

Patient-reported outcome measures: Die Patientensicht zählt

Stefanie Hostettler^a, Esther Kraft^b, Christoph Bosshard^c

^a Dr. sc., ETH Zürich, Abteilung DDQ; ^b lic. rer. oec., Leiterin Abteilung DDQ; ^c Dr. med., Vizepräsident der FMH, Departementsverantwortlicher DDQ/SAQM

Die Abteilung Daten, Demographie und Qualität (DDQ) der FMH erstellt, basierend auf wissenschaftlicher Literatur, Grundlagenpapiere zu verschiedenen Qualitätsthemen, die in der *Schweizerischen Ärztezeitung* veröffentlicht werden. Die FMH nimmt auf der Basis der erarbeiteten Grundlagen mit dem Dokument «Die Position der FMH» öffentlich Stellung zum Thema. Nachfolgend werden das Grundlagenpapier sowie die Position der FMH zum Thema «Patient-reported outcome measures» präsentiert.

«The ultimate measure by which to judge the quality of a medical effort is whether it helps patients (and their families) as they see it.»
(Berwick 1997)

Hintergrund

Mit dem medizinischen Fortschritt steigen die verfügbaren Behandlungsoptionen, und Unterschiede in der der medizinischen Versorgung werden feststellbar [1]. Um zu eruieren, welche Vorgehensweise den grössten Nutzen für die Betroffenen mit sich bringt (im Sinne der Bedürfnisse, Werte und Präferenzen der Patienten), ist es unumgänglich, die Patientensicht einzubinden. Patient-reported outcome measures (PROMs) messen die Einschätzung des Gesundheitszustands eines Patienten bzw. einer Patientin z.B. in Bezug auf ihre Einschränkung der Mobilität, Kontinenz etc. Wiederholte PROMs-Messungen zeigen Veränderungen dieser Einschränkungen über die Zeit

oder aufgrund einer Intervention auf. PROMs wurden ursprünglich entwickelt, weil viele in der Praxis angestrebte Resultate (z.B. Blutdruck, HbA_{1c}) keine Informationen zum Wohlbefinden der Patienten im Alltag enthielten [2]. In den letzten Jahren erlebten PROMs deshalb als patientenrelevanter Ergebnisparameter (z.B. patientendefiniertes Behandlungsziel) zur Evaluation von Therapiealternativen einen Aufschwung [3–5]. Mittlerweile bestehen für verschiedene Behandlungsmethoden nationale Programme zur routinemässigen Erfassung von PROMs (z.B. in England, Schweden und den USA) [6, 7].

Das vorliegende Grundlagenpapier beschreibt, was in der gesichteten Literatur unter PROMs verstanden wird und wieso sie für Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und politische Entscheidungsträger relevant sind. Nachfolgend werden der Nutzen, die Grenzen, die Herausforderungen und die benötigten Massnahmen für die Implementierung von PROMs diskutiert.

Die Literatur zu diesem Artikel findet sich online unter www.saez.ch
→ aktuelle Ausgabe oder
→ Archiv → 2018 → Ausgabe 40.

Zusammenfassung

Patient-reported outcome measures (PROMs) liefern Informationen zum Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten und zu den Auswirkungen von Interventionen und Behandlungen aus Sicht der Patienten. Systematisch erfasste PROMs, kombiniert mit evidenzbasierten Informationen, helfen, die medizinische Versorgung auf die Bedürfnisse, Werte und Präferenzen der Patientinnen und Patienten auszurichten. Aggregierte PROM-Daten ermöglichen es, die Effektivität unterschiedlicher Behandlungsmethoden zu evaluieren, und zeigen auf, welche Vorgehensweise im Kontext der konkreten Zielsetzung, der Begleitumstände und der Polymorbidität die besten Erfolgsaussichten hat.

