

Onkologie 2024 · 30:411–420
<https://doi.org/10.1007/s00761-024-01508-z>
 Angenommen: 29. Februar 2024
 Online publiziert: 4. April 2024
 © The Author(s), under exclusive licence to
 Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2024



„Patient-reported outcomes“ in der onkologischen Versorgung – aktuelle Anwendungsfelder und Initiativen der Deutschen Krebsgesellschaft

Christoph Kowalski¹ · Simone Wesselmann¹ · Birgitt van Oorschot² · Bernd Alt-Epping³ · Clara Breidenbach¹ · Nora Tabea Sibert¹ · Felix Fischer⁴ · Lukas Käsmann⁵ · André Karger^{6,7} · Maria Margarete Karsten⁸ · Hedy Kerek-Bodden⁹ · Sabrina Sulzer¹⁰ · Ulrich Wedding¹¹ · Ullrich Graeven¹²

¹ Deutsche Krebsgesellschaft e. V., Berlin, Deutschland; ² Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg, Deutschland; ³ Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland; ⁴ Medizinische Klinik mit Schwerpunkt für Psychosomatik, Center for Patient-Centered Outcomes Research, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin, Berlin, Deutschland; ⁵ Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland; ⁶ Klinisches Institut für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland; ⁷ Centrum für Integrierte Onkologie Aachen Bonn Köln Düsseldorf (CIO ABCD), Düsseldorf, Deutschland; ⁸ Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin, Berlin, Deutschland; ⁹ Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e. V., Bonn, Deutschland; ¹⁰ Klinik für Gastroenterologie, gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland; ¹¹ Abteilung für Palliativmedizin der Klinik für Innere Medizin II, Universitätsklinikum Jena und Comprehensive Cancer Center Central Germany (CCCG), Jena, Deutschland; ¹² Kliniken Maria Hilf GmbH Mönchengladbach, Mönchengladbach, Deutschland

Von Patient*innen berichtete Gesundheitsmerkmale, sogenannte „patient-reported outcomes“ (PRO), sind in der klinisch-epidemiologischen Forschung fest etabliert und zum Teil in die Routineversorgung aufgenommen worden. Das Potenzial von PRO ist vielfältig: Ihr Einsatz soll beispielsweise die Diagnostik verbessern, er soll eine zeitnahe und zutreffende Identifikation von Symptomen und Funktionseinschränkungen erlauben und damit gezieltere Interventionen ermöglichen. Damit sollen die Lebensqualität und das Überleben verbessert werden. Daneben können PRO für Vergleiche zwischen Versorgenden eingesetzt werden („Benchmarking“).

Der vorliegende Beitrag soll einen Überblick über den möglichen Nutzen und die aktuelle Nutzung von PRO in der onkologischen Routineversorgung in Deutschland geben. Die Autor*innengruppe aus haupt-

und ehrenamtlichen Vertreter*innen der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) sowie unabhängigen Expert*innen möchte mit dieser Arbeit Einblicke in die aktuelle Forschung und Praxis geben. Wir konzentrieren uns auf den Einsatz von PRO in der Routineversorgung. Die wissenschaftliche Nutzung, beispielsweise den Einsatz zur Evaluation des Nutzens von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder sonstigen Interventionen im Rahmen von klinischen Studien, betrachten wir nicht näher, wobei die Übergänge zwischen Routine- und wissenschaftlicher Nutzung fließend sein können. Zunächst erfolgt die Definition wesentlicher Begriffe, gefolgt von einem kurzen Überblick über aktuelle Anwendungsfelder und Hürden bei der Anwendung. Im dritten Abschnitt stellen wir Initiativen unter Beteiligung der DKG vor und formulieren eine Positionierung der DKG zur zukünftigen Nutzung von PRO. Zuletzt



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

werden Empfehlungen für Forschung und Praxis gegeben.

Grundbegriffe und Entscheidungen bei der Umsetzung

Definition. Wir richten uns nach der Definition von PRO der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Demzufolge bezeichnen PRO in der wortgenauen Übersetzung der englischen Definition „jeglichen Bericht über den Gesundheitszustand eines/r Patient*in, der direkt von dem/der Patient*in kommt (also ohne die Interpretation durch eine/n Arzt/Ärztin oder eine andere Person)“ [75].¹ Es handelt sich bei PRO um „Konstrukte“, wobei ein Konstrukt ein „nicht unmittelbar fassbarer Begriff [ist], der sich auf nicht direkt beobachtbare Entitäten oder Eigenschaften bezieht“ [81]. PRO sind Symptome, Funktionen bzw. Funktionseinschränkungen oder auch die gesundheitsbezogene oder allgemeine Lebensqualität. Beispiele sind Schmerzen, Appetitlosigkeit oder Erektionsbeschwerden. PRO werden mit „patient-reported outcome measures“ (PROM) gemessen [61], üblicherweise mittels standardisierter Fragebogen. Die Unterscheidung von PRO und PROM kann von Bedeutung sein, weil ein einzelnes PRO, also beispielsweise „Schmerzintensität“, mit zahlreichen unterschiedlichen Fragebogen (PROM) erfasst werden kann, die sich in der Interpretation unterscheiden². Andererseits können PROM (im Sinne ganzer Fragebogen) mehrere PRO abfragen.

Für den Begriff PRO hat sich bislang kein deutscher Begriff durchgesetzt. Mögliche Übersetzungen sind beispielsweise „patient*innenberichtetes Ergebnis“, „patient*innenberichtetes Gesundheitsmerkmal“, „patient*innenberichtete Ge-

Hintergrund: Die Erfassung patient*innenberichteter Gesundheitsmerkmale, sogenannter „patient-reported outcomes“ (PRO), ist in der klinisch-epidemiologischen Forschung fest etabliert, bisher aber nur zum Teil in der onkologischen Routineversorgung angekommen. Der vorliegende Beitrag soll einen Überblick über den möglichen Nutzen und die aktuelle Nutzung von PRO in der onkologischen Regelversorgung in Deutschland geben.

Methoden: Wesentliche Begriffe werden definiert, gefolgt von einem kurzen Überblick über aktuelle Anwendungsfelder und Hürden bei der Anwendung. Dann werden Initiativen unter Beteiligung der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) vorgestellt und Überlegungen zur zukünftigen Nutzung von PRO angestellt.

Ergebnisse: Die Auswahl der zu nutzenden PRO hängt vom konkreten Anwendungsfall und insbesondere dem Ziel der Erhebung ab. Wir unterscheiden grob zwei Anwendungsfelder: die individuelle Betreuung der Betroffenen und die Qualitätssicherung bzw. -entwicklung. Neben der inhaltlichen Entscheidung für den Einsatz generischer oder erkrankungsspezifischer Fragebogen ist die Wahl des Modus (vor allem papierbasiert oder online) wesentlich für die konkrete Umsetzung. Einzelne Initiativen setzen PRO bereits in der Routine ein, unter ihnen auch solche der DKG. Erschwert wird eine umfangreichere Nutzung derzeit noch durch die Kosten, den Informationsbedarf aufseiten der Nutzenden, technische Schwierigkeiten und Evidenzlücken.

Schlussfolgerung: Die Autor*innen setzen sich für eine Nutzung von PRO dort ein, wo sie die klinische Versorgung verbessern. Wir machen eine Reihe von Empfehlungen für Forschung und Praxis, unter anderem in Bezug auf weitere Wirksamkeitsuntersuchungen, die Erprobung von PRO zur Versorgungsqualitätsentwicklung und die Entwicklung und den Einsatz von Prädiktionsmodellen.

