

Urologie 2024 · 63:886–892
<https://doi.org/10.1007/s00120-024-02405-4>
 Angenommen: 2. Juli 2024
 Online publiziert: 7. August 2024
 © The Author(s) 2024



Patientenberichtete Endpunkte – die Bedeutung der subjektiven Patientenperspektive für Forschung und klinische Versorgung

Andreas Dinkel¹ · Matthias Jähnen^{1,2}

¹ Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Klinikum rechts der Isar, School of Medicine and Health, Technische Universität München, München, Deutschland

² Klinik und Poliklinik für Urologie, Klinikum rechts der Isar, School of Medicine and Health, Technische Universität München, München, Deutschland

Zusammenfassung

Symptome, Funktionsbeeinträchtigungen und die Lebensqualität können nur Patientinnen und Patienten adäquat beurteilen, die Einschätzung der Behandelnden stimmt diesbezüglich häufig nicht mit der von Betroffenen überein. Dem Rechnung tragend gewinnt die Berücksichtigung von patientenberichteten Endpunkten („patient-reported outcomes“, PROs) sowohl in der Forschung wie auch in der klinischen Routine an Bedeutung. In der praktischen Anwendung werden PROs nicht nur bei der Evaluation des Ergebnisses einer Behandlung berücksichtigt, sie können auch den Status vor einer therapeutischen Maßnahme beschreiben. Für die Erfassung der wichtigsten PROs liegen typischerweise mehrere reliable und valide Selbstbeurteilungsinstrumente vor, sog. „patient-reported outcome measures“ (PROMs). Im klinischen Alltag können PROs z. B. für die Diagnostik und Behandlungsplanung oder im Rahmen des Qualitätsmanagements genutzt werden. Das routinemäßige Patientenmonitoring mittels digitaler Medien (ePROMs) stellt gegenwärtig das vielversprechendste und am meisten beachtete Anwendungsgebiet in der klinischen Routine dar. Systematische Übersichtsarbeiten zeigen, dass die routinemäßige Erfassung von PROs u. a. mit einer Verbesserung der Arzt-Patient-Kommunikation, gesteigerter Patientenzufriedenheit, Symptombesserung, höherer Lebensqualität und einer höheren Überlebensdauer assoziiert ist. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Ergebnisse des PRO-Monitorings an die Behandelnden zurückgemeldet werden. Trotz des inzwischen von vielen erkannten Nutzens von PROs und PROMs und der hohen Bereitschaft von Patienten, Angaben zu subjektiven Gesundheitsmerkmalen zu machen, gibt es noch zahlreiche Hürden bei deren Implementierung.

Schlüsselwörter

Patientenberichtete Gesundheitsmerkmale · Routineversorgung · Patientenmonitoring · Prostatakarzinom · Patient-reported outcome measures

In diesem Beitrag

- **Behandlerperspektive – Patientenperspektive**
- **Die formale Einführung von PRO**
- **Was genau sind PRO und PROM**
- **Anwendungsfelder**
Klinische Versorgung
- **Effekte von PRO und PROM in der klinischen Routine**
- **Implementierung**



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Patientenzentrierung in der Medizin bedeutet, sich an dem subjektiven Befinden, den Bedürfnissen und den Werten der Patienten und Patientinnen zu orientieren. Über diese subjektiven Merkmale können die Patientinnen und Patienten selbst am besten Auskunft geben. Ein patientenbe-

richteter Endpunkt („patient-reported outcome“, PRO) ist ein solches subjektives Merkmal. Dieses kann als Selbstbericht mittels Fragebogen erhoben werden. Dieser Selbstbeurteilungsbogen wird als „patient-reported outcome measure“ (PROM) bezeichnet. In den routinemäßigen Ein-

satz von PROMs im klinischen Alltag wird von einigen viel Hoffnung gelegt: „PROMs could help transform healthcare“ [8].

Behandlerperspektive – Patientenperspektive

Der Erfolg einer medizinischen Behandlung, das Auftreten von Nebenwirkungen, der allgemeine Gesundheitszustand – dies wurde lange Zeit in letzter Instanz von Ärztinnen und Ärzten beurteilt. Die in der Gebrauchsinformation eines Medikaments aufgeführten möglichen Nebenwirkungen basierten früher nahezu ausschließlich auf der Beobachtung und Einschätzung von Ärzten und Ärztinnen. Die implizite Annahme hierbei ist, dass Behandelnde das subjektive Erleben von Patienten einschätzen und Symptome korrekt registrieren können [6]. Zahlreiche Studien widerlegen diese Annahme: Die Übereinstimmung der Symptomeinschätzung zwischen Behandelnden und Patienten ist niedrig bis höchstens moderat. Dies gilt sowohl für die Beurteilung unerwünschter Ereignisse in klinischen Studien [4, 12] als auch für die Einschätzung von körperlichen und psychischen Symptomen in der Routinebehandlung [6, 15, 20].

