

Nephrologisches Zentrum
Villingen-Schwenningen



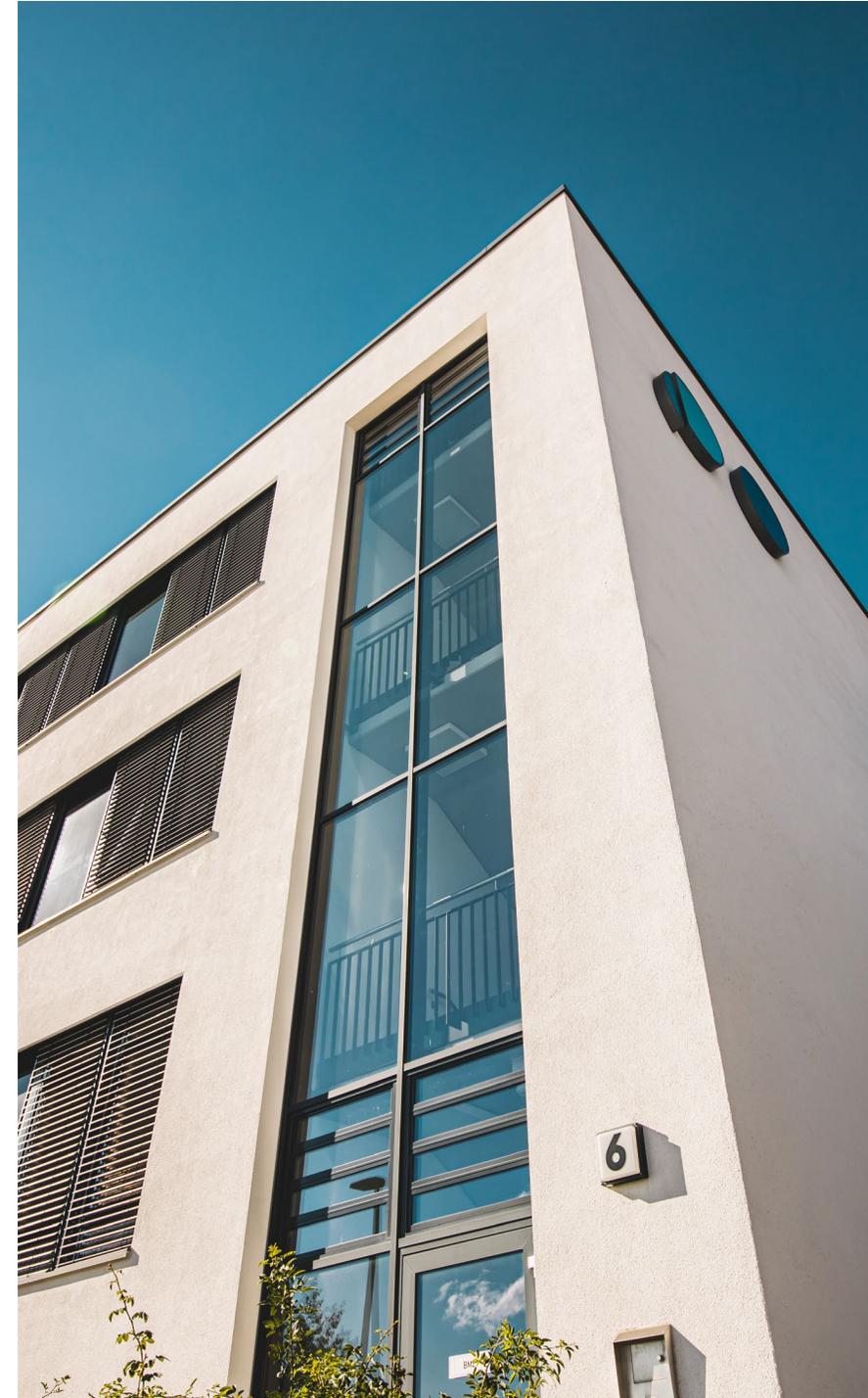
Dr. Thomas Weinreich

PATIENT REPORTED OUTCOME MEASURES - PROMS

BERLINER DIALYSE SEMINAR 2022

Interessenskonflikte

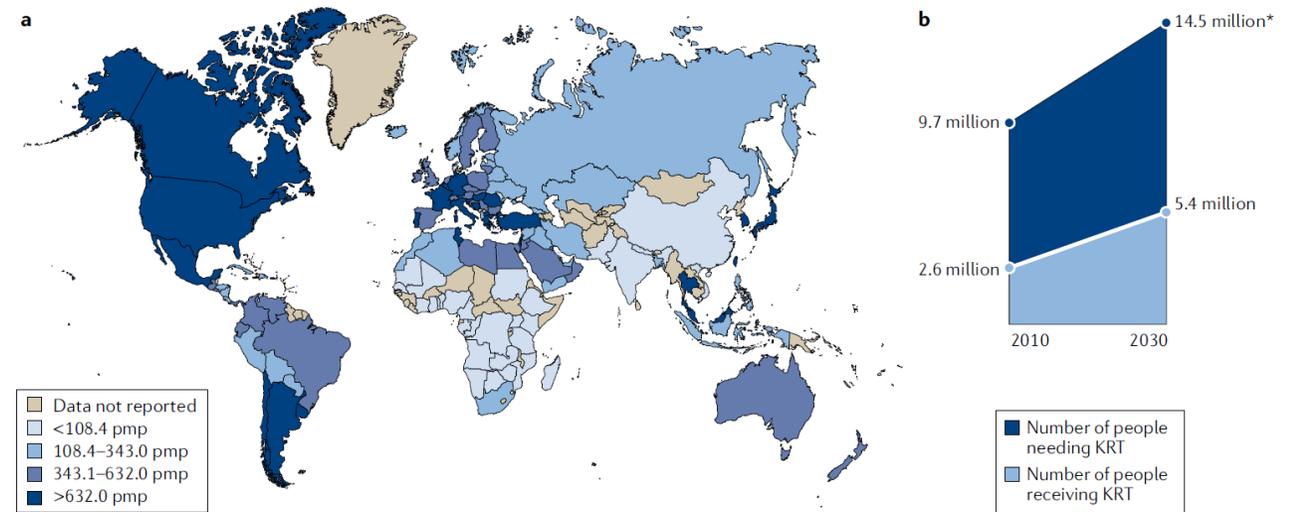
- **Beratertätigkeit für Bayer, Novartis, Astellas, AstraZeneca, Vifor Pharma**



