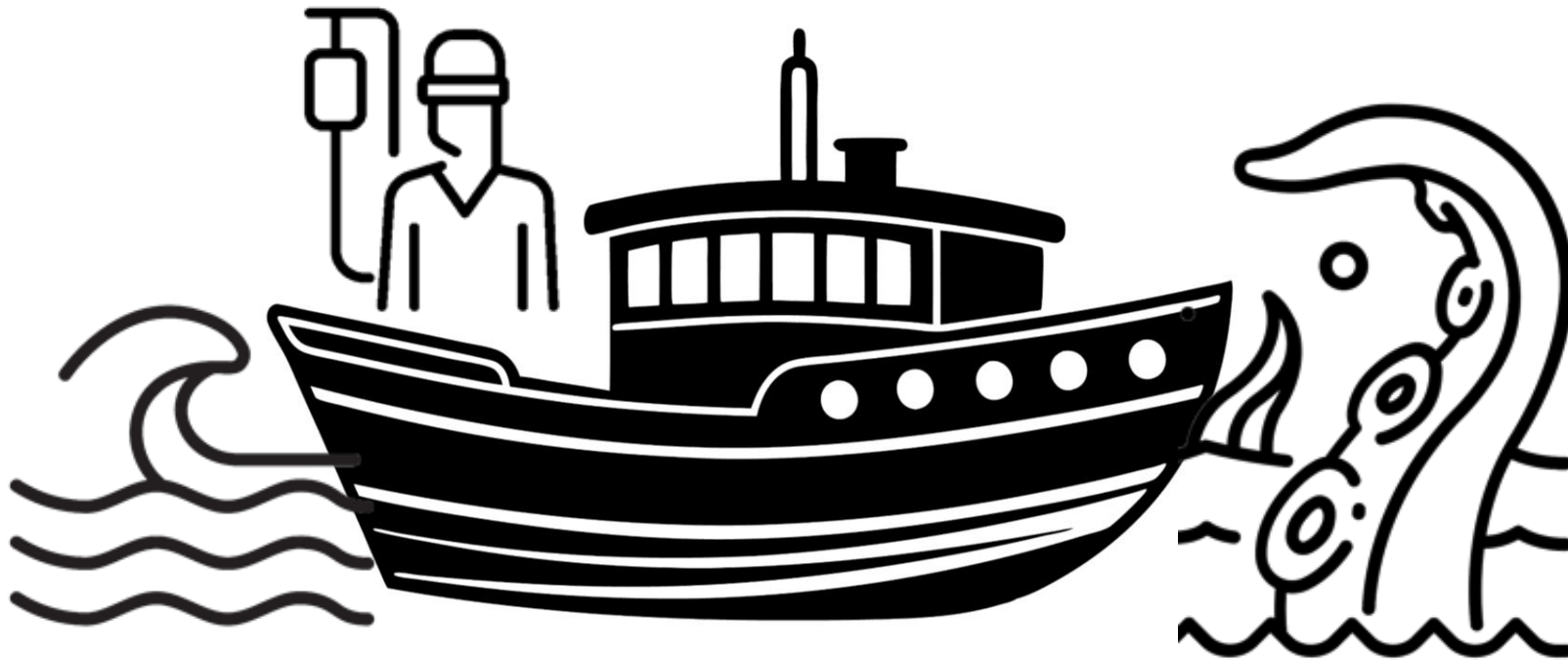


Potentielle Interessenskonflikte

- Arbeitgeber
 - **LMU Klinikum München**
- Beziehungen zu Unternehmen und Beratertätigkeit
 - Keine
- Autorentätigkeit
 - **Deutscher Apothekerverlag**
- Fortbildungen und Kongresse
 - **Bayerische Landesapothekerkammer**
- Wissenschaftliche Tätigkeit
 - Gefördert durch die **Stiftung Patient & Klinische Pharmazie**
- Immaterielle und andere Interessenskonflikte
 - Keine