» Behandelnde tendieren dazu, das Auftreten von Symptomen und deren Schweregrad zu unterschätzen

Behandelnde tendieren dazu, das Auftreten von Symptomen und deren Schweregrad zu unterschätzen [15, 25].

Die formale Einführung von PRO

Es ist natürlich nicht korrekt zu sagen, dass vor dem Jahr 2009 keine PROs berücksichtigt wurden. Beispielsweise zeigte eine Metaanalyse aus dem Jahr 2008, in der die Ergebnisse von 39 klinischen Studien kondensiert wurden, dass PROs, und hier v. a. die gesundheitsbezogene Lebensqualität, einen Zusammenhang mit der Mortalität von Krebspatienten aufweisen [19]. Und Lohr und Zebrack [30] stellten 2009 fest, dass subjektive, patientenberichtete Gesundheitsmerkmale bereits seit mindes-

Hier steht eine Anzeige.



Infobox 1

Anwendungsfelder für PRO

- Klinische Studien,
- Studien zur vergleichenden Nutzenbewertung unter Routinebedingungen („comparative effectiveness research“),
- Krebsregister,
- populationsbasierte Studien zu „cancer survivorship“,
- klinische Versorgung.

tens 40 Jahren mittels Selbstbeurteilungsfragebögen erfasst werden.

Das Jahr 2009 ist allerdings insofern hervorzuheben, als zu diesem Zeitpunkt in den USA ein Bericht der Food and Drug Administration (FDA) erschien, der als sehr einflussreich zu werten ist [16]. Dieser Bericht enthält Empfehlungen für den Einsatz von PROs in klinischen Studien zur Arzneimittelwirkung. Demnach kann die Aussage, wonach ein Medikament einen Effekt auf ein Symptom zeigt, nur dadurch belegt werden, dass das entsprechende Symptom durch den betreffenden Patienten oder die Patientin selbst bewertet wird. Die FDA macht in ihrer Empfehlung deutlich, dass die Zulassung eines Medikaments auf Basis einer Symptombesserung, die alleine durch Patienten beurteilt wird, möglich ist. Der Fokus dieser Empfehlung ist recht eng gefasst, wie Basch [6] bemerkt. Beispielsweise fordere die FDA nicht, dass unerwünschte Ereignisse in klinischen Prüfungen durch die teilnehmenden Patienten berichtet werden müssen [6]. Allerdings enthält dieser Bericht auch eine Definition von PRO, die seitdem weithin zitiert wird, sowie u.a. auch Aussagen zu den Qualitätsanforderungen an Selbstbeurteilungsinstrumente zur Erfassung von PROs und Aussagen zum regelgerechten Vorgehen bei der Entwicklung von PROMs. Diese expliziten Aussagen und definierten Anforderungen bezüglich PRO und PROM hatten einen Einfluss, der über Arzneimittelstudien hinausging.

Was genau sind PRO und PROM

Die Perspektive der Patienten und Patientinnen wurde in der Medizin regelhaft schon vor der Etablierung von PRO und PROM erfasst. In der Exploration und Anamnese kommt der Patient zu Wort und schildert Symptome und Funktionsein-

schränkungen. Diese werden durch den Behandelnden aber interpretiert: Der Arzt oder die Ärztin bewertet diese subjektiven Schilderungen vor dem Hintergrund der Ergebnisse der körperlichen Untersuchung, Laborparametern oder anderer Befunde.

Im Unterschied dazu geht es bei einem PRO ausschließlich um die Einschätzung des Patienten oder der Patientin, diese subjektive Einschätzung „ist“ das Erleben der Betroffenen und ist somit „wahr“.

» Bei einem PRO geht es ausschließlich um die Einschätzung des Patienten oder der Patientin

Die FDA [16] definiert PRO als jedwede Angabe zum Gesundheitszustand eines Patienten oder einer Patientin, die direkt von der betroffenen Person stammt und nicht von den Behandelnden oder irgendjemand anderem interpretiert wird. Zu beachten ist, dass demnach nicht jede Selbstausskunft eines Patienten ein PRO darstellt, sondern nur solche, die den Gesundheitszustand betreffen. Psychologische Konstrukte wie beispielsweise Persönlichkeitsfaktoren oder soziale Unterstützung betreffen nicht die Einschätzung der Gesundheit und sind somit nicht als PRO anzusehen.

Der Begriff „Outcome“ (das „O“ in PRO) ist dahingehend ein wenig irreführend, als dass er nahelegt, es ginge nur um „End“-punkte, also um die subjektive Einschätzung von Symptomen nach einer medizinischen Behandlung, sozusagen um die subjektive Ergebnisbeurteilung der Behandlung. Historisch gesehen war dies der Zweck von PRO [13, 43]. Dieser Fokus auf Ergebnisbeurteilung mag auch der FDA-Handreichung geschuldet sein, die das Thema Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Blick hatte und PRO aus einer Forschungsperspektive betrachtete, diese als Endpunkte klinischer Studien definierte [16].