Schlüsselwörter

Versorgungsqualität · Patientenzentrierung · Patientenmonitoring · Routineversorgung · Qualitätsmanagement/Onkologie

undheitsinformation“ oder technischer: „patient*innenberichteter Zielparame- ter“. Wir bevorzugen die letzten drei Begriffe, da PRO in der praktischen Anwendung nicht notwendigerweise das Ergebnis von etwas sein müssen (etwa das Ergebnis der Anwendung von Tumorthherapie), sondern auch den Status vor einer Intervention beschreiben können. Dies ist unter anderem beim Screening auf bestimmte gesundheitliche Problemlagen der Fall. Beispielhaft zu nennen seien hier

- das Screening mit dem Distress-Thermometer und weiteren Instrumenten in der deutschen S3-Leitlinie zur Psychoonkologie [47, 55],
- das in den Erhebungsbogen Onkologische Zentren aufgenommene onkologische Basisscreening ([17], Kapitel 1.2.17, inklusive „standard operating procedure“ mit Vorschlägen zu den Erfassungsinstrumenten) und
- die empfohlene Symptom- und Belastungserfassung in der deutschen S3-Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten

mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung“ [45].

Abgrenzung von „patient-reported experiences“. „Patient-reported experiences“ (PRE) sind in Abgrenzung zu PRO Informationen über das, was Patient*innen in der Versorgung erlebt haben, sie beschreiben also zumeist Strukturen und vor allem Prozesse. „Patient-reported experience measures“ (PREM) sind Fragebogen zur Erfassung von PRE. Wesentlich für die Definition von PRO(M) ist der Bezug zum individuellen Gesundheitszustand, was sie von den PRE(M) unterscheidet, die sich auf die Erfahrung mit der erhaltenen Versorgung beziehen, also beispielsweise die Interaktion zwischen Patient*in und Versorgenden oder die Zufriedenheit mit medizinischen und nichtmedizinischen Leistungen. Im Rahmen einer Qualitätsmessung beziehen sich PREM auf die Prozess- oder Strukturqualität, PROM eher auf die Ergebnisqualität. Das Ziel unterscheidet sich also. Ein besseres Versorgungserleben (PRE) lässt nicht auf eine

¹ Eigene Übersetzung. Im Original: „A PRO is a measurement of any aspect of a patient’s health status that comes directly from the patient (i.e., without the interpretation of the patient’s responses by a physician or anyone else).“

² Gemäß der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) messen PROM demzufolge „jegliche patientenseitige Einschätzung ihres Gesundheitszustands, ihrer klinischen Ergebnisse, Mobilität und Lebensqualität“ ([62, S. 25], Übersetzung nach [38]).

bessere Ergebnisqualität (PRO) schließen [23, 57].

» PRO(M) unterscheiden sich von PRE(M) durch den Bezug auf den individuellen Gesundheitszustand

Neben diesen inhaltlichen gibt es auch methodische Gründe, weswegen man PRO und PRE getrennt betrachten sollte: Wenn PRO zur Betrachtung des Ergebnisses von Versorgung genutzt werden, erfordert dies in der Regel die Messung vor und nach einer erhaltenen Leistung, denn ohne Kenntnis des Ausgangswerts ist eine Veränderung nicht bestimmbar. Bei PRE hingegen ist dies in der Regel nicht erforderlich bzw. nicht möglich: Die Evaluation der Zufriedenheit mit dem Krankenhausaufenthalt beispielsweise erfordert *nicht* die Erfassung vor dem Aufenthalt. Im Vermengen der PRO- und PRE-Konzepte besteht deshalb die Gefahr, sich in konkreten Vorhaben auf die zumeist einfacher zu erhebenden PREM zu beschränken. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass vor allem in der älteren Literatur Zufriedenheit mit der erlebten Versorgung oder der Kommunikation mit den Versorgenden oftmals den PRO zugeordnet wurde (beispielsweise in [66]). PRE/PREM sind im Folgenden nicht weiter Gegenstand.

Auswahl. Bei der Auswahl der einzusetzenden PRO/PROM in konkreten Anwendungsfällen sind zahlreiche Entscheidungen zu treffen, die vom Ziel, der Zielpopulation und dem möglichen sowie dem gewünschten Umfang der Erfassung abhängen. Zunächst muss eine konzeptuelle Auswahl der PRO, also der zu erfassenden Konstrukte, wie *körperlicher Funktionsfähigkeit* oder *Angst*, erfolgen. Initiativen wie das International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) bieten konzertierte Zusammenstellungen relevanter PRO für spezifische Erkrankungen. Anschließend erfolgt die Wahl eines konkreten PROM, also eines standardisierten Fragebogens. Die Herausforderung ist hier, dass es meist viele PROM für ein spezifisches PRO gibt und dass PROM häufig mehrere relevante PRO abdecken.

Zu unterscheiden ist zwischen generischen Instrumenten, die in allen (Krebs-)Populationen einsetzbar sind, und

erkrankungsspezifischen Instrumenten. PRO werden selbstverständlich nicht nur in der Onkologie oder nur bei Erkrankten eingesetzt, sondern auch bei Nichterkrankten. Bekannte Beispiele für generische Fragebogen sind der Short Form-36 (SF-36; [12]) und der EQ-5D [64]. Ein Fragebogen, der für alle Krebserkrankungen einsetzbar ist, ist der Quality of Life Questionnaire C30 der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30; [1]). Der EORTC QLQ-CR29 wiederum ist ein krebsartspezifischer Fragebogen für Darmkrebs [78]. Generische PROM ermöglichen den besseren Vergleich zwischen Studien oder Populationen, krankheitsspezifische PROM hingegen eine zielgenauere Erfassung einzelner relevanter Aspekte. Zuletzt deutet sich eher ein Trend zur Vereinheitlichung an, beispielsweise unterscheidet das ICHOM zukünftig zwischen einem einheitlichen onkologischen (generischen) Teil und einem tumorentitätsspezifischen Teil. Terwee et al. [74] konnten zeigen, dass es zwischen den verschiedenen ICHOM-Standardsets bei Einsatz bislang unterschiedlicher Instrumente inhaltlich große Überschneidungen gibt und schlagen zur Vereinheitlichung ein generisches Set auf Basis des Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS®) vor. Dieses definiert zentrale Domänen der selbstberichteten Gesundheit und stellt generische Messinstrumente im Sinne eines Baukastenprinzips zur Verfügung. Die Nutzung eines „core set“ mit gegebenenfalls ergänzenden Modulen empfiehlt auch die Leitlinie der European Society for Medical Oncology (ESMO; [20]).

Modus. Eine weitere wichtige Entscheidung betrifft die Wahl der Befragungsart, also des Modus. Üblicherweise besteht die Wahl zwischen einer papierbasierten und einer elektronischen („ePRO“) Erfassung. Die Verwendung von ePRO reduziert den administrativen Aufwand erheblich, da die manuelle Eingabe von Fragebogendaten entfällt und die Daten sofort verfügbar sein können. Dies spart Zeit und Personalressourcen und ermöglicht es Versorgenden, sich auf die direkte Patient*innenversorgung zu konzentrieren [56]. Die ESMO-Leitlinie empfiehlt andere als die elektronische Erfassung lediglich

als Ergänzung für ansonsten nur schwer erreichbare Patient*innen. Dieser Empfehlung schließen wir uns grundsätzlich an, weisen aber auf Hürden bei der digitalen Erfassung hin, die zum Teil auf die spezielle Situation von Deutschland als digitalem Späentwickler zurückzuführen sind. Zu nennen sind hier unter anderem das Fehlen einheitlicher Datenstandards, die geringe Zahl der Anbieter oder die Hürden bei der Zertifizierung nach dem Medizinproduktegesetz. Je nach erhebender Einrichtung oder Anwendungszweck ist eine multimodale Erfassung deshalb in Deutschland fast zwingend.

Anwendungsfelder

Die Anwendungsfelder von PRO in der Versorgung sind vielfältig. Wir schlagen eine einfache Systematik vor, die zwischen dem Zweck der *individuellen Patient*innenbetreuung* und dem Zweck der *Qualitätsentwicklung* unterscheidet. Andere Systematiken unterscheiden zwischen Anwendungen im Rahmen der medizinischen Intervention, qualitätsorientierten Steuerung oder Evidenzgenerierung [28]. Das Einsatzgebiet im Rahmen klinischer Studien wird hier nicht berücksichtigt. Diesbezüglich sei beispielsweise auf Brundage et al. [11] verwiesen.