PROMs – Patienten im Fokus

Promotionsprogramm Klinische Pharmazie | 01.02.2025 | Dr. Maximilian Günther



Definitionen

PROs = Patient-
Reported
Outcomes



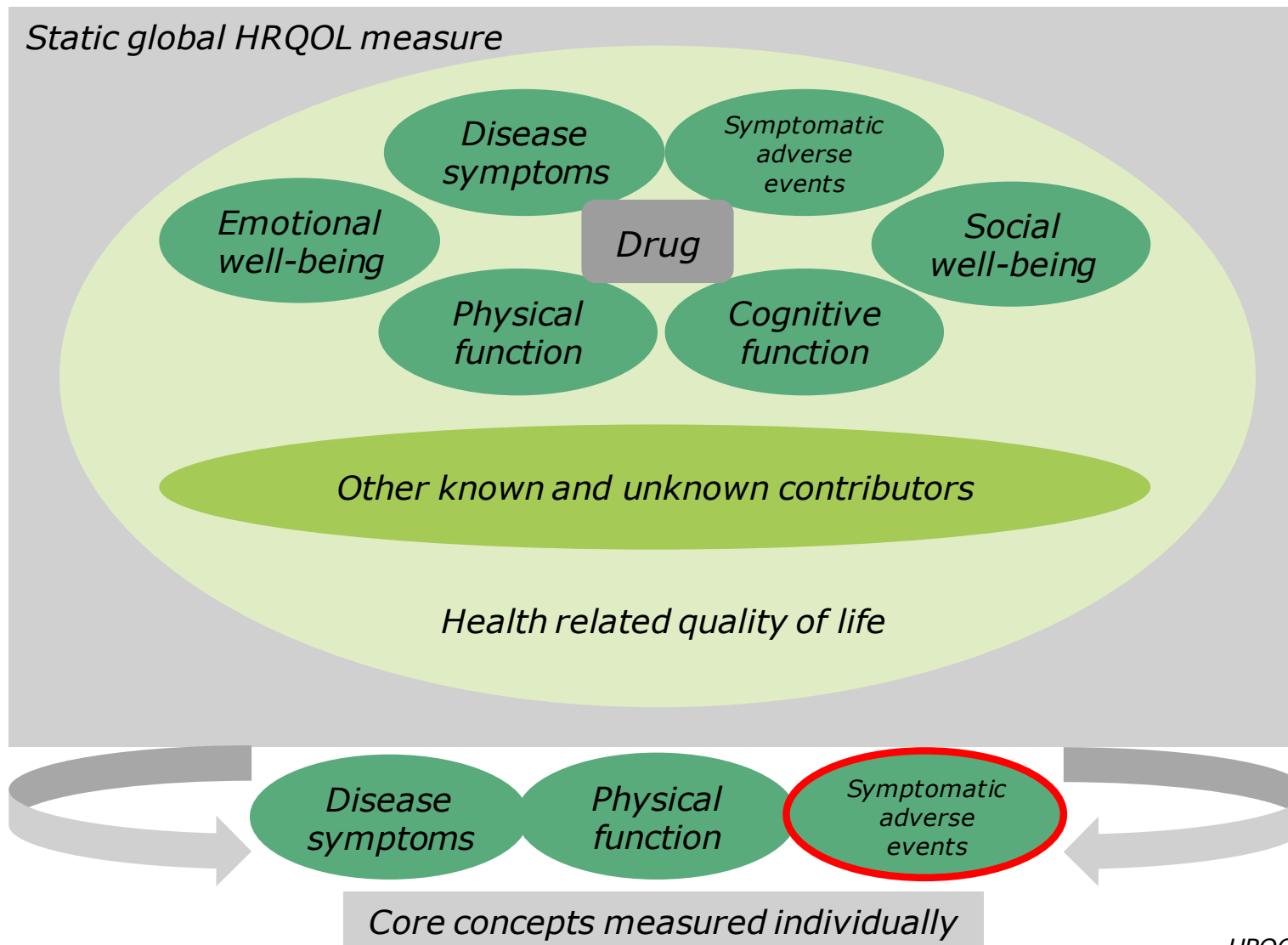
Wie geht es mir?

PROMs = Patient-
Reported Outcome
Measures



Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Symptomlast

Wie geht es mir?



