CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

# Unterstützung der Therapiesteuerung durch Patientenfeedback –Patient Reported Outcomes

PD Dr. med Maria M. Karsten

© Charité | Janine Oswald

# COIs

Vortragshonorare von Roche, Astra Zeneca und Pfizer

Öffentliche Förderung durch:  EU Horizon Health, Gemeinsamer Bundesausschuss, Stiftung Charité, Friedrich-Baur-Stiftung, L.Weigandsche Stiftung, B.Braun Stiftung

# Was sind Patient Reported Outcomes?

(“. . . any report of the status of a patient’s health condition that comes **directly from the patient**, **without interpretation** of the patient’s response by a clinician or anyone else’ (FDA 2009)

# Warum PROs in der medizinischen Versorgung?

**In der individuellen Patientenbetreuung**

Detektion von „unmeet needs“

Symptomen der Erkrankung

Nebenwirkungen der Therapie

**Aggregierte Daten**

Verbesserung der Qualität der Versorgung

Beratung

Forschung

**Nutzung führt zur**

Verbesserung der Arzt-Patienten Kommunikation

Höherer Patientenzufriedenheit

Symptomkontrolle

# Wie werden Patient Reported Outcomes gemessen?

**1.1 EORTC QLQ-C30 (Version 3.0)**

GERMAN

**EORTC QLQ-C30 (Version 3)**

Wir sind an einigen Angaben interessiert, die Sie und Ihre Gesundheit betreffen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen selbst, indem Sie die Zahl einkreisen, die am besten auf Sie zutrifft. Es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten. Ihre Angaben werden streng vertraulich behandelt.

Bitte tragen Sie Ihre Initialen ein: □□□□
Ihr Geburtsdatum (Tag, Monat, Jahr): □□□□□□□□
□□□□□□□□

Das heutige Datum (Tag, Monat, Jahr): 31 □□□□□□□□

—

| | | Überhaupt Nicht | Wenig | Mäßig | Sehr |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, sich körperlich anzustrengen (z. B. eine schwere Einkaufstasche oder einen Koffer zu tragen)? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2 | Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3 | Bereitet es Ihnen Schwierigkeiten, eine kurze Strecke außer Haus zu gehen? | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4 | Müssen Sie tagsüber im Bett liegen oder in einem Sessel sitzen? | 1 | 2 | 3 | 4 |

SPECIMEN



**Profile 29**

**Bitte kreuzen Sie zu jeder Frage oder Aussage *ein* Kästchen an.**

**Körperliche Funktionsfähigkeit**

| | | Ohne jede Schwierigkeiten | Mit geringen Schwierigkeiten | Mit einigen Schwierigkeiten | Mit großen Schwierigkeiten | Kann ich gar nicht |
|---|---|---|---|---|---|---|
| PFA11 | Können Sie Hausarbeiten erledigen, z.B. Staubsaugen oder Gartenarbeit? | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| PFA21 | Können Sie mit normaler Geschwindigkeit Treppen hoch- und runtergehen? | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| PFA23 | Können Sie mindestens 15 Minuten lang spazieren gehen? | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |
| PFA53 | Können Sie Besorgungen machen und einkaufen gehen? | □ 5 | □ 4 | □ 3 | □ 2 | □ 1 |

**Emotionale Belastung - Angst**

| | In den letzten 7 Tagen: | Nie | Selten | Manchmal | Oft | Immer |
|---|---|---|---|---|---|---|
| EDANX01 | Ich fürchtete mich. | □ 1 | □ 2 | □ 3 | □ 4 | □ 5 |
| EDANX40 | Ich fand es schwer, auf etwas anderes zu achten als auf meine Angst. | □ 1 | □ 2 | □ 3 | □ 4 | □ 5 |
| EDANX41 | Meine Sorgen haben mich überwältigt. | □ 1 | □ 2 | □ 3 | □ 4 | □ 5 |
| EDANX53 | Ich fühlte mich unruhig. | □ 1 | □ 2 | □ 3 | □ 4 | □ 5 |