Individuelle Patient*innenbetreuung

Die unter individueller Patient*innenbetreuung zusammengefassten Anwendungsmöglichkeiten „Diagnostik und Behandlungsplanung“ sowie „Patient*innenmonitoring“ sind nah verwandt, eine Unterscheidung lohnt sich aber insbesondere angesichts des unterschiedlichen Aufwands bei der Anwendung. Gemeinsam ist den beiden Anwendungsfeldern, dass PRO hier zum Zweck der unmittelbaren Versorgung individueller Patient*innen genutzt werden. Ein weiterer Aspekt sind direkte und indirekte Effekte, die durch die aktive Einbindung von Patient*innen stattfinden (Abschnitt „Aktive Rolle von Patient*innen“).

Diagnostik und Behandlungsplanung

Ein traditioneller Zweck von PRO in der Versorgung ist die Unterstützung Be-

handelnder bei der vollständigen, systematischen Erfassung und richtigen Einschätzung von Symptomen und Funktionseinschränkungen. Das Unterschätzen von Symptomen und Belastungen ist ein lange bekanntes Problem und PRO können bei einer besseren Einschätzung im klinischen Alltag und der Behandlungsplanung helfen [24, 43]. Dass gezielte Interventionen bei beeinträchtigten PRO patient*innenseitigen Nutzen aufweisen können, konnte in zahlreichen Studien gezeigt werden, beispielsweise in Deutschland durch die wegweisenden Arbeiten der Regensburger Arbeitsgruppe um Klinkhammer-Schalke und Koller. In ihrer interdisziplinären Intervention wurden nicht nur somatische, sondern auch psychische und soziale Maßnahmen eingeleitet [34, 35]. Erwähnenswert in diesem Zusammenhang sind auch die prädiktiven Eigenschaften von PRO für das Überleben und Ereignisse wie Notaufnahmekontakte oder Hospitalisierungen [21, 36, 59]. Diese Eigenschaften können ebenfalls bei der Behandlungsplanung genutzt werden, um bestimmte Risiken für Patient*innen besser einzuschätzen.

Patient*innenmonitoring

Später als das unter „Diagnostik und Behandlungsplanung“ beschriebene Anwendungsfeld entwickelt, dominiert das Anwendungsfeld des Patient*innenmonitorings aufgrund der jüngsten Fortschritte in der Forschung die aktuellen Diskussionen. Beim Patient*innenmonitoring werden Patient*innen regelmäßig, also beispielsweise wöchentlich, und zumeist mittels ePROM befragt, um gesundheitliche Veränderungen zu detektieren und gegebenenfalls intervenieren zu können. Typischerweise wird bei Erreichen, Über- oder Unterschreiten eines zuvor festgelegten Schwellenwerts ein Alarm bei den betreuenden Versorgenden ausgelöst, die dann mit den Patient*innen Kontakt aufnehmen, um über weitere Maßnahmen zu entscheiden. In den letzten zehn Jahren konnte eine Reihe randomisierter Studien den Nutzen von PRO zum Monitoring von Patient*innen zeigen [60]. Als Durchbruch für dieses Anwendungsfeld können die Studien von Basch et al. [5, 6] und in der Folge von Denis et al. [15] zählen: In beiden Studien zeigte sich ein längeres

Überleben durch ein intensiviertes PRO-Monitoring.³ Bislang ist dieses Vorgehen besonders erfolgreich bei der Betreuung von Patient*innen unter Chemotherapie [20]. Weitere Studien folgten und sind zum Teil bereits abgeschlossen [2, 7, 51].

Aktive Rolle von Patient*innen

Eine Erfassung von PRO, die eine strukturierte Einbindung der Perspektive von Patient*innen in die Versorgung (ob mit oder ohne Therapie) ermöglicht, kann weitere Effekte mit Blick auf die Rolle und Einbindung von Patient*innen haben. Zunächst ist so eine bessere Aufklärung der Betroffenen über mögliche Folgen von Erkrankung und Therapie möglich, die über das Überleben hinausgeht [79]. Dies kann beispielsweise über Prädiktionsmodelle erfolgen, die unterschiedliche Behandlungen bei gleichzeitiger Berücksichtigung von Patient*inneneigenschaften im Hinblick auf Funktionseinschränkungen vergleichen (unter anderem [44]). Außerdem erhält die Perspektive der Patient*innen mehr Bedeutung. Eine gute Therapie verlangt den Einbezug der Perspektive der Betroffenen, der verfügbaren Evidenz und der Expertise des bzw. der Versorgenden. Die Einbeziehung von PRO in die Versorgung onkologischer Patient*innen verbessert Patient*innenzufriedenheit und Lebensqualität [4, 77] sowie deren Selbstwirksamkeit [2]. Die aktive Einbindung der Betroffenen in die Therapieentscheidung („shared decision-making“) und -durchführung verbessert ihre Einschätzung der Qualität von Kommunikation und Betreuung [32]. Der Deutsche Ethikrat hat 2016 das Patient*innenwohl als maßgebliches ethisches Leitprinzip in den Mittelpunkt gerückt. Dabei werden drei spezifische, für das Patient*innenwohl in herausragender Weise relevante Dimensionen genauer untersucht: Selbstbestimmung, Behandlungsqualität und Verteilungsgerechtigkeit. Die Erfassung von PRO kann ein wichtiger Beitrag sein, das Patient*innenwohl stärker in den Mittelpunkt der Versorgung zu rücken (im und außerhalb des Krankenhauses) und da-

³ Das Überleben in der Studie von Basch et al. war lediglich der sekundäre Endpunkt und wurde erst nach den Hauptergebnissen [6] als „letter“ [5] veröffentlicht.

durch einen Beitrag zu einer an ethischen Leitprinzipien orientierten Versorgung zu leisten [19].

Qualitätssicherung und -entwicklung

Aufgrund der hohen Bedeutung, die Symptome und Funktionseinschränkungen für Betroffene während oder nach der Therapie haben (unter anderem [27]), können PRO als eine sinnvolle patient*innenzentrierte Ergänzung von Qualitätssicherungs- und -entwicklungsverfahren gesehen werden [30]. PRO bieten eine Möglichkeit, die Ergebnisse medizinischer Interventionen zu messen und zu bewerten. Sie helfen dabei, die Wirksamkeit von Behandlungen zu beurteilen, unerwünschte Ereignisse zu erfassen und die Qualität der Versorgung zu verbessern. Dies kann es Versorgungsorganisationen und individuellen Behandelnden ermöglichen, evidenzbasierte Entscheidungen zu treffen und die Qualität ihrer Dienstleistungen kontinuierlich zu überwachen und zu verbessern [63].

Bei der Nutzung von PRO als Komponente zur Qualitätssicherung wird je nach Ausrichtung eines Qualitätssicherungsverfahrens in der Regel ein zielgruppenspezifischer Ansatz verfolgt, sodass relevante Outcomes für eine spezifische Subpopulation (etwa nach Krankheit) erfasst werden [30]. Dies kann beispielsweise die Einschränkung der Sexualfunktion im Falle einer radikalen Prostatektomie bei Prostatakrebs sein.

» Die Nutzung von PRO als Instrument zur Qualitätsentwicklung wird von vielen Seiten befürwortet

Die Nutzung von PRO als Instrument zur Qualitätsentwicklung wird von vielen Initiativen und Expert*innengruppen befürwortet [20, 26, 37, 52], zuletzt von der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung [65, S. 28], und bei der Entwicklung vieler PROM bereits mitgedacht [80]. Es gibt einige vielversprechende Initiativen im Ausland, in denen dies bereits umgesetzt wird, darunter die standardisierte Erfassung von PRO in amerikanischen Physiotherapiepraxen, die Praxisverglei-

che ermöglicht [18], oder das National Prostate Cancer Audit des National Health Service (NHS) in Großbritannien [58]. Aus Deutschland zu nennen sind beispielsweise das QS-Reha-Verfahren [22], die Prostate-Cancer-Outcomes(PCO)-Studie bei Prostatakrebs [40] und die EDIUM-Studie bei Darmkrebs (EDIUM „Ergebnisqualität bei Darmkrebs: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden Qualitätsentwicklung“; [41]). Insgesamt werden PRO allerdings in der Qualitätsforschung in Deutschland „noch zu wenig berücksichtigt“ [26].