HRQOL = Health-related Quality of Life

Abb. mod. from Kluetz et al., 2016

Symptomwahrnehmung von Ärzten und Patienten

- 422 Patienten mit **chronisch myeloischer Leukämie**
 - **Unterschätzung** des Schweregrades bei **50%** für Fatigue, Muskelkrämpfe und Schmerz
 - **Überschätzung** des Gesundheitsstatus bei **67%**
- Patienten mit verschiedenen **Tumorentitäten**
 - **Systematischer Review** mit 28 Studien
 - **Schlechte bis moderate** Übereinstimmung zwischen Ärzten und Patienten



Symptomwahrnehmung von Ärzten und Patienten

Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)

790 unerwünschte Ereignisse

	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Anämie	Hämoglobin < LLN – 10 g/dl	Hämoglobin < 10 – 8 g/dl	Hämoglobin < 8 g/dl, Transfusion indiziert	Lebensbedrohliche Folgen	Tod
Tumor-schmerz	Mild	Moderat, instrumentelle Tätigkeiten beeinträchtigt	Schwer, Selbstfürsorge beeinträchtigt	-	-



PRO-CTCAE

Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE)

1. Während der letzten 7 Tage: wie **HÄUFIG** hatten Sie **Schmerzen**?

Nie	Selten	Gelegentlich	Häufig	Fast immer
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

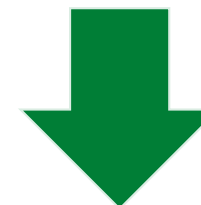
2. Während der letzten 7 Tage: wie **STARK** waren Ihre **Schmerzen** im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Während der letzten 7 Tage: wie **SEHR** haben **Schmerzen** Sie in Ihren täglichen Aktivitäten **GESTÖRT**?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

78 Symptome



124 Items

Komplementarität PROs und ärztlicher Einschätzung

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

- Lebensbedrohlich
- Auf **Laborwerten** basierende, beobachtbare oder **messbare Ereignisse**
- Bericht: **höchster Schweregrade** im gesamten Zeitraum
- **CTCAE**

chronische, kumulative, niedrig-gradige unerwünschte Ereignisse

- Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit, Verringerung der HRQOL, **Abbruch** der Behandlung oder **mangelnde Therapietreue**
- Symptomatische unerwünschte Ereignisse: Übelkeit, Fatigue, Schmerz, Neuropathie, Anorexie
- Bericht: Entwicklung im **zeitlichen Verlauf**
- **PRO-CTCAE**

Nutzen des Symptommonitorings durch PROMs

Monitoring von PROMs verbessert...

- Patient-Arzt-**Kommunikation**
- ärztliches **Bewusstsein** für Symptome
- Symptom**management**
- Patientenz**ufriedenheit**

Nutzen des Symptommonitorings durch PROMs

Monitoring von PROMs verbessert...

- Patient-Arzt-**Kommunikation**
- ärztliches **Bewusstsein** für Symptome
- Symptom**management**
- Patientenz**ufriedenheit**

- Verbesserung der **HRQOL**
- Verringerung von **Krankenhauseinweisungen**
- Verlängerung der **Therapiedauer**
- Verlängerung des **Gesamtüberlebens** um **5 Monate**

(31.2 Monate [95%-KI 24.5 – 39.6] vs. 26.0 Monate [95%-KI 22.1 – 30.9], $p = 0.03$)



Weiterführende Studie: [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03249090)
NCT03249090

