

## **Patientenversion der wissenschaftlichen Leitlinie „LONTS“ Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen Nicht Tumor-bedingten Schmerzen**

**UVSD SchmerzLos und Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband in  
Zusammenarbeit mit der Deutschen Schmerzgesellschaft (Koordi-  
nation der wissenschaftlichen Leitlinie) und**

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker <b>(AKDA)</b>
Deutsche Diabetes Gesellschaft <b>(DDG)</b>
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin <b>(DEGAM)</b>
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin <b>(DGAI)</b>
Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin <b>(DGAUM)</b>
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie <b>(DGCH)</b>
Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und –psychotherapie <b>(DGGPP)</b>
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe <b>(DGGG)</b>
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie <b>(DGHNOKHC)</b>
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin <b>(DGIM)</b>
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie <b>(DGMKG)</b>
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie <b>(DGNC)</b>
Deutsche Gesellschaft für Neurologie <b>(DGN)</b>
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie <b>(DGOOC)</b>
Deutsche Gesellschaft für Osteologie <b>(DGO)</b>
Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften <b>(DGP)</b>
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation <b>(DGPMR)</b>
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde <b>(DGPPN)</b>
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie <b>(DGPM)</b>
Deutsche Gesellschaft für psychologische Schmerztherapie und -forschung <b>(DGPSF)</b>
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie <b>(DGRh)</b>
Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie <b>(DG-Sucht)</b>
Deutsche Gesellschaft für Urologie <b>(DGU)</b>
Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft <b>(DMKG)</b>
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft <b>(DOG)</b>
Deutsche Schmerzgesellschaft <b>(DGSS)</b>
Interdisziplinäre Gesellschaft für orthopädische/unfallchirurgische und allgemeine Schmerztherapie <b>(IGOST)</b>

## **Inhalt und Ziele der Leitlinie**

Sie lesen die Patientenversion der wissenschaftlichen Leitlinie „Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen Nicht-Tumorbedingten Schmerzen“ (AWMF - Register Nr. 145/003/003, <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/145-003.htm>). Die Leitlinie LONTS befasst sich mit der Anwendung von Opioiden (Medikamente mit morphinartiger Wirkung) bei chronischen Schmerzen, die nicht auf eine Krebserkrankung zurückzuführen sind (z.B. Rückenschmerz, Schmerzen bei Gelenkverschleiß [Arthrose]). Sie unterscheidet dabei eine Anwendung über 1-3 Monate und eine Langzeittherapie (> 3 Monate, im Einzelfall ohne zeitliche Begrenzung). Die Leitlinie macht keine Aussagen zur Therapie akuter Schmerzen (< 4 Wochen).

Leitlinien sollen bei der Erstellung eines auf den jeweiligen Patienten zugeschnittenen Therapieplanes mit herangezogen werden. Die Patientenleitlinie gibt Betroffenen die Möglichkeit, sich ein Bild von der Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in Handlungsempfehlungen für Ärzte zu machen. Betroffene und Angehörige können hier - ergänzend zum Arztgespräch - Informationen über eine Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln bei chronischen nichttumorbedingten Schmerzen finden.

Die Leitlinie gibt Antworten zu folgenden Fragen:

- Bei welchen Erkrankungen kann eine Schmerztherapie mit opioidhaltigen Medikamenten sinnvoll sein?
- Bei welchen Erkrankungen soll keine Schmerztherapie mit opioidhaltigen Medikamenten durchgeführt werden?
- Was sind der mögliche Nutzen und die möglichen Risiken einer Schmerztherapie mit opioidhaltigen Medikamenten?
- Was ist vor und während der Durchführung einer Schmerztherapie mit opioidhaltigen Medikamenten zu beachten?
- Wann und wie soll eine Schmerztherapie mit opioidhaltigen Medikamenten beendet werden?

Ergänzt wird sie durch eine Übersicht über weitere Informationsangebote und Adressen von Anlaufstellen, bei denen Sie zusätzlich Rat und Unterstützung finden können.

## **Geltungsbereich der Leitlinie**

Medizinische Leitlinien sind dem Stand der Wissenschaft entsprechende klinische Empfehlungen für Ärzte und andere Gesundheitsberufe. Sie sollen Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über Diagnostik und Therapie unterstützen. Abweichungen von diesen Empfehlungen sind in begründeten Einzelfällen möglich. Da sich diese Patienteninformation streng an einer ärztlichen Leitlinie orientiert, hat sie ebenfalls den Charakter einer Leitlinie. Aus diesem Grund wurde die Bezeichnung Patientenleitlinie gewählt. Diese Patienteninformation gibt den Stand des Wissens über effektive und angemessene medizinische Versorgung mit opioidhaltigen Schmerzmitteln zum Zeitpunkt der Drucklegung im Februar 2020 wieder. In Anbetracht weiter fortschreitender wissenschaftlicher Erkenntnisse werden regelmäßig Überarbeitungen unternommen.