**Emotionale Belastung - Depressivität**

| | In den letzten 7 Tagen: | Nie | Selten | Manchmal | Oft | Immer |
|---|---|---|---|---|---|---|
| EDDEP04 | Ich fühlte mich wertlos. | □ 1 | □ 2 | □ 3 | □ 4 | □ 5 |
| EDDEP06 | Ich fühlte mich hilflos. | □ 1 | □ 2 | □ 3 | □ 4 | □ 5 |
| EDDEP29 | Ich fühlte mich niedergeschlagen. | □ 1 | □ 2 | □ 3 | □ 4 | □ 5 |
| EDDEP41 | Ich fühlte mich hoffnungslos. | □ 1 | □ 2 | □ 3 | □ 4 | □ 5 |

Stand 15.12.2015
© 2008–2015 PROMIS Health Organization und PROMIS Cooperative Group


**Psychiatric Research Unit**
WHO Collaborating Centre in Mental Health

**WHO (Fünf) - FRAGEBOGEN ZUM WOHLBEFINDEN ´**
**(Version 1998)**

Die folgenden Aussagen betreffen Ihr Wohlbefinden in den letzten zwei Wochen. Bitte markieren Sie bei jeder Aussage die Rubrik, die Ihrer Meinung nach am besten beschreibt, wie Sie sich in den letzten zwei Wochen gefühlt haben.

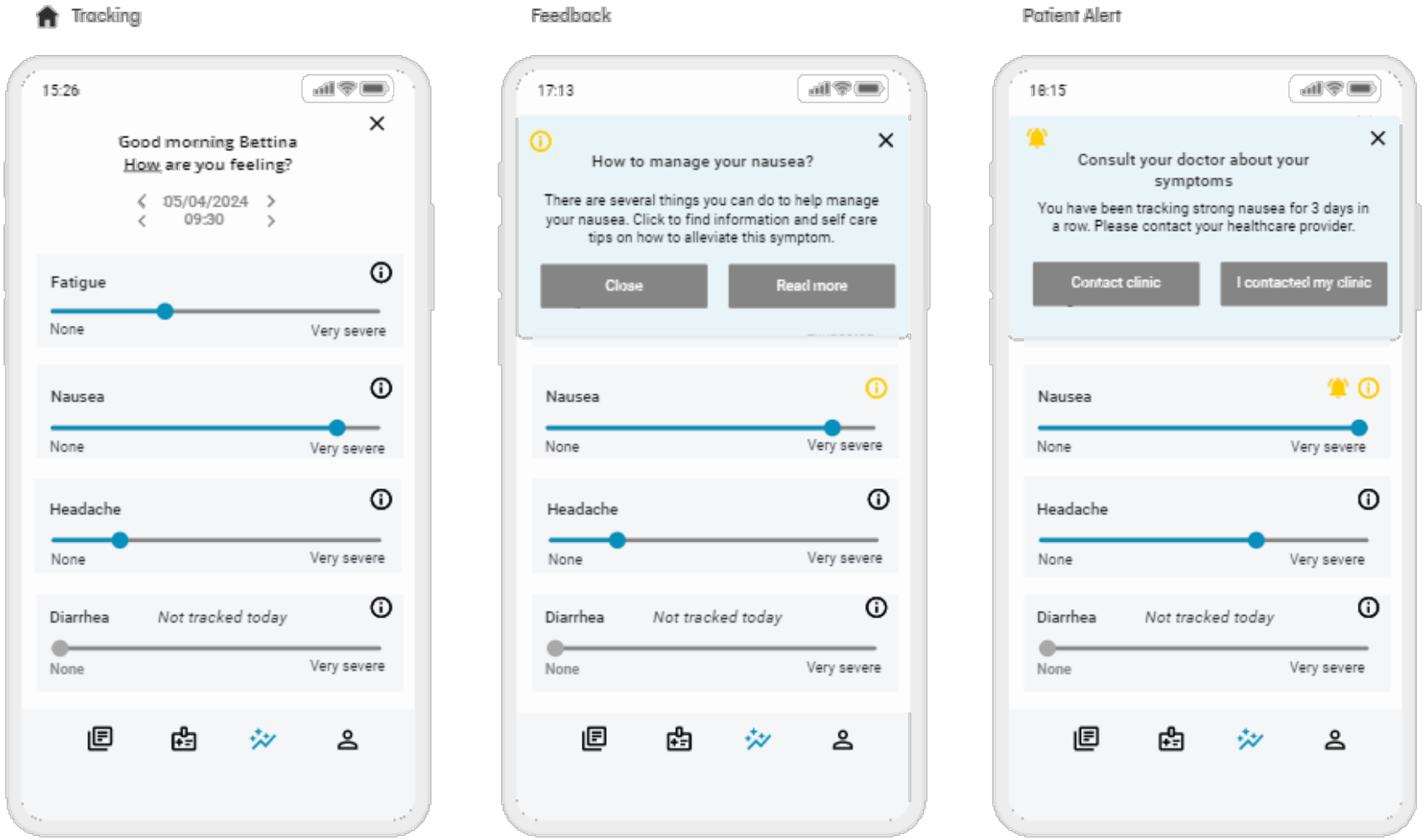
| *In den letzten zwei Wochen …* | Die ganze Zeit | Meistens | Etwas mehr als die Hälfte der Zeit | Etwas weniger als die Hälfte der Zeit | Ab und zu | Zu keinem Zeitpunkt |
|---|---|---|---|---|---|---|
| … war ich froh und guter Laune | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| … habe ich mich ruhig und entspannt gefühlt | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| … habe ich mich energisch und aktiv gefühlt | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| … habe ich mich beim Aufwachen frisch und ausgeruht gefühlt | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| … war mein Alltag voller Dinge, die mich interessieren | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 | 0 |

