

Zwischenergebnisse der EasiPRO3 RCT – Therapieentscheidungszufriedenheit beim Prostatakarzinom unter Einsatz des mobile Health-Programms PROSTANA®

P. Kollenbach¹, M. Schöne², S. Vosgerau³, A. Mocek⁴, V. Donatz³, O. Bültmann⁵, V. Amelung⁴.

1: Urologie Weinbergstraße, Kassel. 2: MVZ für Urologie & Uroonkologie, Speyer. 3: Ferring Arzneimittel GmbH. 4: Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav GmbH), Berlin. 5: GAIA AG, Hamburg.

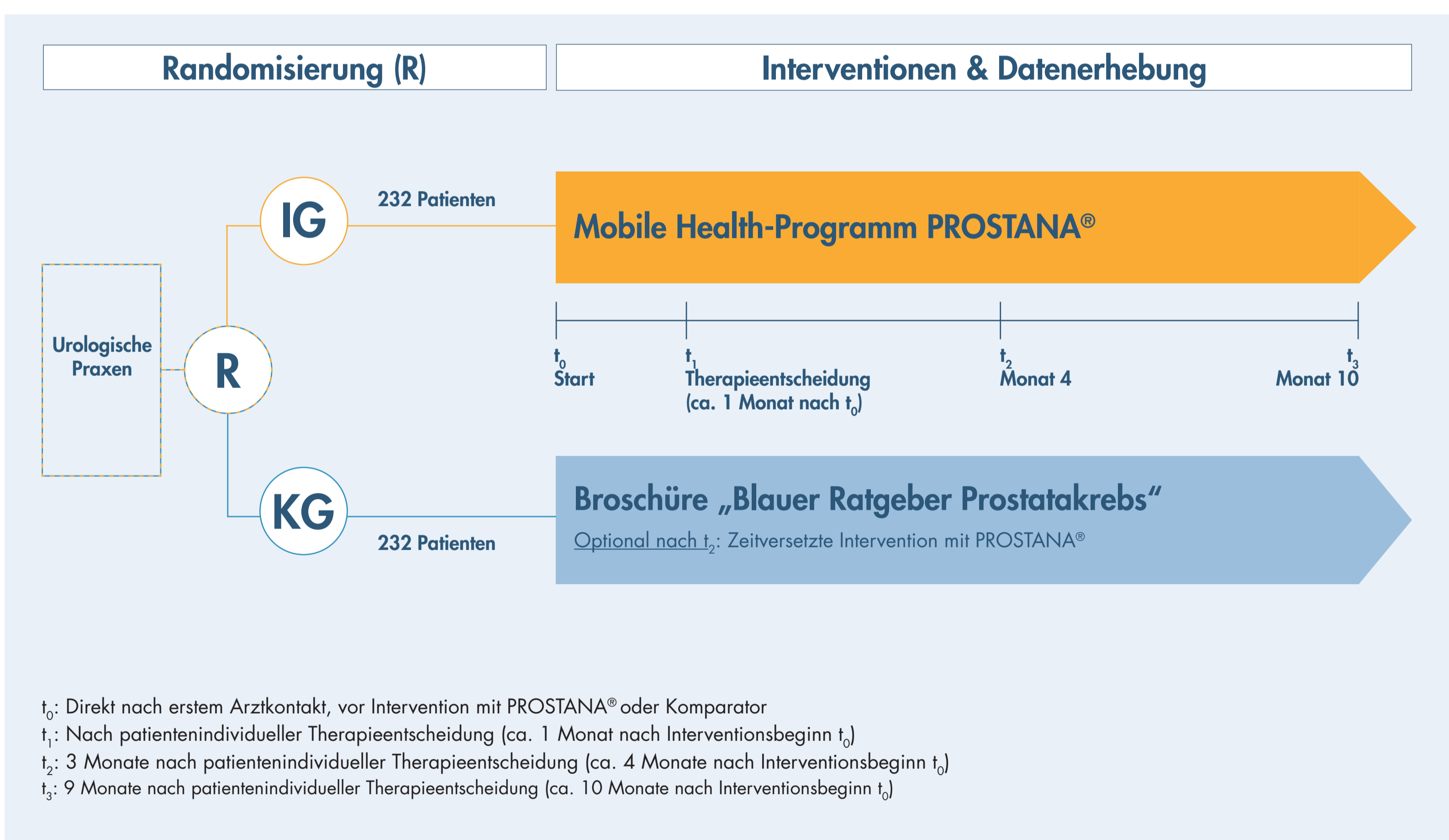
HINTERGRUND

- In Zusammenarbeit mit Urologen, PCa-Patienten und Psychologen wurde ein neuer Online-Therapiebegleiter für alle Tumorstadien des PCa entwickelt (PROSTANA®).
- PROSTANA® basiert auf den S3-Leitlinienempfehlungen der AWMF sowie Informationen der Deutschen Krebsgesellschaft, ist CE-gekennzeichnet und hält alle gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes ein.
- In PROSTANA® wird mit einem Dialogsystem eine personalisierte 1:1-Coaching-Situation zwischen einem Experten und dem Patienten simuliert.
- Um PROSTANA® für die urologische Versorgung zu evaluieren, wurde die methodisch hochwertige Studie EasiPRO3 entwickelt.

Der Kern des Programms ist eine Reihe von personalisierten und interaktiven „simulierten Dialogen“ mit den Patienten.

Die Patienten reagieren fortlaufend auf Auswahlmöglichkeiten. Die Inhalte werden dynamisch an die Angaben des Patienten angepasst.

STUDIENDESIGN & METHODIK



- Studiendesign:** Prospektive, multizentrische und cluster-randomisierte kontrollierte Studie.