Dialysetherapie 1962 - 2022



Blagg C., Am J Kidney Dis 2007

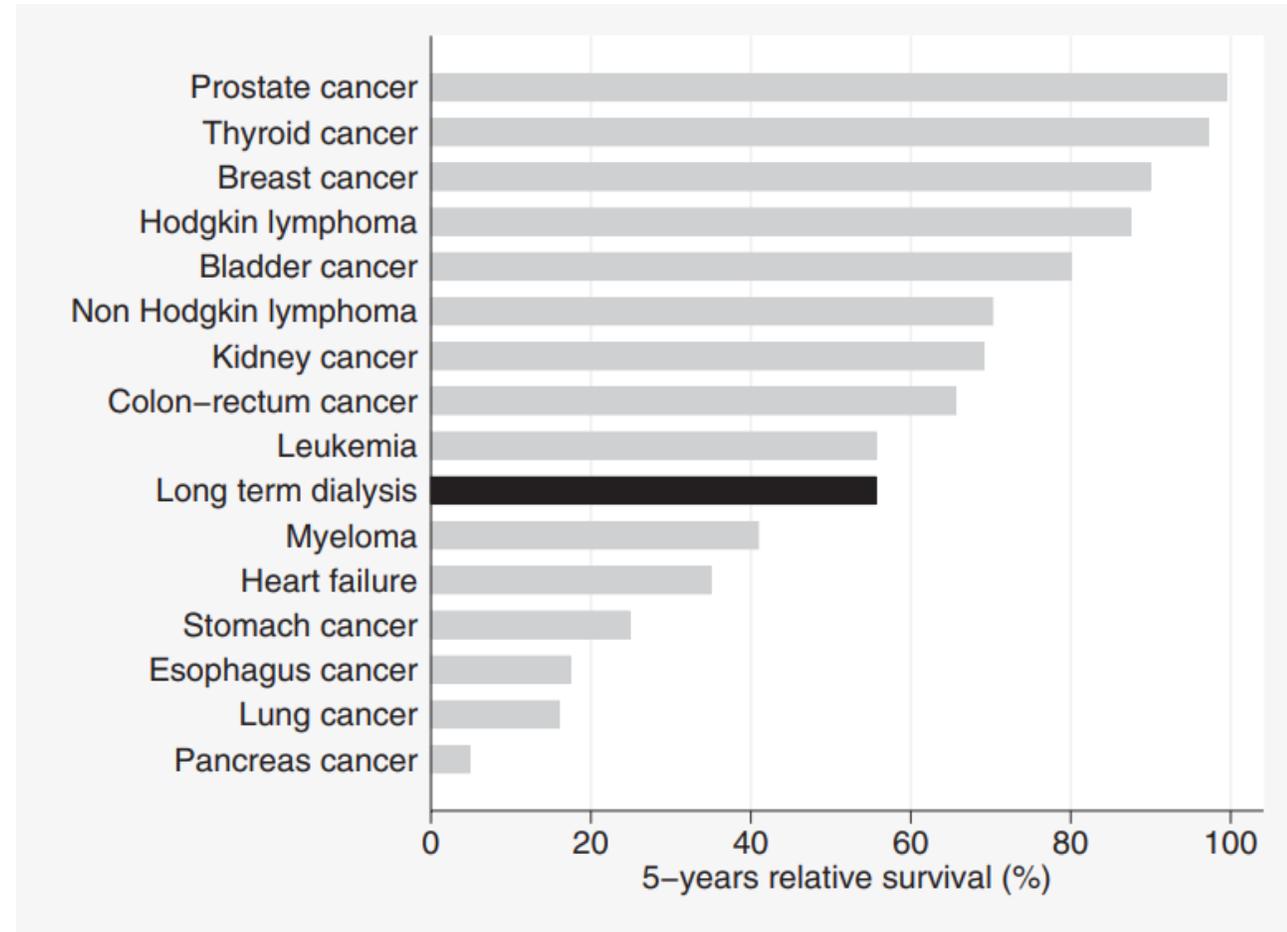


Himmelfarb et al. Nat Rev Nephrol 2020

CKD - Wie sind die Aussichten?