Leitlinienempfehlungen bedeuten nicht, dass der Arzt nach Prüfung des Einzelfalls keine hiervon abweichende Therapie durchführen darf.

## **Empfehlungsgrade der Leitlinie**

Starke und schwache Empfehlungen – was heißt das?

Die Empfehlungen einer ärztlichen Leitlinie beruhen soweit wie möglich auf fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen. Manche dieser Erkenntnisse sind eindeutig und durch aussagekräftige Studien abgesichert. Andere wurden in Studien beobachtet, die keine sehr zuverlässigen Ergebnisse liefern. Manchmal gibt es in unterschiedlichen Studien auch widersprüchliche Ergebnisse. Alle Daten werden einer kritischen Wertung durch Experten und Patienten unterzogen. Dabei geht es auch um die Frage: Wie bedeutsam ist ein Ergebnis aus Sicht der Betroffenen? Das Resultat dieser gemeinsamen Abwägung spiegelt sich in den Empfehlungen der Leitlinie wider: Je nach Datenlage und Einschätzung der Leitliniengruppe gibt es unterschiedliche Stärken von wissenschaftlich begründeten Empfehlungen. Das wird auch in der Sprache ausgedrückt:

- „soll“ (starke Empfehlung): Nutzen und/oder Risiken sind eindeutig belegt. Diese Maßnahme ist sehr vielen Patienten zu empfehlen und wenigen Patienten mit Begründung nicht zu empfehlen.
- „sollte“ (Empfehlung): Nutzen und/oder Risiken sind belegt und bedeutsam diese Maßnahme ist der Mehrheit der Patienten zu empfehlen und einer Minderheit (einigen) Patienten nicht zu empfehlen
- „kann“ (offene Empfehlung): Nutzen und/oder

Risiken sind nicht eindeutig belegt. Diese Maßnahme ist bei einigen Patienten zu empfehlen.

Es gibt auch starke negative Empfehlungen bzw. negative Empfehlungen.

Manche Fragen sind für die Versorgung wichtig, wurden aber nicht in Studien untersucht. In solchen Fällen können die Expertinnen und Experten aufgrund ihrer eigenen Erfahrung gemeinsam ein bestimmtes Vorgehen empfehlen, das sich in der Praxis als hilfreich erwiesen hat. Das nennt man eine konsensusbasierte Empfehlung

## **Vorbemerkungen**

### **Was sind opioidhaltige Schmerzmittel?**

Opioide (aus dem griechischen „dem Opium ähnlich“) ist ein Sammelbegriff für eine Gruppe natürlicher und hergestellter Substanzen, welche wie Opium schmerzlindernd wirken. Opioide werden vom Körper selbst hergestellt (sogenannte endogene Opioide). Sie werden bei Stress ausgeschüttet und unterdrücken akute Schmerzen und Hunger. Als Opiate werden natürliche Substanzen, die im Opium vorkommen, bezeichnet. Das wichtigste Opiat ist Morphin. Opium wird von Menschen seit Jahrtausenden zur Schmerzlinderung verwendet. In der medizinischen Schmerztherapie werden künstlich hergestellte Opioide verwendet. Alle Opioide wirken auf spezifische Bindungsorte auf der Oberfläche von Nervenzellen und anderen Zellen im Körper (z.B. Darm), so genannte Opioidrezeptoren. Einige der künstlich hergestellten Opioide wirken zusätzlich auf andere Rezeptoren (z. B. der Wirkstoff Tramadol). Daher wird in der Leitlinie der Begriff „Opioidhaltige Schmerzmittel“ verwendet.

Bei der Behandlung mit Opioiden ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit sehr wichtig, um die optimale medikamentöse Therapie zu finden und mit zusätzlichen Maßnahmen wie z.B. Physiotherapie oder psychologischer Beratung zu koordinieren. Nach einer umfassenden Aufklärung und Information durch den Arzt soll, wenn vom Patienten nicht anders gewünscht, die Therapie auf Basis einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient erfolgen.

### **Unberechtigte Hoffnungen und Ängste bei der Verwendung opioidhaltiger Schmerzmittel**

Folgende falsche Vorstellungen bei Personen des Gesundheitswesens, Patienten und Angehörigen erschweren den gezielten Einsatz von opioidhaltigen Schmerzmitteln bei chronischen nichttumorbedingten Schmerzen.