Medikationsanalyse im Krankenhaus

Aufnahme, Verordnung, Entlassung

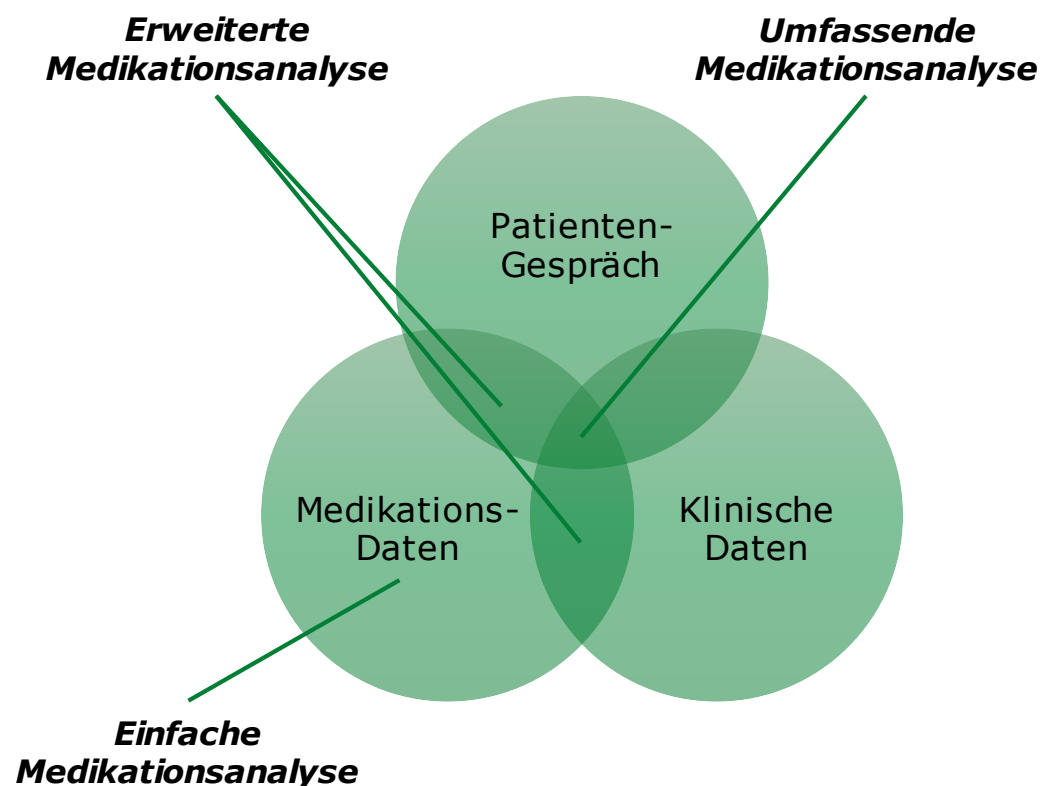


Abb. mod. from ABDA Grundsatzpapier MA & MM, 2014

Krankenhausapotheker in Deutschland

- **0.3** Apotheker pro 100 Patientenbetten vs. 4.4 Apotheker pro 100 Patientenbetten in Großbritannien
- **Erweiterte Medikationsanalyse ohne Patientengespräch**

Medikationsanalyse und PROs

- **Arzneimittelbezogene Probleme (ABPs)** können mit Hilfe von PROs erkannt werden



Retrospektive Medikationsanalysen bei **162** hämato-/onkologischen **Patienten**



PRO-CTCAE Kern Fragebogen (31 Items)



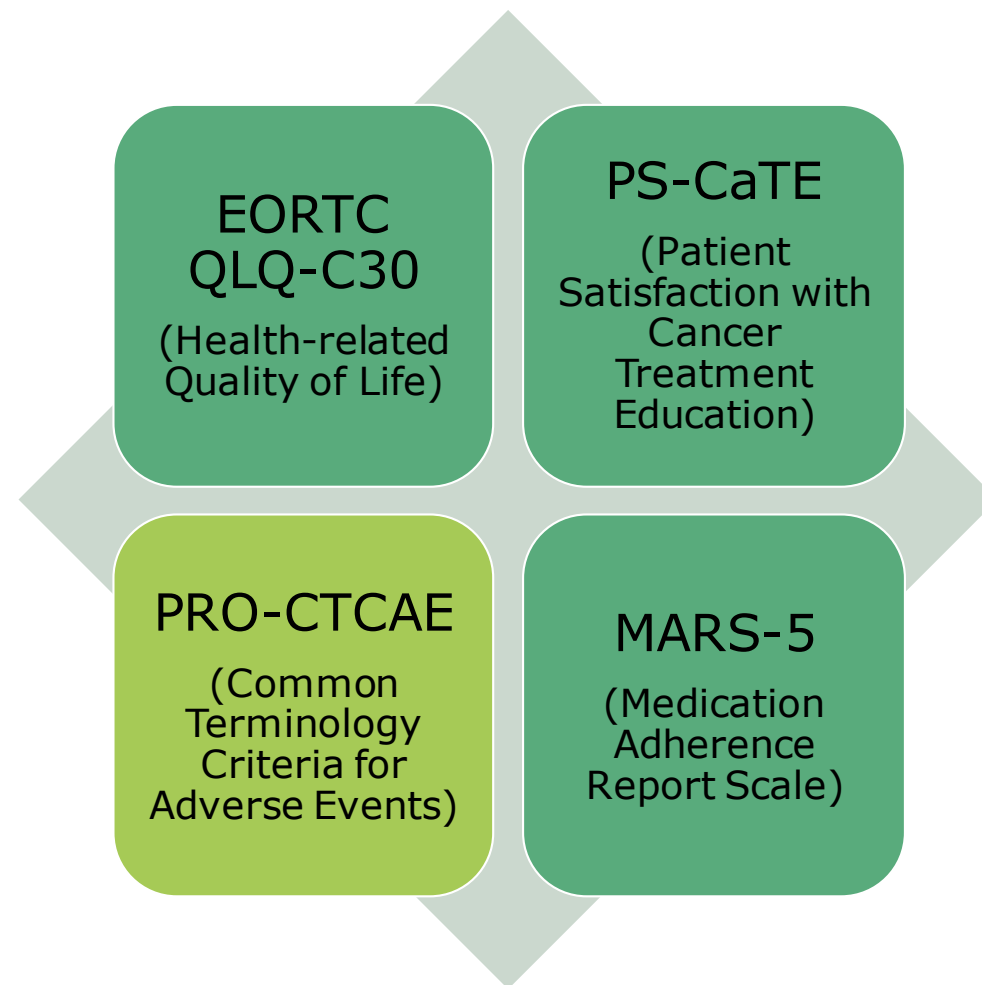
12 Arzneimittel, **4 ABP** pro Patient (Mittelwert)