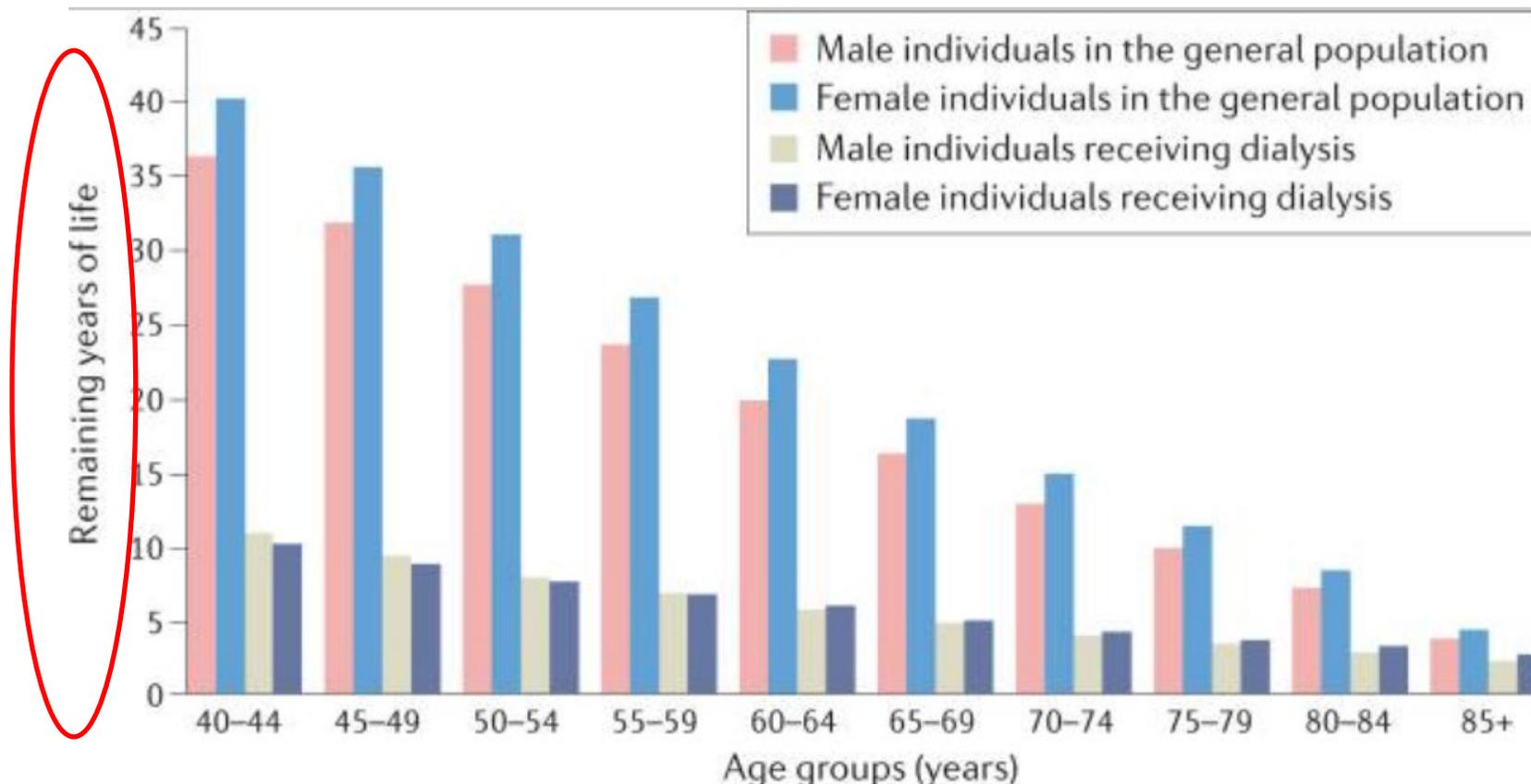


CKD - Wie sind die Aussichten?



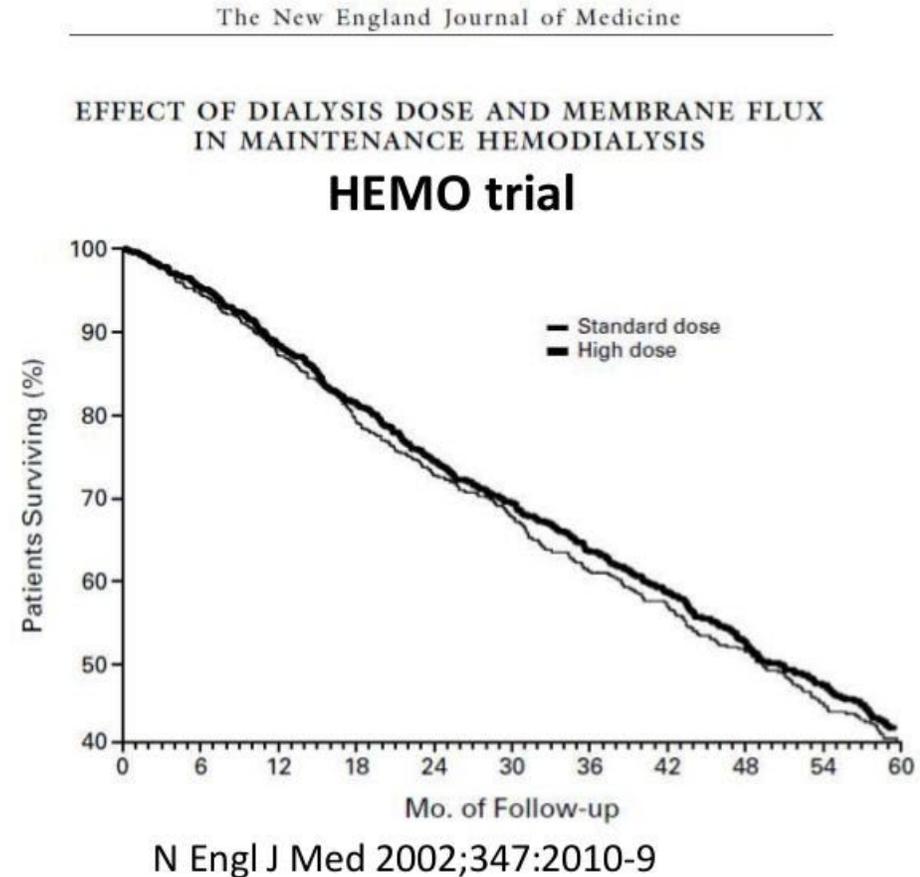
Mortalität an der Dialyse unverändert hoch

USRDS 2020



Modifikation der Dialysetherapie und Mortalität -HEMO Study-

- > 400 Patienten randomisiert auf eKt/V 1,05 (Standard) vs 1,45 (Intensiv)
- 5 Jahre follow - up



Eknoyan G. et al. New Engl J Med 2002

Dialyse – Adequacy: wo liegt der Fokus?

- Patienten und ihre Familien
- Kostenträger
- Behandelnde
- Gesellschaft



genuines Interesse an

- einer hohen Versorgungsqualität
- sinnvollen Einsatz der Mittel
- Zufriedenstellenden Ergebnissen

Dialyse – Adequacy: wo liegt der Fokus?

Scope and Consistency of Outcomes Reported in Randomized Trials Conducted in Adults Receiving Hemodialysis: A Systematic Review

Sautenet B. et al. Am J Kidney Dis 2018

Cochrane basierte Analyse

362 Studien 52% Surrogatmarker
31% klinische Marker
17% Patient reported

5 häufigsten Domänen alle Surrogatmarker
(PO₄, KT/V, Anämie, Inflammation, Calcium)

Mortalität:	20%
CV- Erkrankungen:	12%
QoL:	9%

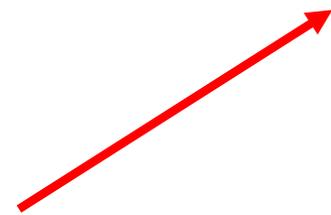
Measuring Quality in Kidney Care: An Evaluation of Existing Quality Metrics and Approach to Facilitating Improvements in Care Delivery