Unberechtigte Hoffnungen: „Opioidhaltige Schmerzmittel sind die stärksten und damit wirksamsten Schmerzmittel, die es gibt“. Die Analysen der wissenschaftlichen Studien zeigen, dass diese Annahme falsch ist. Bei einigen Arten von chronischen Schmerzen, z. B. Schmerzen bei Gelenkverschleiß, sind sogenannte Rheumamedikamente (nichtsteroidale Antirheumatika) im Durchschnitt wirksamer in der Schmerzreduktion als opioidhaltige Schmerzmittel. Weiterhin gibt es chronische Schmerzformen (z. B. Migräne), bei denen opioidhaltige Schmerzmittel nicht wirksam sind bzw. die Nebenwirkungen bei den meisten Patienten ausgeprägter sind als die Schmerzlinderung. Sie finden in diesem Text eine Aufstellung von Krankheiten, bei denen ein Therapieversuch mit opioidhaltigen Schmerzmitteln als sinnvoll bzw. nicht sinnvoll erachtet wird.

Unberechtigte Ängste: „Opioidhaltige Schmerzmittel machen süchtig“. Die wissenschaftlichen Untersuchungen zeigen, dass nach einer längeren (> 4 Wochen) Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln eine körperliche Abhängigkeit entstehen kann (jedoch nicht muss). Wird das Medikament abrupt abgesetzt, können sich bei einigen Patienten Entzugssymptome (z. B. Unruhe, Nasenlaufen, Durchfall) entwickeln, die auch Heroinsüchtige erleben. Entzugssymptome können durch stufenweise Reduktion des opioidhaltigen Schmerzmittels vermieden werden. Eine körperliche Abhängigkeit von einem Medikament bedeutet jedoch nicht, süchtig zu sein. Bei missbräuchlicher Verwendung von opioidhaltigen Schmerzmitteln werden diese aus anderen Gründen als zur Schmerzreduktion eingesetzt, z. B. um sich zu berauschen. In diesen Fällen werden die opioidhaltigen Schmerzmittel unsachgemäß gebraucht, z. B. in die Vene injiziert statt als Tablette eingenommen oder mit anderen, illegal beschafften Medikamenten wie Beruhigungsmitteln kombiniert. Die vorliegenden Studien aus Deutschland weisen darauf hin, dass das Risiko einer missbräuchlichen Verwendung von opioidhaltigen Schmerzmitteln, die Ärzte den Patienten mit chronischen Schmerzen verschreiben, gering ist, wenn die Ärzte die unten genannten Erkrankungen, bei denen von einer Behandlung mit Opioiden abgeraten wird, beachten.

Berechtigte Sorgfalt: „Eine Opioidtherapie braucht eine gute Betreuung“.

Wie schon gesagt, profitieren nicht alle Patienten trotz anfänglich guter Wirkung längerfristig von einer Behandlung mit Opioiden. Dies ist jedoch nicht immer ganz ein-

fach festzustellen, weshalb im Verlauf eine Überprüfung der Wirksamkeit notwendig ist, z.B. durch eine Dosisreduktion. Darüber hinaus gibt es Anzeichen für Probleme mit einer Opioidbehandlung, wie z.B. die (zunehmende) Einnahme wegen anderer Wirkungen (wie Stressreduktion, Stimmungsverbesserung), die Bevorzugung schnell wirksamer Opioide, die Erhöhung der Dosis und Einnahmeintervalle ohne ärztliche Absprache, ein zunehmender Wirkverlust unter der Therapie, oder Veränderung/Verschlechterung der psychischen Situation. Bitte sprechen Sie ihren Arzt darauf an, wenn Ihnen solche Aspekte selbst auffallen.

**Bei welchen Erkrankungen kann eine Schmerztherapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln über einen Zeitraum von 4-12 Wochen erwogen werden?**

Nachfolgend finden Sie eine Übersicht über Krankheitsbilder, bei denen eine Behandlung mit opioidhaltigen Schmerzmitteln hilfreich sein kann. Zum Verständnis sind ein paar Erläuterungen notwendig:

a) Die Leitlinie spricht von Therapieoption (eine Therapie erwägen), das heißt eine Schmerztherapie kann auch ohne Medikamente, z.B. mit anderen Methoden (z. B. physikalischen oder psychologischen Verfahren) durchgeführt werden. Bezüglich anderer Behandlungsoptionen verweist die LONTS auf Leitlinien zu den jeweiligen Krankheitsbildern. Alle aktuellen Leitlinien finden Sie auf den Internetseiten der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): [www.awmf.org](http://www.awmf.org) .

b) Eine Therapie mit Opioiden soll nur erwogen werden, wenn

- nicht-medikamentöse Therapien nicht ausreichend wirksam waren und / oder
- andere Medikamente, die nach den aktuellen Empfehlungen bei dem jeweiligen Krankheitsbild eingesetzt werden können, nicht wirksam waren und / oder nicht vertragen wurden und / oder wegen Begleiterkrankungen nicht eingesetzt werden dürfen.

c) Der Zeitraum von 4-12 Wochen wurde gewählt, weil fast alle Studien, in denen opioidhaltige Schmerzmittel mit Scheinmedikamenten oder anderen Schmerzmitteln verglichen wurden, über diesen Zeitraum durchgeführt wurden.

