



Hochschule Neubrandenburg
University of Applied Sciences

Hochschule Neubrandenburg

Fachbereich Gesundheit, Pflege, Management

Studiengang Management im Gesundheitswesen – Krankenhausmanagement

Evaluation einer klinischen Einführung von
electronic Patient Reported Outcome (ePROs) in
der ambulanten hämatologisch-onkologischen
Versorgung mit kritischer Literaturanalyse

Master-Arbeit

zur

Erlangung des akademischen Grades

Master of Business Administration (MBA)

Vorgelegt von: Til Ramón Kiderlen

Erstbetreuer: Prof. Dr. Joachim Kugler

Zweitbetreuer: Dr. Holger Gothe

Tag der Einreichung: 19.09.2020

Urn:nbn:de:gbv:519-thesis20202-0182-7

Widmung: Diese Arbeit ist meiner Frau, Shira Kiderlen, gewidmet, die mir das Studium durch ihre Unterstützung erst ermöglicht hat.

תודה רבה, לב שלי

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	6
1.1 Hintergrund	6
1.1 <i>electronic Patient Reported Outcome (ePROs)</i>	8
1.1.1 Patient Reported Outcomes (PROs).....	8
1.1.2 ePROs	8
1.2 <i>Multiples Myelom</i>	10
1.3 <i>Noona®</i>	11
1.4 <i>Forschungsziele</i>	11
2 Methodik	11
2.1 <i>Studienort</i>	12
2.2. <i>Studienpopulation</i>	13
2.3. <i>Das ePRO-System</i>	13
2.4 <i>Datenerhebung und -auswertung</i>	15
2.5 <i>Strukturierte Literaturrecherche</i>	17
2.6 <i>Ethik</i>	17
3 Ergebnisse	18
3.1. <i>Evaluation</i>	18
3.1.1 Patienteneinschluss.....	18
3.1.2 Ausgangsparameter	19
3.1.3 Adhärenz	20
3.1.4 Alarmmeldung.....	22
3.1.5 Patient*innensicht	25
3.1.5 Sicht des medizinischen Personals	27
3.2 <i>Strukturierte Literaturanalyse</i>	29
4 Diskussion	32
5 Zusammenfassung.....	43
Literatur.....	45

Anhangsverzeichnis

1. *Patienteninformation*
2. *Einwilligungserklärung*
3. *Ethikvotum*
4. *Fragebogen Patienten und Personal*

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Arbeitsablauf Patientenberichte (Firmen-Graphik auf Englisch).....Seite 15

Abbildung 2: Ein- und Ausschlussprozess....Seite 19

Abbildung 3: Mittlere Adhärenz bei der Nutzung der ePRO-Applikation pro Monat....Seite 21

Tabelle 1: Patientencharakteristika....Seite 20

Tabelle 2: Adhärenz zur Nutzung der ePRO-Applikation; angegeben werden Mittelwert, Median und Intervall....Seite 21

Tabelle 3: Alarm- und Notfallmeldungen, dargestellt als Anzahl (n), Prozent (%) und Mittelwert mit Streubreite.....Seite 22

Tabelle 4: Gründe für Alarmmeldungen, dargestellt als Anzahl (n) und Prozent (%).....Seite 23

Tabelle 5: Gründe für Notfallmeldungen, dargestellt als Anzahl (n) und Prozent (%)....Seite 24

Tabelle 6: Reaktion auf Meldungen, dargestellt als Anzahl (n) und Prozent (%)....Seite 25

Tabelle 7: Nutzeranalyse Patienten, dargestellt als Anzahl und Prozent (%), bzw. Mittelwert, Median und Intervall....Seite 26

*Tabelle 8: Patient*inneneinschätzung der Nutzbarkeit der ePRO-Applikation; dargestellt als Anzahl und Prozent....Seite 26*

Tabelle 9: Einschätzung zu ePROs und Digitalisierung durch das medizinische Personal; angegeben in Anzahl und Prozent (%)....Seite 28

Tabelle 10: Ergebnisse der strukturierten Literaturrecherche; Darstellung der thematisierten Aspekte.....Seite 30

1 Einführung

In der vorliegenden Arbeit erfolgt die Auswertung der Einführung eines *electronic Patient Reported Outcome* (ePROs)-Systems im hämatologisch-onkologischen medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) des Vivantes Klinikums Neukölln. Die Einführung wurde durchgeführt als zeitlich und thematisch limitierte Kooperation mit Noona®, dem Anbieter der elektronischen Applikation. Zielgruppe der Einführung waren Multiples Myelom-Patient*innen. Fokus der Auswertung war die Evaluation der Anwendbarkeit des elektronischen Werkzeugs in dem beschriebenen Kontext; dies umschloss vor allem die Identifikation von Vor- und Nachteilen der Anwendung, sowie von organisatorischen Hindernissen.

Im Weiteren erfolgte eine strukturierte Literaturrecherche zur kritischen Analyse vorhandener Evidenz, da vorläufige Kenntnisse auf strukturelle Schwächen der wissenschaftlichen Literatur hinwiesen.

1.1 Hintergrund

Die Digitalisierung schreitet auch im Gesundheitswesen voran und erreicht inzwischen, neben der organisatorischen Ebene, zunehmen auch die unmittelbare Patientenversorgung. In der Hämatologie und Onkologie stehen hierbei *electronic Patient Reported Outcome* (ePROMs)-Systeme zunehmend im Mittelpunkt des Interesses, seit in einer Studie von Basch et al. (2017) durch den Einsatz von ePROs ein Überlebensvorteil bei onkologischen Patient*innen gezeigt werden konnte. Zudem erhofft man sich einen Effektivitätsgewinn durch vereinfachte Patient*innenführung und -nachsorge im Kontext der an Komplexität, qualitativen Ansprüchen und Umfang zunehmenden Patient*innenversorgung. So prüft die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) die Einführung von ePROs im Rahmen von Zentrumszertifizierungen verpflichtend zu gestalten, womit diese für die

politisch gewollte zunehmende Zentrumsbildung in der onkologischen Behandlerlandschaft zu einem wichtigen Baustein in der onkologischen Versorgung werden würden. Auf der anderen Seite sich ePROs bisher nicht als Medizinprodukt zu rezeptieren, was vor allem an dem aus Sicht der Kostenträger in Deutschland nicht erbrachten Nutzensnachweis liegt. Ob z.B. die Ergebnisse der Studie von Basch et al. aus den USA so auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind konnte bisher in keiner Studie repliziert werden. Entsprechend ist die Anwendung bisher in keinem Bereich verpflichtend und auch in keiner Kostenstelle abgebildet.

Aber auch unabhängig von gesetzgeberischen Vorgaben ist die Anwendung von ePROs bisher nicht in der Fläche etabliert. Das liegt unter anderem daran, dass die Einführung und Anwendung in der Konsequenz komplexer ist als die Einführung neuer Therapiemodalitäten, wie z. B. Medikamente. Neue IT-Systeme setzen bestehende Arbeitsabläufe voraus und stellen einen Eingriff in etablierte Strukturen dar. Zudem mindert die eingeschränkte Kompatibilität mit vorbestehenden IT-Systemen die Praktikabilität. Letztlich braucht es für die sowohl finanzielle als auch personelle Akzeptanz der neuen Anwendungen sowohl den Nachweis eines Zusatznutzens als auch ein akzeptables Nutzen-Aufwands-Verhältnis. Hierbei ist jedoch der Nachweis sowohl des klinischen als auch des organisatorischen Nutzens aufgrund des hierfür nötigen Aufwands schwer zu führen und bisher nicht eindeutig erbracht.

Die hiermit vorliegende, und im Umfang klar begrenzte, Arbeit legte den Fokus auf die konkrete Anwendbarkeit von ePRO-Systemen. Es besteht nicht der Anspruch den zuvor beschriebenen Disput zu lösen, aber diesen einzuordnen und weiterzuführen. Im Weiteren erfolgte eine kritische Einordnung der vorhandenen Literatur.

1.1 electronic Patient Reported Outcome (ePROs)

1.1.1 Patient Reported Outcomes (PROs)

PROs sind ein Überbegriff für strukturiert erhobene Angaben von Patient*innen über subjektiv berichtete Behandlungserfolge und stellen Patient*innen explizit ins Zentrum der medizinischen Aktivitäten.(Deshpande *et al*, 2011) PROs werden direkt durch den Patient*innen und ohne Interpretation durch das betreuende medizinische Personal erstellt. Sie umfassen Fragen nach der Gesundheit, der Lebensqualität, oder körperlichen Funktionen, in Assoziation mit der medizinischen Behandlung.(Green *et al*) Die Antworten können skaliert, z.B. Schmerzintensität, oder auch ereignisbezogen, z.B. Auftreten von Beschwerden, erfasst werden. Dies ermöglicht eine umfassendere Beurteilung der durchgeführten Therapie.(Black, 2013)

1.1.2 ePROs

Durch die Digitalisierung der jetzt *electronic PROs*, bzw. *ePROs* genannten Anwendungen wurden die Abfragen zu Web-basierte Applikationen. Hierdurch wurde nicht nur die Eingabe erleichtert, sondern theoretisch auch die direkte Verarbeitung und Darstellung der Daten ermöglicht. Erfolgte die Eingabe der Antworten zuvor meist in Papierform bei Besuch der Klinik, kann dies inzwischen auch im häuslichen Bereich über PC oder mobile Endgeräte erfolgen. Damit ist die Abfrage zeitlich als auch von der Frequenz her unabhängig von einer Vorstellung in der Klinik. Durch benutzerfreundliche Oberflächen sind Fragen übersichtlich gestaltet und beugen durch die *Step-by-Step*-Prozedur Überforderung und Fehleingaben vor. Vordefinierte Warnmeldungen beim Bericht kritischer Ereignisse können so eine rasche Reaktion auch ohne erfolgten Arzt-Patient*innen-Kontakt ermöglichen. Die eingegebenen Daten können unmittelbar

verarbeitet und dargestellt werden. Theoretisch sind die Ergebnisse hierdurch ohne größeren Aufwand in der Therapieplanung anwendbar.

Durch die kontinuierliche Dokumentation des subjektiv vom Patient*innen empfundenen Behandlungsverlauf und eine aussagekräftige graphische Darstellung dessen soll erreicht werden, dass dieser besser nachvollziehbar wird und somit im Arzt-Patient*innen-Kontakt ein stärkeres Gewicht erhält, ohne dass der zeitliche Aufwand signifikant höher sein muss. (Berry *et al*, 2011) Die regelmäßige, theoretisch täglich, Abfrage von ePROs ermöglicht ein kontinuierliches medizinisches Monitoren von Patient*innen zwischen den Arztterminen und hat das Potential behandelbare Komplikationen frühzeitig zu erkennen. (Basch *et al*, 2017)

Durch die demographische Entwicklung auf der einen Seite, als auch der zunehmenden Komplexität in der Hämatologie-Onkologie auf der anderen Seite wird gerade die Verfügbarkeit von medizinischem Fachpersonal zunehmend knapper. Dennoch erfordern gerade komplexe medizinische Behandlungen oft häufigere Vorstellung in den betreuenden Praxen, um die Patientensicherheit zu garantieren. Die kontinuierliche Anbindung mittels einem etablierten ePROs-System hat nicht nur das Potential bei Auftreten von Komplikationen frühzeitig einzugreifen, sondern auch unnötige Patient*innenvorstellungen zu vermeiden, indem es feste Terminplanung reduziert und Vorstellungen an elektronisch berichteten Symptomen orientiert. Dies ist vor allem bei Behandlungen vorteilhaft, bei denen die Erkennung von Komplikationen nicht zwangsläufig eine ärztliche Untersuchung bedarf, wie bei Nebenwirkungen von Krebstherapien.

1.2 Multiples Myelom

Der Projektrahmen der vorliegenden Arbeit beschränkte sich auf den Einschluss von Patienten mit Multiplem Myelom. Der Fokus war durch die Anbieterfirma Noona® vorgegeben. Die Rationale hierfür war in der Vertriebsstrategie begründet.

Da Multiple Myelom ist eine seltene Neoplasie der Plasmazellen, also einer Endstufe der Leukozyten („weiße Blutkörperchen“). Das klinische Spektrum reicht von asymptomatischen, inzidentell diagnostizierten Krankheitsbildern bis zu akuten Verläufen mit Organeinschränkungen und ausgeprägter Knochendestruktion.(Multiles Myelom, 2020) Waren die Krankheitsverläufe bis Anfang des Jahrtausends noch meist von hoher und rascher Mortalität geprägt, stellen Multiples Myelom-Patienten inzwischen ein Patientenkollektiv dar, welches durch die medizinische Entwicklung der letzten Jahre oft lange Verläufe unter Therapie hat, wenn auch bisher, bis auf wenige Ausnahmen, keine Heilung erreicht werden kann.(Kumar *et al*, 2008; Fonseca *et al*, 2017) Die positive Entwicklung bei der Therapie geht jedoch meist mit einer Akkumulation von behandlungsassoziierten Nebenwirkungen und erkrankungsbedingten Komplikationen über die Zeit einher. So werden viele Medikamente über Monate und gar Jahre eingesetzt, bzw. erst beendet, sollte sich ein Progress der Erkrankung zeigen oder therapielimitierende Nebenwirkungen auftreten. Hierbei ergeben sich aus den langfristigen Gebrauch oft erst langsam zunehmende, aber im Verlauf die Lebensqualität oder gar das Überleben limitierende Komplikationen. So verursacht das während der Therapie, aber auch anschließend als Erhaltung eingesetzte Lenalidomid häufig ausgeprägte Polyneuropathien und das ohne klare zeitliche Beschränkung eingesetzte Cafilzomib steigert signifikant das Risiko einer ausgeprägten Herzinsuffizienz.(Europäische Arzneimittelbehörde (EMA), 2020a, 2020b) Aus diesem Grunde ist die rasche Behandlung von Komplikationen ein entscheidender Faktor für die Erhaltung der Therapiefähigkeit und somit des Überlebens der Patienten.