- Endpunkte:** Primär: Zufriedenheit mit der Therapieentscheidung. Sekundär: Psychologische Belastung, Entscheidungskonfidenz, partizipative Entscheidungsfindung. Explorativ: U.a. Entscheidungskompetenz.
- Erhebungsinstrumente:** Primär: Satisfaction with Decision (SWD) Scale. Sekundär: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D), Decisional Conflict Scale (DCS-D), Shared Decision Making Questionnaires (PEF-FB-9 und PEF-FB-Doc). Explorativ: U.a. Decision Self-Efficacy Scale.
- Wichtigste Einschlusskriterien:** PCa-Erstdiagnose (ICD-10 Code C61); Zugang zu internetfähigen Endgeräten (PC/Laptop/Tablet/Smartphone).
- Wichtigste Ausschlusskriterien:** Bereits getroffene Therapieentscheidung.
- Stichprobengröße:** 464 Patienten (Fallzahlsschätzung basierend auf dem primären Endpunkt).
- Analyse:** Intention-to-Treat-Prinzip; Per-Protocol-Prinzip für Sensitivitätsanalysen.
- Ethikvotum:** Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen (November 2017).

Zielsetzung der EasiPRO3: Evaluierung der Zufriedenheit von PCa-Patienten mit der getroffenen Therapieentscheidung durch eine Intervention mit PROSTANA®.

Hypothese: Das patientenzentrierte Programm PROSTANA® kann die Gesundheitskompetenz von PCa-Patienten erhöhen und die partizipative Therapieentscheidungsfindung zwischen Arzt und Patienten unterstützen. Somit können Patienten eine informierte und kompetente Entscheidung treffen, die mit ihren persönlichen Präferenzen übereinstimmt. Dies führt zu einer höheren Zufriedenheit mit der getroffenen Therapieentscheidung.