Tabelle 1: Bei diesen Krankheitsbildern kann eine 4-12-wöchige Behandlung mit opioidhaltigen Schmerzmitteln angezeigt sein.

<b>Krankheitsbild</b>	<b>Empfehlungsstärke</b>
Schmerzen bei Nervenschädigung durch Zuckerkrankheit (Diabetische Polyneuropathie)	Stark *
Chronische Schmerzen nach Gürtelrose (Postzosterneuralgie)	Empfehlung *
Nervenschmerz in einer amputierten Gliedmaße (Phantomschmerz)	Empfehlung *
Nervenschmerz durch Nervenwurzelschädigung (Radikulopathie)	Offen *
Rheumatoide Arthritis mit anhaltenden Schmerzen	Offen *
Gelenkverschleiß (Arthrose)	Empfehlung *
Chronische Rückenschmerzen	Empfehlung *
Unruhige Beine (Restless legs)	Offen **
Parkinson Syndrom	Offen **
Chronische Nervenschmerzen nach Nervenverletzungen (z. B. Morbus Sudeck)	Offen **
Kopfschmerzen als Folge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. nach einer Hirnblutung)	Offen **
Chronische Knochenschmerzen bei Knochenschwund ( Osteoporose) (Wirbelbrüche)	Offen **
Chronische Knochenschmerzen bei anderen entzündlich rheumatischen Erkrankungen außer rheumatoider Arthritis (z. B. systemischer Lupus erythematodes, seronegative Spondylarthritiden)	Offen **
Chronische Schmerzen nach Operationen (z. B. nach Öffnung des Brustkorbs, nach Entfernung der Brust, nach Bauch- und Bruchooperationen)	Offen **
Chronischer Extremitätenschmerz bei arteriellen Verschlusskrankheiten	Offen **
Chronische Weichteilschmerzen bei tiefen Druckgeschwüren	Offen **
Chronische Muskelschmerzen bei Funktions- und Be-	Offen **

wegungseinschränkungen von Gelenken pflegebedürftiger Patienten	
Chronische Bauchschmerzen bei ausgedehnten Verwachsungen bzw. Endometriose	Offen **

\*Wissenschaftlich begründete Empfehlung; \*\*Konsensbasierte Empfehlung

### **Bei welchen Erkrankungen kann eine Langzeittherapie (länger als 3 Monate) mit opioidhaltigen Schmerzmitteln erwogen werden?**

Bei allen in Tabelle 1 genannten Erkrankungen, bei denen der Patient während einer 4-12 wöchigen Therapie eine für ihn bedeutsame Schmerzreduktion und / oder Verbesserung seines Allgemeinbefindens bei fehlenden oder erträglichen Nebenwirkungen erlebt, kann eine Langzeittherapie (länger als 3 Monate, im Einzelfall mehrere Jahre) erwogen werden (offene Empfehlung).

### **Bei welchen Erkrankungen wird von einer Schmerztherapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln abgeraten?**

Tabelle 2: Bei diesen Krankheiten wird von einer 4-12 wöchigen oder längeren Behandlung mit opioidhaltigen Schmerzmitteln abgeraten, weil nach Einschätzung der Experten die Risiken höher sind als der Nutzen.

<b>Krankheitsbild</b>	<b>Empfehlungsstärke</b>
Primäre Kopfschmerzen (Spannungskopfschmerz, Migräne)	Stark negativ *
Funktionelle Störungen (z. B. Reizblase, Reizdarm, Fibromyalgiesyndrom [FMS]***)	Stark negativ**
Chronischer Schmerz als Leitsymptom psychischer Störungen (atypische Depression, anhaltende somatoforme Schmerzstörung, generalisierte Angststörung, posttraumatische Belastungsstörung)	Stark negativ**
Chronische Bauchspeicheldrüsenentzündung	Negativ *
Chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Negativ *

Schwere depressive oder Angststörung und/oder Selbstmordgefährdung bei einer in Tabelle 1 genannten Erkrankung	Stark negativ**
Aktueller schädlicher Gebrauch oder Weitergabe von Medikamenten an unberechtigte Personen und / oder schwerwiegendem Zweifel an verantwortungsvollem Gebrauch opioidhaltiger Schmerzmittel (z. B. unkontrollierte Medikamenteneinnahmen und / oder anhaltende fehlende Bereitschaft oder Unfähigkeit zur Einhaltung des Behandlungsplans)	Stark negativ**
Geplante und bestehende Schwangerschaft	Stark negativ**
Kinder und Jugendliche	Stark negativ**

\*Wissenschaftlich begründete Empfehlung; \*\*Konsensbasierte Empfehlung, \*\*\* Unterschiedliche Meinungen der Fachgesellschaften über den Einsatz von Tramadol. Tramadol ist ein schwach wirksames Opioid, das auch auf weitere Nervenbotenstoffe, die an der Schmerzempfindung beteiligt sind, wirkt.