1.3 Noona®

Noona® ist eine Tochterfirma von Varian® Medica Systems und ein Smart Cloud basierter Mobilservice um ePROs im Bereich der Onkologie bereit zu stellen.

1.4 Forschungsziele

Das Hauptziel der Studie war die Evaluation der Benutzerfreundlichkeit und Einsetzbarkeit der ePRO-Applikation von Noona® im Kontext der ambulanten Versorgung ambulanter hämatologisch-onkologischer Patient*innen und die Identifikation von Hürden für eine breite Einführung.

Spezifische Ziele waren:

- Aufwertung der Nutzung der ePRO-Applikation durch Patient*innen und medizinisches Personal.
- Erhebung der Nutzererfahrung von Patient*innen und Personal.
- Strukturierte Literaturrecherche bezüglich organisatorischer Herausforderungen bei der Einführung einer ePRO-Applikation.

2 Methodik

Durch die Einführung des *ePRO-Tools* der Firma Noona® für Patient*innen mit der Diagnose eines Multiplen Myeloms im hämatologisch-onkologischen MVZ des Vivantes Klinikum Neukölln steht ein digitales Werkzeug zur einfachen ambulanten Abfrage von Symptomen zur Verfügung. Die Nutzung ist freiwillig und nicht Voraussetzung für eine

Behandlung. Patient*innen mit diagnostiziertem Multiplem Myelom, welche im hämatologisch-onkologischen MVZ des Vivantes Klinikums Neukölln behandelt wurden, wurde die kostenfreie Nutzung von Noona® angeboten. Zudem wurde die Teilnahme an der Beobachtungsstudie gebeten, welche die wissenschaftliche Auswertung der erhobenen Daten beinhaltet (siehe Anhang; Patienteninformation, Einwilligung, Ethikvotum).

Im Rahmen der Nutzung des Tools wurden Daten über die Symptomlast, die Lebensqualität und geriatrische Assessments erfragt. Die Fragen nach der Symptomlast folgten einem Entscheidungsbaum (die gewählte Antwort bedingt die nächste Frage) und könnten bivariabel (Ja-Nein), multivariabel, skaliert sowie offen sein.

Anschließend erfolgte eine prospektive Datensammlung über Noona®, sowie von Arbeitsschritten, welche im regulären Praxisinformationssystem (XConcept®) dokumentiert wurden. Letzter Dateneinschluss war für die vorliegende Arbeit der 30.06.2020. Hieraus ergab sich auch die Größe der Studienpopulation.

2.1 Studienort

Die Datensammlung erfolgte im hämatologisch-onkologischen MVZ des Vivantes Klinikum Neukölln. In dem MVZ arbeiten 7 Ärzt*innen, 4 Pflegekräfte und 4 medizinische Fachangestellte (MfA). Pro Monat werden in dem MVZ ca. 2500 Patient*innen behandelt. Es stand kein zusätzliches Personal für die Implementierung und Betreuung des ePRO-Systems zur Verfügung. Zwei der MfAs wurden für die Bedienung eingearbeitet.

2.2. Studienpopulation

Die Nutzung der ePROs wurde Patient*innen des MVZ im Vivantes Klinikum Neukölln angeboten, bei welchen ein Multiples Myelom gesichert war und welche unter antineoplastische Therapie waren, bzw. dies unmittelbar geplant war. Die Patient*innen wurden während eines regulären Termins angesprochen und erhielten in diesem Rahmen Informationen zu dem IT-Werkzeug und der Systematik. Im Falle der Teilnahmebereitschaft wurde durch eine eingewiesene MfA ein Nutzerkonto eingerichtet und die Nutzung der Applikation erklärt. Zudem wurden die Patient*innen nach schriftlicher Zustimmung in eine Beobachtungsstudie eingeschlossen. Voraussetzung war hier ein Alter von 18 Jahren und mehr, Zugang zu einem elektronischen Endgerät (Smartphone oder PC), und ausreichende Sprachkenntnisse in Deutsch oder Englisch. Die Nutzung der Applikation war kostenlos und wurde unabhängig von der Teilnahme an der Beobachtungsstudie angeboten. Die Erhebung der Studiendaten erfolgte anschließend unabhängig von der onkologischen Routinebehandlung.

Im weiteren wurde das medizinische Personal, welches mit der Nutzung der ePRO-Applikation konfrontiert wurde, eingeschlossen. Dies betraf im Kontext dieser Arbeit MfAs und Ärzt*innen des hämatologisch-onkologischen MVZ des Vivantes Klinikum Neukölln.

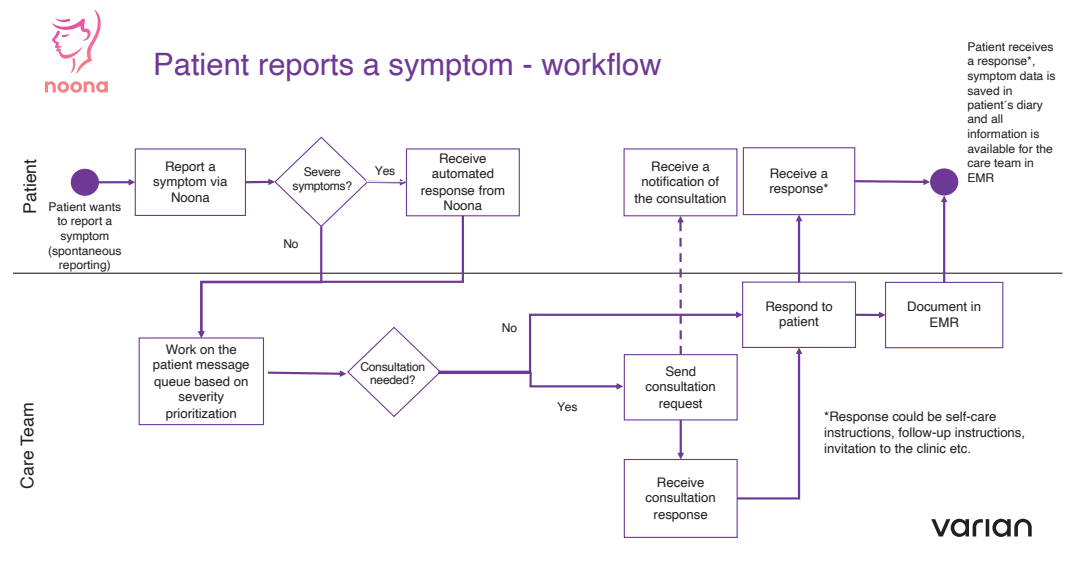
2.3. Das ePRO-System

Die ePRO-System wurde im MVZ des Vivantes Klinikum Neukölln im September 2019 eingeführt. Die Applikation bot ein Internet-basiertes Beobachtungswerkzeug, welches durch die Patient*innen auf den eigenen Endgeräten genutzt werden konnte. Die Patient*innen erhielten hierbei einen Symptomfragebogen in regelmäßigen Intervallen (z. B. wöchentlich) und ein entsprechender Symptombereicht wurde anschließend an das

betreuende medizinische Team versandt. Der Fragebogen erfassen hierbei Informationen über das allgemeine Wohlbefinden der Patient*innen (z. B. Ängste, Stress, Schwäche und Mobilität), mögliche Krankheitssymptome (z. B. Schmerzen, Gewichtsverlust, Luftnot) und mögliche Nebenwirkungen der Behandlung (z. B. Fatigue, gastrointestinale Beschwerden, Fieber und andere Infektzeichen). Bei Auffälligkeiten erfolgte eine Meldung an das betreuende medizinische Team. Zusätzlich zu den Fragebögen bot die Applikation die Möglichkeit der Dokumentation von jedweden Beschwerden in Form einer Art Tagebuch („Diary“), welche ebenfalls klinische Auffälligkeiten melden. Zudem besteht die Möglichkeit der direkten Kontaktaufnahme mit dem MVZ. Zugang zu den Symptombereichen und der graphischen Aufarbeiten besteht sowohl für das medizinische Team als auch für den Patient*innen über die jeweiligen Benutzerkonten.

Immer wenn ein gemeldetes Symptom durch das System als potentiell akut gefährdend eingestuft wurde, erfolgte eine automatisierte Alarmmeldung an das medizinische Team und die Patient*innen erhielten eine Nachricht mit Verhaltensempfehlungen. In Abhängigkeit des eingeschätzten Schweregrades des Symptoms empfahl die automatisierte Benachrichtigung entweder sich innerhalb der regulären Öffnungszeiten im MVZ zu melden, oder (eventuell in Abhängigkeit von dem Symptomverlauf) sich unmittelbar ärztlich vorzustellen, im Folgenden als „Notfallmeldung“ titulierte. Im MVZ waren die hierfür eingewiesenen MfAs für die regelmäßige (zweimal tägliche) Kontrolle der ankommenden Benachrichtigungen verantwortlich. Im Falle einer Alarmmeldung informierte die MfA den behandelnden Arzt, worauf dieser oder die MfA Kontakt zu dem Patienten aufnahm.

Abbildung 1: Arbeitsablauf Patientenberichte (Firmen-Graphik auf Englisch)



2.4 Datenerhebung und -auswertung

Nach dem Studieneinschluss wurden Patientendaten pseudonymisiert in einer Excel-Datei dokumentiert, welche auf einem separaten Studiencomputer hinterlegt war. Als Standardparameter wurden Alter, Geschlecht, Dauer der Erkrankung, Therapie (Erstbehandlung und Rezidivbehandlung) und ECOG-Status (*Eastern Cooperative Oncology Group Performace Status*; dient der Quantifizierung des allgemeinen Wohlbefindens und der Einschränkungen bei Aktivitäten des alltäglichen Lebens von Krebspatienten). Der ECOG-Status wurde durch die Noona®-Applikation auf Basis der durch den Patienten eingegebenen Daten berechnet. Die Informationen über Dauer der Erkrankung und die Therapie wurden aus dem Praxisinformationssystem übernommen.

Anschließend wurden Patient*innen für bis zu 6 Monate nachverfolgt. Anzahl und Gründe für Warnmeldungen wurden im monatlichen Intervall dokumentiert. Warnmeldungen wurden als Notfall eingestuft, wenn die automatische Rückmeldung an den Patient*innen empfahl unmittelbare

medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen. Bei jeder Warnmeldung wurde die unmittelbare Konsequenz (z. B. Nachricht via ePRO-Applikation, Anruf, ungeplante Vorstellung im MVZ oder einer Klinik) aus dem Noona-, Klinik- sowie Praxissystem dokumentiert. Im Falle, dass es zu mehreren Folgehandlung auf eine Warnmeldung kam (z. B. Anruf und anschließende Vorstellung in der Klinik) wurden alle dokumentiert. Wenn eine Folgehandlung sich auf mehrere Warnmeldungen bezog (z. B. mehrere Meldungen für ein sich wiederholendes Symptom oder Symptome, die miteinander einhergehen, wie Fieber und Schwäche) wurden die entsprechenden Warnmeldung zusammengefasst. Wenn es keine dokumentierte Folgehandlung auf eine Warnmeldung gab, wurde dies dennoch eingeschlossen und die Folgehandlung „nicht dokumentiert“ beschrieben.

Für jede*n Patient*in wurde die Adhärenz der Benutzung der ePRO-Applikation monatlich und für die Gesamtzeit bestimmt. Um die monatliche Adhärenz zu berechnen wurde die Anzahl der Fragebögen, die von dem Patienten beantwortet wurden, durch die Anzahl der Fragebögen geteilt, die an den Patienten rausgeschickt wurden, also $\frac{\text{Beantwortete Fragebögen}}{\text{Gesendete Fragebögen}} \times 100$. Um die Gesamtadhärenz zu bestimmen wurde die Gesamtanzahl der in der Studienzeit beantworteten Fragebögen durch die Gesamtanzahl der versendeten Fragebögen.

Am Ende der Studieabschnitts wurde die subjektive Wahrnehmung und Meinung von Patient*innen und medizinischem Personal bezüglich des Einsatzes der ePRO-Applikation in Form eines strukturierten Interviews (siehe Anhang) erfragt. Die Interviews erfolgten persönlich oder per Telefonanruf. Das Interview beinhaltete Fragen bezüglich Zeitaufwand und ob dieser als adäquat empfunden wurde, Aspekte der Benutzerfreundlichkeit, Technik, Alarmierung, sowie ob die onkologische Behandlung vom Einsatz der ePRO-Applikation profitiert und ob die Applikation weiterempfohlen würde. Im Weiteren wurde die allgemeine

Einstellung bezüglich ePROs und Digitalisierung im Gesundheitswesen erfragt.

Eine deskriptive Auswertung der erhobenen Daten erfolgte mit Microsoft Excel. Aufgrund der kleinen Gruppengröße war eine Auswertung von statistischen Korrelationen nicht möglich.

2.5 Strukturierte Literaturrecherche

Eine strukturierte Literaturrecherche erfolgte über PubMed unter Einsatz der Stichworte "*epro oncology*" in Kombination mit "*implementation*", "*adherence*", "*benefits*", "*barriers*" and "*feasibility*". Publikationen aus dem Bereich klinische Arzneimittelstudien, Pädiatrie und Chirurgie wurden ausgeschlossen. Die Referenzen der so identifizierten Publikationen wurde ebenfalls in die Auswertung einbezogen, im Sinne der Schneeball-Methode („*snow balling*").