21,5 % der ABPs mit Bezug zu PROs

Medikationsanalyse und PROs

APTURO - Pharmazeutische
Arzneimittelanamnese und strukturierte
Patienteninformation zur Tumorthherapie bei
ambulant behandelten **URO**-onkologischen
Patienten zur Verbesserung der
Arzneimitteltherapiesicherheit und
Patientenzufriedenheit mit Therapieinformationen

(DRKS-ID DRKS00033062)



Arbeiten mit PROMs

Nützliche Quellen

■ PROQOLID

- Datenbank mit über 6000 **Clinical Outcome Assessments/PROMs**
- Freier Zugang für Basisinformationen: Name des Entwicklers, Copyrightstatus, Indikation, Sprachen, Literatur
- Link zur Datenbank: <https://eprovide.mapi-trust.org/about/about-proqolid>

■ ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measures)

- Standardsets für ca. 30 Krankheitsbilder mit **Patient-Centered Outcomes inklusive PROMs**
- Z.B. EORTC QLQ-C30 und –BR45 für Patientinnen mit nichtmetastasiertem Brustkrebs
- Link: <https://www.ichom.org/>

Arbeiten mit PROMs

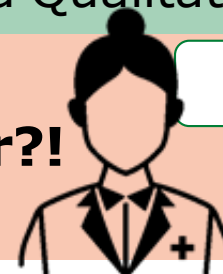
Grundsätzliches

- Validierte Fragebögen: **Validität, Reliabilität, Responsivität**
- Statische Instrumente vs. computeradaptives Testen
- **CONSORT-PRO** (Reporting), **SPIRIT-PRO** (Studienprotokolle, 16 Punkte für PRO-Erhebung)
- Inhaltsvalidität von **Fragebögen über die Zeit**
- **Scoring** Manual
- Minimale klinisch **relevante Änderungen**

Arbeiten mit PROMs

Internationale Trends

- ✓ Einsatz **standardisierter Instrumente** Grundlagen
- ✓ Überwiegend **digitale Erhebung**
- ✓ Integration in **elektronische Patientenakte**
- ✓ PROs im **Arzt-Patienten-Gespräch** Inhaltliches
- ✓ Symptommonitoring für **Selbstmanagement** und Management von **Einbestellungen**
- ✓ **Registerdaten** vor allem für Forschung, Berichterstattung und Qualitätsmanagement
- ✓ „**Change Champions**“ und PRO-Nurses → **PRO-Apotheker?!** Umsetzung



Vielen Dank

Für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. rer. nat. Maximilian Günther
E-Mail: Maximilian.guenther@med.uni-muenchen.de
Tel.: +49 89 4400-53769