Die Relevanz von PRO beschränkt sich jedoch nicht auf Studien, auch in der klinischen Routineversorgung werden PROs betrachtet und hier nicht ausschließlich als Evaluation am Ende der medizinischen Behandlung. Aus dieser klinischen Perspektive lässt sich ein PRO besser als ein „patientenberichtetes Gesundheitsmerkmal“

begreifen ([8, 28]; s. auch Charité Center for Patient-Centered Outcomes Research; <https://cpcor.charite.de>).

» PROs werden mit Selbstbeurteilungsfragebögen (PROMs) erfasst

Typische patientenberichtete Gesundheitsmerkmale sind körperliche Symptome wie Schmerz oder Fatigue, psychische Probleme wie Angst, Depressivität und Distress sowie Funktionsbeeinträchtigungen wie Einschränkungen der körperlichen Funktionsfähigkeit. Das am häufigsten betrachtete PRO stellt sicherlich die gesundheitsbezogene Lebensqualität dar. Neben diesen generischen PROs, die krankheitsübergreifend relevant sind, lassen sich auch krankheitsspezifische PROs definieren.

Erfasst werden PROs mit Selbstbeurteilungsfragebögen (PROMs). Oft existiert für ein bestimmtes Gesundheitsmerkmal bereits eine Reihe an PROMs. Damit sie sinnvoll in Studien oder in der klinischen Routine eingesetzt werden können, müssen sie bestimmte psychometrische Qualitätsmerkmale erfüllen. Aber auch wenn PROMs als psychometrisch gut eingestuft werden können, heißt es nicht zwingend, dass ihr Einsatz unproblematisch ist. So zeigte die Studie von Wiering et al. [42] zu PROMs, an deren Entwicklung Patientenvertreter nicht beteiligt waren, dass betroffene Patienten einige Items der eingesetzten PROMs als weniger wichtig oder gar unwichtig erachteten. Dies stellt offenkundig ein Problem dar, da das Gesundheitsmerkmal somit nicht adäquat abgebildet wird. Die FDA [16] empfiehlt daher, PROMs unter Beteiligung von Patienten und Patientinnen zu entwickeln.

Anwendungsfelder

Die PROs und PROMs können in unterschiedlicher Weise in Forschung und klinischer Praxis genutzt werden. Warsame und D'Souza [41] nennen als mögliche Anwendungsfelder Zulassungsstudien, klinische Studien, Studien zur vergleichenden Nutzenbewertung, Krebsregister und klinische Versorgung. Weitere Einsatzgebiete sind populationsbasierte Studien und Studien mit Personen, die nach und mit einer

Infobox 2

Expertenkonsens zu einem PRO Core Set für die Cancer-Survivorship-Forschung [36]

- Depressivität,
- Angst,
- Schmerz,
- Fatigue,
- kognitive Beeinträchtigung,
- Progredienzangst,
- Rollenfunktion im Alltag,
- finanzielle Toxizität („financial toxicity“),
- Krankheitsbewältigungsverhalten,
- allgemeine Beeinträchtigung durch Nebenwirkungen,
- allgemeine Lebensqualität,
- allgemeiner Gesundheitsstatus.

Krebserkrankung leben („cancer survivorship“; s. ■ **Infobox 1**).

Im Rahmen von Zulassungsstudien können PROs als primäre, sekundäre oder explorative Endpunkte betrachtet werden [16]. Paravathaneni et al. [35] untersuchten die Studienprotokolle zu 40 von der FDA zugelassenen Medikamenten bei urogenitalen Tumoren, die meisten davon für das Prostatakarzinom [16]. Nur in 31 Trials (77,5 %) war geplant, PRO-Daten zu erheben. In keiner der Studien stellte ein PRO den primären Endpunkt dar. Für 27 Studien (87 %) lagen publizierte Ergebnisse zu PROs vor. Das am häufigsten untersuchte Konstrukt war die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Autoren äußern sich insgesamt kritisch zum Trial-Design, der Handhabung der PROs als Endpunkte und der Qualität der Ergebnisdarstellung zu den PRO-Daten. Da beispielsweise über ein Drittel der Trials PROs als explorativen Endpunkt konzipierte, sollten die entsprechenden Ergebnisse und Signifikanzen nicht überbewertet werden.

Die PROs können in klinischen Studien aber auch für die Erhebung unerwünschter Ereignisse genutzt werden [6, 41]. Es liegt hierfür auch eine deutschsprachige PROM-Version des Standardinstruments Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) vor [23], und seit kurzem sind tumorspezifische Versionen verfügbar, u.a. für das Prostatakarzinom [22].

Ferner bestätigte eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit erneut, dass in klinischen Studien PROs mit der Überlebenszeit von Krebspatienten assoziiert sind.