Hürden bei der Implementierung

Die beiden skizzierten Anwendungsfelder (individuelle Betreuung und Qualitätssicherung) sind in der onkologischen Routineversorgung Deutschlands in einzelnen vielversprechenden Ansätzen etabliert. Häufig scheitert eine Implementierung von PRO gegenwärtig aber noch an vielfältigen Gründen, von denen hier drei genannt werden.

Mangelnde Integration und unklarer Umgang mit PRO-Ergebnissen

Untersuchungen zu Implementierungshürden betonen vielfach die mangelnde Integration von PRO in die klinische Routine und bestehende (Daten-)Infrastruktur, insbesondere in Krankenhausinformationssysteme, sowie eine grundsätzliche Unklarheit im Umgang mit PRO-Ergebnissen. Eine Behebung von Ersterem würde einen niedrigschwiligen Zugang der Behandelnden zu PRO ermöglichen. Für Letzteres wurden in der Vergangenheit beispielsweise Fortbildungen für Behandelnde empfohlen, um die Handhabung zu erleichtern [10, 69]. Die Datenintegrationsbemühungen zahlreicher laufender Studien, beispielsweise gefördert durch den Innovationsfonds, bieten grundsätzlich Anlass zur Hoffnung. Es ist nicht absehbar, ob die entwickelten Konzepte mehr als studienspezifische Insellösungen sein werden, was unter anderem an den hohen Kosten für die Infrastruktur liegt. Eng damit zusammen hängt das Problem der häufig schwierigen Zusammenführung von PRO-Daten über Sektoren und Anbieter. Einige Hersteller*innen von Kran-

kenhausinformationssystemen haben die Möglichkeit zur Erfassung von PRO mittlerweile integriert [25]. Aus der sich entwickelnden Vielfalt ergibt sich absehbar die Herausforderung zur Priorisierung und Harmonisierung der unterschiedlichen eingesetzten Fragebogen.

Kosten, Ressourcenbeanspruchung und deren Vergütung

Erhebung und Auswertung von PRO verursachen Kosten und beanspruchen Ressourcen, die bislang nicht regelhaft vergütet werden. Mitarbeitende müssen Patient*innen aufklären, für Fragen zur Verfügung stehen, die Teilnahme dokumentieren, Nachbefragungen organisieren und die Ergebnisse in ein elektronisches Format übertragen, sofern die Erfassung nicht bereits elektronisch erfolgt. Im Falle einer elektronischen Erfassung muss programmiert und Support vorgehalten werden und eine funktionierende informationstechnische (IT) Infrastruktur bestehen. Es müssen Vertretungsregelungen getroffen werden, das heißt, es reicht nicht, wenn nur eine Person über die Erhebung genauere Kenntnis hat. Die Ergebnisse müssen regelmäßig ausgewertet und idealerweise im interdisziplinären bzw. multiprofessionellen Team besprochen werden. All dies muss in bestehende Abläufe integriert werden. Das bindet Ressourcen und ist ohne zusätzliche finanzielle Mittel nicht nachhaltig zu erreichen. Die Ressourcensparnis und patient*innenbezogene positive Auswirkungen der Erfassung von PRO hingegen werden vielfach erst zeitversetzt erkennbar.

Limitierte wissenschaftliche Evidenz

Darüber hinaus ist die zwar wachsende, aber teils noch limitierte wissenschaftliche Evidenz für den Nutzen zu nennen [20], was insbesondere beim relativ komplexen und noch kostenintensiven Anwendungsfall des Patient*innenmonitorings mittels ePROM zu berücksichtigen ist. Die Wirksamkeit von Monitoringsystemen muss wie die von Arzneimitteln in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) geprüft werden. Die Zahl der Studien steigt an und umfasst auch Studien aus Deutschland [31, 39]. Erste Studien zeigen die Kosteneffektivität von PRO-Monitorings [48].

Auch für den Zweck der Qualitätsentwicklung ist die Evidenz bislang gering. Auch hier wären RCT und vor allem Cluster-RCT [49] theoretisch denkbar, allerdings methodisch je nach konkreter Fragestellung sehr herausfordernd und vor allem zeitintensiv. Auswertungen mit schwächeren Studiendesigns (Zeitreihenanalysen mit Beobachtungsdaten) sind in Zukunft aus der oben genannten PCO-Studie und dem QS-Reha-Verfahren denkbar.

Das Erfordernis, die gleichen PRO (und möglichst die gleichen PROM) zu gleichen Zeitpunkten entlang des Versorgungspfades in allen beteiligten Einrichtungen zu erheben, erschwert die Evidenzgenerierung zusätzlich. Um die Auswahl zu erleichtern und auch international Homogenität zu ermöglichen, wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche Standarddatensets entwickelt, unter anderem vom ICHOM (beispielsweise [52]). Eine weitere Herausforderung ist die Aufbereitung der PRO für einen fairen Vergleich der Einrichtungen, der bei unterschiedlichen Patient*innenpopulationen komplexe Berechnungen notwendig macht (Case-mix-Adjustierung; [71]). Zahlreiche Arbeiten haben sowohl Gründe für eine ausbleibende Implementierung herausgestellt als auch Empfehlungen für die Implementierung formuliert [14, 68].

PRO in der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG)

Neben vielen aktuellen Forschungs- und Praxisprojekten, in denen sich DKG-Mitglieder engagieren, ist die Geschäftsstelle an einer Reihe von Initiativen beteiligt. Die Autor*innen formulieren außerdem eine erste Positionierung der DKG für die Nutzung von PRO in der Versorgung.

Aktuelle Initiativen unter Beteiligung der DKG-Geschäftsstelle

Erhebungen zum Zweck der Qualitätsentwicklung in der onkologischen Versorgung in Deutschland gelingen beispielsweise in der PCO-Studie, in der jedes Jahr über 10.000 Prostatakrebspatienten aus DKG-zertifizierten Zentren vor und 12 Monate nach Therapiebeginn nach einheitlicher Systematik befragt werden [40]. Die

PCO-Studie zeigt, dass die routinemäßige Umsetzung im Grundsatz gelingen kann und von den Versorgenden getragen wird. In der PCO-Studie, in der der Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC-26; [8]) zum Einsatz kommt, und in der Schwesterstudie EDIUM ([41]; EORTC QLQ-C30, -CR29) für Darmkrebszentren nutzt die DKG damit PRO als Ergänzung zur bisherigen Systematik der Zertifizierung, in der klinische Qualitätsindikatoren genutzt werden [16]. PCO ist zugleich Teil des internationalen TrueNTH Global Registry, das den Vergleich der Versorgungsqualität in 15 Ländern ermöglicht [67]. In den beiden Interventionsstudien Pro B und Pro-P werden derzeit Monitoringansätze beim metastasierten Mammakarzinom und beim lokal begrenzten Prostatakarzinom erprobt [31, 39]. In der mittlerweile abgeschlossenen europäischen Joint Action Innovative Partnership for Action Against Cancer (iPAAC) wurde eine Systematik entwickelt, um PRO in Behandlungnetzwerken (Comprehensive Cancer Care Networks [CCCN]) zu integrieren [68].