**Punktberechnung**
Der Rohwert kommt durch einfaches Addieren der Antworten zustande. Der Rohwert erstreckt sich von 0 bis 25, wobei 0 das geringste Wohlbefinden/niedrigste Lebensqualität und 25 grösstes Wohlbefinden, höchste Lebensqualität bezeichnen.

Den Prozentwert von 0 -100 erhält man durch Multiplikation mit 4. Der Prozentwert 0 bezeichnet das schlechteste Befinden, 100 das beste.

© Psychiatric Research Unit, WHO Collaborating Center for Mental Health, Frederiksborg General Hospital, DK-3400 Hillerød

# Immer häufiger auch digital

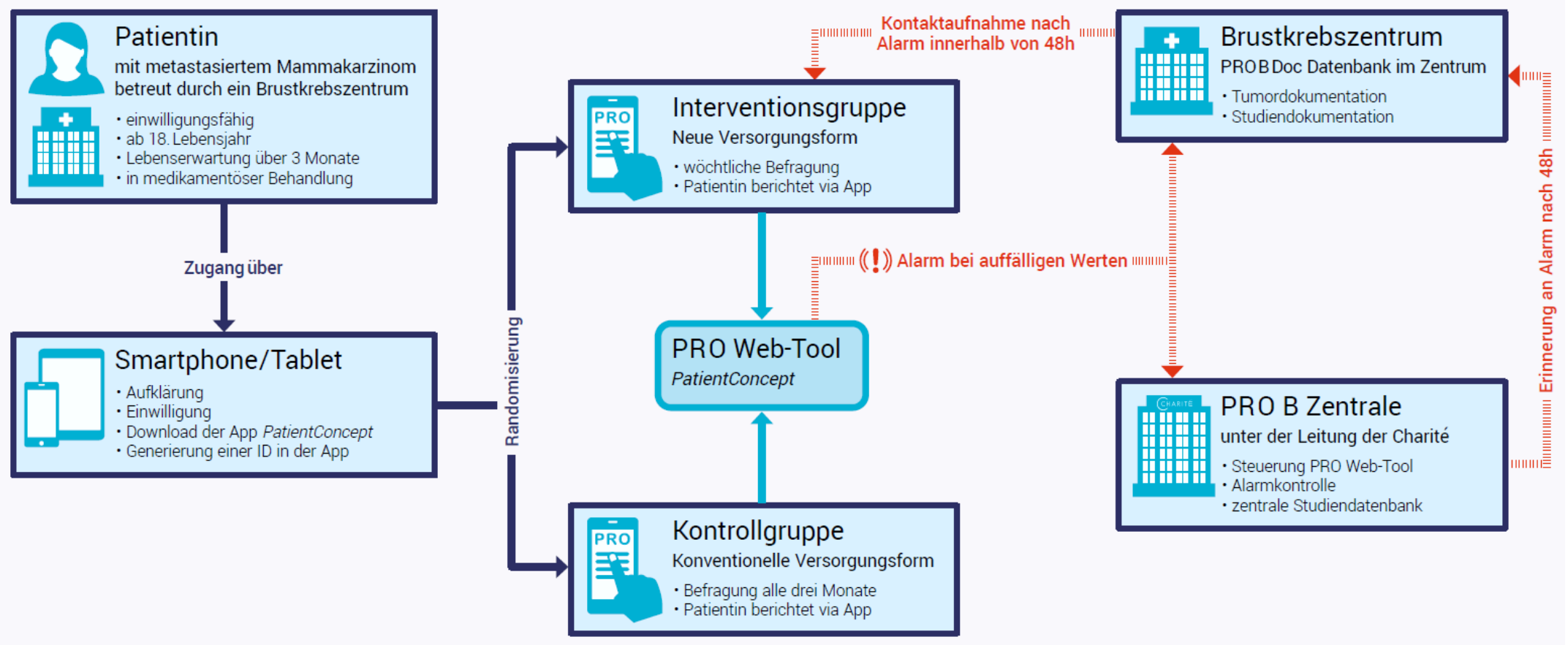


# Was ist digitales Symptommonitoring?

- Monitoring Patient Reported Outcomes (PRO)
- Monitoring PRO-CTCAE
- Monitoring von klinischen Symptomen während der Therapie

# Patient Reported Outcomes – die PRO B Studie

## Alarm basiertes Monitoring






Karsten MM, et al. PRO B: evaluating the effect of an alarm-based patient-reported outcome monitoring compared with usual care in metastatic breast cancer patients-study protocol for a randomised controlled trial. Trials. 2021 Sep