Patient-reported outcome measures – PROMs

PROMs sind Fragen (hauptsächlich in Form eines Fragebogens), die von Patientinnen und Patienten beantwortet werden, um zu messen, wie diese ihren eigenen Gesundheitszustand wahrnehmen [3, 8]. Typischerweise werden hierbei systematisch folgende Dimensionen erhoben: i) erreichter Gesundheitszustand; ii) Genesungsprozess (Geschwindigkeit, Qualität der Behandlungskette); iii) Nachhaltigkeit [9]. PROMs repräsentieren die Auswirkungen einer Krank-

heit (z.B. Herzinsuffizienz, Asthma) auf den wahrgenommenen Gesundheitszustand und die eigene Funktionsfähigkeit aus Sicht eines Patienten. PROMs können Fragen zur körperlichen Funktionsfähigkeit, zum psychischen Wohlbefinden, zu Symptomen, zum allgemeinen Gesundheitszustand etc. beinhalten [10]. Die Verwendung von PROMs vor und während/nach einer Behandlung/Intervention zeigt Veränderungen auf der individuellen Patientenebene auf: z.B. verbesserte körperliche Funktionsfähigkeit, höhere Lebensqualität [11]. Auf übergeordneter Ebene dienen PROMs im Sinne von erfahrungsbasierten Vorgehens-Empfehlungen z.B. auch zur Leistungsbeurteilung von Gesundheitssystemen. Mögliche Verwendungszwecke von PROMs sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Mögliche Verwendungszwecke von PROMs [12].

Gesundheitssystem	Leistungsbeurteilung Kosten-Nutzen-Verhältnis
Gesundheitsorganisation	Leistungsvergleich Qualitätsverbesserung
Klinische Studien	Screening (z.B. zur Suche nach spezifischen Eigenschaften) Behandlungsergebnis
Klinische Praxis	Diagnose Monitoring des Fortschritts
Informationen für Patientinnen und Patienten und Ärzteschaft	Wahl der Behandlung Wahl des Arztes

Generische PROM-Instrumente (z.B. SF-36, EQ-5D) messen die allgemeine gesundheitsbezogene Lebensqualität und können unabhängig von der Erkrankung eingesetzt werden. Die Ergebnisse sind über verschiedene Patienten- oder Bevölkerungsgruppen hinweg vergleichbar. Krankheitsspezifische PROM-Instrumente (z.B. Oxford Knee Score, PHQ-9[®]) messen den Schweregrad einer spezifischen Erkrankung oder einen bestimmten Aspekt einer Erkrankung [3]. Die spezifische Befragung zeigt möglicherweise relevante Details auf, die von einem generischen Instrument nicht erfasst werden. Ob ein generisches oder spezifisches Instrument gewählt werden soll, hängt von der Zielsetzung und Fragestellung ab.

Für Personen, die nicht selber antworten können (z.B. Kinder, an Demenz Erkrankte), gibt es die Möglichkeit der Observer-reported outcomes. Diese sind so konzipiert, dass der Fragebogen von einer dazu beauftragten Person (z.B. Angehörige, Studienpersonal) ausgefüllt wird [13]. Die Person beobachtet und beurteilt beispielsweise ein Verhalten, das auf eine Einschränkung hinweist [14].

Adaptive PROM-Instrumente (z.B. Patient-Reported Measurement System PROMIS[®]) funktionieren aus-

schliesslich computerbasiert. Aus einer Datenbank von validierten Fragen werden die Inhalte der PROMs patientenspezifisch und gemäss einem Algorithmus zusammengestellt. Diese Methode erlaubt eine hohe Messpräzision, und es ist möglich, in kurzer Zeit eine Patientin oder einen Patienten bezüglich eines relevanten Merkmals zu befragen [5, 15].

Ein qualitativ hochstehendes PROM-Instrument ist valide¹, reliabel² und reagiert auf Veränderungen. Bei der Wahl des PROM-Instruments ist es wichtig, dass die Eigenschaften der Personengruppe, worauf die Evidenz basiert (Alter, Geschlecht, Krankheit etc.), vergleichbar sind mit der zu untersuchenden Gruppe. Zur Entwicklung, Beurteilung, Implementierung und Berichterstattung von PROMs sind Handbücher und Publikationen verfügbar [10, 14, 16–19].

Patient-reported experience measures (PREMs) unterscheiden sich von PROMs dadurch, dass sie auf prozessorientierte Indikatoren der medizinischen Versorgung fokussieren (z.B. Kommunikation mit dem Ärzte- und Pflegepersonal, Wartezeit, Koordination und Austritt). Es gibt weitere Arten von patientenrapportierten Informationen (z.B. über die Aktivität oder über den Genuss von Alkohol) und patientengenerierten Daten (z.B. Fitness-Tracker, Self-Monitoring des Blutdrucks) [17, 20].

Welchen Nutzen generieren PROMs?