Vor allem die Variablen körperliche Funktionsfähigkeit und globale gesundheitsbezogene Lebensqualität erwiesen sich als bedeutsam. Daher könnten PROs in klinischen Studien auch als Prognosefaktoren oder Stratifizierungsmerkmale genutzt werden [33].

Bei Studien zur vergleichenden Nutzenbewertung verschiedener Behandlungsoptionen ist es essentiell, die Patientenperspektive zu berücksichtigen. Ohne diese hätten Patienten und Patientinnen, Forschende, Behandelnde, Kostenträger und Funktionäre keine ausreichende Grundlage, um Entscheidungen in Bezug auf Behandlungsoptionen zu treffen [41]. Ein Beispiel ist die ProtecT-Studie, die Patienten mit primär lokalisiertem Prostatakarzinom untersuchte. Diese wurden randomisiert den Behandlungsoptionen aktive Überwachung, radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie zugewiesen. Die aktuelle Publikation zum 15-Jahre-Follow-up zeigt keinen Unterschied in der prostatakrebs-spezifischen Mortalität (dem primären Outcome) zwischen den drei Gruppen [24]. Somit lässt sich aufgrund dieses Ergebnisses keine der Behandlungsoptionen eindeutig bevorzugen.

Die Auswertung der PRO-Daten zum 12-Jahre-Follow-up der ProtecT-Studie erbrachte, dass einige Langzeitfolgen persistierten oder sich sogar verschlimmerten und dass diesbezüglich Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen bestanden. Beispielsweise trat Harnverlust nach radikaler Prostatektomie häufiger auf als nach Strahlentherapie oder aktiver Überwachung, während Stuhlinkontinenz nach Strahlentherapie doppelt so häufig berichtet wurde (12 %) wie in den beiden anderen Behandlungsarmen. Ferner stellen die Autoren fest, dass die sexuelle Funktionsfähigkeit in allen drei Gruppen niedrig war, jedoch ließ sich ein unterschiedliches Verlaufsmuster der Beeinträchtigung über die 12 Jahre beobachten [14]. Unterschiede in den PROs nach 10 Jahren fand z.B. auch eine Beobachtungsstudie, die die Folgen von radikaler Prostatektomie, Brachytherapie und externer Strahlentherapie verglich [17]. In der Konsequenz sprechen die Ergebnisse dieser Studien für die Notwendigkeit individualisierter Behandlungsentscheidungen, bei denen Patienten und Be-

handler die kurz-, mittel- und langfristigen Therapiefolgen abwägen müssen.

Die bereits erwähnte ProtecT-Studie wie auch andere Arbeiten haben gezeigt, dass Patienten mit Prostatakarzinom sehr hohe Überlebensraten haben. Dies heißt auch, dass immer mehr Personen als Langzeitüberlebende nach Prostatakrebs anzusehen sind. Wie Russell et al. [37] bemerken, mangelt es aber an Daten, v.a. Langzeitdaten, zur Lebensqualität dieser großen Gruppe an Prostatakrebsbetroffenen. Im Rahmen von PIONEER, einem europäischen Exzellenznetzwerk für „Big Data“ bei Prostatakrebs, wurde das Thema Survivorship als prioritär eingestuft, und es wurde ein Core Outcome Set definiert, das v.a. körperliche Symptome und die allgemeine Lebensqualität umfasst [37].

Die hier definierten Core Outcomes lassen das psychische Befinden unberücksichtigt, was ein wenig erstaunt. So konnten wir in einer Längsschnittstudie mit Langzeitüberlebenden nach Prostatektomie zeigen, dass Progredienzangst, typischerweise die stärkste emotionale Belastung nach der Diagnose einer Krebserkrankung, sich über die Jahre nur wenig verändert und auch noch über 15 Jahre nach Prostatektomie für einen Teil der Betroffenen ein großes Problem darstellt [32]. Im Vergleich zu dem PIONEER-Vorschlag ist das Core Set, das mittels eines Delphi-Prozesses verabschiedet wurde und an dessen Entwicklung auch von Krebs betroffene Personen mitwirkten, weiter gefasst. Neben Körperbeschwerden sind hier auch psychische und soziale Folgen der Krebserkrankung berücksichtigt ([36]; s. ■ **Infobox 2**).

Nicht im Core Set enthalten und auch seltener in Studien untersucht sind PROs, die eine positive Adaptation an die Erkrankung und die Therapiefolgen betrachten. Beispielsweise konnten wir zeigen, dass es ca. 50 % der von Prostatakrebs betroffenen Männern gelingt, ein moderates bis hohes Maß an „benefit finding“ zu erleben, d.h. positive Konsequenzen aus den Folgen der Erkrankung zu ziehen [26].