## **Wie hoch sind die Erfolgsaussichten und die Risiken einer Behandlung mit opioidhaltigen Schmerzmitteln?**

Vorbemerkung: Die nachfolgenden Tabellen zeigen die Wirksamkeit und Risiken einer Behandlung mit opioidhaltigen Schmerzmitteln im Vergleich zu Scheinmedikamenten (Placebo) bei Studien mit einer Dauer von 4-26 Wochen. Eine ausreichende wissenschaftliche Datengrundlage (mehr als 400 Patienten in Studien untersucht) gibt es nur für die Therapie von chronischen Rückenschmerzen und chronischen Schmerzen bei Gelenkverschleiß (Arthrose), diabetischer Nervenschädigung und Schmerzen nach Gürtelrose.

Folgende Ergebnisse wurden gefunden:

- ein Teil der Patienten gibt auch unter einem Scheinmedikament eine Symptomverbesserung bzw. Nebenwirkungen an.
- Psychologische Prozesse beeinflussen die Wirksamkeit und Verträglichkeit aller Medikamente!

- Opioidhaltige Schmerzmittel waren wirksamer als Scheinmedikamente (Ausnahme: 50% Schmerzreduktion bei Arthroseschmerz).
- Opioidhaltige Schmerzmittel wurden schlechter vertragen als Scheinmedikamente (höhere Abbruchrate wegen Nebenwirkungen).
- Opioidhaltige Schmerzmittel waren genauso sicher wie Scheinmedikamente (keine Unterschiede in Häufigkeit schwerer Nebenwirkungen).

<b>Chronischer Rückenschmerz</b>			
Anzahl Studien/ Patienten	Ziel	Prozentsatz Patienten mit opioidhaltigem Schmerzmittel	Prozentsatz Patienten mit Scheinmedikament
7/2555	Mindestens 50% Schmerzreduktion	41.0%	24.2%
2/873	Deutliche oder sehr deutliche globale Besserung	49.4%	31.0%
8/3184	Abbruchrate wegen Nebenwirkungen	18.8%	6.4%
5/2210	Schwere Nebenwirkungen	1.5%	0.9%

<b>Chronischer Arthroseschmerz</b>			
Anzahl Studien/ Patienten	Ziel	Prozentsatz Patienten mit opioidhaltigem Schmerzmittel	Prozentsatz Patienten mit Scheinmedikament
17/7965	Mindestens 50% Schmerzreduktion	28.4%	25.5%
3/2209	Deutliche oder sehr deutliche globale Besserung	50.0%	42.2%
19/8525	Abbruchrate wegen Nebenwirkungen	26.4%	7.1%
13/6470	Schwere Nebenwirkungen	2.3%	2.0%

<b>Schmerzhafte Nervenschädigung durch Diabetes</b>			
Anzahl Studien / Patienten	Ziel	Prozentsatz Patienten mit opioidhaltigem Schmerzmittel	Prozentsatz Patienten mit Scheinmedikament
2/300	Mindestens 50% Schmerzreduktion	43.1%	13.6%
2/300	Nicht berichtet		
2/300	Abbruchrate wegen Nebenwirkungen	10.9%	3.5%
2/300	Schwere Nebenwirkungen	7.3%	11.9%

## **Was sind häufige Nebenwirkungen einer Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln?**

Die häufigsten Nebenwirkungen (25-50%) sind Übelkeit, Benommenheit, Verstopfung, trockener Mund, Schwäche, Kopfschmerzen, Juckreiz und vermehrtes Schwitzen. Außer Verstopfung und vermehrtem Schwitzen bilden sich die genannten Nebenwirkungen bei den meisten Patienten nach 2-4 Wochen zurück. Eine Behandlung von Übelkeit, Schwitzen und Verstopfung mit anderen Medikamenten ist möglich. Sprechen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie die genannten Beschwerden bei Einnahme von opioidhaltigen Schmerzmitteln entwickeln.

Die Sturzgefahr mit Risiko von Knochenbrüchen und von Verwirrtheit ist bei älteren Menschen in der Einstellungsphase erhöht.

Ein bestehendes Schlaf-Apnoe-Syndrom (Atemaussetzer während des Schlafes) kann sich verschlechtern bzw. neu auftreten.

## **Welche Risiken bestehen bei der Langzeitanwendung von opioidhaltigen Schmerzmitteln?**

Opioidhaltige Schmerzmittel haben einen negativen Einfluss auf die weiblichen und männlichen Sexualhormone. Bei Männern und Frauen kann es zum Nachlassen von sexuellem Verlangen (Libido), bei Frauen zu Störungen der Monatsblutung und bei Männern zu Erektionsproblemen (Impotenz) kommen.