Die Publikationen wurden anschließend bezüglich der Schwerpunkte meiner Studie analysiert: Vorteile, Hürden, Durchführbarkeit, Wahrnehmung von Patienten und Personal.

2.6 Ethik

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Landesärztekammer Berlin genehmigt (siehe Anhang).

3 Ergebnisse

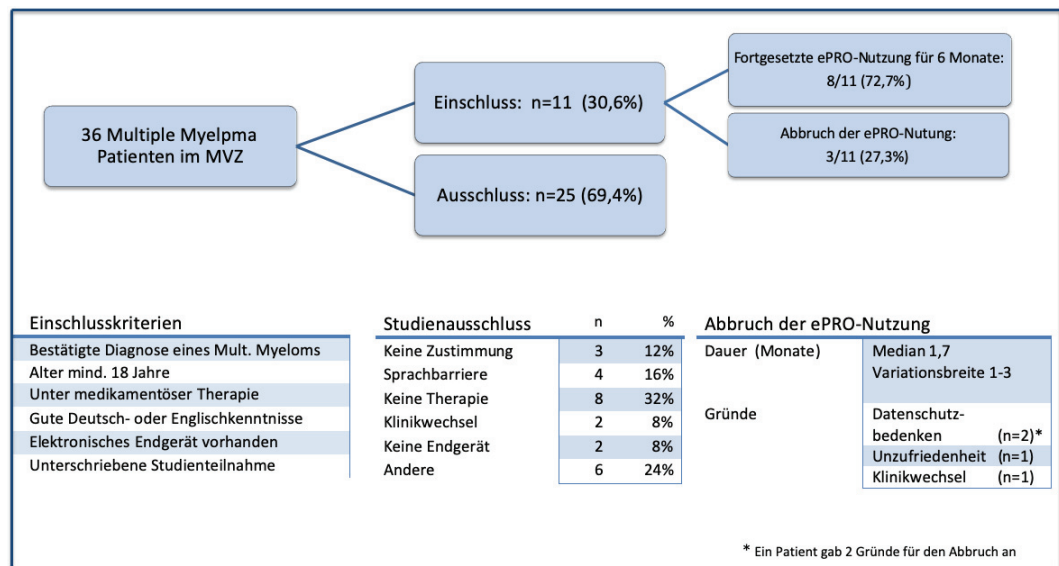
3.1. Evaluation

3.1.1 Patienteneinschluss

36 Patient*innen mit der Diagnose eines Multiplen Myeloms wurden im hämatologisch-onkologischen MVZ des Vivantes Klinikum Neukölln identifiziert. Von diesen begannen 11 mit der Nutzung der ePRO-Applikation. Alle 11 konnten zudem in die Beobachtungsstudie eingeschlossen werden. Gründe für eine Nichtteilnahme waren unter anderem Sprachbarrieren, keine aktuelle Therapie, das Nichtvorhandensein eines elektronischen Endgeräts und Datenschutzbedenken (s. Abbildung 2).

Von den 11 in die Studie eingeschlossenen Patient*innen stoppten 3 die Nutzung der ePRO-Applikation nach im Durchschnitt 1,7 Monaten. Die Gründe waren bei zwei Patient*innen Bedenken bezüglich Datensicherheit und Unzufriedenheit mit der Benutzerfreundlichkeit der ePRO-Applikation. Ein Patient stoppte die Nutzung, da er aus privaten Gründen an eine andere Klinik wechselte.

Abbildung 2: Ein- und Ausschlussprozess



Von den 11 Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, erklärten sich am Endpunkt der Studie 10 bereit zur Teilnahme an einem strukturierten Interview. Von den 7 beteiligten Mitarbeitern (2 MfAs und 5 Ärzte) des medizinischen Teams erklärten sich alle zur Teilnahme bereit.

3.1.2 Ausgangsparameter

Die eingeschlossenen Patient*innen waren im Durchschnitt 65 Jahre alt. 36,3% waren weiblich und 63,6% männlich. 90% gaben an ihr Smartphone täglich zu nutzen. Der durchschnittliche ECOG lag bei 1,8. Etwas mehr als die Hälfte (54,5%) der Patient*innen hatten ihre Diagnose im Jahr der Studiendurchführung erhalten und die mittlere Erkrankungsdauer vor Studieneinschluss lag bei 9 Monaten. Die Mehrzahl (63,6%) der Patient*innen erhielt Therapie in erster Linie, wobei bei über der Hälfte (54,5%) die Behandlung während der Studienzeit umgestellt wurde (s. Tabelle 1).

Tabelle 1: Patientencharakteristika

	Gesamtwert (n) oder Mittelwert	Median oder Prozent (%)	Intervall
Patienten	11	100%	-
Männlich	4	36,4%	-
Weiblich	7	63,6%	-
Alter	63,8	65	46-80
Erkrankungsdauer (Monate)	47,3	9	1-134
ECOG	1,6	1,8	0,8-3

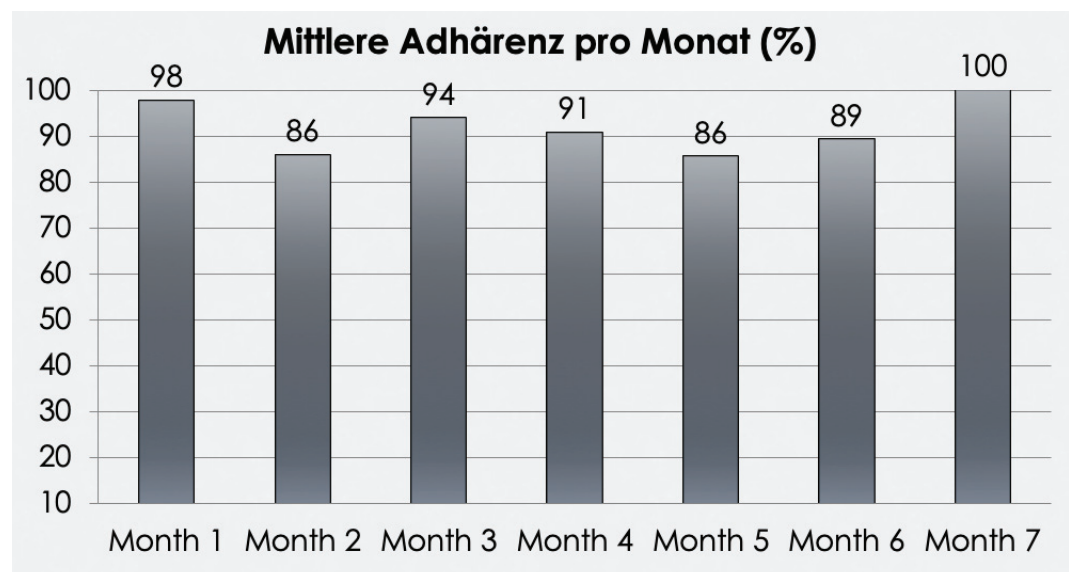
3.1.3 Adhärenz

Die Patient*innen erhielten im Mittel 4,5 Fragebögen pro Monat. Und 26 Fragebögen über die gesamte Studienperiode. Die Gesamtadhärenz lag im Median bei 94,7% und blieb über den gesamten Studienzeitraum weitgehend stabil (s. Tabelle 2 und Abbildung 3).

Tabelle 2: Adhärenz zur Nutzung der ePRO-Applikation; angegeben werden Mittelwert, Median und Intervall

	Mittelwert	Median	Intervall
Fragebögen/Monat	6,1	4,5	2,7-18
Fragebögen/Patient gesamt	24,6	26	4-52
Fragebögen/Patient beantwortet	21,8	24	3-47
Gesamtadhärenz	85,9%	94,7%	44,4-100%

Abbildung 3: Mittlere Adhärenz bei der Nutzung der ePRO-Applikation pro Monat



3.1.4 Alarmmeldung

Über die Periode von 6 Monaten wurden 59 Alarmmeldungen ausgelöst. Von diesen Alarmmeldungen waren 35 Notfallmeldungen. 63,6% erhielten zumindest eine Alarmmeldung und 45,5% erhielten hierbei mindestens eine Notfallmeldung. Der Median aller Meldungen pro Monat und Patient*in lag bei 0,17, mit einem breiten Intervall von 0-3,67 Meldungen pro Monat. Wenn man nur die Patient*innen betrachtet, die wirklich eine Alarmmeldung erhielten, war der Median 0,57 (1-3,67). Der Median für Notfallmeldungen lag bei 0, bei einem Mittelwert von 0,53 mit einem Intervall von 0-4,8. Bei den Patient*innen, die mindestens eine Notfallmeldung erhielten lag die Median bei 0,33 (0,14-4,8) (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Alarm- und Notfallmeldungen, dargestellt als Anzahl (n), Prozent (%) und Mittelwert mit Streubreite.

	n (%)	Mittelwert
Alarmmeldungen gesamt	59	-
Patient*innen, die mindestens eine Alarmmeldung erhielten	7/11 (63,6%)	-
Alarmmeldungen/Patient*in/Monat	-	0,77 (0-3,67)
Alarmmeldungen/Patient*in/Monat, Subgruppe, die welche erhielten	-	1,21 (0,17-3,67)
Notfallmeldungen gesamt	35	-
Patient*innen, die mindestens eine Notfallmeldung erhielten	5/11 (45,5%)	-
Alarmmeldungen/Patient*in/Monat	-	0,53 (0-4,8)
Alarmmeldungen/Patient*in/Monat, Subgruppe, die welche erhielten	-	1,17 (0,14-4,8)

Schmerz war der Hauptgrund für die Auslösung einer Meldung, sowohl für Alarmmeldungen als auch für Notfallmeldungen (45,8% und 57,1%). Kardiovaskuläre Symptome waren der zweithäufigste Grund für Alarmmeldungen, wobei gastrointestinale Symptome der zweithäufigste Grund für Notfallmeldungen war (s. *Tabelle 4 und 5*).

Tabelle 4: Gründe für Alarmmeldungen, dargestellt als Anzahl (n) und Prozent (%)

	n	%
Schmerz	27	45,8
Kardiopulmonale Symptome	18	30,5
Gastrointestinale Symptome	11	18,6
ECOG	0	0,0
Infektionssymptome	1	1,7
Symptome der Haut	0	0,0
Andere	2	3,4

Tabelle 5: Gründe für Notfallmeldungen, dargestellt als Anzahl (n) und Prozent (%)

	n	%
Schmerz	20	57,5
Kardiopulmonale Symptome	4	11,4
Gastrointestinale Symptome	10	28,6
ECOG	0	0,0
Infektionssymptome	1	2,9
Symptome der Haut	0	0,0
Andere	0	0,0

In der Folge von eingehenden Meldungen (Alarmmeldung / Notfallmeldung) erhielten die Patient*innen in einem großen Teil der Fälle entweder schriftliche Nachrichten (25,0 und 31,8%) oder Anrufe (21,9 und 18,2%). Zu ungeplante Klinikaufenthalten kam es in 15,6, bzw. 18,2% der Fälle, welche jedoch nie über die Notaufnahme liefen (s. *Tabelle 6*).

Tabelle 6: Reaktion auf Meldungen, dargestellt als Anzahl (n) und Prozent (%)

	Alarmmeldung (N=32)	Notfallmeldungen (N=22)
	n (%)*	n (%)*
Textnachricht	20 (25,0)	57,5 (31,8)
Anruf	7 (21,9)	4 (18,2)
Ungeplante Klinikaufenthalt	5 (15,6)	4 (18,2)
Notaufnahme	0 (0,0)	0 (0,0)
Ungeplante Einweisung	3 (9,4)	3 (13,8)
Nicht dokumentiert	9 (28,1)	4 (18,2)

*Die Anzahl der Reaktionen entspricht nicht der Anzahl an Meldungen, da eine Reaktion mehrere, bzw. sich wiederholende Meldungen abdecken kann.

3.1.5 Patient*innensicht

80% der Patient*innen berichteten, dass sie die ePRO-Applikation einmal wöchentlich zu nutzten. Die geschätzte mittlere Zeit um die Fragebögen auszufüllen lag bei 10 Minuten, mit einer Streubreite von 5 bis 30 Minuten. 60% der Patient*innen beurteilten den Zeitaufwand als adäquat, aber 40% als zu hoch (s. *Tabelle 7*). Hierbei schätzen 60% die Anzahl der Fragen als zu hoch ein. Dennoch waren 80% zufrieden oder sogar sehr zufrieden mit der Nutzung der App. 70% berichteten über gelegentliche technische Probleme und 30% brauchten technische Unterstützung bei der Nutzung (s. *Tabelle 8*).

Tabelle 7: Nutzeranalyse Patienten, dargestellt als Anzahl und Prozent (%), bzw. Mittelwert, Median und Intervall

	N=10	
	(n)	(%)
Häufigkeit der Nutzung		
Täglich	1	10
Mehrfach wöchentlich	0	0
Einmal wöchentlich	8	80
Mehrfach monatlich	0	0
Seltener	1	10
Zeitaufwand pro Fragebogen		
	Mittelwert: 13,3 min	Median: 10,0 min Intervall: 5-30 min
War der Zeitaufwand angemessen?		
Ja	6	60
Nein	4	40

*Tabelle 8: Patient*inneneinschätzung der Nutzbarkeit der ePRO-Applikation; dargestellt als Anzahl und Prozent.*

	N=10	
	(n)	(%)
Zufriedenheit		
Sehr zufrieden	2	20
Zufrieden	6	60
Eher unzufrieden	2	20
Unzufrieden	0	0
Wurde technische Hilfe gebraucht?		
Ja	3	30
Nein	7	70

6 von 10 Patient*innen berichteten automatische Alarmmeldungen erhalten zu haben. Diese wurden jedoch von keinem der Patient*innen als hilfreich empfunden. 5 der 6 Patient*innen konnten sich erinnern hierauf vom medizinischen Personal kontaktiert worden zu sein, was 3 als hilfreich und 2 als unnötig empfanden.