Klinische Versorgung

Im Rahmen der klinischen Versorgung können PROs auf vielfache Weise eingesetzt werden. Kowalski et al. [28] un-

Infobox 3

Positive Effekte eines routinemäßigen PRO-Monitorings [10, 18, 21, 29, 31, 44]

- verbesserte Arzt-Patient-Kommunikation,
- höhere Patientenzufriedenheit,
- reduzierte Symptomlast,
- besserer Gesundheitszustand,
- höhere Lebensqualität,
- längeres Überleben,
- weniger ungeplante Besuche in der Notaufnahme,
- geringere Hospitalisierung,
- reduzierte Gesundheitskosten.

terscheiden dabei zum einen zwischen dem Zweck der individuellen Patientenbetreuung und zum anderen dem der Qualitätsentwicklung. Andere Autoren erwähnen als Einsatzmöglichkeiten zudem psychosoziale Interventionen, v.a. eHealth-Interventionen zur Steigerung des Selbstmanagements, oder ein nutzenorientiertes Vergütungsmodell im Sinne von „Value Based Health Care“ [39].

Im Rahmen der individuellen Patientenbetreuung lassen sich die Anwendungsmöglichkeiten Diagnostik und Behandlungsplanung sowie Monitoring unterscheiden [28]. Ein Beispiel für Diagnostik und Behandlungsplanung ist das psychoonkologische Distress-Screening, das in Krebszentren, die von der Deutschen Krebsgesellschaft zertifiziert sind, routinemäßig durchgeführt werden muss (vgl. SOP Distress Screening; <https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html>). Das Distress-Screening dient dazu, die psychische Belastung von Patienten und Patientinnen zu erfassen, die Indikation für eine psychologische Versorgung zu stellen und diese bei Bedarf in die Wege zu leiten [40]. Hierfür bedarf es u.a. definierte Verantwortlichkeiten, organisationale Routinen und klare Algorithmen der konsiliarischen Anforderung des psychoonkologischen Dienstes. Um diese Prozesse zu erleichtern, erscheint die Nutzung eines elektronischen Distress-Screenings (ePROM) unausweichlich [40].

Das Monitoring mittels PROMs hat seit der Studie von Basch et al. [7] deutlich an Interesse gewonnen. In dieser randomisierten Studie machten Patienten und Patientinnen der Interventionsgruppe sowohl zu den Konsultationsterminen als auch zwischen den Terminen Angaben zu

ihren körperlichen Beschwerden (elektronische Erfassung). Wurden schwere Symptome oder eine Verschlechterung von Symptomen berichtet, erhielt die zuständige Pflegefachkraft eine Benachrichtigung per E-Mail. Für den behandelnden Onkologen wurde bei jedem ambulanten Besuch ein Bericht generiert, der den Symptomenverlauf für die betroffene Person darstellte. Das mittlere Überleben in der Gruppe mit Symptommonitoring war ca. 5 Monate länger verglichen mit der Kontrollgruppe, die die Routinebehandlung erhielt. Eine naheliegende Erklärung für diesen Effekt ist ein verbessertes Symptommanagement, da sich die benachrichtigte Pflegefachkraft aufgrund der erhaltenen Information mit den Betroffenen in Verbindung setzte und eine Optimierung der Behandlung besprach. Ein solches Monitoring ist offenkundig nicht nur in Bezug auf körperliche Symptome möglich, sondern auch im Hinblick auf psychische Beschwerden oder Medikationsadhärenz, was aktuell in verschiedenen Studien untersucht wird [28].

» ePROMs stellen zzt. das vielversprechendste Anwendungsgebiet von PRO und PROM dar

Das routinemäßige Patientenmonitoring mittels ePROM stellt gegenwärtig das vielversprechendste und am meisten beachtete Anwendungsgebiet von PRO und PROM in der klinischen Routine dar [11]. Solch ein Monitoring sollte aber nicht nur auf Patienten und Patientinnen beschränkt sein, die sich in aktiver Therapie befinden. Eine aktuelle Leitlinie der European Society for Medical Oncology empfiehlt, ein Symptommonitoring mittels PROM auch in der palliativen Versorgung in Betracht zu ziehen, bei Patientinnen und Patienten, die sich am Ende ihres Lebens befinden. Zudem wird diese Empfehlung auch für die Nachsorge und für die Betreuung von Langzeitüberlebenden, die mit und nach einer Krebserkrankung leben, formuliert [11]. Als relevante patientenberichtete Gesundheitsmerkmale können dabei nach Singhal et al. [38] dieselben herangezogen werden, die bereits für die Survivorship-Forschung konsentiert wurden ([36], s. **Infobox 2**).