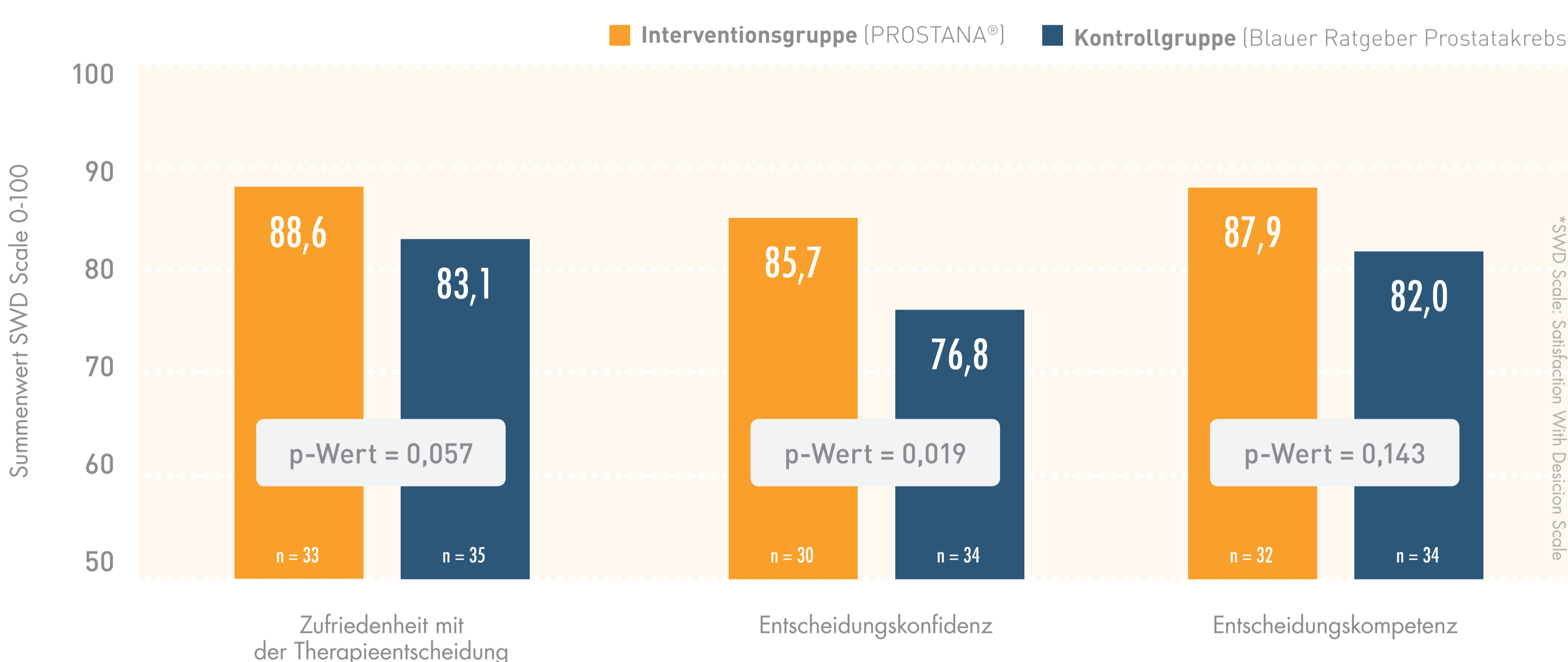
STATUS QUO

- Rekrutierung von Studienzentren: Zum 29.08.2018 waren 41 von 50 geplanten niedergelassenen urologischen Praxen an der Studie beteiligt.
- Einschluss von Patienten: Zum 29.08.2018 waren 113 Patienten eingeschlossen.
- Für die Auswertung der Zwischenergebnisse standen Daten von 71 Patienten zur Verfügung, die den Zeitpunkt der Therapieentscheidung (t₁) erreicht hatten.