Grundsätzlich hatte die überwiegende Mehrheit (90%) der Patient*innen nicht den Eindruck, dass sich die Nutzung von ePRO positiv auf ihre onkologische Behandlung auswirkte und eine fast ebenso große Mehrheit (80%) sahen nicht, dass ihre Symptome mehr Aufmerksamkeit durch die behandelnden Ärzte bekamen. Dennoch gaben 60% der Patient*innen an, dass die ePRO-Applikation weiterempfehlen würden.

In offenen Kommentaren bei der Befragung gaben die meisten Patient*innen positive Einschätzungen ab. Einigen sahen die Tagebuchfunktion als hilfreich, da sie hierdurch einen besseren Überblick über ihre Symptome und ein Sicherheitsgefühl erhielten. Vor allem die Möglichkeit die onkologische Praxis über eine Nachrichtenfunktion zu erreichen wurde positiv gesehen.

Auf der anderen Seite kritisierten mehrere Patient*innen die redundanten Fragen und dass die Antwortmöglichkeiten nicht ihre Symptome adäquat wiedergaben. Auf die Frage bezüglich des Gesamteindrucks antworteten 2 Patient*innen, es sein grundsätzlich „eine gute Idee, aber es funktioniert noch nicht in der Praxis“.

3.1.5 Sicht des medizinischen Personals

Das Urteil des medizinischen Personals bezüglich der ePRO-Applikation war überwiegend negativ. So beschrieben 85,7% (6/7) über eine vermehrte Arbeitsbelastung. Zudem wurde die Benutzerfreundlichkeit von allen als

unbefriedigend beschrieben und 57,1% (4/7) berichteten über technische Probleme. In der Meinung von 85,7% (6/7) stellte das System die Patientensymptome nicht strukturiert und klar, und somit übersichtlich, dar.

Die Alarmmeldungen wurden überwiegend (85,7%; 6/7) als unbegründet gesehen und somit sah die gleiche Anzahl keinen positiven Effekt auf die Behandlung. Keiner der befragten Mitarbeiter*innen gab an, das ePRO-System von Noona® Kollegen empfehlen zu wollen.

Auf die Frage, ob ePRO-Systeme grundsätzlich die ambulante Behandlung onkologischer Patient*innen verbessern könnten, gaben dennoch 57,1% „Ja“ an, und 42,9% „Nicht sicher“; keiner verneinte dies. Hier wurden mehrere mögliche Bereiche für einen positiven Effekt benannt und auch die Digitalisierung im Gesundheitssystem wurde eher positiv gesehen (s. *Tabelle 9*).

Tabelle 9: Einschätzung zu ePROs und Digitalisierung durch das medizinische Personal; angegeben in Anzahl und Prozent (%)

	N=7	
	(n)	(%)
Welche möglichen Vorteile können ePRO bieten		
Erleichterte Kommunikation	4	57,1
Strukturierter Symptomüberblick	4	57,1
Frühes Erkennen von Komplikationen	2	28,6
Vermeidung von Klinikeinweisungen	1	14,3
Sicherheit in einer Pandemie	1	14,3
Beurteilung der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitssystem		
Positiv	2	28,6
Eher positiv	3	42,9
Neutral	1	14,3
Eher negativ	1	14,3
Negativ	0	0,0

3.2 Strukturierte Literaturanalyse

Die Literaturrecherche konnte 24 relevante Publikationen identifizieren. Diese wurden bezüglich der Studienschwerpunkte ausgewertet. Eine Liste findet sich im Anhang (s. Tabelle 10).

Vorteile des Einsatzes von ePRO wurden von 8 der 24 Publikationen berichtet. Hierbei wurde eine Besserung des Behandlungsergebnisses, wie gesteigerte Gesundheitsassoziierte Lebensqualität, Abnahme der Krankenhauseinweisungen und längeres Überleben beschrieben. Einige Studien beschrieben Vorteile für die klinische Praxis, wie erleichterte Kommunikation, sowie verbesserte Symptomerhebung und -erkennung; letzteres vor allem für Symptome, die im klinischen Alltag oft unzureichend erhoben und wahrgenommen werden, wie Fatigue, Depression und sexuelle Dysfunktion.

Hürden der ePRO-Implementierung wurden in 12 der 24 Publikation thematisiert. 7 dieser 12 Publikationen beschrieben eine ablehnende Haltung der Ärzt*innen als Haupthindernis für eine erfolgreiche Programmeinführung. Andere Hürden waren die Anpassung von etablierten Arbeitsprozessen, technische Schwierigkeiten, unzureichende Evidenz für Machbarkeit, sowie Datenschutz. Eine Studie konnte zudem zeigen, dass ein Teil (17%) der Patient*innen durch die Nutzung der ePRO-Applikation eine Zunahme der Krebs-bezogenen Ängste zeigte.

Die *Sichtweise der Patienten* wurde von 12 der 24 Publikationen beschrieben. Alle berichteten diesbezüglich über positive Rückmeldungen, unter anderem bezüglich Nutzbarkeit und Sicherheitsgefühl.

Die *Sichtweise des medizinischen Personals* wurde in 12 der 24 Publikationen untersucht. Die Ergebnisse variierten hierbei stark zwischen positiven (4/12), gemischten (3/12) und negativen (5/12) Rückmeldungen. Die Unterbrechung von Arbeitsprozessen, Ablenkung im Gespräch mit den

Patient*innen und zusätzliche Arbeitsbelastung waren die häufigsten Kritikpunkte.

Tabelle 10: Ergebnisse der strukturierten Literaturrecherche; Darstellung der thematisierten Aspekte.

Publikation	Studientyp	Vorteile	Hürden	Machbarkeit	Sicht Patienten	Sicht Personal
(Basch et al, 2016)	Randomized-controlled trial	☒	☐	☐	☐	☐
(Bennett et al, 2012)	Review	☒	☐	☐	☐	☐
(Benze et al, 2019)	Feasibility study,	☐	☐	☒	☒ Positiv	☒ Positiv
(Denis et al, 2014)	Feasibility study,	☒	☐	☒	☒ Positiv	☐
(Denis et al, 2019)	Research letter	☒	☐	☐	☐	☐
(Gamper et al, 2017)	Long-term adherence study adherence	☐	☐	☒	☐	☐
(Graf et al, 2018)	Review	☐	☒	☐	☐	☐
(Hans et al, 2018)	Qualitative study	☐	☐	☐	☐	☒ Negativ
(Harle et al, 2016)	Case report (ePRO implementation in	☐	☒	☐	☐	☒ Negativ
(Jensen et al, 2014)	Review of different ePRO types	☐	☒	☐	☐	☐
(Judson et al, 2013)	Feasibility study	☐	☒	☒	☐	☐
(Klagholz et al, 2018)	Feasibility study	☐	☐	☐	☒ Positiv	☐
(Locklear et al, 2014)	Research paper	☐	☒	☐	☐	☒ Negativ
(Maguire et al, 2008)	Mixed methods study	☐	☐	☐	☐	☒ Gemischt
(McCann et al, 2009)	Randomized-controlled trial	☐	☐	☐	☒ Positiv	☐

(Nordan <i>et al</i> , 2018)	Implementation and feasibility study	☐	☒	☐	☐	☒	Negativ
(Rotenstein <i>et al</i> , 2017)	Implementation study	☒	☒	☒	☒	☒	Gemischt
(Sztankay <i>et al</i> , 2019)	Feasibility study	☐	☐	☐	☒	Positiv	☒ Positiv
(Taarnhøj <i>et al</i> , 2020)	Feasibility study	☐	☒	☒	☐	☐	☐
(van Eenbergen <i>et al</i> , 2019)	Feasibility study	☐	☐	☒	☒	Positiv	☐
(Wallwiener <i>et al</i> , 2017)	Feasibility study	☐	☐	☒	☒	Positiv	☒ Positiv
(Wintner <i>et al</i> , 2015)	Feasibility study	☐	☐	☒	☒	☐	☐
(Wu <i>et al</i> , 2016)	Feasibility study	☒	☒	☐	☒	Positiv	☒ Gemischt
(Zhang <i>et al</i> , 2019)	Feasibility study	☒	☒	☐	☐	☐	☒ Negativ

4 Diskussion

Die Implementierung neuer IT-Systeme in die klinische Praxis stellt auf vielen Ebenen eine Herausforderung dar. Dies liegt darin begründet, dass die Nutzung eine Änderung von vorbestehenden Arbeitsabläufen bedarf und somit einen deutlichen Einschnitt in etablierte Strukturen. Welche Herausforderung hier besteht zeigt auch deutlich die Auswertung der in dieser Arbeit beschriebenen Einführung des ePRO-Systems der Firma Noona® und entspricht den Berichten der in der Folge beschriebenen Literatur. Hierbei stehen die im Folgenden diskutierten Aspekte im Vordergrund.

Vorteile

Grundlage für die Einführung der ePRO-Systeme in der Hämatologie und Onkologie ist die Hoffnung unter anderem hierdurch den stetig wachsenden Arbeitsaufwand mit steigenden Qualitätsansprüchen zu begegnen. So ist die Inzidenz von Malignomen in Deutschland seit Jahren, vor allem aufgrund des steigenden Altersdurchschnitt der Gesellschaft, stetig steigend.(Robert Koch Institute, 2019) Gleichzeitig nimmt die Anzahl der verfügbaren Therapien und Therapiemethoden weiter zu und stellt damit das medizinische Personal vor zusätzliche Herausforderungen, gerade auch in der Überwachung komplexer Nebenwirkungen.(Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2020) Zusätzlich, oder auch gerade deshalb, besteht ein zunehmender Druck auf Qualitätskontrollen in der onkologischen Versorgung. Im Rahmen der Einführung von Krebsregistern und der politisch geförderten Zentrumsbildung in der onkologischen Behandlerlandschaft werden immer weiterreichende Datenerhebungen bezüglich der therapielevanten Behandlungsendpunkte gefordert, die durch bestehende Personalstrukturen nicht geleistet werden können.(OnkoZert, 2020) Die zuvor erwähnten disruptiven Momente einer ePRO-Einführung und die damit einhergehenden Widerstände können

somit am ehesten durch eine evidenzbasierte Darstellung potentieller Vorteilen eingeeht werden.

In diesem Kontext versprechen ePRO-Systeme auf mehreren Ebenen potentielle Lösungen. So haben erste Studien einen direkten Einfluss auf den Behandlungsverlauf durch regelmäßigen Abfrage von Symptomen bei ambulant therapierten onkologischen Patient*innen zeigen können. Die mestdiskutierte Studie ist von Basch et al., welche 2017 auf dem Kongress der ASCO (American Society of Clinical Oncology) hohe Wellen schlug. In der Studie mit 766 onkologischen Patient*innen unter chemotherapeutischer Behandlung wurde zwischen Regelversorgung und ePRO randomisiert. In der ePRO-Gruppe erfolgte über eine Web-basierte Oberfläche die regelmäßige Abfrage von potentiell krankheits- oder therapieassoziierten Beschwerden. Bei Symptomen über Grad ≥ 3 oder Verschlechterung ≥ 2 Punkte erfolgte eine Meldung an eine*n Mitarbeiter*in der Studiengruppe mit anschließend angepasster Intervention. Nach 3 Jahren konnte ein signifikanter Unterschied sowohl bei der angegebenen Lebensqualität, als auch bei der Anzahl der Rettungsstellenbesuche, und sogar des Gesamtüberlebens gezeigt werden.(Basch *et al*, 2017) Interessanterweise stellt sich das Ergebnis komplexer dar, wenn man sich die Daten genauer anschaut. So zeigte sich der beschriebene Vorteil in der Interventionsgruppe nur bei den Patient*innen, die ihre Fragebögen vor Ort in der Klinik ausfüllten und nicht über Email zuhause. In diese Gruppe waren Patienten mit geringerer Erfahrung im Umgang mit Computern. Inwiefern hierbei z. B. Alter oder sozialer Status der Patient*innen eine Rolle spielte ist unklar. Die unmittelbare Interventionsmöglichkeit vor Ort bei Beantwortung der Fragebögen in der Klinik mag hier aus klinischer Sicht eventuell eine größere Rolle spielen. Dies ist wichtig, da die meisten modernen ePRO-Systeme, wie auch Noona®, mit Smartphone-Applikationen arbeiten und somit vorrangig für das Ausfüllen der Fragebögen in häuslicher Umgebung geschaffen wurden. Zudem ist bezüglich der Einsetzbarkeit in der normalen onkologischen Versorgung zu beachten, dass die Durchführung im Rahmen der Studie mit zusätzlichem

Personal erfolgte. Letztgenannter Punkt gilt auch für die wenigen Studien, die einen klinischen Effekt zeigen konnten; so dass dieser Aspekt im Teil „Machbarkeit“ nochmal ausführlich diskutiert wird. Dennoch ist der potentielle Überlebensvorteil für Patient*innen ein gewichtiges Argument für die Einführung von ePROs und sollte bei der Abwägung von Aufwand und Nutzen mit einbezogen werden. Umso mehr, als auch Denis et al. in einer weiteren Studie mit Lungenkarzinompatient*innen unter Therapie das längere Überleben durch den Einsatz mit 22 vs. 15 Monaten eindrucksvoll nachweisen konnte.(Denis *et al*, 2019)

Aufgrund der geringen Patient*innenzahlen ließ sich in meiner Studie keine Aussage über klinische Effekte erzielen. Dennoch folgte auch hier in 9,4% der Alarmmeldungen und 13,8% der Notfallmeldung eine Krankenhauseinweisung. Inwiefern dies ebenfalls ohne Nutzung der ePRO-Applikation erfolgt wäre, ist nicht zu klären, aber hier mag auch die von unseren Patient*innen geschätzte und in der Literatur wiederholt angegebene vereinfachte Kommunikation (van Eenbergen *et al*, 2019) zwischen Patient*innen und behandelndem Zentrum unterstützend wirken. Interessant ist hierbei, dass unsere Patient*innen die automatisch generierten Alarmmeldungen weit überwiegend als nicht hilfreich empfanden, aber die folgende Kontaktaufnahme durch das medizinische Personal größtenteils durchaus. Auch dies kann als Hinweis gewertet werden, dass eine Stärke in der Anwendung von ePRO darin liegt, potentielle Komplikationen rasch zu erkennen und mit den Patient*innen zu kommunizieren.