Effekte von PRO und PROM in der klinischen Routine

Ein erster systematischer Review von Chen et al. [10] zu den Effekten einer routinemäßigen Erfassung von PROs erbrachte, dass dies deutlich mit einer Verbesserung der Arzt-Patient-Kommunikation und mit gesteigerter Patientenzufriedenheit assoziiert ist. Auch zeigten sich Hinweise in Richtung Symptombesserung. Diese Ergebnisse wurden in späteren systematischen Übersichtsarbeiten weitgehend bestätigt [18, 21, 29, 44] und um weitere Zusammenhänge ergänzt. So besteht Evidenz für eine verbesserte Lebensqualität [18, 21, 38], eine Abnahme ungeplanter Besuche in der Notaufnahme, seltenere Krankenhausaufnahmen [29] und eine höhere Überlebensdauer ([29, 31]; vgl. **Infobox 3**). Um möglichst deutlich positive Effekte zu erzielen, erscheint es notwendig, die Ergebnisse des routinemäßigen Patientenmonitorings kontinuierlich an die Behandelnden zurückzumelden [18, 21, 31].

Implementierung

Patienten und Patientinnen sind – vielleicht entgegen der Erwartung mancher Behandler – bereit, auch umfangreiche Angaben zu Gesundheitsmerkmalen zu machen. Ein hoher Anteil bearbeitet PROMs nahezu vollständig [38]. Patientinnen und Patienten empfinden den Einsatz von PROMs als sinnvoll, und sie haben den Eindruck, dass sie selbst wie auch Ärztinnen und Ärzte besser auf die Konsultation vorbereitet sind [9].

» Ein hoher Anteil von Patienten und Patientinnen bearbeitet PROMs nahezu vollständig

Atkinson et al. [5] fanden, dass Patienten eher wenig Belastung durch das Bearbeiten der PROMs empfanden und z.T. sogar bereit wären, noch weitere Items zu beantworten, sofern diese aus ihrer Sicht wichtig sind. Andererseits empfiehlt beispielsweise die FDA [16], Patienten durch den Einsatz von PROMs nicht übermäßig zu belasten. Diese Frage adressiert auch ein aktuelles Konsensusstatement einer internationalen Autorengruppe, in dem 19 Empfehlungen

zum adäquaten Einsatz von PROMs unter dem Gesichtspunkt der zeitlichen und psychischen Anforderungen an Patienten gegeben werden [1].

Trotz des inzwischen von vielen erkannten Nutzens von PROs und PROMs und der hohen Bereitschaft von Patienten, Angaben zu Gesundheitsmerkmalen zu machen, gibt es noch zahlreiche Hürden bei deren Implementierung, sowohl in der Forschung als auch in der klinischen Routine. Diese Hürden können auf der Ebene der Patienten und Patientinnen, der Behandelnden und der Organisation bestehen [34]. Die aufzuwendende Zeit wie auch der Umgang mit elektronischen PRO-Systemen kann für Patienten wie auch für das betreuende Gesundheitspersonal ein Hemmnis darstellen [34]. Ebenso spielen mangelndes Wissen und skeptische Einstellungen bei den Behandelnden und Vertretern der Leitungsebene eine Rolle. Die Auffassung, dass PROMs primär eine Berichtspflicht darstellen und nicht ein Werkzeug der Qualitätsentwicklung steht einer erfolgreichen Implementierung im Wege [3].

Ein großes Problem stellen fehlende Ressourcen, eine ungenügende Integration der Erhebung von PROMs in bestehende klinische Arbeitsabläufe und eine inkompatible informationstechnische Infrastruktur dar [28, 34]. Da ein routinemäßiges Patientenmonitoring v. a. dann effektiv ist, wenn ein Feedback der Ergebnisse an die Behandelnden erfolgt, stellt sich zudem die Frage, wie die Ergebnisse sinnvoll rückgemeldet und visualisiert werden sollen. Werden Veränderungen in den PROM-Daten über die Zeit präsentiert, so stellt u. U. auch die korrekte Interpretation von Veränderungswerten als unbedeutend vs. klinisch bedeutsam eine Herausforderung dar [2, 27, 39].

Fazit für die Praxis

- Wesentliche Ziele medizinischer Behandlungen sind Symptomlinderung, Reduktion von Funktionsbeeinträchtigungen und Steigerung der Lebensqualität. Diese Aspekte können nur die betroffenen Patienten und Patientinnen selbst adäquat beurteilen.
- Die von den Patienten und Patientinnen berichteten Gesundheitsmerkmale („patient-reported outcomes“, PROs) sind subjektive Einschätzungen, die als „wahr“ zu

Patient-reported outcomes—the role of the patient’s subjective perspective for research and clinical care

Because only patients can adequately assess symptoms, disability, and quality of life, concordance between a patient’s and physician’s assessment is often low. Accordingly, patient-reported outcomes (PROs) are increasingly used in research and routine clinical care. In daily practice, PROs are not only applied to measure the patient’s perceived outcome of medical treatments, but also to assess their health status before intervention starts. Typically, several patient-reported outcome measures (PROMs), which are reliable and valid, are available for the assessment of the most important PROMs. In daily clinical practice, the integration of PROs can be useful for clinical assessment and treatment planning or for quality management. Currently, the most promising application is routine patient monitoring using digital PROMs (ePROMs). Systematic reviews have revealed that the routine use of PROMs in daily clinical care is associated with, among others, improved physician–patient communication, higher patient satisfaction, reduced symptom burden, higher quality of life, and improved survival. This effect is especially strong if health care professionals continuously receive the results of the PRO monitoring. Patients are usually inclined to disclose their health status, and the positive effects of routine patient monitoring are widely recognized. However, several barriers to using PROs and PROMs still exist.