Ebene Patient–Arzt

Es gibt Hinweise dafür, dass der routinemässige Einsatz von PROMs eine patientenorientierte Behandlung fördert, die Kommunikation zwischen Patient und Arzt begünstigt und das Patientenmanagement verbessert (Monitoring und Anpassung des Behandlungsverlaufs, Erkennung von unerkannten Krankheiten etc.) [21–25]. Eine Forschergruppe hat den Zusammenhang von patientenorientierter Praxiskultur, dem aktiven Einbezug der Patientinnen und Patienten in ihre Behandlung (Patient Engagement) und PROMs untersucht [26]. Anhand der PROMs konnte aufgezeigt werden, dass eine patientenzentrierte Behandlungspraxis und der aktive Einbezug der Patientinnen und Patienten in ihre Behandlung mit weniger Depressionssymptomen und mit besserer körperlicher sowie sozialer Funktionsfähigkeit assoziiert waren. Eine randomisierte Studie zur Verwendung von PROMs bei Patientinnen mit metastasierendem Brustkrebs konnte eine relevante Lebensverlängerung zeigen [27].

Ebene Gesundheitssystem

Aggregierte PROM-Daten (z.B. in Form eines medizinischen Registers) können sowohl dazu verwendet wer-

1 Das Instrument misst das vorgesehene Konzept (Content Validity). Die Items, Domänen und das Konzept sind so aufgebaut, dass sie untereinander logisch sind und erlauben, die Hypothese des Konzepts zu untersuchen (Construct Validity).

2 Das Instrument liefert konsistente, reproduzierbare Angaben über die Wirkung der Behandlung.

den, die Effektivität unterschiedlicher Massnahmen im Kontext der Polymorbidität und der Begleitumstände zu evaluieren (z.B. chirurgische versus nicht chirurgische Interventionen bei Hüfterkrankungen), als auch für die transparente Berichterstattung von Patientenergebnissen [12]. Abbildung 1 zeigt das Potential von PROMs, und zwar wie die Behandlungsqualität anhand eines lernenden Systems gesteigert werden kann. Verbesserungsmöglichkeiten werden identifiziert, Anpassungen können entsprechend vorgenommen und evaluiert werden. Weiter ergänzen PROMs medizinische Guidelines, indem sie Best-Practice-Beispiele liefern für Prozesse zur Gesundheitsversorgung von z.B. multimorbiden, älteren, weiblichen Patientinnen, die in medizinischen Guidelines in der Regel zu wenig berücksichtigt werden. Die individuellen Voraussetzungen, Wertvorstellungen und Ziele polymorbider Patientinnen und Patienten sind sehr unterschiedlich. Entsprechend soll im Modell «Plan-Do-Control-Act» (PDCA) jeweils das individuelle Behandlungsziel eines Patienten als Referenz für die Behandlungsqualität formuliert werden.

nen begünstigen. Sind mehrere Personen und Behandlungsschritte involviert, ist die Erhebung und korrekte Zuordnung der Effekte eine Herausforderung [3]. Um diesen Herausforderungen zu begegnen und um möglichst robuste Daten zu generieren, kann es nötig sein, Daten zu Störfaktoren zu sammeln und/oder mit anderen Datenbanken zu verlinken. Je nach Fachgebiet und Fragestellung stellen sich unterschiedliche Herausforderungen, die bei der Analyse der Resultate und bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. Die Einführung, Anwendung und Auswertung von PROMs ist mit personellem und finanziellem Aufwand verbunden (Schulung, technischer Support, statistische Expertise etc.).

Beispiele zu PROM-Initiativen

Seit 2009 empfiehlt die amerikanische Food and Drug Administration (Behörde für Lebens- und Arzneimittel) bei der Einführung und Evaluation von neuen Technologien, neuen Behandlungsmethoden oder neuen medizinischen Produkten die Erfassung von PROMs [10]. 2010 hat der US-Kongress im Rahmen des Patient Protection and Affordable Care Act das Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) gegründet. Das PCORI fördert patientenzentrierte Comparative Effectiveness Research (CER)³ – die Entwicklung von patientenzentrierten Methoden – und hat das National Patient-Centered Clinical Research Network PCORnet [29] lanciert (<https://www.pcori.org/>).