Bezüglich klinischer Vorteile ist auch eine anders gelagerte Studie von Denis et al. interessant, in welcher er zeigen konnte, dass durch eine regelmäßige Symptomabfrage mit ePROs in der Nachsorge, also nach Ende einer kurativ intendierten Therapie, Rezidive im Mittel 5 Wochen früher als im Rahmen der Standardnachsorge diagnostiziert wurden.(Denis *et al*, 2014) Inwiefern das einen Einfluss auf das Überleben hatte oder eventuell gar nur eine frühere Therapieeinleitung ohne Überlebensvorteil zur Folge hatte, wie in anderen Kontexten wiederholt gezeigt, wurde in der

Publikation nicht diskutiert und Bedarf weiterer wissenschaftlicher Untersuchungen. Dennoch beschrieben die Patienten durch die Nutzung der ePRO-Applikation ein besseres Sicherheitsgefühl und weniger Ängste. Diese Studie spielt dabei in einen anderen möglichen Anwendungsbereich von ePRO rein, der Nachsorge. Hierbei steht dann nicht nur ein möglicher unmittelbar klinischer Nutzen, im Sinne der frühen Erkennung von Rezidiven, im Vordergrund, sondern die Vereinfachung der Nachverfolgung von Verläufen nach der Behandlung, welche zur Qualitätskontrolle zunehmend gefordert werden. So wird bei der politisch geförderten Zentrumsbildung nach Zertifizierung der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) eine engmaschige Nachverfolgung der behandelten Patienten vorgeschrieben.(OnkoZert, 2020) Zudem sind die Krankenhäuser seit der Verabschiedung des ‚Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister‘, kurz Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) auch rechtlich verpflichtet poststationäre Behandlungsdaten zu liefern.(Klinisches Krebsregister Brandenburg - Berlin, 2020) Dies erfolgt zum Beispiel bei Vivantes bisher nicht strukturiert und bedarf somit einen hohen personellen Aufwand und persönlichen Einsatz, der in der Personalplanung nicht abgebildet ist. Durch automatisierte Abfrage über ePROs wäre es hierbei zumindest theoretisch möglich mit relativ geringem Aufwand die geforderten Daten zu erheben, welche sich vor allem auf Überlebensdaten, Spätkomplikationen und Lebensqualität beziehen.

Ein weiterer, vor allem von den Anbietern der ePRO-Systeme beworbener, Vorteil ist die bessere Dokumentation und Darstellung der Symptomverläufe. Hierdurch sollen Beschwerden objektiver, also weniger durch die Wahrnehmung des Arztes beeinflusst, in die Behandlung einfließen und Veränderungen in der Symptomlast klarer sichtbar werden. Auch wenn, wohl auch wegen der schwierigen Durchführung, keine Forschungsergebnisse bezüglich eines objektiven Einfluss auf Therapieergebnisse vorliegt, so zeigten doch mehrere Machbarkeitsstudien, dass die Anwender des medizinischen Personals die

zur Verfügung gestellten Informationen schätzen und in ihre Behandlung einbeziehen. (Wu *et al*, 2016; Hans *et al*, 2018) Dies steht im Kontrast zu den Ergebnissen meiner Studie. Das medizinische Personal empfand die Symptombildung des zur Verfügung gestellten Systems Noona® als nicht strukturiert und klar, und äußerte eine ausgeprägte Unzufriedenheit. Entsprechend wurde auch kein positiver Effekt auf den Behandlungsverlauf gesehen. Gleichzeitig gab die Mehrheit der Befragten an, einen potentiellen Mehrwert in der Nutzung von ePROs zu sehen. Dies unterstreicht die Wichtigkeit eines anwenderfreundlichen Systems für die Etablierung von ePRO in der klinischen Praxis und leitet zu dem im Folgenden diskutierten Punkt der *Hürden* über.

Hürden

Wie bereits zuvor angesprochen bestehen mehrere Hürden bezüglich der erfolgreichen Einführung eines ePRO-Systems. Dies zeigte sich deutlich in dem in dieser Studie untersuchten Versuch, der letztlich als gescheitert angesehen werden muss. Dennoch kann man an diesem Fall gut exemplarisch darstellen, welche Hürden eine Implementierung nehmen muss.

Der wahrscheinlich entscheidendste Punkt ist hierbei, dass das medizinische Personal sowohl die Schwierigkeiten während der Implementierungsphase, als auch die Anforderungen in der täglichen Praxis mitträgt. Schon hier bestehen multiple Voraussetzungen. Grundlage ist hier die Akzeptanz potentiell positiver Effekte, sei es der aufgeführte potentielle klinische Nutzen für die Patient*innen, erleichterte Kommunikation und Therapieführung oder optimierte Arbeitsabläufe. Während es für die klinischen Vorteile erste, wenn auch noch unzureichende, Evidenz und somit Argumente gibt (s.o.), steht und fällt die konkrete Aufwand-Nutzen-Rechnung mit der Qualität und Struktur des eingesetzten ePRO-Systems, wie in unserem Fall gut nachgezeichnet werden kann.

Das erste Problem bestand bereits beim Aufbau des Projekts. Die Nutzung des ePRO-Systems von Noona® bedarf einer zusätzlichen Applikation und somit Handhabung, da sie nicht in das vorbestehende Praxisinformationssystem integriert werden kann. Für das medizinische Personal bedeutet dies ein zusätzlicher Lern- und Zeitaufwand, der nur durch Routine über die Nutzungsdauer abgebaut werden kann. Durch die Limitierung auf eine kleine Patientengruppe, namentlich die Patienten mit Multiplem Myelom unter Therapie, konnte diese Routine jedoch nie eintreten, was auch anekdotisch daran erkennbar war, dass regelmäßig die Passwörter für Noona® vergessen wurden.

Die intendierte Anwendung durch die Ärzte und Ärztinnen bestand zum einen in der Nutzung der graphischen Darstellung des Symptomverlaufs, zum anderen in der Würdigung der reinkommenden Alarmmeldungen. Beide Funktionen wurden jedoch als in der Summe dysfunktional wahrgenommen. Die graphische Darstellung des Symptomverlaufs erfüllte nicht den Anspruch einer vereinfachten Wahrnehmung und die Alarmmeldungen wurden, von Ärzt*innen wie von MfA, als überwiegend unbegründet, und somit unnötige Arbeit, eingestuft. Hierbei stellt die unzureichende Graphik ein Intentionsversagen auf Seiten der Noona®-Entwickler*innen dar, die Organisation der Alarmmeldungen beschreibt aber eine grundsätzlich bestehende medizinisch-rechtliche Herausforderung, da mit den Alarmmeldungen auf letztlich verkürzte Symptombereiche reagiert wird. Um nicht ein potentiell schwerwiegendes Ereignis zu übersehen, erfolgt auch bei eventuell harmlosen Symptomen eine Meldung. Die Bearbeitung und Auswertung dieser führt zu einer erhöhten Personalbelastung und läuft somit dem Versprechen entgegen, durch den Einsatz von ePRO das Personal zu entlasten. Dies zeigte sich auch in meiner Studie, in der von erhöhter Arbeitsbelastung berichtet wurde. Auch in der Literatur wird dies als eine der maßgeblichen Herausforderungen gesehen. So beschreibt Harle et al. in einer Fallstudie mit dem Titel *„Overcoming barriers to implementing patient-reported outcomes in an electronic health record“* den Arbeits- und Zeitaufwand als zentrales

Hindernis.(Harle *et al*, 2016) Auch andere Autoren berichten von erhöhtem Arbeitsaufwand.(Wu *et al*, 2016; Hans *et al*, 2018; Zhang *et al*, 2019) Interessanterweise zeigte sich bei der genaueren Lektüre einer Studie, die explizit keinen erhöhten Arbeitsaufwand fand, dass für die Durchführung dieser Machbarkeitsstudie extra Studienpersonal eingestellt wurde.(Sztankay *et al*, 2019) Inwiefern diese die klinischen Abläufe unterstütze blieb hierbei jedoch unklar.

Auf Basis unserer Erfahrung sowie weiten Teilen der Literatur ist durch die Einführung von ePRO-Systemen keine Arbeitsentlastung des Personals zu erwarten. Ob es sich in der Konsequenz gar um eine Zusatzbelastung handelt hängt hierbei wohl vorrangig von der Anpassung bestehender Arbeitsabläufe und Personalallokation ab. Diesbezüglich beschreibt eine Studie die mit qualitativen Methoden eine ePRO-System testete, dass das medizinische Personal die Anwendung in bestehende Abläufe verschob und somit deutliche Unzufriedenheit bezüglich der Applikation äußerte.(Hans *et al*, 2018) Die effektive Integration in den Arbeitsablauf, eventuell mit zusätzlichem Personal, stellt entsprechend eine der essentiellen Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implementierung dar. Dies führt zu einer weiteren Hürde: der Integration der IT-Systeme.

Wie bereits angesprochen war Noona® nicht mit dem gegebenen Praxisinformationssystem kompatibel. Dies führte, neben der schlechteren Handhabbarkeit, zu einer zusätzlichen Arbeitsbelastung durch die teilweise nötige Dokumentation in beiden Systemen. Auch mussten Alarmmeldungen und Reaktionen aus rechtlichen Gründen zusätzlich in dem Praxisinformationssystem dokumentiert werden. Die Inkompatibilität der Systeme wird auch bei Wu *et al*. als dringend zu lösendes Problem diskutiert.(Wu *et al*, 2016) Bei Noona® kam es erschwerend wiederholt zu technischen Problemen, die die Anwendung weiter verkomplizierten. Dies ist gerade bei der noch jungen Technik nicht unbedingt verwunderlich, trägt aber erwartbar zu einer Abnahme des Nutzerkomforts und folglich der Adhärenz bei.(Schäffeler *et al*, 2013; Graf *et al*, 2020)

In diesen Kontext fällt auch die Anwenderfreundlichkeit der von den Patient*innen genutzten ePRO-Applikation. Auch hier wurde gehäuft von technischen Problemen berichtet, aber grundsätzlich zeigten sich die Patienten mit der Nutzbarkeit zufrieden. Auch dies zieht sich so durch die gesamte Literatur.(McCann *et al*, 2009; Wintner *et al*, 2015; Hartkopf *et al*, 2017) Dies mag darin begründet sein, dass der Fokus von ePRO, wie schon im Name festgehalten, auf der Patientenperspektive liegt und somit die Bedürfnisse dieser Gruppe bei der Entwicklung im Vordergrund stehen. Diese Sicht muss jedoch, im Lichte der zuvor diskutierten Problematik auf der medizinischen Anwenderseite, dringend erweitert werden.

Auch wenn die überwiegend positive Bewertung von ePRO durch die Patienten erfreulich ist, besteht vorgelagert die Hürde der Rekrutierung, welche erneut für die breite Anwendung und sinnvolle Implementierung in die Arbeitsprozesse Voraussetzung ist. In unserem Projekt konnten wir von 36 potentiell einschussfähigen Patienten gerade mal 11 (31%) rekrutieren. Hierbei mögen strukturelle Gründe, wie aktuelle Therapiefreiheit oder Klinikwechsel, nicht so ins Gewicht fallen, die Behebung anderer Hürden stellt aber eine deutlich höhere Herausforderung dar. Um zum Beispiel Sprachbarrieren durch entsprechende Übersetzung der ePRO-Applikation zu überwinden, bedarf aber eines nicht unerheblichen Aufwands, da die Übersetzung der Inhalte validiert werden müsste, um die Antworten vergleichen zu können. Bedenkt man die sprachliche Diversität an Orten wie in Berlin-Neukölln, ergibt sich hieraus ein deutlicher Mehrbedarf an Ressourcen. Hierbei fließt noch nicht ein, dass auch durch die Gestaltung der ePRO-Anwendung ein Einfluss auf das Antwortverhalten angenommen werden muss,(Graf *et al*, 2020) der auch durch kulturelle Prägung zusätzlich verändert werden kann.

Bei der weiten Verbreitung von Smartphones und Heimcomputern mag das, auch in unseren Daten als Hürde für die Nutzung von ePROs gefundene, Problem von nicht vorhandenen Endgeräten von überschaubarem und

wahrscheinlich gar noch abnehmendem Umfang sein, ist aber gerade bei der besonders vulnerablen Gruppe der älteren Patient*innen zu beachten.