Keywords

Patient-reported outcome measures · Delivery of health care · Patient monitoring · Prostate cancer · Health assessment

werten sind und nicht durch Behandelnde interpretiert werden müssen.

- Für die Erfassung der wichtigsten PROs liegen in der Onkologie typischerweise mehrere reliable und valide Selbstbeurteilungsinstrumente vor („patient-reported outcome measures“, PROMs).
- Die Berücksichtigung von PROs in der Forschung und der klinischen Routine trägt zu einer besseren patientenzentrierten Medizin bei.
- Insbesondere das routinemäßige PRO-basierte Monitoring von Patienten und Patientinnen im klinischen Alltag hat das Potenzial, zu einer Verbesserung der Versorgung beizutragen.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Andreas Dinkel

Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Klinikum rechts der Isar, School of Medicine and Health, Technische Universität München
Langerstr. 3, 81675 München, Deutschland
a.dinkel@tum.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. A. Dinkel und M. Jahnhen geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt.

Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Literatur

1. Aiyegbusi OL, Cruz Rivera S, Roydhouse J et al (2024) Recommendations to address respondent burden associated with patient-reported outcome assessment. *Nat Med* 30:650–659
2. Albers EAC, Fraterman I, Walraven I et al (2022) Visualization formats of patient-reported outcome measures in clinical practice: a systematic review about preferences and interpretation accuracy. *J Patient Rep Outcomes* 6:18