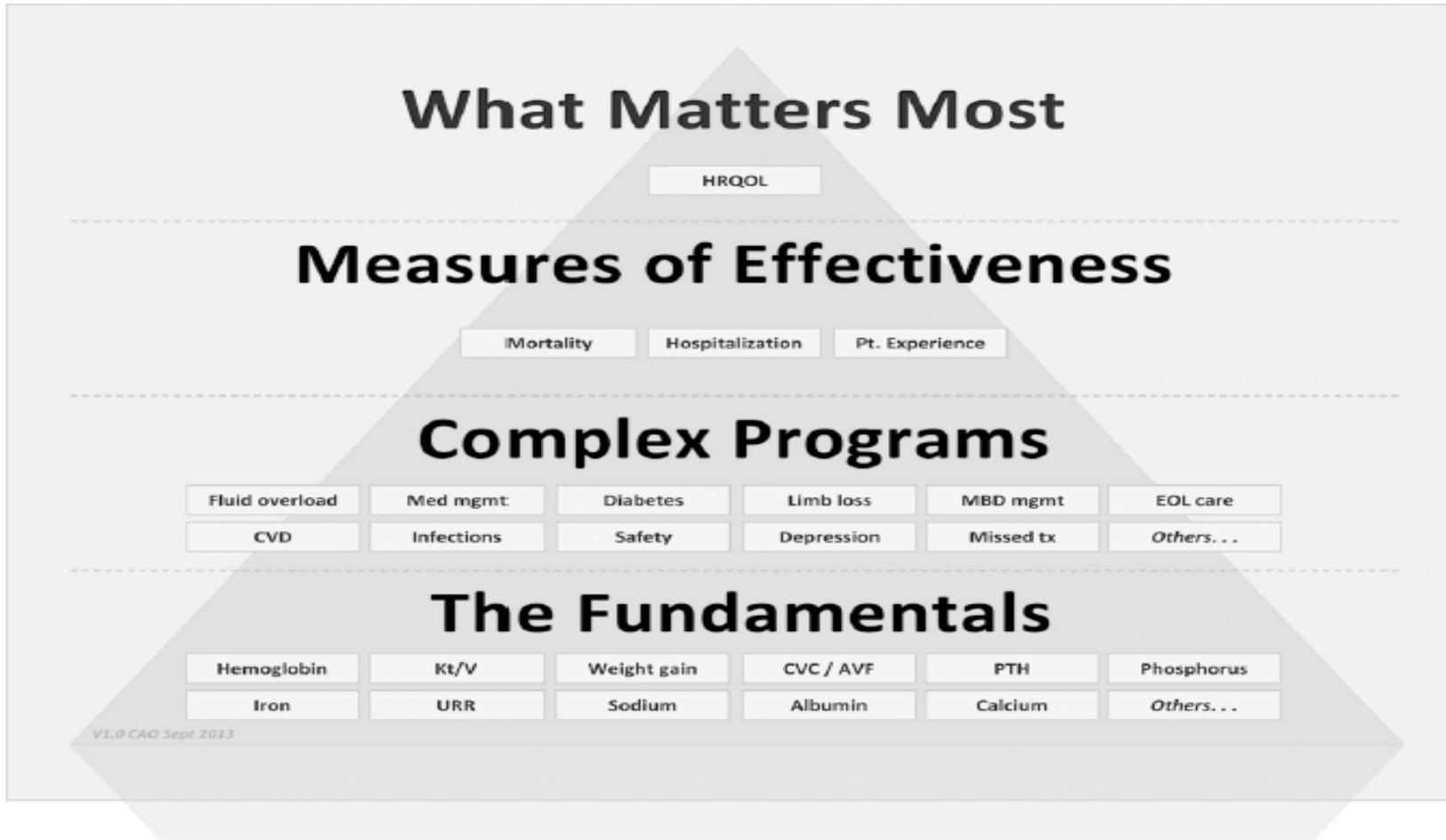
Mallika L. Mendu,¹ Sri Lekha Tummalapalli,² Krista L. Lentine,³ Kevin F. Erickson,⁴ Susie Q. Lew,⁵ Frank Liu,^{6,7} Edward Gould,⁸ Michael Somers,⁹ Pranav S. Garimella,¹⁰ Terrence O'Neil,¹¹ David L. White,¹² Rachel Meyer,¹² Scott D. Bieber,¹³ and Daniel E. Weiner¹⁴

Kritikpunkte

- 1) Wer ist verantwortlich
- 2) Angemessene Risikoadjustierung
- 3) Keine Evidenzbasis

Category (# of Measures)	Subcategories	Measure Validity Rating ■ High ■ Medium ■ Low
CKD Prevention (7)	Hypertension, Diabetes	2 High, 5 Medium, 0 Low
Slowing CKD Progression (2)	Hypertension/CKD	2 High, 0 Medium, 0 Low
CKD Management (2)	Advance Care Planning, Lipid Testing	1 High, 1 Medium, 0 Low
Advanced CKD/Kidney Replacement (1)	Dialysis Access	1 High, 0 Medium, 0 Low
Dialysis Management (28)	Dialysis Access, Adequacy, Anemia, ESRD-related Complications, Transplant Referral, Advance Care Planning, Care Coordination	17 High, 7 Medium, 4 Low
Broad Measures (18)	Preventive Care, Medication Reconciliation and Safety, Advance Care Planning, Falls, Complications/Misc.	6 High, 8 Medium, 4 Low
PROMs (2)	PROMs	0 High, 2 Medium, 0 Low