Die OECD prüft, Patient-reported indicators zu erheben, zu standardisieren und zu analysieren (Patient Reported Indicator Survey [PaRIS]). Die Patientensicht zu deren Gesundheitszustand und die Wahrnehmung der Gesundheitsversorgung ist aus Sicht der OECD ein essentieller Bestandteil der patientenzentrierten Behandlung. Die Daten sollen helfen, ein umfassenderes Bild von einem Gesundheitssystem zu erhalten, internationale Vergleiche zu ermöglichen und unnötige Behandlungen zu vermeiden (<http://www.oecd.org/health/paris.htm>).

Das International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM), eine unabhängige Non-Profit-Organisation, entwickelt derzeit standardisierte Ergebnismessungen unter Einbezug der Patientensicht. Die Messungen fokussieren darauf, zu erfassen, was für die Patientinnen und Patienten im Alltag wichtig ist. Sie ermöglichen so, Versorgungsalternativen zu evaluieren (<http://www.ichom.org/>). Heute existieren 23 solcher Standardsets, die über 50% der «burden of disease» in westlichen Ländern abdecken.

Das European Registry of Quality Outcomes for Cataract and Refractive Surgery (eurequo) verlinkt kli-

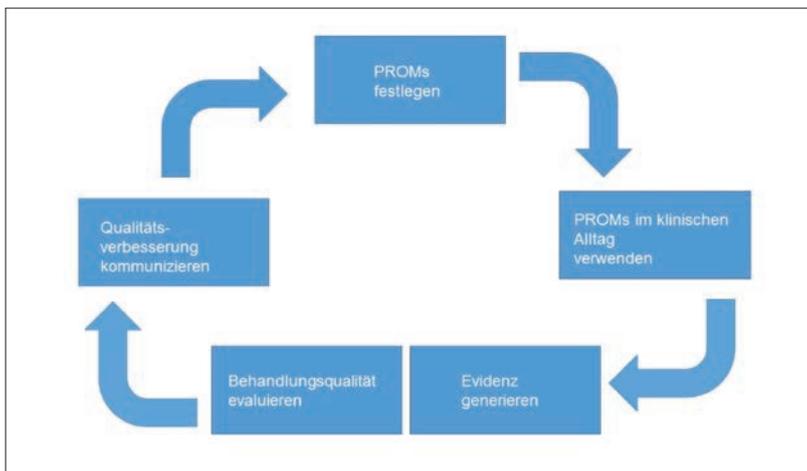


Abbildung 1: PDCA-Modell (Plan-Do-Control-Act) Grafik modifiziert nach Velikova G. et al. [28].

Wo liegen die Herausforderungen und Grenzen?

Eine Herausforderung besteht darin, den richtigen Zeitpunkt für die Befragungsintervalle zu definieren. Findet die Follow-up-Befragung nach einer Intervention zu früh statt, ist der Behandlungseffekt möglicherweise noch nicht eingetroffen. Ist die Zeitspanne zu lange, können nicht behandlungsrelevante Faktoren das Resultat beeinflussen. Allgemein besteht die Gefahr von Verzerrungen, die durch nicht therapiebedingte Einflüsse entstehen und Fehlinterpretatio-

³ CER ist die Erzeugung und Synthese von Evidenz, welche Nutzen und Risiko alternativer Methoden zur Prävention, Diagnostik, Behandlung oder Steuerung einer Erkrankung oder zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung vergleicht.

nische Daten mit PROM-Daten. Bei der Indikationsstellung (z.B. operativer Eingriff) werden dadurch patientenrelevante Informationen berücksichtigt. Der Catquest-9SF-Fragebogen ist in mehreren Sprachen verfügbar. Teilnehmende Ärztinnen und Ärzte vergleichen die Ergebnisse ihrer Patienten mit Referenzwerten aus dem Registerdatenpool (<http://www.eurequo.org/>).

Implementierung von PROMs

Der *User's Guide to Implementing Patient-Reported Outcomes Assessment in Clinical Practice* liefert methodische und praktische Hinweise zur Implementierung von PROMs [18, 30]. Beispielsweise müssen bei der Wahl eines PROM-Instruments Zielsetzung und Fragestellung klar definiert sein. Der Zugang zu den Fragebogen soll möglichst einfach und die Fragen sollen kurz und gut verständlich sein. Die Fragebogen sollen so in den Praxisalltag und in die Krankengeschichte integriert werden, dass der Arbeitsfluss nicht gestört wird.