Anforderung für alle zertifizierten Zentren ist die Identifikation von psychischen Belastungen mittels Screening entsprechend der S3-Leitlinie [47], die unter anderem das Distress-Thermometer empfiehlt. Auch hier kommen also PRO zum Einsatz. Analog hat das Screening auf physische Symptome (entsprechend der S3-Leitlinie Palliativmedizin) Eingang in den Erhebungsbogen Onkologische Zentren der DKG gefunden ([17], Kapitel 1.2.17). Die Arbeitsgemeinschaft Palliativmedizin (APM) der DKG hat in einer randomisierten Studie ein niederschwelliges Belastungsscreening mit einem mehrdimensionalen Belastungsassessment verglichen und keine signifikanten Unterschiede bei der Lebensqualität nach sechs Monaten gefunden [73]. Die Pilotierung des Symptom- und Belastungsscreenings mit dem Minimalen Dokumentationssystem (MIDOS) oder der Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS) im Rahmen des KeSba-Projekts (KeSba Kennzahl Symptom- und Bedarfserfassung) hat die Machbarkeit gezeigt, insbesondere in Kombination mit dem psychosozialen Belastungsscreening. Gleichzeitig bestätigten sich die bereits beschriebenen Hürden bei der Implementierung (unzureichende IT-Strukturen,

Ressourcenbeanspruchung, unzureichende Algorithmen für das Vorgehen bei positivem Screening; [9]). In der Interdisziplinären Arbeitsgruppe (IAG) der DKG „PROs im Supportivbereich“ (IAG PRO-S) werden Initiativen und Projekte im deutschen Sprachraum vernetzt und Konzepte unter Beteiligten aller supportiven Disziplinen weiterentwickelt.

Positionierung

Die DKG engagiert sich für eine Krebsversorgung auf Basis von evidenzbasierter Medizin, Interdisziplinarität und konsequenten Qualitätsstandards. Die S3-Leitlinien des onkologischen Leitlinienprogramms von DKG, Deutscher Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) fassen das Wissen in Empfehlungen zusammen. Die Umsetzung der Empfehlungen wird mithilfe abgeleiteter Qualitätsindikatoren in den zertifizierten Zentren überwacht [76]. Das aktuelle Wissen um die bestmögliche Versorgung ist damit für Mitglieder und Gremien der DKG handlungsleitend. Dies bedeutet nicht nur, dass wirksame Interventionen schnell ihren Weg in die Praxis finden sollen, sondern auch, dass Interventionen ohne nachweisbaren Nutzen oder vergleichsweise wirkungsarme Interventionen nicht weiter in Gebrauch sein sollen. Dieser Anspruch gilt grundsätzlich für alle Versorgungsmaßnahmen und daran müssen sich auch PRO messen lassen. Der Stand der Forschung ist zuletzt in der ESMO-Leitlinie [20] aufbereitet worden, in der auch Hinweise auf Forschungslücken benannt wurden. Es muss darauf hingewiesen werden, dass viele der unter dem Eindruck der positiven Studien von Basch und Denis begonnenen PRO-Monitoring-Studien noch nicht abgeschlossen bzw. die Ergebnisse noch nicht berichtet sind. Diese Studien werden wichtige Hinweise zu künftigen Einsatzfeldern eines PRO-Monitorings geben. Die überzeugendste Evidenz für den Einsatz von PRO zum Patient*innenmonitoring gibt es bislang für die Situation unter Chemotherapie. Der strukturierte Einsatz von PRO beispielsweise im Kontext des onkologischen Basisscreenings [17] soll zu einer gezielteren Erfassung verschie-

derer Belastungsebenen und zu einem bedarfsgerechten Einbezug der jeweiligen Unterstützungsbereiche beitragen – und dadurch Ressourcen schonen und Kosten senken. Teilweise finden sich in den S3-Leitlinien Empfehlungen zum Einsatz von PRO, eine Generierung stärkerer Evidenz und deren Synthese sind aber wie oben beschrieben geboten. Mit dem Einsatz von PRO im Supportivbereich beschäftigt sich die IAG PRO-S.

» Die überzeugendste Evidenz für ein PRO-basiertes Monitoring gibt es bislang unter Chemotherapie

Auch beim Einsatz von PRO zum Zweck der Qualitätsentwicklung muss bewertet werden, ob Aufwand und Nutzen in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die erheblichen Unterschiede zwischen Behandelnden, beispielsweise beim funktionellen Ergebnis ihrer Patienten mit Prostatakarzinom [72], zeigen Verbesserungspotenziale auf und unterstreichen, dass die Betrachtung von PRO Bestandteil des Qualitätsmanagements sein muss. Weniger deutlich sind die Ergebnisse im Fall des kolorektalen Karzinoms. Hier zeigen sich zwar auch Unterschiede zwischen den Behandelnden. Die von Patient*innen berichteten Folgen von Behandlung und Erkrankung legen jedoch keine so klaren Konsequenzen für die Praxis nahe wie beim Prostatakarzinom, wo unter anderem Kontinenz und Potenz erfasst werden [41]. Zudem sind die etablierten Fragebogen häufig noch nicht so aufgebaut, dass entsprechend differenziert werden kann. Das „low anterior resection syndrome“ (LARS) beispielsweise, relevant beim Rektumkarzinom, wird im etablierten EORTC QLQ-CR29 nicht gesondert adressiert, ist aber für viele Patient*innen die wesentliche Einschränkung nach Operation. In der Zukunft ist mit einer Weiterentwicklung der Fragebogen zu rechnen, sodass angesichts der Verbesserung der Instrumente davon auszugehen ist, dass der Nutzen von PRO-Erhebungen steigt. Hier besteht Forschungsbedarf.

Empfehlungen für Forschung und Praxis

Wir schließen uns grundsätzlich den Empfehlungen der ESMO-Leitlinie an [20]. Die-

se berücksichtigt die aktuelle Evidenz und betont insbesondere den Nutzen eines Monitorings unter Chemotherapie. Für dieses Einsatzfeld von PRO liegt entsprechend die größte Zahl an abgeschlossenen RCT vor. Viele Studien, unter anderem in Deutschland, dauern noch an [31]. Daneben empfehlen wir dringend Forschung zum Nutzen von PRO zu verschiedenen Zeitpunkten im Behandlungsverlauf und in Abhängigkeit von der Erkrankung, beispielsweise in folgenden Bereichen:

1. Der Einsatz von PRO als zusätzliches Instrument für die Qualitätsentwicklung sollte weiter evaluiert werden und kann dort, wo es sinnvoll ist, auch in die Zertifizierungsanforderungen aufgenommen werden. Im Erhebungsbogen Onkologische Zentren wird bereits ein onkologisches Basisscreening mit PRO empfohlen ([17], Kapitel 1.2.17) und in Prostatakrebszentren ist die Verwendung des spezifischen EPIC-26 verpflichtend. Nebeneffekt einer derartigen Datenerhebung kann die Gewinnung einer umfangreichen und vergleichbaren Datenbasis zur Beantwortung von Forschungsfragen [33] oder zur Entwicklung von Prädiktionsmodellen sein (siehe Punkt 2).
2. Die Entwicklung von Prädiktionsmodellen zur Unterstützung bei der Therapieentscheidung sollte intensiviert werden. Dies gilt insbesondere dort, wo verschiedene Therapieregime zur Verfügung stehen, die unterschiedliche Nebenwirkungen haben und präferenzsensitiv sind. Ein gutes Beispiel ist das lokal begrenzte Prostatakarzinom, für das die Leitlinie bei der Behandlungsplanung die Berücksichtigung von Folgen einer Operation empfiehlt und für das Zahlen zu den Folgen der Eingriffe in Deutschland aktuell im Entstehen sind bzw. für die Harninkontinenz nach Operation bereits vorliegen ([42, 46, S. 265], Empfehlungsgrad A, Evidenzgrad 4). Prädiktionsmodelle liegen seit längerem für die USA [44] und seit Kurzem auch für Deutschland [70] vor. Damit ist erreichbar, dass PRO als zusätzliche Outcomes bei der Therapieentscheidung berücksichtigt werden können. Dies ist insbesondere dort von Bedeutung, wo ergänzende Therapien zur Verfügung stehen, die

möglicherweise einen leichten Vorteil für das Überleben haben, aber mit zusätzlichen Nebenwirkungen einhergehen. Ein Beispiel ist die neoadjuvante Radio(chemo)therapie beim Rektumkarzinom.