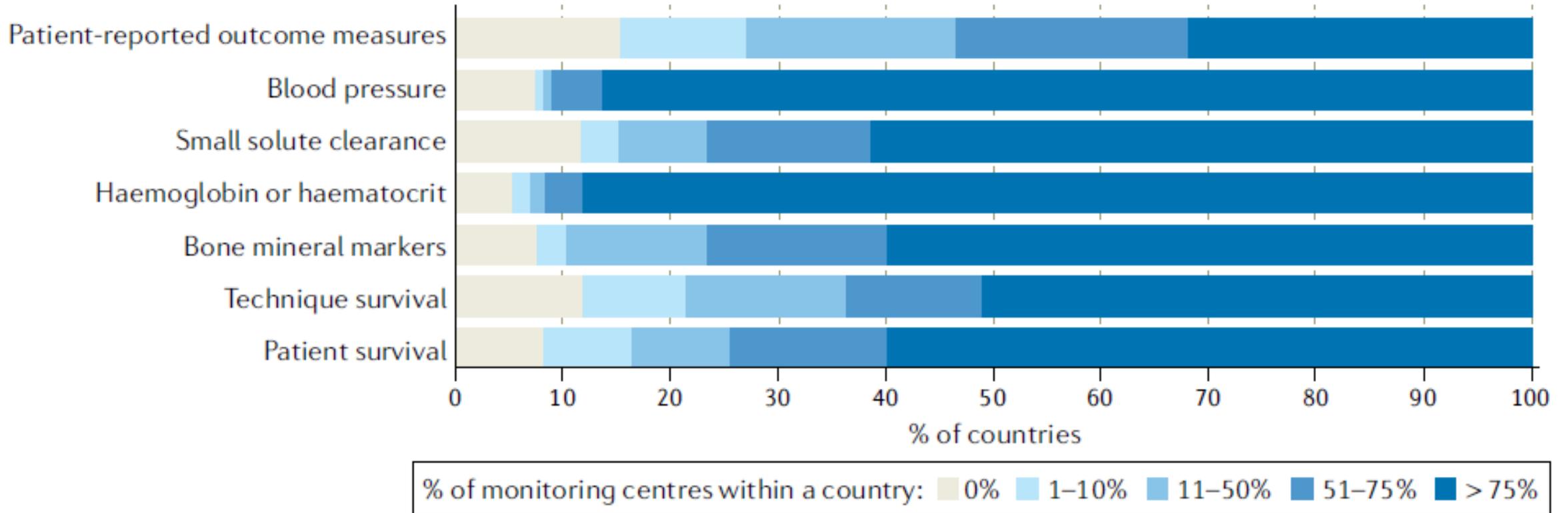




Shifting the Quality Paradigm

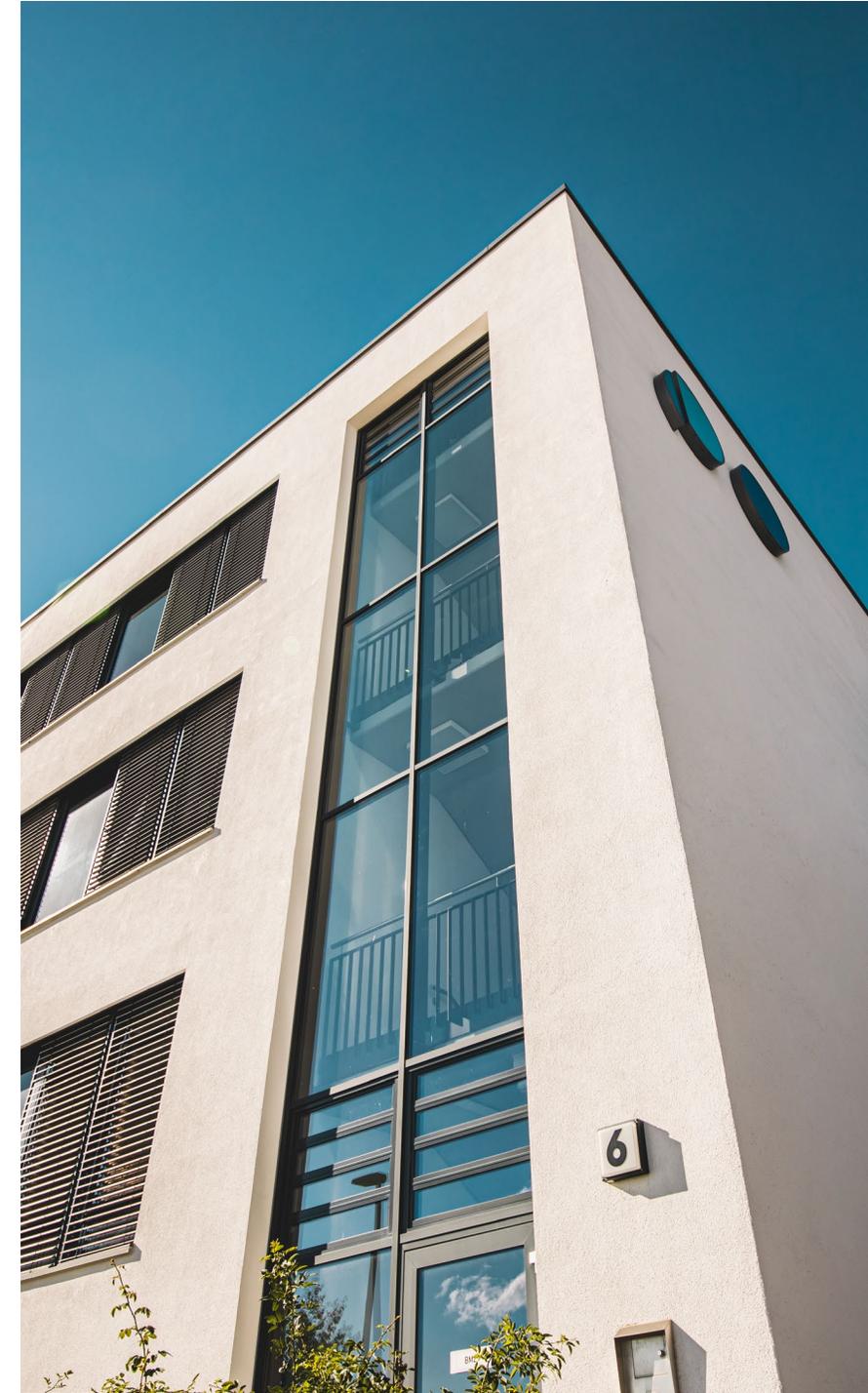
HD - Qualitätsindikatoren

– Monitoring und Berichte aus 144 Ländern –



PROMs – was ist das?

- “any report of the status of a patient’s health condition that comes directly from the patient, without interpretation of the patient’s response by a clinician or anyone else [1].” –FDA
- Umfassen HrQoL, physisches und psychisches Befinden, soziale Folgen
- PROs als standardisierte Endpunkte in klinischen Studien
- müssen standardisiert sein (z.B. SF-36; PHQ, Dialysis Symptom Index)
- Erfassung: elektronisch / schriftlich; Frequenz; Ort und Zeit?
- Haben das Potential, QoL zu verbessern, Hospitalisierungs- und Mortalitätsraten zu senken, Kosten-Effizienz zu steigern (*Basch et al, JAMA 2017*)