# PRO B in Zahlen

52 rekrutierende Zentren in ganz Deutschland

Rekrutierung von 15.05.2021 bis 15.06.2023

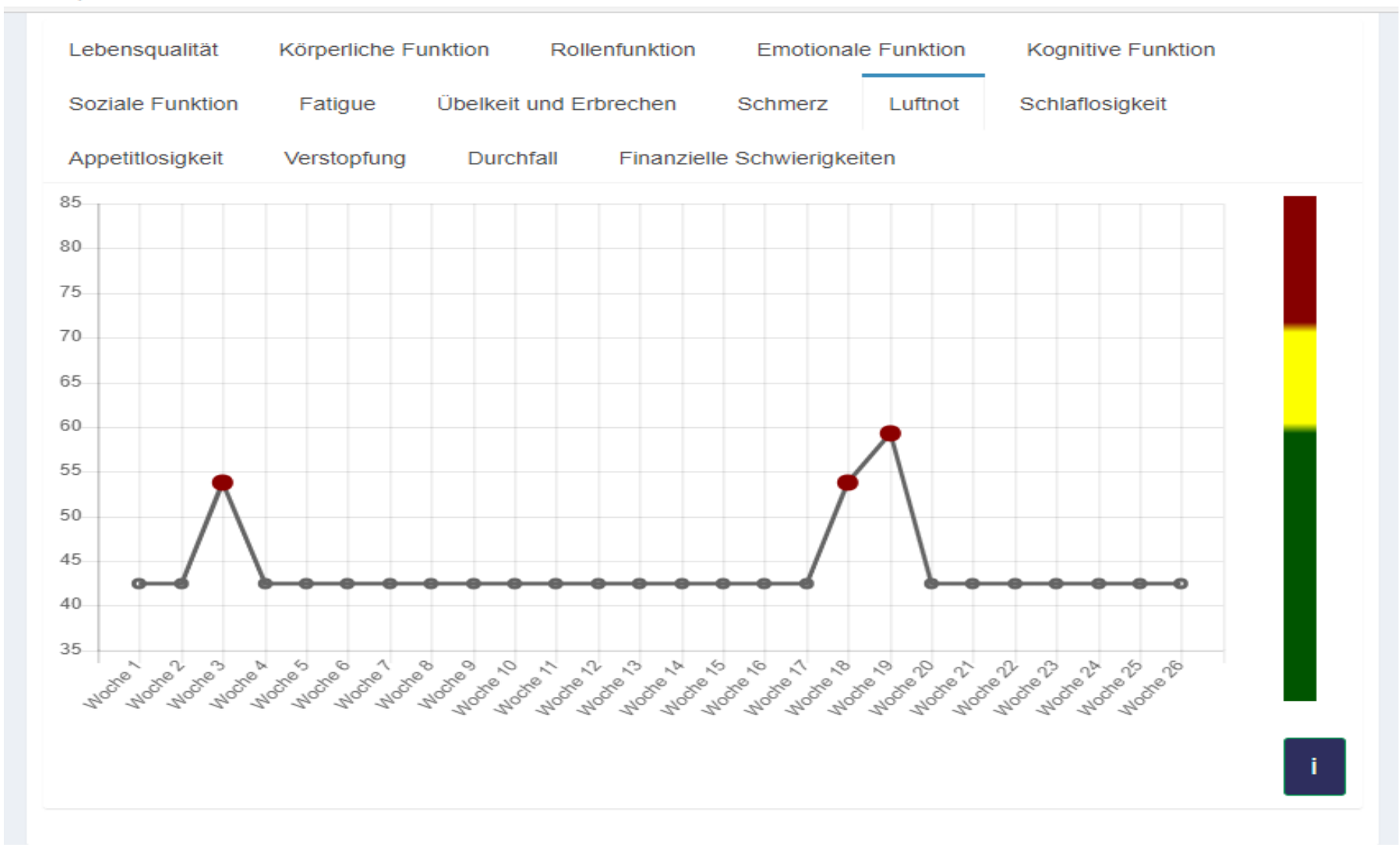
Nachbeobachtung bis 15.02.2024

924 Patientinnen rekrutiert (463 Interventionsgruppe, 461 Kontrollgruppe)

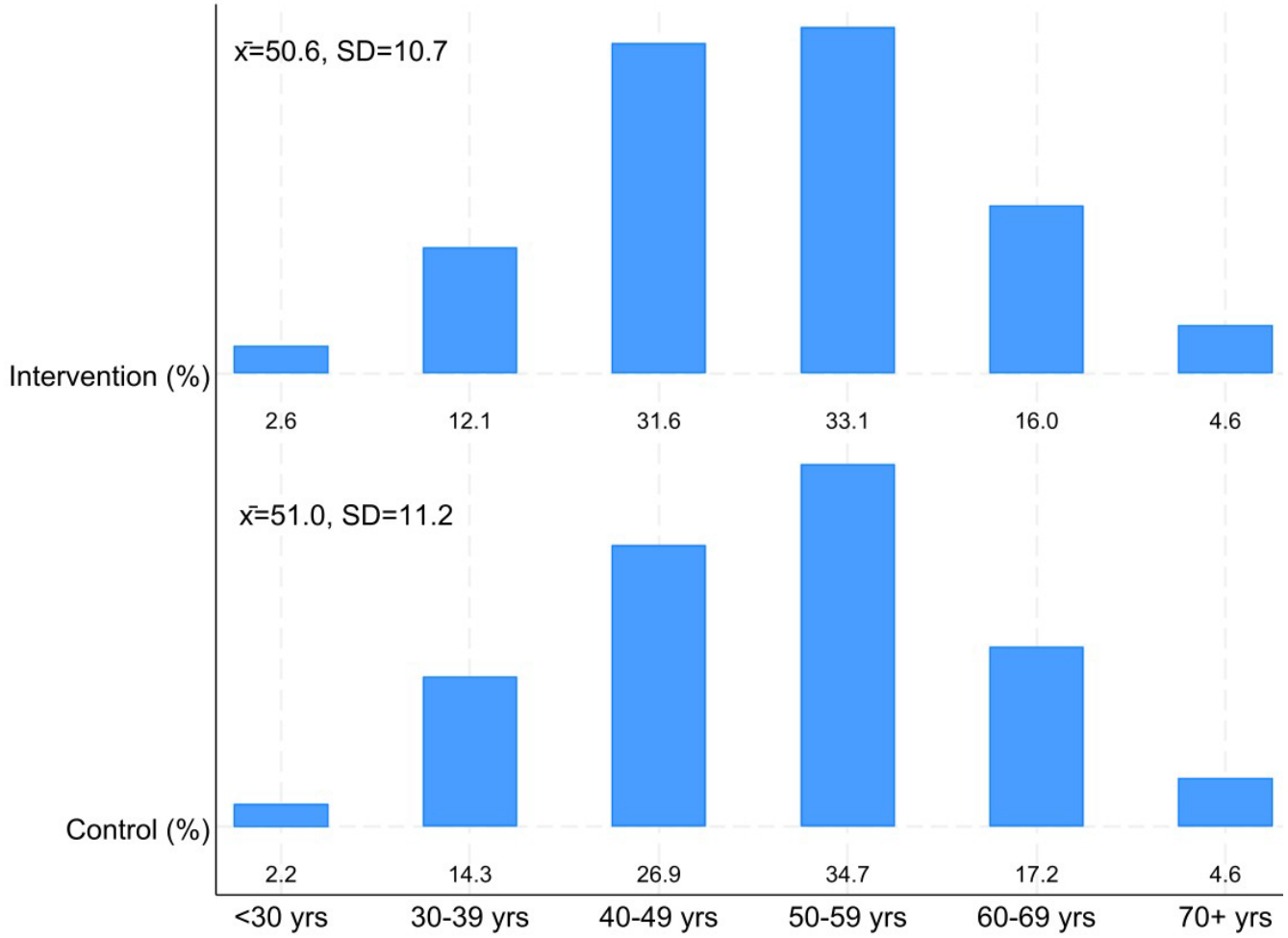
Finale Rücklaufquote der PRO B Studie

| | | | |
|---|---|---|---|
| Anzahl verschickter Fragebögen | 39.183 | 36.259 | 2.924 |
| Rücklaufquote – n (%) | 25.870 | 24.042 | 1,828 |
| | (66.0 %) | (66.3%) | (62.5%) |

# Symptommonitoring in PRO B



# Digitales Monitoring in allen Altersgruppen?




| Age at randomization (years) | Total N=909 | Intervention N=456 | Control N=453 |
|---|---|---|---|
| Mean (SD) | 50.9 (11.0) | 50.7 (10.8) | 51.1 (11.2) |
| Range | 19 - 83 | 19 - 81 | 25 - 83 |
| <30 yrs | 22 (2.42%) | 12 (2.63%) | 10 (2.21%) |
| 30-39 yrs | 120 (13.20%) | 55 (12.06%) | 65 (14.35%) |