Studien aus Nordamerika weisen auf eine möglicherweise leicht erhöhte Sterblichkeit hin. Das Risiko der Sterblichkeit hat in diesen Studien mit der Höhe der Opioiddosis zugenommen. Mögliche Ursachen für die erhöhte Sterblichkeit sind unbeabsichtigte Überdosierungen, Unfälle auf Grund von Benommenheit und Verschlechterung eines Schlaf-Apnoe-Syndroms (Atemstillstände beim Schlaf).

## **Welche Maßnahmen werden vor Einleitung einer Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln empfohlen?**

**Vorbemerkung:** Ob eine Therapieversuch mit opioidhaltigen Schmerzmitteln für den einzelnen Patienten sinnvoll ist oder nicht, bedarf einer sorgfältigen gemeinsamen

Abwägung von Arzt und Patient, bei der die im Folgenden genannten Punkte zu berücksichtigen sind.

1. Opioide sind bei keinem chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzsyndrom die Mittel der Wahl. Vor dem Einsatz von Opioiden sollen die nicht-medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten (z. B. Physiotherapie, psychologische Verfahren) und die Behandlung mit nicht-opioidhaltigen Schmerzmitteln optimiert werden.

2. Opioidhaltige Schmerzmittel können eingesetzt werden, wenn die nicht-medikamentösen Therapien nicht ausreichend wirksam waren und /oder nicht-opioidhaltigen Schmerzmittel nicht ausreichend gewirkt haben oder nicht vertragen wurden oder wegen Erkrankungen des Patienten nicht gegeben werden dürfen.

3. Im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung soll der Arzt mit dem Patienten den möglichen Nutzen und Schaden einer Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln im Vergleich zu anderen medikamentösen Therapieoptionen sowie zu nicht-medikamentösen Behandlungsoptionen besprechen.

4. Eine alleinige Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln soll bei chronischen Schmerzsyndromen nicht durchgeführt werden. Selbsthilfeangebote und physikalische und / oder physiotherapeutische und / oder der psychotherapeutische Verfahren (inkl. Patientenschulung und / oder Änderung des Lebensstils z. B. Verzicht auf Tabakrauchen; mehr körperliche Bewegung) sollen eine medikamentöse Schmerztherapie ergänzen.

5. Gemeinsam mit dem Patienten sollen für ihn bedeutsame und erreichbare Therapieziele erarbeitet werden.

Anmerkung: Aus ärztlicher Sicht sinnvolle Therapieziele sind eine Verbesserung in Alltagsfunktionen (z.B. wieder Rasen mähen können, Arbeitswiederaufnahme, besserer Schlaf) und / oder eine Reduktion der Schmerzen um mindestens 30%.

6. Bei der Auswahl eines opioidhaltigen Schmerzmittels sollen Begleiterkrankungen des Patienten, Gegenanzeigen für Schmerzpflaster oder Tabletten sowie Patientenvorlieben berücksichtigt werden.

Erläuterung: Bei fortgeschrittener Leber- oder Nierenerkrankung sollen nur bestimmte opioidhaltige Schmerzmittel gegeben werden. Ob das opioidhaltige Schmerzmittel als Tablette oder als Pflaster gegeben wird, hängt von den Begleiterkrankungen des Patienten ab.

7. Schlaf- und Beruhigungsmittel sollen vor Beginn einer Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln reduziert oder abgesetzt werden.

8. Patienten sollen darauf hingewiesen werden, dass sie während der Dosisfindungsphase und bei Dosisänderungen nicht Auto fahren sollen. Ob Maschinen bedient werden dürfen, soll mit dem Betriebsarzt abgesprochen werden.

### **Was ist während der Durchführung einer Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln zu beachten?**

1. Die Einnahme der opioidhaltigen Schmerzmittel sollte nach einem festen Zeitplan (in Abhängigkeit von der Wirkdauer des jeweiligen Präparates) erfolgen.

Erläuterung: Eine nur bedarfsweise Einnahme wird in den meisten Fällen nicht empfohlen.

2. Bei stabiler Einstellung soll ein Umsetzen auf ein Austauschpräparat nur in Rücksprache zwischen dem behandelnden Arzt und dem Apotheker und nach Aufklärung des Patienten erfolgen. Nur wenn der behandelnde Arzt einem Austausch ausdrücklich zustimmt, darf dieser vorgenommen werden. Diese Empfehlung gilt auch für jede Folgeverordnung auf einem Betäubungsmittel-Rezept.

3. Die Therapie soll mit niedrigen Dosen begonnen werden.

4. In Abhängigkeit von Wirksamkeit und Verträglichkeit soll die Dosis schrittweise gesteigert werden, um die individuellen Therapieziele zu erreichen.

5. Eine optimale Dosis ist durch das Erreichen der zuvor formulierten Therapieziele sowie geringen bzw. erträglichen Nebenwirkungen definiert.

6. Eine Dosis von > 120 mg Morphin soll nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

7. Eine länger als 3 - monatige Therapie soll nur bei Patienten durchgeführt werden, welche die individuellen Therapieziele erreicht haben.