PROs in der Nephrologie

Müdigkeit

Participation am Alltagsleben

Depression

Angst

Krämpfe

Schmerzen

Juckreiz

Restless legs

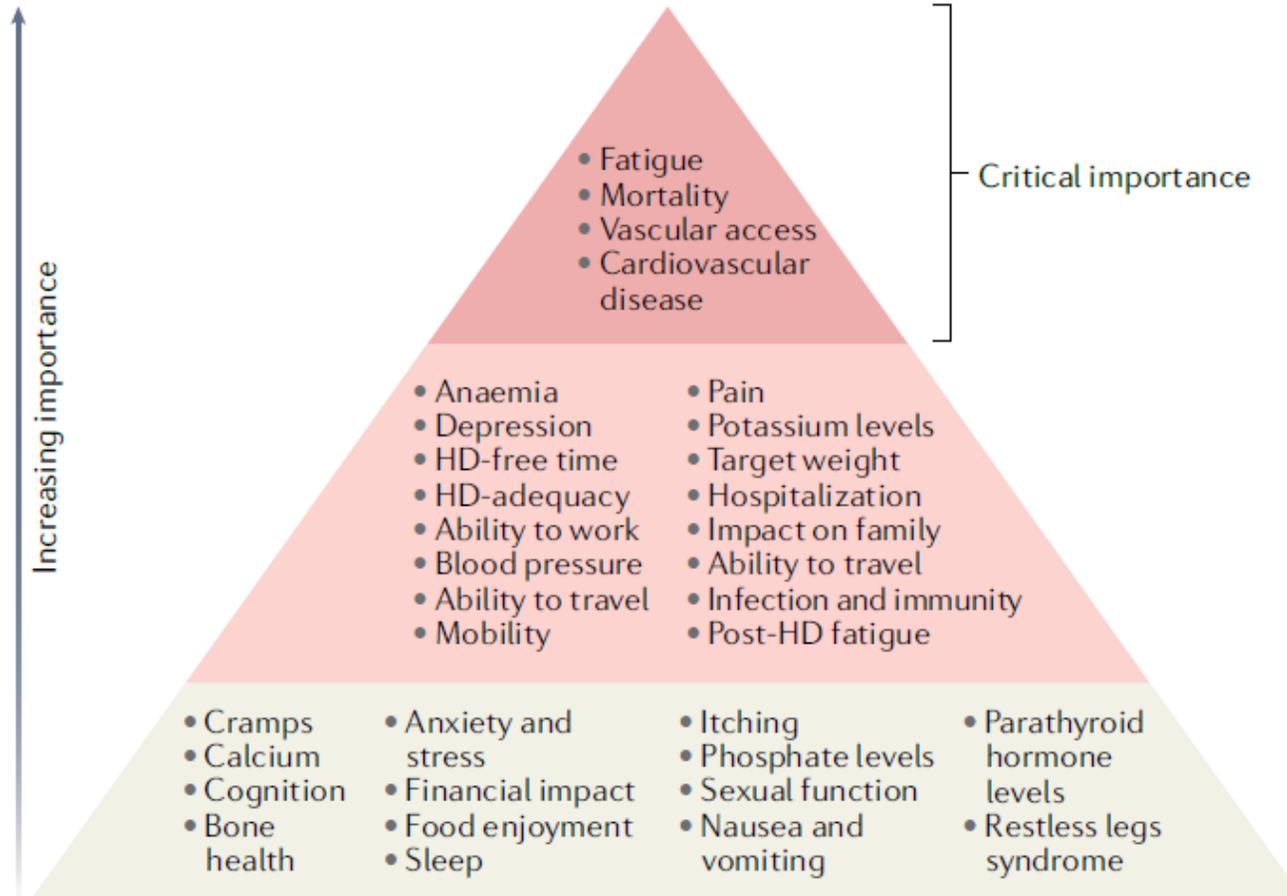
Störungen des Sexuallebens

Schlafstörungen

Bello AK et al. Nat Rev Nephrol 2022

Langzeitergebnissen unter HD

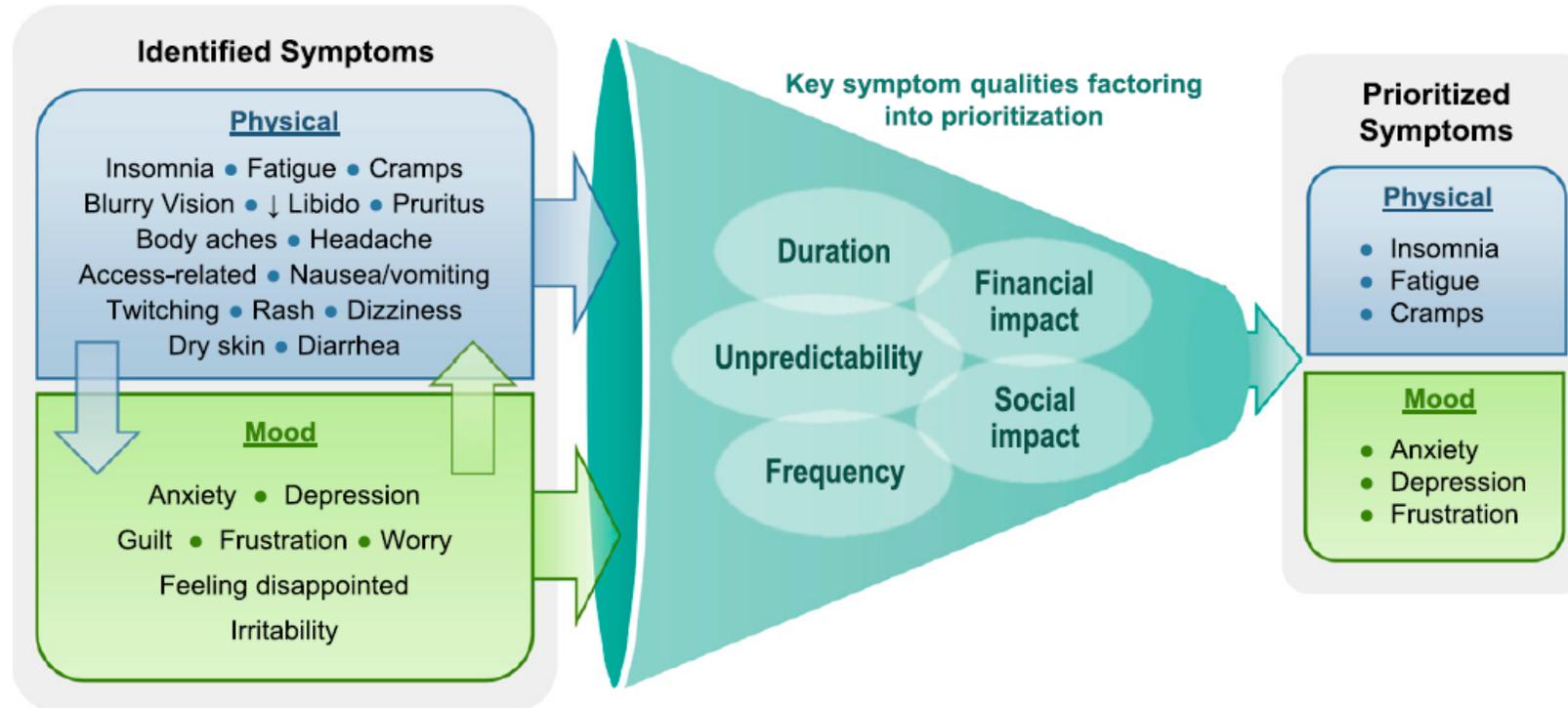
– Hierarchie unter Patienten, Angehörigen und medizinischem Personal–