Für die Teilnahmebereitschaft der Patientinnen und Patienten ist es wichtig, darüber zu informieren, dass ihnen PROMs die Möglichkeit bieten, die eigene Wahrnehmung des persönlichen Gesundheitszustands mitzuteilen. Basierend auf ihren Werten und Präferenzen können sie mit der Ärzteschaft, Angehörigen und weiteren involvierten Gesundheitsfachpersonen gemeinsame Entscheide treffen. Der Einsatz dieser Befragungen wirkt sich positiv auf die Arzt-Patient-Beziehung aus (Ärztinnen und Ärzte können mit Hilfe von PROMs die Symptome ihrer Patientinnen und Patienten besser einordnen) und führt zu einer besseren Patientencompliance (Einhaltung von Behandlungsplänen) [22, 31]. Resultate aus Umfragen zeigen, dass Patientinnen und Patienten PROMs als nützlich empfinden und diese weiterempfehlen würden [32–34]. Zentral ist für die Patienten, dass sie ein Feedback zu ihren Angaben erhalten.

Aus Ärztesicht bieten PROMs mehrere Vorteile: PROMs fördern eine patientenzentrierte Behandlung und machen Konsultationen effizienter (Zeitgewinn, weil Patientinnen und Patienten gewisse Routinefragen elektronisch bereits im Wartezimmer ausgefüllt haben) [22]. Patient und Arzt verfolgen identische, adäquate Zielvorgaben und richten die Behandlung darauf aus. Der behandelnde Arzt erhält eine zeitnahe Rückmeldung über den Behandlungserfolg und kann den wei-

teren Behandlungsverlauf situativ anpassen. Er kann dadurch seine Erfahrungen erweitern und aus dem System lernen (PDCA-Zyklus). Darüber hinaus dienen PROMs dem Nachweis eines patientenzentrierten Qualitätsmanagements (z.B. zum Ausweisen des Nutzens einer ärztlichen Arbeit oder zur Indikationsqualität inklusive Dokumentation).

Fazit und Ausblick

PROMs fördern eine patientenorientierte Behandlung. In Ergänzung zu klinischen Informationen (Labortests, Bildgebung etc.) ermöglichen PROMs, eine Versorgung anzubieten, die aus Sicht der Patientinnen und Patienten den grössten Nutzen bringt. PROMs werden idealerweise in elektronische Patientendossiers und in Routinearbeitsabläufe integriert: z.B. als standardisiertes und systematisches Anamneseinstrument, ergänzt durch eine Zielvereinbarung. PROMs machen den Grad der Zielerreichung sichtbar (eine individuelle Zielformulierung ist Voraussetzung dafür).

PROMs integriert in Digital Tools (z.B. wöchentliche elektronische Meldung der Symptome mit automatischer Benachrichtigung an den Arzt je nach Schweregrad der Symptome) führen zu einer besseren Selbstwirksamkeit⁴ (*self-efficacy*), zu weniger Aufenthalten in Notfallstationen, zu mehr Lebensqualität und zu besseren Überlebenschancen bei Krebspatienten [27, 34, 35]. Patientenzentrierte Registerdaten liefern Hinweise zur Variation in der medizinischen Versorgung und zeigen auf, wieso gewisse Patientinnen und Patienten von einer bestimmten Intervention profitieren und andere nicht. Damit Patienten, Angehörige und Leistungserbringer gut informiert Entscheide zur Versorgung treffen können, ist eine gezielte Forschungsförderung für PROMs nötig (z.B. für seltene Erkrankungen). Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und Entscheidungsträger sollen in die Auswahl der Themen, die Planung der Studien und die Interpretation der Ergebnisse eingebunden werden. PROMs bieten die Grundlage für eine gute Indikations- und Ergebnisqualität und könnten zur Vermeidung unnötiger Behandlungen beitragen. Sie stellen den Kosten des Gesundheitswesens sowohl den Nutzen für die Patientinnen und Patienten wie auch auf Systemebene (Arbeitsfähigkeit, Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit) gegenüber.

4 Die Erwartung einer Person, aufgrund eigener Kompetenzen gewünschte Handlungen erfolgreich selbst ausführen zu können.

Korrespondenz:
FMH/SAQM
Elfenstrasse 18
CH-3000 Bern 15
Tel. 031 359 11 11
saqm[at]fmh.ch