patienten)] und Mortalität [Gesamt: 1,6 % (4 von 244 Patienten); Interventionsgruppe 1,4 % (2 von 138 Patienten); Kontrollgruppe 1,9 % (2 von 106 Patienten)] war in beiden Gruppen ebenso vergleichbar wie gesundheitsbezogene Lebensqualität, postoperative Schmerz sowie perioperative Angst und Depression. In der Interventionsgruppe stürzten bis zum 30. postoperativen Tag signifikant weniger Patienten ($p=0,024$) als in der Kontrollgruppe, was jedoch in der Per-Protokoll-Analyse nicht bestätigt werden konnte. In der Per-Protokoll-Analyse zeigten sich zudem keine fundamentalen Unterschiede zur Intention-to-treat-Analyse. Die Cluster-Randomisierung ließ sich, unter größerem Aufwand als bei einer personenbezogenen Randomisierung, gut durchführen. Bei der Bewertung der Patientenzufriedenheit gaben die Patienten beider Gruppen an, sehr zufrieden mit der ärztlichen und pflegerischen Betreuung zu sein, und die Patienten der Interventionsgruppe ergänzten, dass die Schulung positive Auswirkungen auf ihre postoperative Genesung hatte.

Generell lässt sich zusammenfassen, dass eine Cluster-Randomisierung im klinischen Setting auf Stationsebene für bestimmte Fragestellungen erfolgreich eingesetzt werden kann. Beide Studiengruppen waren sicher und wiesen eine niedrige Inzidenz der untersuchten Komplikationen auf. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen konnte anhand dieser willkürlich gewählten Fallzahl im Rahmen der Pilotstudie nicht gezeigt werden. Um den Einfluss der Schulung auf das Auftreten von postoperativen Komplikationen und patientenbezogenen Endpunkten wie Lebensqualität, perioperative Angst/Depression und Schmerzen abschließend zu bestimmen, wären Multizenterstudien mit entsprechender Fallzahl notwendig.