8. Eine Behandlung gegen Übelkeit kann bereits zu Beginn der Therapie erfolgen. Nach etwa 2- 4 Wochen soll die Indikation für ein Absetzen dieser Therapie überprüft werden.

9. Die Behandlung von Verstopfung mit Abführmitteln sollte bei den meisten Patienten vorbeugend begonnen werden. Bei vielen Patienten ist während der gesamten Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln die Gabe von Abführmitteln erforderlich.  
Anmerkung: Die Dauereinnahme von Abführmitteln schädigt den Darm nicht.

10. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln soll regelmäßig (alle 4-12 Wochen) im Gespräch mit dem Arzt überprüft werden.

Anmerkung: In der Anlage 1 finden Sie ein Beispiel eines Schmerztherapieverlaufbogens

11. Medikamentenpause: Nach sechs Monaten soll mit dem Patienten die Möglichkeit einer Verringerung der Dosis und / oder eines Auslassversuches besprochen werden, um zu überprüfen, ob eine Fortführung der Behandlung noch angezeigt ist.

12. Bei einer Langzeittherapie mit Opioiden soll der Arzt in regelmäßigen Abständen überprüfen ob die Therapieziele weiter erreicht werden und ob es Hinweise für Nebenwirkungen (z. B. Libidoverlust, psychische Veränderungen wie Interessenverlust, Merkfähigkeitsstörungen sowie Sturzereignisse) oder für einen Missbrauch der verschriebenen Medikamente gibt.

13. Bezüglich der Verordnung von Opioiden sollten klare Absprachen getroffen werden. In der Regel sollte nur ein Arzt/eine Ärztin dafür zuständig sein.

### **Wann soll eine Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln beendet werden?**

Die Therapie mit opioidhaltigen Schmerzmitteln ist schrittweise zu beenden, wenn

- in der Einstellungsphase (maximal 12 Wochen) die individuellen Therapieziele nicht erreicht werden bzw. (aus Patienten- und /oder Arztsicht) bedeutsame Nebenwirkungen auftreten.

- während der weiteren Behandlung die individuellen Therapieziele nicht mehr erreicht werden bzw. (aus Patienten- und /oder Arztsicht) nicht ausreichend behandelbare bzw. nicht erträgliche Nebenwirkungen auftreten,
- während der weiteren Behandlung ein Wirkverlust der Opiode auftritt und dieser durch Anpassung der Dosis in einem moderaten Bereich oder Wechsel des Opioids nicht verhindert werden kann.
- die individuellen Therapieziele durch andere medizinische Maßnahmen (z.B. Operation, Bestrahlung, ausreichende Behandlung des Grundleidens) oder physiotherapeutische oder physikalische oder psychotherapeutische Maßnahmen erreicht sind,
- während der Behandlung Anzeichen für einen Fehlgebrauch auftreten (wie eigenständige Erhöhungen der Dosis, Einnahme nicht zur Schmerzlinderung, Verordnung durch mehrere Ärzte) und von Arzt und Patient nicht durch gemeinsame Maßnahmen verändert werden können.
- der Patient die vom Arzt verordneten, opioidhaltigen Schmerzmittel missbräuchlich verwendet.

### **Methodenreport: Warum und wie wurde die Kurzversion der Patientenleitlinie erstellt?**

**Warum Leitlinien?** Zahlreiche Behandlungen werden bei chronischen Schmerzen angeboten. Leitlinien sollen Patienten und Behandelnden eine Orientierung im „Dschungel des Therapieangebotes“ geben. Sie sollen die Basis für eine gemeinsame Entscheidung von Patient und Arzt für oder gegen einzelne Behandlungsmaßnahmen sein. Leitlinien sollen die Anwendung von wirksamen Therapiemaßnahmen fördern und den Gebrauch von nicht-wirksamen bzw. nebenwirkungsreichen Behandlungsverfahren eingrenzen.

Wenn Leitlinien auf einem nachvollziehbaren Prozess zur Entwicklung von Handlungsempfehlungen gründen, die den derzeit verfügbaren Stand des medizinischen Wissens aus systematisch gesuchten und geprüften wissenschaftlichen Studien und die Erfahrungen von Experten und Patienten wiedergeben, werden sie von der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) als höchste Entwicklungsstufe (S3) eingestuft. Die Leitlinie zur Therapie chronischer

nicht-tumorbedingter Schmerzen erfüllt die Kriterien der höchsten Entwicklungsstufe (S3).