| 40-49 yrs | 266 (29.26%) | 144 (31.58%) | 122 (26.93%) |
| 50-59 yrs | 308 (33.88%) | 151 (33.11%) | 157 (34.66%) |
| 60-69 yrs | 151 (16.61%) | 73 (16.01%) | 78 (17.22%) |
| 70+ yrs | 42 (4.62%) | 21 (4.61%) | 21 (4.64%) |

# Digitales Symptommonitoring – Belastung oder Entlastung?

| Ausfüllen des Fragebogens | Gesamt | Intervention | Kontrolle |
|---|---|---|---|
| Ich habe den Fragebogen selbst ausgefüllt | 869 (97.6%) | 432 (97.5%) | 437 (97.8%) |
| Ich habe den Fragebogen mit fremder Hilfe selbst ausgefüllt | 19 (2.1%) | 10 (2.3%) | 9 (2.0%) |
| Jemand anderes hat den Fragebogen für mich ausgefüllt | 2 (0.2%) | 1 (0.2%) | 1 (0.2%) |
| **Paper-Pencil** | | | |
| Nein | 869 (97.6%) | 433 (97.7%) | 436 (97.5%) |
| Ja | 21 (2.4%) | 10 (2.3%) | 11 (2.5%) |
| **Belastung Fragebogen** | | | |
| gar nicht | 647 (72.7%) | 320 (72.2%) | 327 (73.2%) |
| wenig | 202 (22.7%) | 99 (22.3%) | 103 (23.0%) |
| mäßig | 39 (4.4%) | 24 (5.4%) | 15 (3.4%) |
| sehr | 2 (0.2%) | 0 (0.0%) | 2 (0.4%) |

# Fazit

- Die Nutzung von Patient Reported Outcomes ist mit positiven klinischen Effekten belegt
- Digitale Lösungen vereinfachen die Nutzung und sind zu bevorzugen
- Patient:innen nutzen dies wenn sie den Mehrwert verstehen
- Alter und technisches Verständnis sind keine signifkanten Hürden

PRO sollten Standard in der klinischen Betreuung von Patient:innen sein

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

# .....und

**An die 925  Patientinnen die durch Ihre Teilnahme die PRO B Studie möglich gemacht haben**

**An die 52 Studienzentren die für PRO B rekrutiert haben**

**An die Konsortialpartner**

DKG KREBSGESELLSCHAFT

BARMER

ONKOZERT

DAK Gesundheit Ein Leben lang.

mkk meine krankenkasse

**An das aussergewöhnliche Team der PRO B Studienzentrale**