BASELINE-CHARAKTERISTIKA

	IG, n (%)	KG, n (%)	DIFFERENZ, n (%)
ALTER			
Unter 65 Jahre	11 (35,5)	10 (25,6)	1 (9,9)
Zwischen 65 bis 75 Jahre	14 (45,2)	21 (53,8)	-7 (-8,6)
Über 75 Jahre	6 (19,4)	8 (20,5)	-2 (-1,1)
NUTZUNG DES INTERNETS			
Täglich	26 (59,1)	22 (47,8)	4 (11,3)
Mehrmals pro Woche	7 (15,9)	10 (21,7)	-3 (-5,8)
Mehrmals pro Monat	5 (11,4)	4 (8,7)	1 (2,7)
Seltener	5 (11,4)	4 (8,7)	1 (2,7)
Gar nicht	1 (2,3)	6 (13,0)	-5 (-10,7)
PSA-WERT			
Bis zu 1 ng/ml	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Zwischen 1,1 und 5 ng/ml	10 (17,2)	15 (31,9)	-5 (-14,7)
Zwischen 5,1 und 10 ng/ml	31 (53,4)	17 (36,2)	14 (17,2)
Zwischen 10,1 und 20 ng/ml	7 (12,1)	5 (10,6)	2 (1,5)
Über 20,1 ng/ml	10 (17,2)	10 (21,3)	0 (-4,1)
TUMORAUSDEHNUNG			
T1	37 (63,8)	29 (61,7)	7 (2,1)
T2	17 (29,3)	13 (27,7)	5 (1,6)
T3	4 (6,9)	5 (10,6)	-1 (-3,7)
LYMPHKNOTENMETASTASEN			
NO	33 (57,9)	16 (34,8)	14 (23,1)
N1	3 (5,3)	1 (2,2)	2 (3,1)
NX	21 (36,8)	29 (63,0)	-5 (-26,2)
FERNMETASTASEN			
MO	35 (97,2)	17 (100)	15 (-2,8)
M1	1 (2,8)	0 (0)	1 (2,8)
MX	0 (0)	0 (0)	0 (0)

ERSTE ERGEBNISSE



Patienten in der Interventionsgruppe ...

- ... waren mit der Nutzung von PROSTANA® eher oder sehr zufrieden. **n = 27, 90,0%**
- ... fanden die Informationen zur Diagnostik und zum Befund in PROSTANA® eher oder sehr hilfreich. **n = 25, 96,2%**
- ... fanden die Informationen zu möglichen Therapieansätzen in PROSTANA® eher oder sehr hilfreich. **n = 26, 100,0%**

FAZIT UND AUSBLICK

- Nach 9 Monaten Studienlaufzeit zeichnen sich für niedergelassene Urologen und Patienten in den Endpunkten positive Effekte von PROSTANA® im Praxisalltag ab.
- Bei der Therapieentscheidung weisen die Patienten der IG eine höhere Entscheidungskonfidenz auf als die Patienten der KG (p-Wert 0,019, Signifikanzniveau = 5%).
- Die Patienten der IG bewerten die von PROSTANA® vermittelten Informationen zur Diagnostik und zum Befund sowie zu den Therapieansätzen als sehr positiv.
- Eine hohe Entscheidungskonfidenz kann die Therapieadhärenz und die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung und dem behandelnden Arzt erhöhen.
- Für eine abschließende Evaluierung ist eine höhere Patientenzahl erforderlich.

REFERENZEN

- Buchholz, A., Hölzel, L., Kriston, L., Simon, D., & Härter, M. (2011): „Die decisional conflict scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten“, Klinische Diagnostik und Evaluation 4(1): 15-30.
- Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU) (2016). S3-Leitlinie „Prostatakarzinom; Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien“. Zu finden unter: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/043-022OL.html>.
- Holmes-Rovner, M., Kroll, J., Schmitt, N., Rovner, D.R., Breer, M.L., Rothert, M.L., Padonu, G., & Talarczyk, G. (1996): „Patient satisfaction with health care decisions: the satisfaction with decision scale“, Medical Decision Making 16(1): 58-64.
- Buchholz, A., Hölzel, L., Kriston, L., Simon, D., & Härter, M. (2011): „Die decisional conflict scale in deutscher Sprache (DCS-D) – Dimensionale Struktur in einer Stichprobe von Hausarztpatienten“, Klinische Diagnostik und Evaluation 4(1): 15-30.
- Stiftung Deutsche Krebshilfe & Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG) (2017). Blauer Ratgeber Prostatakrebs. Antworten. Hilfen. Perspektiven. Zu finden unter: https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Blauer_Ratgeber/017_0116.pdf.
- Wills, C. E., & Holmes-Rovner, M. (2003): „Preliminary validation of the Satisfaction With Decision scale with depressed primary care patients“, Health Expectations 6(2): 149-159.