3. Während für die strukturierte Erfassung einzelner Belastungsebenen (psychosozial, physisch, usw.) mittlerweile umfassende Evidenz vorliegt, braucht es noch Evidenz für die „Wirksamkeit“ einer strukturierten, übergreifenden Erfassung der Gesamtbelastung („Wirksamkeit“ im Sinne positiver Auswirkungen auf den weiteren Erkrankungsverlauf).
4. Die Erhebung physischer und psychosozialer Folgen von Erkrankung und Behandlung und die Entwicklung anschließender Interventionen sollten vorangetrieben werden. Die physische und psychische Belastung nach Krebs ist erheblich [54] und ein großer Teil der Betroffenen leidet unter finanziellen Einbußen [29, 50, 53], Einschränkungen der sozialen Teilhabe und – bei Betroffenen im Erwerbsalter – Schwierigkeiten bei der Rückkehr in den Beruf [3]. Die Erhebung von PRO zu bestimmten Zeitpunkten während und nach Therapie kann helfen, Betroffene mit direkten Maßnahmen zu unterstützen. Beispiele sind die Erfassung psychischer Belastungen oder der finanziellen Belastung bei Inanspruchnahme von Krankengeld.
5. (Weiter-)Entwicklung von Standarddatensets und Integration der jeweils relevanten PRO: Im Sinne eines Multisymptomscreenings könnten diese beispielsweise in Befragungen aufgenommen werden, die sowohl der unter Punkt 1 beschriebenen Qualitätsentwicklung als auch der unter Punkt 4 beschriebenen Erfassung des Unterstützungsbedarfs dienen, also im Sinne einer Mehrfachnutzung erhobener PRO.
6. Ermittlung sinnvoller Zeitpunkte für den Einsatz von PRO: Während es beispielsweise zu Qualitätsentwicklungszwecken sinnvoll sein kann, Folgen der Operation nach 12 Monaten zu erheben, kann dies für den Einsatz bei einzelnen Patient*innen viel zu spät sein. Aktuelle Vorschläge

für Zeitpunkte zur PRO-Erfassung, wie sie beispielsweise das ICHOM macht, sollten daher für die verschiedenen Anwendungszwecke und die unterschiedlichen Erkrankungen sowie Behandlungsarten überprüft werden.

7. Strategien, damit alle Betroffenen von PRO-Potenzialen profitieren können: Dies betrifft nicht nur die Frage nach dem Modus (Papier oder elektronisch), um zu verhindern, dass bestimmte (beispielsweise ältere) Patient*innengruppen schlechter erreicht werden, sondern allgemein Fragen nach Verständlichkeit, Kultursensibilität und Adhärenz. Schließlich ist beispielsweise bei Monitoringansätzen eine erhebliche Mitwirkung der Betroffenen erforderlich [13].

Die Erfassung von PRO in der Routineversorgung bietet Chancen, die Behandlung von Patient*innen mit Krebserkrankungen nachhaltig zu verbessern. Die DKG strebt daher an, die qualitätsgesicherte Implementierung unter Beteiligung aller Akteure proaktiv zu unterstützen.

Fazit für die Praxis

- „Patient-reported outcomes“ (PRO) haben großes Potenzial zur Verbesserung der Versorgung: Sie können die Diagnostik verbessern, erlauben eine zeitnahe Identifikation von Symptomen und Funktionseinschränkungen und ermöglichen gezielte Interventionen.
- PRO können außerdem zum Vergleich der Ergebnisqualität eingesetzt werden.
- In einigen Bereichen sind PRO bereits etabliert, aber es besteht Forschungsbedarf, um PRO dort in die Routineversorgung zu implementieren, wo sie von Nutzen sind.
- Die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) strebt an, die qualitätsgesicherte Implementierung unter Beteiligung aller Akteure zu unterstützen.

Korrespondenzadresse

PD Dr. Christoph Kowalski
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, Deutschland
kowalski@krebsgesellschaft.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C. Kowalski, S. Wesselmann, C. Breidenbach und N.T. Sibert sind Angestellte der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG). C. Kowalski ist außerdem Mitglied des Expertengremiums zur „Entwicklung Patientenbefragung zum lokal begrenzten Prostatakarzinom“ beim Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG, vergütet). F. Fischer ist gewähltes Mitglied im Board der PROMIS Health Organization (ohne Honorar), B. van Oorschot ist Sprecherin der Interdisziplinären Arbeitsgruppe (IAG) der DKG „PROs im Supportivbereich“. S. Sulzer ist Koordinatorin der IAG und Sprecherin der Young Medical Oncologists (YMO) der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in der DKG. B. Alt-Epping, L. Käsmann, A. Karger, M.M. Karsten, H. Kerek-Bodden, U. Wedding und U. Graeven 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.