Im Weiteren ist der Datenschutzes bezüglich der Bereitschaft zur Nutzung der ePRO-Applikationen ein wichtiges Thema. Von den 11 in die Studie eingeschlossenen Patient*innen zogen 2 die Zustimmung aus Datenschutzbedenken zurück. Dies ist insofern erklärlich, als dass die Nutzung die Erfassung von sensiblen Gesundheitsdaten impliziert. Hierbei ist die Sicherung der Daten vor dem Zugriff Nichtbefugter eine wichtige Voraussetzung und muss glaubhaft umgesetzt werden. So lehnten zum Beispiel in einer deutschen Studie mit 375 Krebspatienten bezüglich Akzeptanz von Smartphone-Applikationen zur Therapieunterstützung etwa ein Drittel dies aus Datenschutzbedenken ab. (Kessel *et al*, 2017) Dies wird zum Teil dadurch erschwert, dass die Anbieter von ePRO in weiten Teilen kommerziell motiviert sind und, je nach Geschäftsmodell mal mehr, mal weniger, auch die (anonymisierte) Auswertung der Daten als Erlösquelle nutzen. Da aufgrund der beschriebenen Voraussetzung zur Erstellung und Betreuung einer ePRO-Applikation Ressourcen benötigt werden, die meist die von nicht-kommerziellen Institutionen überschreiten, besteht hier ein nicht unerheblicher Interessenskonflikt, der geeignet ist die Einführung massiv zu obstruieren. In unserem Projekt wurde von Noona® der Verbleib der Datenhoheit beim Patienten, bzw. bei dem klinischen Anwender zugesagt. Die Umsetzung dieser Zusage wird aber durch die ABG eng definiert. So besteht das Geschäftsmodell von Noona® zu einem großen Teil aus der Auswertung von Patientendaten mit dem Ziel der Erstellung globaler Datenbanken.

Grundsätzlich ist die breite Akzeptanz und Nutzung der ePRO-Applikation auf Patientenseite Voraussetzung für eine klinische Anwendung und sinnvolle Aufnahme in die Arbeitsprozesse der Praxen. Es besteht dringender Bedarf an Studien über die Hintergründe ePRO-Applikationen nicht zu nutzen und Ansätze diese Hürden zu überwinden.

Machbarkeit

Die beschriebene positive Bewertung der Anwendbarkeit der ePRO-Applikation von Noona® von Seiten der Patient*innen schlug sich auch in der dokumentierten Adhärenz bezüglich der Nutzung nieder; diese lag im Mittel bei 95% und blieb über den Studienzeitraum weitgehend stabil. Der Zeitaufwand für die Befragung eines Fragebogens lag bei 10 Minuten und wurde von der Mehrzahl der Patient*innen als adäquat eingestuft. Auch die Anzahl der Alarmmeldungen pro Patient war mit im Mittel unter 1 pro Monat überschaubar, wenn auch sehr unterschiedlich je Patient*in. Somit erscheint die Anwendung auf Patient*innenseite gut umsetzbar. Auch in der Literatur wird die Adhärenz der Patient*innen als überwiegend gut beschrieben, auch wenn diese in den meisten Studien über die Zeit abnahm. (Judson *et al*, 2013; Taarnhøj *et al*, 2020) Interessant ist der beschriebene Zusammenhang zwischen Frequenzdichte der auszufüllenden Fragebögen; während bei monatlichen Fragebögen im Mittel 82% der Patienten diese beantworteten, waren es bei wöchentlichen Abfragen nur 62%. (Judson *et al*, 2013) Dies ist wichtig, da die in der Literatur beschriebenen Systeme nicht nur uneinheitlich strukturiert sind, sondern die ePRO-Abfrage auch in sehr unterschiedlicher Frequenz erfolgte. (Jensen *et al*, 2014) In meinem Projekt erfolgte diese wöchentlich mit beschriebener guter Adhärenz, was aber auch an der begrenzten Anwendungszeit liegen mag.

Die in meinem Projekt beschriebene schlechte Umsetzung auf der Seite des Medizinischen Personals mit entsprechender schlechter Adhärenz findet sich auch in der Literatur. So beschreibt eine dänische Studie mit 49 Patienten mit Blasenkrebs zwar eine gute Beantwortung der Fragebögen durch die Patienten, die Ergebnisse wurden aber von den Ärzten häufig nicht gewürdigt (0-52% angesehene ePROs pro Behandlungszyklus). (Taarnhøj *et al*, 2020) Letztlich hängt die Machbarkeit daran, ob die zuvor diskutierten Hürden aus dem Weg geräumt werden können.

Perspektive der Patient*innen

Die meisten Patient*innen zeigten sich zufrieden mit der Nutzung der ePRO-Applikation, auch wenn die wenigsten einen Einfluss auf den Behandlungsverlauf oder bessere Würdigung ihrer Symptome durch behandelnde Ärzt*innen feststellen konnten (was durch die dokumentierte ärztlichen Nutzung erklärlich ist). Dieses Ergebnis widerspricht eigentlich der ursprünglichen Intention der Einführung von ePRO. Offensichtlich wogen jedoch der durch die Tagebuchfunktion gegebene Überblick über die eigenen Symptome und die Nachrichtenfunktion die Nachteile auf. In der vorliegenden Literatur zeigt sich in jeder Studie eine überwiegend positive Beurteilung der eingesetzten ePRO-Applikationen durch die Patient*innen.(McCann *et al*, 2009; Wintner *et al*, 2015; van Eenbergen *et al*, 2019) Letztlich ist es eine wichtige Erkenntnis, dass auf Seiten der Patient*innen grundsätzlich ein hoher Bedarf und eine hohe Bereitschaft zur Nutzung dieses Angebots besteht.

Perspektive des medizinischen Personals

Der Einsatz der ePRO-Applikation von Noona® wurde vom medizinischen Personal überwiegend negativ bewertet. Kritisiert wurde zum einen die Struktur des Systems und die höhere Arbeitsbelastung. Dass die Einschätzung bezüglich ePRO von Seiten des medizinischen Personals kritischer ist als von Seiten der Patienten zeigt sich auch in anderen Studien. So beschreibt eine Studie aus den USA, dass Ärzte die zur Verfügung gestellten ePRO-Ergebnisse weitgehend ignorierten, da sie diese als zu zeitaufwendig, störend und von den Patienten ablenkend bewerteten.(Zhang *et al*, 2019) Auch Hans *et al*. beschreibt eine ausgeprägte Unzufriedenheit auf Seiten der Ärzte.(Hans *et al*, 2018) Dieses wiederholt beschriebene Ergebnis ist auch im Licht einer großen amerikanischen Studie mit über 7000 Patient*innen wichtig. Hier konnte gezeigt werden, dass der Erfolg einer ePRO-Anwendung letztlich von der Motivation der Ärzt*innen abhängt.(Rotenstein *et al*, 2017) Dies sollte

zukünftig bei der Entwicklung und Planung von ePRO-Systemen deutlich mehr in den Vordergrund rücken.

5 Zusammenfassung

Zusammenfassend stellt die Implementierung von ePRO in die klinische Praxis, in diesem Fall konkret im hämatologisch-onkologischen Kontext, eine größere Herausforderung dar, als sowohl von den die Technik bereit stellenden Firmen ausreichend in den Vordergrund gerückt, als auch von den Publikationen mit nachgewiesenem klinischen Effekt kommuniziert wird. Hierbei kann unser, letztlich als gescheitert zu bewertende, Einführung eines ePRO-System durchaus als exemplarisch gesehen werden, da wir die, auch in der Literatur wiederholt beschriebenen, Hürden für eine erfolgreiche Nutzung nicht nehmen konnten. Diese kann man in drei Blöcke zusammenfassen:

1. IT-Infrastruktur – Da die Nutzung jedweder IT-Anwendungen in der klinischen Praxis in die Arbeitsabläufe eingreift, bzw. sie in Teilen definiert, ist die Anwenderfreundlichkeit und Funktionalität Grundvoraussetzung um Frustration und Ablehnung bei den Nutzern zu vermeiden. Dies trifft insbesondere zu, wenn die Anwendung nicht obligatorisch, sondern optional, für die Versorgung der Patienten ist. Dies gelang bei Noona® nur für die Seite der Patient*innen, nicht jedoch für das medizinische Personal. Hier muss vor allem die schlechte Darstellung des Symptomverlaufs genannt werden. Im Weiteren stellt die Integration der ePRO-Anwendung in das bestehende Praxis- oder Klinikinformationssystem eine Voraussetzung dar, dass die Arbeitsbelastung für das medizinische Personal durch die Nutzung nicht steigt. Dies konnte aber nach meinem Wissen bisher aufgrund von Datenschutzbestimmungen bei keinem der ePRO-Systeme umgesetzt werden.
2. Organisation – Bei der Gestaltung der Alarmmeldungen, als ein essentieller Teil der ePRO-Anwendung, besteht der Anspruch einer hohen Sensitivität und Spezifität, der aufgrund der nur schematisch abgefragten

Beschwerden kaum erfüllt werden kann. Hierbei muss ein gangbarer Mittelweg gefunden werden zwischen der, auch rechtlich wichtigen, Bedingung, auf gemeldete behandlungsbedürftige Symptome zu reagieren, ohne dabei die Anwender*innen, Patient*innen wie Personal, mit vielen falschen Alarmmeldungen zu belasten. Ganz grundsätzlich muss vor Einführung des ePRO-Systems die Tatsache anerkannt werden, dass die Nutzung eine Integration in die Arbeitsabläufe und somit Umstellung dieser bedarf und nicht einfach hinzugefügt werden kann. Unter anderem von der Qualität der Integration in die Arbeitsabläufe hängt auch die Frage ab, ob ePROs eine zusätzliche Arbeitsbelastung bedeuten. Eine Abnahme der Arbeitsbelastung, wie teilweise diskutiert, ist nicht zu erwarten. Zumindest während der Einführung ist mir einer Mehrbelastung zu rechnen, was in der Personalplanung berücksichtigt werden sollte.

3. Klinische Konsequenz – Auch wenn erste Studien auf einen potentiellen Einfluss der ePRO-Nutzung auf das klinische Ergebnis onkologischen Behandlung hindeuten, bedarf es dringend mehr Evidenz, um Aufwand und Kosten vor Geschäftsführung und Personal zu rechtfertigen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass vorliegende Studien oft so nicht in den (deutschen) klinischen Alltag übertragbar sind. Letztlich bedarf es hierzu Real-World-Daten, die einen Effekt auch außerhalb von Studien nachweisen können. Jenseits des klinischen Behandlungseffekts muss die Nutzung, auch unter Verweis auf die vorher diskutierten Themenblöcke, für Patient*innen und Personal einen subjektiven Vorteil darstellen, welcher sich in einfacheren oder angenehmeren Abläufen ausdrückt. Möglicherweise auch ohne nachweisbare Besserung des klinischen Behandlungsergebnisses.

Literatur

- Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, Schrag D (2017) Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA* **318**: 197–198, doi:10.1001/jama.2017.7156.
- Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, Rogak L, Bennett AV, Dueck AC, Atkinson TM, Chou JF, Dulko D, Sit L, Barz A, Novotny P, Fruscione M, Sloan JA, Schrag D (2016) Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol* **34**: 557–565, doi:10.1200/JCO.2015.63.0830.
- Bennett AV, Jensen RE, Basch E (2012) Electronic patient-reported outcome systems in oncology clinical practice. *CA Cancer J Clin* **62**: 337–347, doi:10.3322/caac.21150.
- Benze G, Nauck F, Alt-Epping B, Gianni G, Bauknecht T, Ettl J, Munte A, Kretschmar L, Gaertner J (2019) PROoutine: a feasibility study assessing surveillance of electronic patient reported outcomes and adherence via smartphone app in advanced cancer. *Ann Palliat Med* **8**: 104–111, doi:10.21037/apm.2017.07.05.
- Berry DL, Blumenstein BA, Halpenny B, Wolpin S, Fann JR, Austin-Seymour M, Bush N, Karras BT, Lober WB, McCorkle R (2011) Enhancing patient-provider communication with the electronic self-report assessment for cancer: a randomized trial. *J Clin Oncol* **29**: 1029–1035, doi:10.1200/JCO.2010.30.3909.
- Black N (2013) Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ* **346**: f167, doi:10.1136/bmj.f167.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2020) Nationale Dekade gegen Krebs <https://www.dekade-gegen-krebs.de/de/neue-therapien-gegen-krebs-2035.html>.
- Denis F, Basch E, Septans A-L, Bennouna J, Urban T, Dueck AC, Letellier C (2019) Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. *JAMA* **321**: 306–307, doi:10.1001/jama.2018.18085.
- Denis F, Viger L, Charron A, Voog E, Dupuis O, Pointreau Y, Letellier C (2014) Detection of lung cancer relapse using self-reported symptoms transmitted via an internet web-application: pilot study of the sentinel follow-up. *Support Care Cancer* **22**: 1467–1473, doi:10.1007/s00520-013-2111-1.
- Deshpande P, Sudeepthi BI, Rajan S, Abdul Nazir C (2011) Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspectives in Clinical Research* **2**: 137, doi:10.4103/2229-3485.86879.
- van Eenbergen MC, van den Hurk C, Mols F, van de Poll-Franse LV (2019)

Usability of an online application for reporting the burden of side effects in cancer patients. *Support Care Cancer* **27**: 3411–3419, doi:10.1007/s00520-019-4639-1.

Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) (2020a) Fachinformation Kyprolis.

Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) (2020b) Fachinformation Revlimid.