3. Anderson M, Pitchforth E, Vallance-Owen A et al (2022) Misconceiving patient reported outcome measures (PROMs) as primarily a reporting requirement rather than a quality improvement tool: perceptions of independent healthcare sector stakeholders in the UK. *J Patient Rep Outcomes* 6:101
4. Atkinson TM, Ryan SJ, Bennett AV et al (2016) The association between clinician-based common terminology criteria for adverse events (CTCAE) and patient-reported outcomes (PRO): a systematic review. *Support Care Cancer* 24:3669–3676
5. Atkinson TM, Schwartz CE, Goldstein L et al (2019) Perceptions of response burden associated with completion of patient-reported outcome assessments in oncology. *Value Health* 22:225–230
6. Basch N (2010) The missing voice of patients in drug-safety reporting. *N Engl J Med* 362:865–869
7. Basch E, Deal AM, Dueck AC et al (2017) Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. *JAMA* 318:197–198
8. Black N (2013) Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ* 167:346
9. Carfora L, Foley CM, Hagi-Diakou P et al (2022) Patients' experiences and perspectives of patient-reported outcome measures in clinical care: a systematic review and qualitative meta-synthesis. *PLoS ONE* 17:e267030
10. Chen J, Ou L, Hollis SJ (2013) A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting. *BMC Health Serv Res* 13:211
11. Di Maio M, Basch E, Denis F et al (2022) The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO Clinical Practice Guideline. *Ann Oncol* 33:878–892
12. Di Maio M, Gallo C, Leigh NB et al (2015) Symptomatic toxicities experienced during anticancer treatment: agreement between patient and physician report in three randomized trials. *J Clin Oncol* 33:910–915
13. Dennison CR (2002) The role of patient-reported outcomes in evaluating the quality of oncology care. *Am J Manag Care* 8:S580–S586
14. Donovan JL, Hamdy FC, Lane JA et al (2023) Patient-reported outcomes 12 years after localized prostate cancer treatment. *NEJM Evid* 2:EVIDoa2300018
15. Fares CM, Williamson TJ, Theisen MK et al (2018) Low concordance of patient-reported outcomes with clinical and clinical trial documentation. *JCO Clin Cancer Inform* 2:1–12
16. Food and Drug Administration (2009) Guidance for industry. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. <https://www.fda.gov/media/77832/download>. Zugegriffen: 21. Febr. 2020
17. Garin O, Suárez JF, Guedea F et al (2021) Comparative effectiveness research in localized prostate cancer: a 10-year follow-up cohort study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 110:718–726
18. Gibbons C, Porter I, Gonçalves-Bradley DC et al (2021) Routine provision of feedback from patient-reported outcome measurements to healthcare providers and patients in clinical practice. *Cochrane Database Syst Rev* 10(10):CD11589
19. Gotay CC, Kawamoto CT, Bottomley A et al (2008) The prognostic significance of patient-reported outcomes in cancer clinical trials. *J Clin Oncol* 26:1355–1363
20. Gouveia L, Leloirain S, Brédart A et al (2015) Oncologists' perception of depressive symptoms in patients with advanced cancer: accuracy and relational correlates. *BMC Psychol* 3:6
21. Graupner C, Kimman ML, Mul S et al (2021) Patient outcomes, patient experiences and process indicators associated with the routine use of patient-reported outcome measures (PROMs) in cancer care: a systematic review. *Support Care Cancer* 29:573–593
22. Günther M, Hentschel L, Schuler M et al (2023) Developing tumor-specific PRO-CTCAE item sets: analysis of a cross-sectional survey in three German outpatient cancer centers. *BMC Cancer* 23:629
23. Hagelstein V, Ortlund I, Wilmer A et al (2016) Validation of the German patient-reported outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE™). *Ann Oncol* 27:2294–2299
24. Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA et al (2023) Fifteen-year outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for prostate cancer. *N Engl J Med* 388:1547–1558
25. Heumann P, Aguado-Barrera ME, Avuzzi B et al (2023) Comparing symptom reporting by prostate cancer patients in the international multicentre REQUITE study. *Radiother Oncol* 178:109426
26. Jahn M, Bayer P, Meissner VH et al (2023) Benefit finding in men affected by prostate cancer prior to and following radical prostatectomy—a cross-sectional study with a stratified sample. *BMC Cancer* 23:508
27. King MT, Dueck AC, Revicki DA (2019) Can methods developed for interpreting group-level patient-reported outcome data be applied to individual patient management? *Med Care* 57(5 1):S38–S45
28. Kowalski C, Wesselmann S, van Oorschot B et al (2024) „Patient-reported outcome“ in der onkologischen Versorgung – aktuelle Anwendungsfelder und Initiativen der Deutschen Krebsgesellschaft. *Onkologie* 30:411–420
29. Lizán L, Pérez-Carbonell L, Comellas M (2021) Additional value of patient-reported symptom monitoring in cancer care: a systematic review of the literature. *Cancers* 13:4615
30. Lohr KN, Zebrack BJ (2009) Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities. *Qual Life Res* 18:99–107
31. Lu SC, Porter I, Valderas JM et al (2023) Effectiveness of routine provision of feedback from patient-reported outcome measurements for cancer care improvement: a systematic review and meta-analysis. *J Patient Rep Outcomes* 7:54
32. Meissner VH, Olze L, Schiele S et al (2021) Fear of cancer recurrence and disease-progression in long-term prostate cancer survivors after radical prostatectomy: a longitudinal study. *Cancer* 127:4287–4295
33. Mierzynska J, Piccinin C, Pe M et al (2019) Prognostic value of patient-reported outcomes from international randomised clinical trials on cancer: a systematic review. *Lancet Oncol* 20:e685–e698
34. Nguyen H, Butow P, Dhillon H et al (2021) A review of the barriers to using patient-reported outcomes (PROs) and patient-reported outcome measures (PROMs) in routine cancer care. *J Med Radiat Sci* 68:186–195
35. Paravathaneni M, Safa H, Joshi V et al (2024) 15 years of patient-reported outcomes in clinical trials leading to GU cancer drug approvals: a systematic review on the quality of data reporting and analysis. *eClinicalMedicine* 68:102413
36. Ramsey I, Corsini N, Hutchinson AD et al (2021) A core set of patient-reported outcomes for population-based cancer survivorship research: a consensus study. *J Cancer Surviv* 15:201–212
37. Russell B, Beyer K, Lawlor A et al (2024) Survivorship data in prostate cancer: where are we and where do we need to be? *Eur Urol Open Sci* 59:27–29
38. Singhal U, Dickerson J, Glover MJ et al (2024) Patient-reported outcome measurement implementation in cancer survivors: a systematic review. *J Cancer Surviv* 18:223–244
39. Singhal U, Skolarus TA, Gore JL et al (2022) Implementation of patient-reported outcome measures into health care for men with localized prostate cancer. *Nat Rev Urol* 19:263–279
40. Stengel A, Dinkel A, Karger A et al (2021) Best Practice: psychoonkologisches Screening an Comprehensive Cancer Centers. *Forum* 36:278–283
41. Warsame R, D'Souza A (2019) Patient reported outcomes have arrived: a practical overview for clinicians in using patient reported outcomes in oncology. *Mayo Clin Proc* 94:2291–2301
42. Wiering B, de Boer D, Delnoij D (2017) Asking what matters: the relevance and use of patient-reported outcome measures that were developed without patient involvement. *Health Expect* 20:1330–1341
43. Willke RJ, Burke LB, Erickson P (2004) Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels. *Control Clin Trials* 25:535–552
44. Yang LY, Manhas DS, Howard AF et al (2018) Patient-reported outcome use in oncology: a systematic review of the impact on patient-clinician communication. *Support Care Cancer* 26:41–60

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.