Literatur

- Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B et al (1993) The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 85:365–376. <https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365>
- Absolom K, Warrington L, Hudson E et al (2021) Phase III Randomized Controlled Trial of eRAPID: eHealth Intervention During Chemotherapy. *J Clin Oncol* 39:734–747. <https://doi.org/10.1200/JCO.20.02015>
- Arndt V, Koch-Gallenkamp L, Bertram H et al (2019) Return to work after cancer. A multi-regional population-based study from Germany. *Acta Oncol* 58:811–818. <https://doi.org/10.1080/0284186X.2018.1557341>
- Baratelli C, Turco CGC, Lacidogna G et al (2019) The role of patient-reported outcomes in outpatients receiving active anti-cancer treatment: impact on patients' quality of life. *Support Care Cancer* 27:4697–4704. <https://doi.org/10.1007/s00520-019-04777-2>
- 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. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.7156>
- Basch E, Deal AM, Kris MG et al (2015) Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol* 34:557–565. <https://doi.org/10.1200/jco.2015.63.0830>
- Basch E, Schrag D, Henson S et al (2022) Effect of Electronic Symptom Monitoring on Patient-Reported Outcomes Among Patients With Metastatic Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 327:2413–2422. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.9265>
- Beyer B, Huland H, Feick G, Graefen M (2015) „Expanded prostate cancer index composite“ (EPIC-26): Funktionelles Behandlungsergebnis bei Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom. *Urologe A* 54:1591–1595. <https://doi.org/10.1007/s00120-015-3922-0>
- Braulke F, Para S, Alt-Epping B et al (2023) Systematic symptom screening in patients with advanced cancer treated in certified oncology centers: results of the prospective multicenter German KeSba project. *J Cancer Res Clin Oncol* 149:8829–8842. <https://doi.org/10.1007/s00432-023-04818-8>
- Breidenbach C, Kowalski C, Wesselmann S, Sibert NT (2021) Could existing infrastructure for using patient-reported outcomes as quality measures also be used for individual care in patients with colorectal cancer? *BMC Health Serv Res* 21:448. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06457-6>
- Brundage MD, Crossnohere NL, O'Donnell J et al (2022) Listening to the Patient Voice Adds Value to Cancer Clinical Trials. *JNCI J Natl Cancer Inst* 114:1323–1332. <https://doi.org/10.1093/jnci/djac128>
- Bullinger M (1995) German translation and psychometric testing of the SF-36 Health Survey: preliminary results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Soc Sci Med* 41:1359–1366. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00115-n](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00115-n)
- Calvert MJ, Cruz Rivera S, Retzer A et al (2022) Patient reported outcome assessment must be inclusive and equitable. *Nat Med* 28:1120–1124. <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01781-8>
- Cheung YT, Chan A, Charalambous A et al (2022) The use of patient-reported outcomes in routine cancer care: preliminary insights from a multinational scoping survey of oncology practitioners. *Support Care Cancer* 30:1427–1439. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06545-7>
- Denis F, Lethrosne C, Poulrel N et al (2017) Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients. *J Natl Cancer Inst* 109:djx29. <https://doi.org/10.1093/jnci/djx029>
- Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe (2013) Entwicklung von Leitlinien basierten Qualitätsindikatoren. Methodenpapier für das Leitlinienprogramm Onkologie. Version 1.0. Berlin
- Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe (2023) Erhebungsbogen Onkologische Zentren (Nationales Zertifizierungsprogramm Krebs). Berlin
- Deutscher D, Werneke MW, Hayes D et al (2018) Impact of Risk Adjustment on Provider Ranking for Patients With Low Back Pain Receiving Physical Therapy. *J Orthop Sports Phys Ther* 48:637–648. <https://doi.org/10.2519/jospt.2018.7981>
- Deutscher Ethikrat (2016) Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus
- 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. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.04.007>
- Eichler M, Singer S, Hentschel L et al (2022) The association of Health-Related Quality of Life and 1-year-survival in sarcoma patients—results of a Nationwide Observational Study (PROSa). *Br J Cancer* 126:1346–1354. <https://doi.org/10.1038/s41416-022-01702-z>
- Farin E, Jäckel WH, Schalaster V (2009) Das Qualitätssicherungsverfahren der GKV in der medizinischen Rehabilitation: Ergebnisse und Weiterentwicklung. *Gesundheitswesen* 71:163–174. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1119382>
- Fenton JJ (2012) The Cost of Satisfaction: A National Study of Patient Satisfaction, Health Care Utilization, Expenditures, and Mortality. *Arch Intern Med* 172:405. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2011.1662>
- Fromme EK, Eilers KM, Mori M et al (2004) How accurate is clinician reporting of chemotherapy adverse effects? A comparison with patient-reported symptoms from the Quality-of-Life Questionnaire C30. *J Clin Oncol* 22:3485–3490. <https://doi.org/10.1200/jco.2004.03.025>
- Garg S, Williams NL, Ip A, Dicker AP (2018) Clinical Integration of Digital Solutions in Health Care: An Overview of the Current Landscape of Digital Technologies in Cancer Care. *JCO Clin Cancer Inform* 2:1–9. <https://doi.org/10.1200/CCI.17.00159>
- Geraedts M, Drosler SE, Dobler K et al (2017) Memorandum III, Part 3: Quality of Care and Patient Safety Research Methods. *Gesundheitswesen* 79:e95–e124. <https://doi.org/10.1055/s-0043-112431>
- Gordon BE, Basak R, Carpenter WR et al (2019) Factors influencing prostate cancer treatment decisions for African American and white men. *Cancer* 125:1693–1700. <https://doi.org/10.1002/ncr.31932>
- Grote Westrick M, Wehling H (2023) Spotlight Gesundheit: Patient-Reported Outcomes, 1. Aufl. Gütersloh
- Hernandez D, Schlander M (2021) Income loss after a cancer diagnosis in Germany: An analysis based on the socio-economic panel survey. *Cancer Med* 10:3726–3740. <https://doi.org/10.1002/cam4.3913>
- IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (2021) Methodische Grundlagen. Entwurf für Version 2.0. Berlin
- Karsten MM, Kühn F, Pross T et al (2021) 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* 22:666. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05642-6>
- Kehl KL, Landrum MB, Arora NK et al (2015) Association of Actual and Preferred Decision Roles With Patient-Reported Quality of Care: Shared Decision Making in Cancer Care. *JAMA Oncol* 1:50. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2014.112>
- Klinkhammer-Schalke M, Kaiser T, Apfelbacher C et al (2020) Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. *Gesundheitswesen* 82:716–722. <https://doi.org/10.1055/a-1237-4011>
- Klinkhammer-Schalke M, Koller M, Steinger B et al (2012) Direct improvement of quality of life using a tailored quality of life diagnosis and therapy pathway: randomised trial in 200 women with breast cancer. *Br J Cancer* 106:826–838. <https://doi.org/10.1038/bjc.2012.4>
- Klinkhammer-Schalke M, Steinger B, Koller M et al (2020) Diagnosing deficits in quality of life and providing tailored therapeutic options: Results of a randomised trial in 220 patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer* 130:102–113. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2020.01.025>
- Kolodziej MA, Kwiatkowski L, Parrinello C et al (2022) ePRO-based digital symptom monitoring in a community oncology practice to reduce emergency room and inpatient utilization. *J Clin Oncol* 40:1508–1508. https://doi.org/10.1200/JCO.2022.40.16_suppl.1508
- Kowalski C, Albert U-S, Baumann W et al (2020) DNVF-Memorandum Versorgungsforschung in der Onkologie. *Gesundheitswesen* 82:e108–e121. <https://doi.org/10.1055/a-1191-3759>