Tong A. et al. Kidney Intern 2018

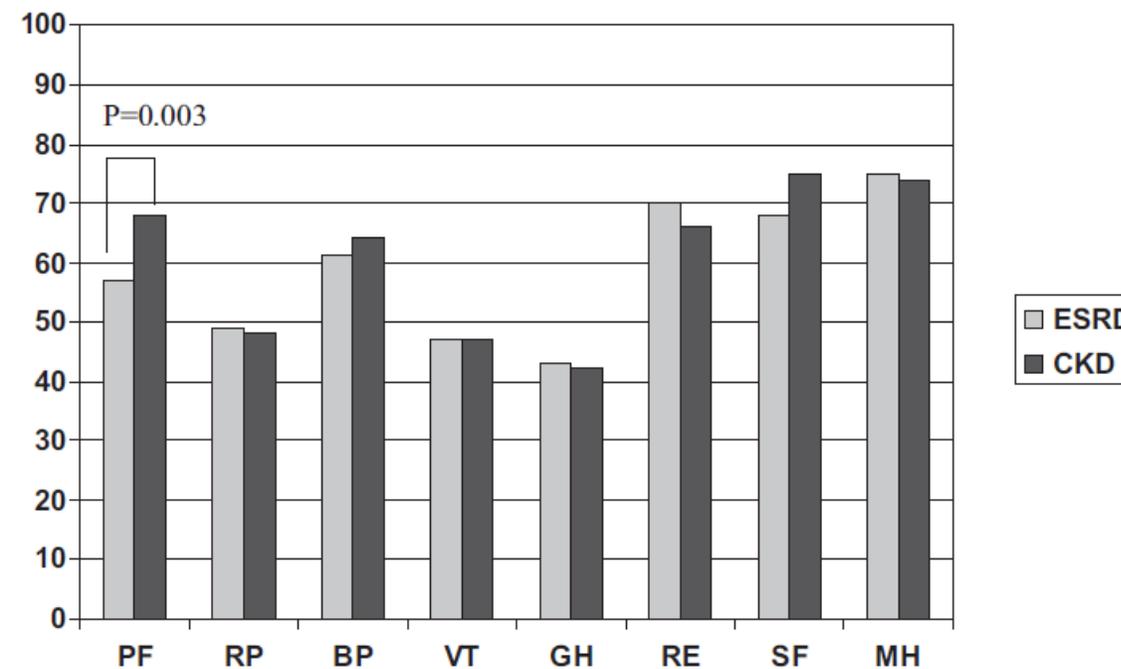
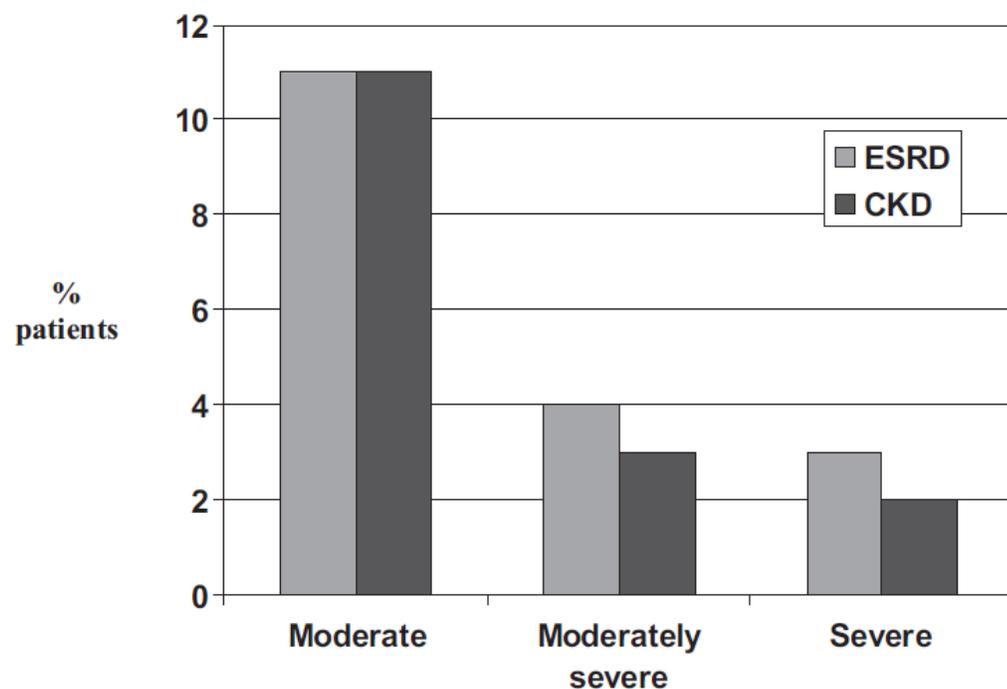
Core Outcomes in Kidney Disease: SONG Initiative

Physische und Emotionale Symptome bei Hämodialysepatienten



Flythe JE et al. Clin J Am Soc Nephrol 2018

Depression und QoL bei Patienten mit CKD und ESRD



* data presented as mean scores; PF = physical function; RP = role limitations-physical; BP = bodily pain; VT = vitality; GH = general health; RE = role limitations emotional; SF = social function; MH = mental health