Fonseca R, Abouzaid S, Bonafede M, Cai Q, Parikh K, Cosler L, Richardson P (2017) Trends in overall survival and costs of multiple myeloma, 2000-2014. *Leukemia* **31**: 1915–1921, doi:10.1038/leu.2016.380.

Gamper EM, Nerich V, Sztankay M, Martini C, Giesinger JM, Scarpa L, Buxbaum S, Jeller M, Holzner B, Virgolini I (2017) Evaluation of Noncompletion Bias and Long-Term Adherence in a 10-Year Patient-Reported Outcome Monitoring Program in Clinical Routine. *Value Health* **20**: 610–617, doi:10.1016/j.jval.2017.01.009.

Graf J, Moreno B, Wallwiener M, Menzel K, Brucker SY, Simoes E (2018) [Practicability and Efficiency of E-health Applications in Patient-Reported Outcomes: State of and Need for Research]. *Gesundheitswesen* **80**: 953–962, doi:10.1055/s-0044-100037.

Graf J, Moreno B, Wallwiener M, Menzel K, Brucker SY, Simoes E (2020) Praktikabilität und Leistungsfähigkeit von E-Health-Anwendungen bei der Erhebung von Patient-Reported Outcomes: Forschungsstand und -bedarf. *TumorDiagn u Ther* **41**: 45–54, doi:10.1055/a-1080-7718.

Green S, Higgins JP, Alderson P, Clarke M, Mulrow CD, Oxman AD Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions <https://training.cochrane.org/handbook> (accessed: 29/04/2019).

Hans PK, Gray CS, Gill A, Tiessen J (2018) The provider perspective: investigating the effect of the Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) mobile application and portal on primary care provider workflow. *Prim Health Care Res Dev* **19**: 151–164, doi:10.1017/S1463423617000573.

Harle CA, Listhaus A, Covarrubias CM, Schmidt SO, Mackey S, Carek PJ, Fillingim RB, Hurley RW (2016) Overcoming barriers to implementing patient-reported outcomes in an electronic health record: a case report. *J Am Med Inform Assoc* **23**: 74–79, doi:10.1093/jamia/ocv085.

Hartkopf AD, Graf J, Simoes E, Keilmann L, Sickenberger N, Gass P, Wallwiener D, Matthies L, Taran F-A, Lux MP, Wallwiener S, Belleville E, Sohn C, Fasching PA, Schneeweiss A, Brucker SY, Wallwiener M (2017) Electronic-Based Patient-Reported Outcomes: Willingness, Needs, and Barriers in Adjuvant and Metastatic Breast Cancer Patients. *JMIR Cancer* **3**: e11, doi:10.2196/cancer.6996.

Jensen RE, Snyder CF, Abernethy AP, Basch E, Potosky AL, Roberts AC, Loeffler DR, Reeve BB (2014) Review of electronic patient-reported outcomes systems used in cancer clinical care. *J Oncol Pract* **10**: e215–222, doi:10.1200/JOP.2013.001067.

Judson TJ, Bennett AV, Rogak LJ, Sit L, Barz A, Kris MG, Hudis CA, Scher HI, Sabattini P, Schrag D, Basch E (2013) Feasibility of long-term patient self-reporting of toxicities from home via the Internet during routine chemotherapy. *J Clin Oncol* **31**: 2580–2585, doi:10.1200/JCO.2012.47.6804.

Kessel KA, Vogel MM, Kessel C, Bier H, Biedermann T, Friess H, Herschbach P, von Eisenhart-Rothe R, Meyer B, Kiechle M, Keller U, Peschel C, Schmid RM, Combs SE (2017) Mobile Health in Oncology: A Patient Survey About App-Assisted Cancer Care. *JMIR Mhealth Uhealth* **5**: e81, doi:10.2196/mhealth.7689.

Klagholz SD, Ross A, Wehrle L, Bedoya SZ, Wiener L, Bevans MF (2018) Assessing the feasibility of an electronic patient-reported outcome (ePRO) collection system in caregivers of cancer patients. *Psychooncology* **27**: 1350–1352, doi:10.1002/pon.4658.

Klinisches Krebsregister Brandenburg - Berlin (2020) https://www.kkrbb.de/www/website/PublicNavigation/kkr/krebsregister_Cottbus/.

Kumar SK, Rajkumar SV, Dispenzieri A, Lacy MQ, Hayman SR, Buadi FK, Zeldenrust SR, Dingli D, Russell SJ, Lust JA, Greipp PR, Kyle RA, Gertz MA (2008) Improved survival in multiple myeloma and the impact of novel therapies. *Blood* **111**: 2516–2520, doi:10.1182/blood-2007-10-116129.

Locklear T, Miriovsky BJ, Willig JH, Staman K, Bhavsar N, Weinfurt K, Abernethy A (2014) Strategies for Overcoming Barriers to the Implementation of Patient-Reported Outcomes Measures (White Paper).

Maguire R, McCann L, Miller M, Kearney N (2008) Nurse's perceptions and experiences of using of a mobile-phone-based Advanced Symptom Management System (ASyMS) to monitor and manage chemotherapy-related toxicity. *Eur J Oncol Nurs* **12**: 380–386, doi:10.1016/j.ejon.2008.04.007.

McCann L, Maguire R, Miller M, Kearney N (2009) Patients' perceptions and experiences of using a mobile phone-based advanced symptom management system (ASyMS) to monitor and manage chemotherapy related toxicity. *Eur J Cancer Care (Engl)* **18**: 156–164, doi:10.1111/j.1365-2354.2008.00938.x.

Multiles Myelom (2020) <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@guideline/html/index.html>.

Nordan L, Blanchfield L, Niazi S, Sattar J, Coakes CE, Uitti R, Vizzini M, Naessens JM, Spaulding A (2018) Implementing electronic patient-reported outcomes measurements: challenges and success factors. *BMJ Qual Saf* **27**: 852–856, doi:10.1136/bmjqs-2018-008426.

OnkoZert (2020) <https://www.onkozert.de>.

Robert Koch Institute (2019) Krebs gesamt https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Krebs_gesamt/krebs_ge

samt_node.html.

Rotenstein LS, Agarwal A, O'Neil K, Kelly A, Keaty M, Whitehouse C, Kalinowski B, Orio PF, Wagle N, Martin NE (2017) Implementing patient-reported outcome surveys as part of routine care: lessons from an academic radiation oncology department. *J Am Med Inform Assoc* **24**: 964–968, doi:10.1093/jamia/ocx009.

Schäffeler N, Pfeiffer K, Grischke E, Wallwiener D, Garbe C, Zipfel S, Teufel M (2013) Akzeptanz und Reliabilität eines elektronischen psychoonkologischen Screenings bei Patientinnen mit Brustkrebs: eine randomisiert-kontrollierte Studie. *Psychother Psych Med* **63**: 374–380, doi:10.1055/s-0032-1333301.

Sztankay M, Neppl L, Wintner LM, Loth FL, Willenbacher W, Weger R, Weyrer W, Steurer M, Rumpold G, Holzner B (2019) Complementing clinical cancer registry data with patient reported outcomes: A feasibility study on routine electronic patient-reported outcome assessment for the Austrian Myelome Registry. *Eur J Cancer Care (Engl)* **28**: e13154, doi:10.1111/ecc.13154.

Taarnhøj GA, Lindberg H, Dohn LH, Omeland LH, Hjøllund NH, Johansen C, Pappot H (2020) Electronic reporting of patient-reported outcomes in a fragile and comorbid population during cancer therapy - a feasibility study. *Health Qual Life Outcomes* **18**: 225, doi:10.1186/s12955-020-01480-3.

Wallwiener M, Heindl F, Brucker SY, Taran F-A, Hartkopf A, Overkamp F, Kolberg H-C, Hadji P, Tesch H, Ettl J, Lux MP, Rauh C, Blum S, Nabieva N, Brodtkorb TF, Faschingbauer C, Langemann H, Schulmeyer C, Volz B, Rübner M, Lüftner D, Müller V, Belleville E, Janni W, Fehm TN, Wallwiener D, Ganslandt T, Beckmann MW, Schneeweiss A, Fasching PA, Gass P (2017) Implementation and Feasibility of Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) Data Entry in the PRAEGNANT Real-Time Advanced and Metastatic Breast Cancer Registry. *Geburtshilfe Frauenheilkd* **77**: 870–878, doi:10.1055/s-0043-116223.

Wintner LM, Giesinger JM, Zabernigg A, Rumpold G, Sztankay M, Oberguggenberger AS, Gamper EM, Holzner B (2015) Evaluation of electronic patient-reported outcome assessment with cancer patients in the hospital and at home. *BMC Med Inform Decis Mak* **15**: 110, doi:10.1186/s12911-015-0230-y.

Wu AW, White SM, Blackford AL, Wolff AC, Carducci MA, Herman JM, Snyder CF, PatientViewpoint Scientific Advisory Board (2016) Improving an electronic system for measuring PROs in routine oncology practice. *J Cancer Surviv* **10**: 573–582, doi:10.1007/s11764-015-0503-6.

Zhang R, Burgess ER, Reddy MC, Rothrock NE, Bhatt S, Rasmussen LV, Butt Z, Starren JB (2019) Provider perspectives on the integration of patient-reported outcomes in an electronic health record. *JAMIA Open* **2**: 73–80, doi:10.1093/jamiaopen/ooz001.

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre an Eides Statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne Benutzung anderer als angegebener Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus fremdem Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken habe ich als solche kenntlich gemacht.

Berlin, 19.09.2020

Ort, Datum

Patienteninformation

Prospektive Erhebung von Lebensqualitätsdaten, Symptomlast und vorthérapeutischen Begutachtungsdaten von Patienten mit Multiplem Myelom mittels *electronic Patient Reported Outcome (ePRO)*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen Beobachtungsstudie teilzunehmen.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Im Rahmen Ihrer Therapie für das Multiple Myelom erwägen Sie das elektronische Patientenwerkzeug Noona® zu nutzen. Durch den Einsatz des elektronischen therapiebegleitenden Patientenbericht-Systems (*electronic Patient Reported Outcome – ePROs*) erhalten Patienten die Möglichkeit über das elektronische Ausfüllen von Fragen am Computer oder auf dem Handy der behandelnden Praxis häufiger von ihrem Befinden zu berichten. Der behandelnde Arzt kann hierdurch rasch reagieren, wenn auffällige Symptome auftreten. Erste Studienergebnisse deuten darauf hin, dass der Einsatz von elektronischen therapiebegleitenden Patientenberichten (*ePROs*) während der Therapie von Krebserkrankungen einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität und den Therapieverlauf hat.

Die im Rahmen der Noona®-Nutzung erhobenen Daten sind weiterhin Ihr Eigentum. Dennoch würden wir diese gerne regelmäßig wissenschaftlich auswerten um die Behandlung des Multiplen Myeloms weiter zu verbessern. Die Fragen, die Sie im Rahmen der Noona®-Nutzung beantworten, geben uns die Möglichkeit die Patientenperspektive auf die Behandlung besser zu verstehen und mögliche Risikogruppen für bestimmte Behandlungen zu erkennen.

Die Studie wird von Dr. T. Kiderlen (Facharzt Klinik für Hämatologie und Onkologie, Vivantes Klinikum Neukölln) durchgeführt und von Prof. Dr. M. de Wit (Chefärztin Klinik für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin, Vivantes Klinikum Neukölln) geleitet. Die wissenschaftlichen Ergebnisse dienen dem medizinischen Fortschritt.

2. *Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?*

Es handelt sich um eine reine Beobachtungsstudie. Das bedeutet, dass die Erhebung der Daten nichts an dem Behandlungsablauf ändert.

Alle Patienten werden durch die Nutzung von Noona® in regelmäßigen Abständen nach Beschwerden und Befinden gefragt. Die Abfrage erfolgt 1-2 Mal pro Woche, in Ausnahmefällen auch häufiger. Zudem werden sie in meist monatlichen Abständen gebeten Fragen zur Lebensqualität zu beantworten. Die Daten stehen dem behandelnden Doktor dann zur weiteren Behandlungsplanung zur Verfügung.

Wenn Sie dem zustimmen werden die erhobenen Daten zudem dem Studienteam für wissenschaftliche Auswertungen zur Verfügung gestellt.

Die Durchführung dieser Studie wurde von der Ethikkommission der Berliner Ärztekammer beraten.

3. *Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie? Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?*

Durch die Teilnahme an der Studie ergeben sich keine Risiken, da es sich um eine reine Beobachtungsstudie handelt.

Ein persönlicher Nutzen besteht nicht unmittelbar. Dennoch könnten die durch diese Studie gewonnen Ergebnisse in Zukunft möglicherweise dazu beitragen die Therapie von Krebspatienten zu verbessern.

4. *Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?*

Sie selbst müssen keinerlei Kosten tragen, sie erhalten aber auch keine Aufwandsentschädigung.

6. *Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?*

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie können jederzeit Ihre Teilnahme beenden. Für Sie entstehen weder bei Teilnahme, noch bei Nichtteilnahme irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung.

Es besteht die Möglichkeit, dass Sie aus der Studie ausscheiden, wenn die gesamte Studie abgebrochen wird oder die Zusammenarbeit mit Noona® beendet wird.

7. Was geschieht mit meinen Daten?

Alle erhobenen Daten unterliegen der Schweigepflicht sowie den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes gemäß der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) in Verbindung mit dem Landesdatenschutzgesetz und dem Landeskrankenhausgesetz Berlin (§25). Personenbezogene Daten/Angaben werden pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet, bearbeitet und statistisch ausgewertet. Das heißt Ihre persönlichen Daten und Ergebnisse werden nicht mit Ihrem Namen, sondern mit einer Kennziffer versehen.

Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form ausschließlich an die o.g. Studienverantwortliche und Studienmitarbeiter und nur zum Zweck der o.g. Studie weitergegeben. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nicht. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der Studie erhobenen Daten widersprechen bzw. ihre Vernichtung verlangen. Nach Abschluss der Studie wird der Kennzifferschlüssel zur Verknüpfung ihres Namens und der Kennziffer gelöscht, anschließend liegen die erhobenen Daten nur noch in anonymisierter Form vor, die keinen Rückschluss auf Ihre Person zulassen.

Die Informationen, die Sie im Rahmen der Studie zur Verfügung stellen, werden in anonymisierter Form für die Zeit von 10 Jahren aufbewahrt. Die Studienergebnisse werden ebenfalls in anonymisierter Form in medizinischer Fachliteratur veröffentlicht.

Bei Fragen zur Einhaltung der Datenschutzverordnung können Sie sich auch an den Konzerndatenschutzbeauftragten von Vivantes (Telefonnummer 030/130111011) oder die Landesdatenschutzbeauftragte von Berlin (Telefonnummer 030/138890) wenden.

8. An wen kann ich mich wenden, wenn ich weitere Fragen habe?

Bei weiteren Fragen stehen Ihnen gerne Ihr behandelnder Arzt oder die unten aufgeführten Studienärzte zur Verfügung.

Falls Sie keine weiteren Fragen haben und sich zur Teilnahme an dieser Studie entschlossen haben, unterzeichnen Sie bitte die beiliegende Einwilligungserklärung und fügen Sie das Datum Ihrer Einwilligung ein.

Sie erhalten eine Kopie dieser Patienteninformation / Teilnehmerinformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung vor Beginn der Studienteilnahme ausgehändigt.

Wir bedanken uns, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Studie in Betracht zu ziehen.

Dr. med. Til R. Kiderlen, MSc.IH Studienarzt <u>E-Mail:</u> TilRamon.Kiderlen@vivantes.de <u>Tel.:</u> 0151/16318835	Prof. Dr. Maike De Wit Chefärztin <u>E-Mail:</u> Maike.deWit@vivantes.de <u>Tel.:</u> 030/130142251
--	---

Einwilligungserklärung

Tumorpatienten und ihre Angehörigen:

**Prospektive Erhebung von Lebensqualitätsdaten, Symptomlast und
vorthérapeutischen Begutachtungsdaten von Patienten mit Multiplem Myelom mittels
*electronic Patient Reported Outcome (ePRO)***

Patienten-ID: _____

Hiermit erkläre ich,

Vorname und Name

Geburtsdatum

Adresse

dass ich durch

Name des/der Versuchsleiter/in

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit der/m Versuchsleiter/in zu klären.

Ich habe die dieser Einwilligung beigefügte Teilnehmerinformation sowie eine Ausfertigung dieser Einwilligungserklärung in Kopie erhalten.

Im Zentrum des Forschungsinteresses steht die Patientenperspektive während der Therapie des Multiplen Myeloms. Diese wird über elektronische therapiebegleitende Patientenberichte (ePROs) erhoben. Diese Einwilligungserklärung und meine personenbezogenen Daten werden am Vivantes Klinikum Neukölln verschlossen verwahrt und nach der Aufbewahrungspflicht vernichtet.

Ich wurde darauf aufmerksam gemacht, dass ich die Möglichkeit habe die Studie jederzeit zu unterbrechen oder zu beenden.

Ich erkläre mich damit einverstanden,

- 1. dass die im Rahmen der Noona®-Nutzung erhobenen Daten für den Zweck der o.g. Studie pseudonymisiert aufgezeichnet, bearbeitet und auf elektronischen Datenträgern gespeichert werden;**
- 2. dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden;**
- 3. dass ich zum Zwecke der Nachbeobachtung durch das Studienteam telefonisch oder postalisch kontaktiert zu werden kann.**

Diese Einwilligungserklärung und meine personenbezogenen Daten werden getrennt in den Medizinischen Kliniken für Hämatologie und Onkologie im Vivantes Klinikum Neukölln verschlossen verwahrt und nach der Aufbewahrungspflicht vernichtet.

Ich wurde darüber informiert, dass alle erhobenen Daten zu meiner Person anonymisiert und zu rein wissenschaftlichen Zwecken analysiert und ausgewertet werden.

Hiermit willige ich in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten, im Sinne der Bestimmungen des Datenschutzgesetzes gemäß der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) in Verbindung mit dem Landesdatenschutzgesetz und dem Landeskrankenhausgesetz Berlin (§25), für die in der Teilnehmerinformation genannten Zwecke ein. Die Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten habe ich erhalten.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen und ihre Löschung verlangen kann.

Berlin, den _____

Datum

Unterschrift des/der Teilnehmers/in

.....

Erklärung Studienmitarbeiter

Hiermit erkläre ich, den/die Studienteilnehmer/in am _____ (Datum) über den Inhalt der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der oben genannten Studie, die vom Vivantes Tumorzentrum am Standort Vivantes Klinikum Neukölln durchgeführt wird, mündlich und schriftlich aufgeklärt zu haben und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

Berlin, den _____

Datum

Unterschrift des/der Studienmitarbeiters/in



Vivantes Klinikum Neukölln
 Frau Prof. Dr. med. Maike De Wit /
 Herr Dr. med. Til Ramon Kiderlen
 Rudower Str. 48
 12351 Berlin

Ansprechpartner Frau Jasper

Telefon 0 30 / 4 08 06 – 26 46
 Zentrale 0 30 / 4 08 06 – 0
 Fax 0 30 / 4 08 06 – 22 98

Email ek@aekb.de

www. aertztekammer-berlin.de

Bitte stets angeben:

Unser Zeichen
 Eth-28/19

Berlin, 18.06.2019

Berufsethische und berufsrechtliche Beratung zu Forschungsvorhaben nach § 15 Absatz 1 Berufsordnung

Titel: All Eyes on the Patient - Der Patient im Fokus: Prospektive Erhebung von Lebensqualitätsdaten, Symptomlast und klinischen Assessmentdaten von Patienten mit Multiplem Myelom mittels electronic Patient Reported Outcome (ePRO)

Antragsteller: Frau Prof. Dr. med. Maike De Wit / Herr Dr. med. Til Ramon Kiderlen

Antrag vom: 06.06.2019

Sehr geehrte Frau Prof. De Wit, sehr geehrter Herr Dr. Kiderlen,

der Arbeitsausschuss II der Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin hat Ihren Antrag vom 06.06.2019 auf der Grundlage der von Ihnen vorgelegten Unterlagen geprüft und in der Sitzung am 18.06.2019 berufsethisch und berufsrechtlich beraten.

V O T U M

Gegen den Beginn des Vorhabens in der vorliegenden Form bestehen

- () keine grundlegenden berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken.
- (x) keine grundlegenden berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken. Jedoch sind die in der Anlage enthaltenen Empfehlungen zu berücksichtigen.
- () grundlegende berufsethische / berufsrechtliche Bedenken (siehe ggf. Begründung unter I.)

I.

Grundlage der Beratung sind

- die berufsrechtlichen Regelungen
- die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen
- die Empfehlungen der ICH-Guideline for Good Clinical Practice.

Deutsche Apotheker- und Ärztekbank eG

Konto Nr. 0001134000
 BLZ 300 606 01

IBAN DE48 3006 0601 0001 1340 00
 BIC (SWIFT-Code) DAAE DE DD

II.

Wir gehen davon aus, dass Sie unser Votum den weiteren an der Studie beteiligten Ärzten zur Kenntnis bringen.

Die ärztliche und juristische Verantwortung der an der Studie beteiligten Ärzte bleibt durch die Stellungnahme der Ethik-Kommission unberührt.

Des Weiteren bitten wir darum, über Änderungen der Berliner Prüfzentren, alle nachträglichen Änderungen (abgesehen von rein formellen) des Prüfplans und seiner Anhänge sowie einen Abbruch der Studie unterrichtet zu werden.

Die Ethik-Kommission empfiehlt die Eintragung des Vorhaben in ein durch die WHO anerkanntes Register, z. B. im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS).

Bitte stellen Sie der Ethik-Kommission nach Beendigung der Studie einen zusammenfassenden Bericht zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Stefan Müller-Lissner
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anlage

Patientenfragebogen

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,
 wir bedanken uns sehr herzlich, dass Sie sich kurz Zeit für unseren Fragebogen nehmen.

1. Wie haben Sie die Nutzung von Noona® erlebt?
2. Wie häufig haben Sie Noona® in den vergangenen Monaten genutzt?
☐ Täglich ☐ Mehrmals wöchentlich ☐ Wöchentlich ☐ 1-3x/Monat ☐ Seltener
3. Wie viel Zeit benötigten Sie für die Bearbeitung eines Fragebogens im Durchschnitt? War der Zeitaufwand angemessen?
Ca. _____ Minuten ☐ Angemessener Zeitaufwand ☐ Zeitaufwand zu hoch
4. Brauchten Sie Hilfe bei der Nutzung von Noona®?
☐ Ja ☐ Nein
5. Wie zufrieden waren Sie mit der Handhabung von Noona®?
☐ Sehr zufrieden ☐ Zufrieden ☐ Weniger zufrieden ☐ Unzufrieden

6. Wie häufig bei der Anwendung technische Probleme aufgetreten?

- ☐ Häufig (mehr als 1x pro Monat)
- ☐ Selten (weniger als 1x pro Monat)
- ☐ Nie

7. War die Anzahl der Fragen angemessen?

- ☐ Ja
- ☐ Zu viele
- ☐ Zu wenige

8. Sind die Nachrichten, die Sie von Noona® auf Ihre Symptombereiche bekommen, hilfreich?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

9. Haben Sie aufgrund eines Symptombereiches eine Rückmeldung aus dem MVZ bekommen? (z.B. eine Textnachricht oder einen Anruf?)

- ☐ Ja, Textnachricht über Noona
- ☐ Ja, Telefonanruf
- ☐ Nein

10. Wenn ja: Empfanden Sie dies als hilfreich?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

11. Würden Sie Noona® weiterempfehlen?

☐ Ja

Grund/Gründe:

☐ Nein

Grund/Gründe:

12. Haben Sie das Gefühl, dass Noona® einen positiven Einfluss auf Ihre Behandlung hat?

☐ Ja ☐ Nein

13. Haben Sie den Eindruck, dass Ihre Beschwerden mehr Gehör finden?

☐ Ja ☐ Nein

14. Nutzen Sie noch weitere Gesundheits-Apps?

☐ Ja, und zwar _____ ☐ Nein

15. Wie häufig nutzen normalerweise Sie ihr Smartphone?

☐ Mehrmals Täglich ☐ Täglich ☐ Mehrmals wöchentlich
☐ Wöchentlich ☐ Seltener

16. Welchen Beruf haben Sie gelernt?

17. Haben Sie weitere Anmerkungen?

Anwenderfragebogen

Liebe Kollegen,

wir bedanken uns sehr herzlich, dass Sie sich kurz Zeit für unseren Fragebogen nehmen.

1. Wie häufig haben Sie das ePRO-Tool von Noona® in den vergangenen Monaten genutzt?

- ☐ Täglich ☐ Mehrmals wöchentlich
☐ Wöchentlich ☐ 1-3 x/ Monat ☐ Seltener

2. Wie beeinflusst Ihrer Meinung nach die Nutzung des ePRO-Tools von Noona® den Zeitaufwand bei der Versorgung der Patienten?

- ☐ Zusätzlicher Zeitaufwand
☐ Gleicher Zeitaufwand.
☐ Zeitersparnis

Für die MFAs: Wie hoch schätzen Sie den zusätzlichen Zeitaufwand pro Tag ein?

_____ Minuten

3. Entsteht durch das ePRO-Tools von Noona® ein Vorteil in der Behandlung Ihrer Patienten?

- ☐ Ja, folgender:

- ☐ Nein

4. Wie zufrieden waren Sie mit der Handhabung von Noona®?

- ☐ Sehr zufrieden ☐ Zufrieden ☐ Weniger zufrieden ☐ Unzufrieden

5. Werden die Symptome der Patienten übersichtlich dargestellt?

☐ Ja ☐ Nein

6. Wie häufig sind technische Probleme aufgetreten?

☐ Häufig (mehr als 1x pro Monat)
☐ Selten (weniger als 1x pro Monat)
☐ Nein

7. Waren die Meldungen über alarmierende Symptome in der Mehrzahl angemessen?

☐ Ja ☐ Nein

8. Haben Sie das Gefühl, dass das ePRO-Tool von Noona® einen positiven Einfluss auf die Behandlung der Patienten hat?

☐ Ja ☐ Nein

9. Haben Sie den Eindruck, dass Sie durch die Nutzung des ePRO-Tools von Noona® über die Beschwerden der Patienten einen besseren Überblick bekommen?

☐ Ja ☐ Nein

10. Denken Sie grundsätzlich, dass ein ePRO-Tool (auch unabhängig von Noona®) einen hilfreichen Beitrag zur ambulanten Versorgung hämatologisch-onkologischer Patienten leisten kann?

☐ Ja ☐ Nein ☐ Weiß nicht

Welche Vorteile könnten Sie sich vorstellen?

Welche Probleme sehen Sie?

11. Würden Sie das ePRO-Tools von Noona® weiterempfehlen?

☐ Ja ☐ Nein

12. Wie bewerten Sie die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen allgemein?

☐ Positiv
☐ Überwiegend positiv
☐ Neutral
☐ Überwiegend Negativ
☐ Negativ

13. Haben Sie weitere Anmerkungen?