38. Kowalski C, Hübner J (2020) „Patient-reported outcome measures“: Reif für die Routine? Forum 35:401–405. <https://doi.org/10.1007/s12312-020-00836-6>
39. Kowalski C, Karsten MM, Karger A, Breidenbach C (2024) PatientInnenmonitoring mit Patient-Reported Outcomes – Die Studien „PRO B“ bei Brust- und „Pro-P“ bei Prostatakrebs. DKG Forum
40. Kowalski C, Roth R, Carl G et al (2020) A multicenter paper-based and web-based system for collecting patient-reported outcome measures in patients undergoing local treatment for prostate cancer: first experiences. *J Patient Rep Outcomes* 4:56. <https://doi.org/10.1186/s41687-020-00224-7>
41. Kowalski C, Sibert NT, Breidenbach C et al (2022) Ergebnisqualität in zertifizierten Darmkrebszentren nach Resektion eines kolorektalen Karzinoms – patient-reported und kurzfristig-klinische outcomes. *Dtsch Arztebl* 119:821–828. <https://doi.org/10.3238/arztbl.m2022.0325>
42. Kowalski C, Sibert NT, Hammerer P et al (2023) Harninkontinenz nach radikaler Prostatektomie beim Prostatakarzinom – aktuelle Daten von 17.149 Patienten aus 125 zertifizierten Zentren. *Urologie* 63:67–74. <https://doi.org/10.1007/s00120-023-02197-z>
43. Laugsand EA, Sprangers MA, Bjordal K et al (2010) Health care providers underestimate symptom intensities of cancer patients: a multicenter European study. *Health Qual Life Outcomes* 8:104. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-8-104>
44. Laviana AA, Zhao Z, Huang L-C et al (2020) Development and Internal Validation of a Web-based Tool to Predict Sexual, Urinary, and Bowel Function Longitudinally After Radiation Therapy, Surgery, or Observation. *Eur Urol* 78:248–255. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.02.007>
45. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) (2020) Erweiterte S3 Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung. Langversion 2.2. AWMF-Registernummer: 128/0010L
46. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) (2021) S3-Leitlinie Prostatakarzinom. Langversion 6.2. AWMF-Registernummer: 043/0220L
47. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) (2023) S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatient*innen. Langversion 2.0. AWMF-Registernummer: 032-0510L
48. Lizée T, Basch E, Trémolières P et al (2019) Cost-effectiveness of web-based patient-reported outcome surveillance in patients with lung cancer. *J Thorac Oncol* 14:1012–1020. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2019.02.005>
49. Lorenz E, Köpke S, Pfaff H, Blettner M (2018) Cluster-Randomized Studies. *Dtsch Arztebl Int* 115:163–168. <https://doi.org/10.3238/arztbl.2018.0163>
50. Lueckmann SL, Schumann N, Hoffmann L et al (2020) ‘It was a big monetary cut’—A qualitative study on financial toxicity analysing patients’ experiences with cancer costs in Germany. *Health Soc Care Community* 28:771–780. <https://doi.org/10.1111/hsc.12907>
51. Maguire R, McCann L, Kotronoulas G et al (2021) Real time remote symptom monitoring during chemotherapy for cancer: European multicentre randomised controlled trial (eSMART). *BMJ* 374:n1647. <https://doi.org/10.1136/bmj.n1647>
52. Martin NE, Massey L, Stowell C et al (2014) Defining a standard set of patient-centered outcomes for men with localized prostate cancer. *Eur Urol* 67:460–467. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2014.08.075>
53. Mehlis K, Witte J, Surmann B et al (2020) The patient-level effect of the cost of Cancer care—financial burden in German Cancer patients. *BMC Cancer* 20:529. <https://doi.org/10.1186/s12885-020-07028-4>
54. Mehnert A, Brahler E, Faller H et al (2014) Four-week prevalence of mental disorders in patients with cancer across major tumor entities. *J Clin Oncol* 32:3540–3546. <https://doi.org/10.1200/jco.2014.56.0086>
55. Mehnert A, Müller D, Lehmann C, Koch U (2006) The German Version of the NCCN Distress Thermometer: Validation of a Screening Instrument for Assessment of Psychosocial Distress in Cancer Patients. *Z Psychiatr Psychol Psychother* 54:213–223. <https://doi.org/10.1024/1661-4747.54.3.213> (Die deutsche Version des NCCN Distress-Thermometers: Empirische Prüfung eines Screening-Instrumentes zur Erfassung psychosozialer Belastung bei Krebspatienten)
56. Meirte J, Hellemans N, Anthonissen M et al (2020) Benefits and Disadvantages of Electronic Patient-reported Outcome Measures: Systematic Review. *JMIR Perioper Med* 3:e15588. <https://doi.org/10.2196/15588>
57. Miller M (2012) Patient Satisfaction, Prescription Drug Abuse, and Potential Unintended Consequences. *JAMA* 307:1377. <https://doi.org/10.1001/jama.2012.419>
58. National Prostate Cancer Audit (2021) Annual Report 2020. Results of the NPCA Prospective Audit in England and Wales for men diagnosed from 1 April 2018 to 31 March 2019 (published January 2021). London
59. Noel CW, Sutradhar R, Zhao H et al (2021) Patient-Reported Symptom Burden as a Predictor of Emergency Department Use and Unplanned Hospitalization in Head and Neck Cancer: A Longitudinal Population-Based Study. *J Clin Oncol* 39:675–684. <https://doi.org/10.1200/JCO.20.01845>
60. Nordhausen T, Vordermark D, Al-Ali HK, Schmidt H (2022) Patient-Reported Outcomes in klinischer Praxis. *Best Practice Onkologie* 17:636–646. <https://doi.org/10.1007/s11654-022-00444-x>
61. Obbarius A, Fischer K, Fischer F et al (2018) Empirische Erfassung subjektiver Gesundheitsmerkmale am Beispiel der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Psychother Psychosom Med Psychol* 68:534–547. <https://doi.org/10.1055/a-0764-4691>
62. OECD (2017) Recommendations to OECD Ministers of Health from the High-Level Reflection Group on the Future of Health Statistics. Strengthening the international comparison of health system performance through patient-reported indicators. Paris
63. Pritchett JC, Patt D, Thanarajasingam G et al (2023) Patient-Reported Outcomes, Digital Health, and the Quest to Improve Health Equity. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. https://doi.org/10.1200/EDBK_390678
64. Rabin R, de Charro F (2001) EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med* 33:337–343. <https://doi.org/10.3109/07853890109002087>
65. Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung (2022) Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung. Berlin
66. Rothman ML, Beltran P, Cappelleri JC et al (2007) Patient-Reported Outcomes: Conceptual Issues. *Value Health* 10:S66–S75. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00269.x>
67. Sampurno F, Kowalski C, Connor SE et al (2022) Knowledge and insights from a maturing international clinical quality registry. *J Am Med Inform Assoc* 29:964–969. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocab281>
68. Scheibe M, Herrmann A, Schmitt J et al (2020) Implementation of patient-reported outcome assessment in routine cancer care: A systematic review of multicentric programs in Europe. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 156–157:11–23. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.08.001>
69. Sibert NT, Kowalski C, Pfaff H et al (2021) Clinicians’ knowledge and attitudes towards patient reported outcomes in colorectal cancer care—insights from qualitative interviews. *BMC Health Serv Res* 21:366. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06361-z>
70. Sibert NT, Kurth T, Breidenbach C et al (2023) Prediction models of incontinence and sexual function one year after radical prostatectomy based on data from 20 164 prostate cancer patients. *PLoS ONE* 18:e295179. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0295179>
71. Sibert NT, Pfaff H, Breidenbach C et al (2021) Different Approaches for Case-Mix Adjustment of Patient-Reported Outcomes to Compare Healthcare Providers—Methodological Results of a Systematic Review. *Cancers* 13:3964. <https://doi.org/10.3390/cancers13163964>
72. Sibert NT, Pfaff H, Breidenbach C et al (2022) Variation across operating sites in urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy in localized and locally advanced prostate cancer. *World J Urol* 40:1437–1446. <https://doi.org/10.1007/s00345-022-03985-6>
73. Solar S, Wieditz J, Lordick F et al (2023) Screening versus multidimensional assessment of symptoms and psychosocial distress in cancer patients from the time of incurability. *Front Oncol* 13:1002499. <https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1002499>
74. Terwee C, Zuidgeest M, Voncken H et al (2021) Common patient-reported outcomes across ICHOM Standard Sets: the potential contribution of PROMIS. *BMC Med Inform Decis Mak* 21:259. <https://doi.org/10.1186/s12911-021-01624-5>
75. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health (2006) Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 4:79. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-4-79>
76. Utzig M, Hoffmann H, Reinmann N et al (2023) Development and Update of Guideline-based Quality Indicators in Lung Cancer. *Pneumologie*. <https://doi.org/10.1055/a-2204-4879>
77. Velikova G, Booth L, Smith AB et al (2004) Measuring Quality of Life in Routine Oncology Practice Improves Communication and Patient Well-Being: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol* 22:714–724. <https://doi.org/10.1200/JCO.2004.06.078>

78. Whistance RN, Conroy T, Chie W et al (2009) Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer* 45:3017–3026. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2009.08.014>
79. Wilson BE, Hanna TP, Booth CM (2024) Efficacy-effectiveness gaps in oncology: Looking beyond survival. *Cancer* 130:335–338. <https://doi.org/10.1002/cncr.35075>
80. Wintner LM, Sztankay M, Giesinger JM et al (2016) EORTC Quality of Life Group manual for the use of EORTC measures in daily clinical practice. Brüssel
81. Wirtz MA (2021) Eintrag „Konstrukt“. *Dorsch – Lex. Psychol*

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

Patient-reported outcomes in cancer care—current applications and initiatives of the German Cancer Society

Background: Collection of patient-reported outcomes (PROs) is firmly established in clinical epidemiological research, but has so far only partially been adopted in routine cancer care. This article is intended to provide an overview of the possible benefits and current use of PROs in routine cancer care in Germany.

Methods: Essential terms are defined, followed by a brief overview of current fields of application and hurdles associated with application. We then present initiatives involving the German Cancer Society (DKG) and formulate considerations for future use of PROs.

Results: Selection of the PROs to be used depends on the specific application and goals. We roughly differentiate between two areas of application: individual support for those affected and quality assurance/development. In addition to the content-related decision to use generic or disease-specific questionnaires, the choice of mode (especially paper-based/online) is essential for concrete implementation. Individual initiatives are already using PROs on a routine basis, including those from the DKG. More extensive use is currently made difficult by costs, the need for information on the part of users, technical difficulties, and evidence gaps.

Conclusion: The authors advocate the use of PROs where they improve clinical care. They make a number of recommendations for research and practice, including further effectiveness studies, testing PROs for quality of care development, and the development and use of predictive models.

Keywords

Quality of care · Patient-centered care · Patient monitoring · Routine care · Quality management/oncology



best practice onkologie Collection Supportive Onkologie

best practice onkologie bietet Ihnen umfassende und aktuelle Beiträge zu interessanten Themen aus allen Bereichen der Onkologie.

Wir haben für Sie alle aktuellen Beiträge des Fachgebiets Supportive Onkologie zusammengefasst:



https://go.sn.pub/collection_Supportivtherapie