Figure 1. Severity of depressive disorder.^{ab} based on PHQ-9

Abdel-Khader K. et al Clin J Am Soc Nephrol 2009

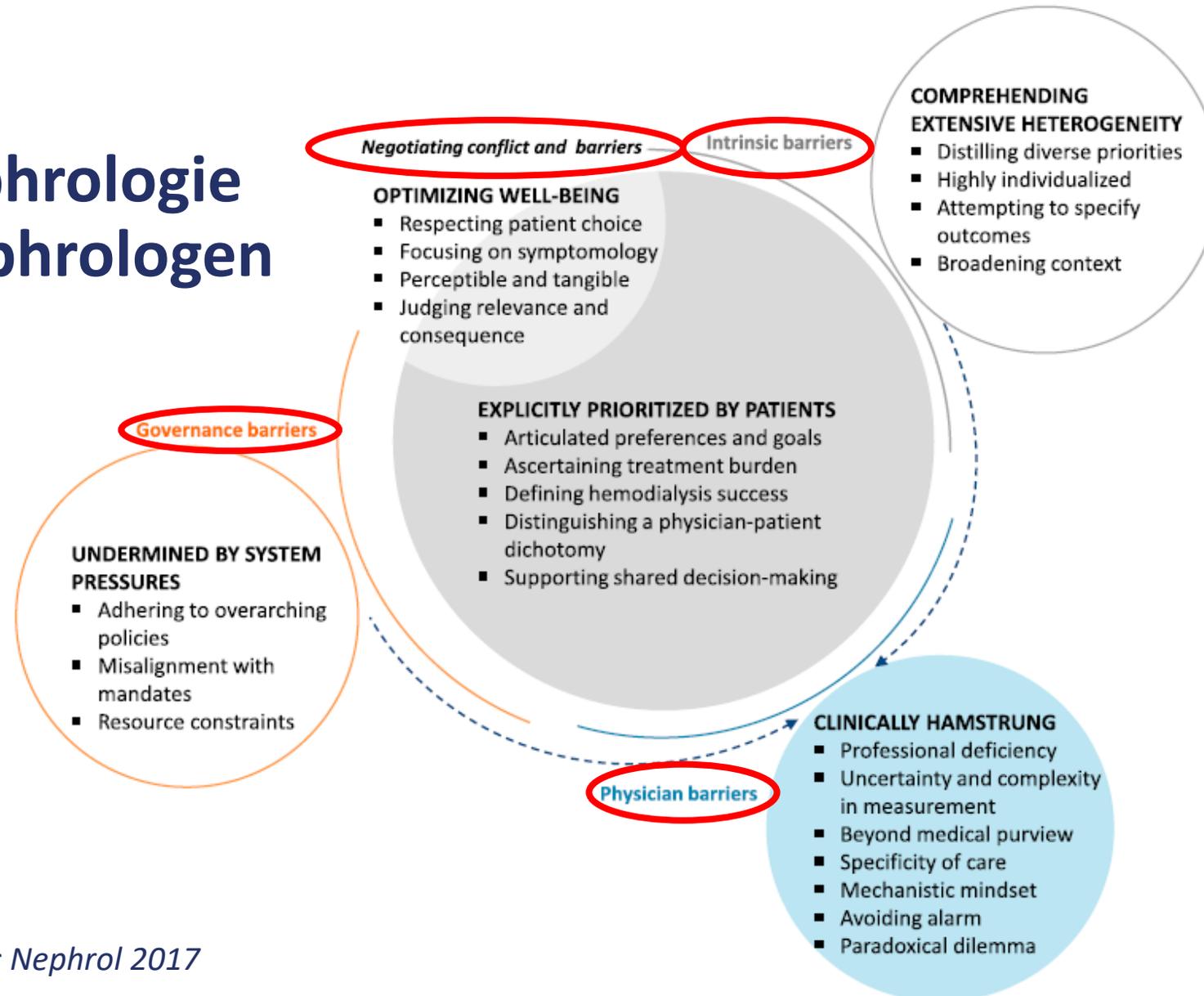
Prävalenz und Bedeutung physischer und psychischer Symptome bei chronischen Dialysepatienten

- Steigende Symptomlast und –schwere unabhängig assoziiert mit reduzierter HRQoL
- Größte Bedeutung:
 - Schwindel
 - Müdigkeit
 - Mangel an Energie
 - Angst und Unruhe
 - Traurigkeit

Weisbord SD et al . J Am Soc Nephrol 2005

Symptom	Prevalence (%) ^a	Mean Severity ^b
Constipation	21	2.85
Nausea	26	3.16
Vomiting	11	3.5
Diarrhea	17	3.21
Decreased appetite	29	2.52
Muscle cramps	43	3.31
Swelling in legs	26	2.25
Shortness of breath	19	2.90
Lightheadedness or dizziness	31	2.98
Restless legs or difficulty keeping legs still	29	2.79
Numbness or tingling in feet	36	2.64
Feeling tired or lack of energy	69	3.12
Cough	29	2.60
Dry mouth	49	2.97
Bone or joint pain	50	3.61
Chest pain	10	3.63
Headache	19	3.03
Muscle soreness	28	3.14
Difficulty concentrating	14	2.77
Dry skin	72	2.81
Itching	54	3.24
Worrying	28	3.09
Feeling nervous	19	2.90
Trouble falling asleep	44	3.35
Trouble staying asleep	43	3.10
Feeling irritable	23	2.81
Feeling sad	20	2.97
Feeling anxious	31	3.04
Decreased interest in sex	36	3.12
Difficulty becoming sexually aroused	34	3.44

PROs in der Nephrologie aus Sicht von Nephrologen



Tong A. et al. Clin J Am Soc Nephrol 2017

Konflikte

- Unterschiedliche Therapieziele Patient – Arzt
- Konflikte mit standardisierten / vorgegebenen Therapieschemata
- Schlechtere Planbarkeit der Therapie
- Zeitaufwändig in Erfassung und Umsetzung
- Zuständigkeit/Beeinflussbarkeit unklar



Chancen

- Individuelle Therapieziele definieren
- Shared Decision
- Bessere Akzeptanz und Kooperation
- Reduzierte Symptomlast, bessere QoL,
- Besseres Überleben?



QS-NET: aktueller Stand QS-Dialyse

Demographie:

Prozess – Qualität: Frequenz / Dauer
Gewicht (als UF-Äquivalent)
Gefäßzugang
Aufklärung NET / TPL Listung

Ergebnisqualität: Infekte (Zugangsbedingt)
Anämietherapie
Inflammation (CRP, Albumin)
Mortalität

=> Patientenbefragung kommt!

Chancen

- Patienten bekommen eine Stimme
- Einführung von PROs als QS Parameter
- Verbesserung von HRQoL und patientenrelevanten Ergebnissen

Fragen

- Fragebogen geeignet für Bewertung der Leistungserbringer
- keine longitudinale Beobachtung
- Standardisierung der Erhebung gesichert (z.B. selbständige Beantwortung?)
- Wie erfolgen Auswertung und Bewertung
- QS eher Instrument der Sanktion als des Lernens
- Wie Umgehen, wenn Patientenpräferenzen im Widerspruch zu Zielvorgaben von QS-NET Kriterien stehen?

Fazit

- PROs sind relevante Ergebnisparameter der Versorgungsqualität
- Assoziiert mit Langzeitergebnissen (Hospitalisierung, Mortalität)
- PROs \leq \geq messbare Surrogatparameter der Dialysequalität
- Erfordern ein weiteres Verständnis von Ergebnisqualität
- Individuelle Behandlungsziele vs. „One size fits all“
- Schwierige Standardisierung und Erfassung
- Erfordern Kooperation, Partizipation und offenen Dialog im Prozess der QS

