

Stärken und Limitationen der Studie:

Stärken:

Die vorliegende Studie basiert auf den anonymisierten Routinedaten des deutschen PraxisRegister Schmerz, deren Dokumentation im Rahmen der täglichen Behandlungsroutine erfolgt.

Die vorliegenden Daten geben somit Einblick in das breite Spektrum an Schmerzpatienten mit all ihren Charakteristika, wie sie in der Versorgungsroutine der am iDocLive®-Netzwerk teilnehmenden Ärzte gesehen werden. Die Daten stellen damit eine wichtige Ergänzung zu den Ergebnissen aus klinischen Studien dar. In diesen erfolgt die Datenerhebung in der Regel standardisierter, so dass z. B. Patienten aufgrund bestimmter Merkmale nicht eingeschlossen werden können oder komplexe Versorgungsroutinen nur unzureichend abgebildet werden können. Zahlreiche der in iDocLive® enthaltenen Dokumentationsinstrumente wurden entwickelt und validiert und werden empfohlen durch die nationalen deutschen Schmerzorganisationen.

Sie werden auch von den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des Qualitätsmanagements zur Überwachung des Therapieverlaufs bei Schmerzpatienten gefordert. Die Daten der CASPAR Studie können deswegen einen wichtigen Beitrag zur Ergänzung der Erkenntnisse aus klinischen Studien leisten. Sie verbessern insbesondere unser Verständnis für die Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie im Versorgungsalltag und tragen damit zur Verbesserung der Patientenversorgung bei.

Limitationen:

Die Daten der CASPAR Studie wurden retrospektiv erhoben und weisen nicht die strengen Kontrollen einer interventionellen, klinischen Studie auf, wie z. B. den Vergleich mit Placebo oder einer alternativen Therapie durch Randomisierung und klare Ein- und Ausschlusskriterien. Das Patientenkollektiv ist eine spezielle, nicht-zufällig ausgewählte Subpopulation der Grund-gesamtheit aller Schmerzpatienten und ist daher nicht repräsentativ für die Gesamtheit aller Schmerzpatienten (Selektions-bias). So werden vor allem Schmerzpatienten von iDocLive® affinen DGS-Zentren/Schmerztherapeuten erfasst. Im Rahmen von Real-World-Evidence-Studien sollten immer gewisse Rest- und nicht gemessene Störgrößen (sog. Confounder) berücksichtigt werden (Detektionsbias). Nicht analysierte (und z. T. nicht in iDocLive® erfasste) Störgrößen sind z. B.

- die Schwere peripherer neuropathischer Schmerzen ohne oder unter alternativer Therapie,
- Begleittherapien oder psychosoziale Faktoren mit möglichen Auswirkungen auf die untersuchten Parameter, oder
- Patientenadhärenz bzw. -prävalenz.

Therapieeffekte auf das Outcome können hier nur mit Einschränkungen abgeleitet werden. Auch Messfehler können nicht ausgeschlossen werden (Informationsbias).

Insgesamt können auf der Basis der vorliegenden statistischen Ergebnisse bestenfalls Aussagen über die untersuchte Teilpopulation getroffen werden.