**Grundlage der Kurzversion der Patientenleitlinie:** Als Basis für die Patientenleitlinie diente die Langfassung der wissenschaftlichen Leitlinie. Für die wissenschaftliche Leitlinie wurde in den Datenbanken CENTRAL, Medline und PsycINFO nach wissenschaftlichen Studien mit einer Dauer von mindestens 4 Wochen, in denen opioidhaltige Schmerzmittel mit Scheinmedikamenten (Placebo) oder anderen Schmerzmitteln bei chronischen nichttumorbedingten Schmerzen (z. B. Rückenschmerz oder Nervenschmerzen) verglichen wurden, gesucht (bis Juni 2019). Weiter wurden Empfehlungen aus Leitlinien internationaler Fachgesellschaften sowie verschiedene Publikationen in angesehenen wissenschaftlichen Fachzeitschriften berücksichtigt.

Die gefundene Literatur wurde von Arbeitsgruppen nach vorgegebenen Kriterien analysiert und bewertet. Grundlagen für die Empfehlung von Therapieverfahren waren systematische Übersichtsarbeiten, welche die Wirksamkeit opioidhaltiger Schmerzmittel im Vergleich zu Scheinmedikamenten (Placebo) bzw. anderen Schmerzmittelklassen untersuchten. Maße der Wirksamkeit waren die Reduktion von Schmerzen und das körperliche Beeinträchtigungserleben sowie die Verbesserung des Allgemeinbefindens. An Risiken wurden die Abbruchrate wegen Nebenwirkungen und die Häufigkeit schwerer Nebenwirkungen erfasst. Die systematischen Übersichtsarbeiten wurden zum Teil von Mitgliedern der Leitliniengruppe durchgeführt. Sie wurden im European Journal of Pain nach einer Überprüfung durch medizinische Experten veröffentlicht. Die Feststellungen und Empfehlungen der Leitlinie wurden auf Grund der Verlässlichkeit der Datenlage in einem mehrstufigen Prozess der Konsensbildung von der Steuergruppe vorbereitet. Diese bestand aus 10 Ärzten verschiedener Fachrichtungen, Psychologen, Betroffenen und einer Methodenberaterin der AWMF, die vom Präsidium der Deutschen Schmerzgesellschaft nominiert wurden. Die Empfehlungen wurden auf einer Leitlinienkonferenz mit 24 wissenschaftlichen Fachgesellschaften (Ärzte, Pflege, Psychologen, Apotheker) und zwei Patientenselbsthilfeorganisationen überarbeitet und verabschiedet. Die Patientenversion der Leitlinie wurde von der Leitliniengruppe genehmigt.

Die wissenschaftliche Version der Leitlinie wurde am 01.04.2020 auf der Homepage der Arbeitsgemeinschaft der Medizinisch Wissenschaftlichen Fachgesellschaften veröffentlicht.

An der Erstellung dieser Patientenleitlinie waren Frau Heike Norda für UVSD SchmerzLos und Frau Helga Germakowski, Frau Corinna Elling-Audersch, Frau Marianne Korinth von der Deutschen Rheuma-Liga Bundesverband beteiligt. Frau Norda, Frau Elling-Audersch und Frau Korinth haben auch als Patientenvertreter an der Konsensuskonferenz im November 2019 teilgenommen. Prof. Dr. med. Winfried Häuser (Saarbrücken), Prof. Dr. med. Frank Petzke (Göttingen) und Dr. Jürgen Clausen (Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband) unterstützten die Erstellung der Patientenleitlinie. Das Ärztliche Zentrum für Qualitätssicherung (ÄZQ) (Corinna Schäfer, M.A.) war beratend bei der Erstellung der ersten Version dieser Patientenleitlinie tätig.

**Interessenkonflikte:** Heike Norda, Corinna Elling-Audersch, Marianne Korinth, Dr. Jürgen Clausen, Prof. Dr. Frank Petzke und Prof. Dr. Häuser haben keine persönlichen Interessenkonflikte zu erklären. Die Deutsche Rheuma-Liga wird durch Fördermitgliedschaften, Spender und Sponsoren unterstützt.

**Korrespondenzadresse / Informationen für Betroffene und Angehörige:**

SchmerzLOs und die Deutsche Rheuma-Liga halten zahlreiche Materialien für Menschen mit chronischen Schmerzen bereit. Diese und weitere Informationen erhalten Sie bei:

Deutsche Rheuma-Liga

Bundesverband e. V.

Welschnonnenstraße 7

53111 Bonn

Tel: 0228 - 76 60 6-0

Fax: 0228 - 76 60 6-20

E-Mail: [bv@rheuma-liga.de](mailto:bv@rheuma-liga.de)

Homepage: [www.rheuma-liga.de](http://www.rheuma-liga.de)

UVSD SchmerzLos e.V.

Ziegelstraße 25 a

23556 Lübeck

Tel.: 0451 – 5845 4625

E-mail: [info@schmerzlos-ev.de](mailto:info@schmerzlos-ev.de)

Homepage: <https://uvsd-schmerzlos.de/>

**Erstellungsdatum: 28.03.2020**

**Letzte Überarbeitung: 09.10.2020**

**Nächste planmäßige Überprüfung: April 2025**

