

EasiPRO3

Therapieentscheidungszufriedenheit beim Prostatakarzinom unter Einsatz des mHealth-Programms PROSTANA®: Eine multizentrische randomisierte kontrollierte Studie

Donatz V¹, Urbanski D², Mocek A², Kollenbach P³, Schöne M⁴, Gedamke M¹, Bültmann O⁵, Vosgerau S¹, Amelung V².

1: Ferring Arzneimittel GmbH, Kiel, Deutschland; 2: inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH, Berlin, Deutschland; 3: Urologie Weinbergstraße, Kassel, Deutschland; 4: Medizinisches Versorgungszentrum für Urologie und Uroonkologie, Speyer, Deutschland; 5: GAIA AG, Hamburg, Deutschland.

HINTERGRUND

- Die Versorgung von Patienten mit Prostatakrebs (PCa) ist im Versorgungsalltag eine besondere Herausforderung, da Patienten
 - verschiedene aber gleichwertige Therapieoptionen zur Verfügung stehen,
 - Begleiterkrankungen individuell ausgeprägt sind,
 - persönliche Präferenzen und Lebensziele haben
 - einem individuellem Erleben von emotionaler Belastung, Depression und/oder Angst gegenüberstehen^{1,2,3}.
- Um diesen Herausforderungen entgegenzuwirken, greifen Patienten vor und nach Arztkonsultationen zunehmend auf eine internetbasierte Recherche ("Dr. Google") zurück.
- Entscheidungshilfen existieren, jedoch wurden die Effekte dieser Entscheidungshilfen bisher nicht in qualitativ hochwertigen Studien evaluiert.
- Das neu entwickelte mobile Health (mHealth) Programm PROSTANA® kann den Prozess der partizipativen Therapieentscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient darin unterstützen, die richtige Behandlungsmöglichkeit für den Patienten zu finden.
- PROSTANA® ist eine internet-basierte und für die mobile Nutzung optimierte Software, die als Medizinprodukt der Klasse 1 zertifiziert ist.
- Basierend auf der Deutschen S3-Leitlinie Prostatakarzinom⁴ vermittelt das Programm dem Patienten und ggfs. dessen Angehörigen den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse zur PCa-Erkrankung und den entsprechenden Behandlungsmöglichkeiten.
- Darüber hinaus bietet PROSTANA® eine individuelle psychoonkologische Basishilfe und verschiedene Möglichkeiten der Therapiebegleitung, wie z. B. das Monitoring von zentralen Messwerten in einem „Patiententagebuch“ oder interaktive Informationen zur gesunden Ernährung sowie Anregungen und Anleitung zur sportlichen Aktivität während der Krebsbehandlung.

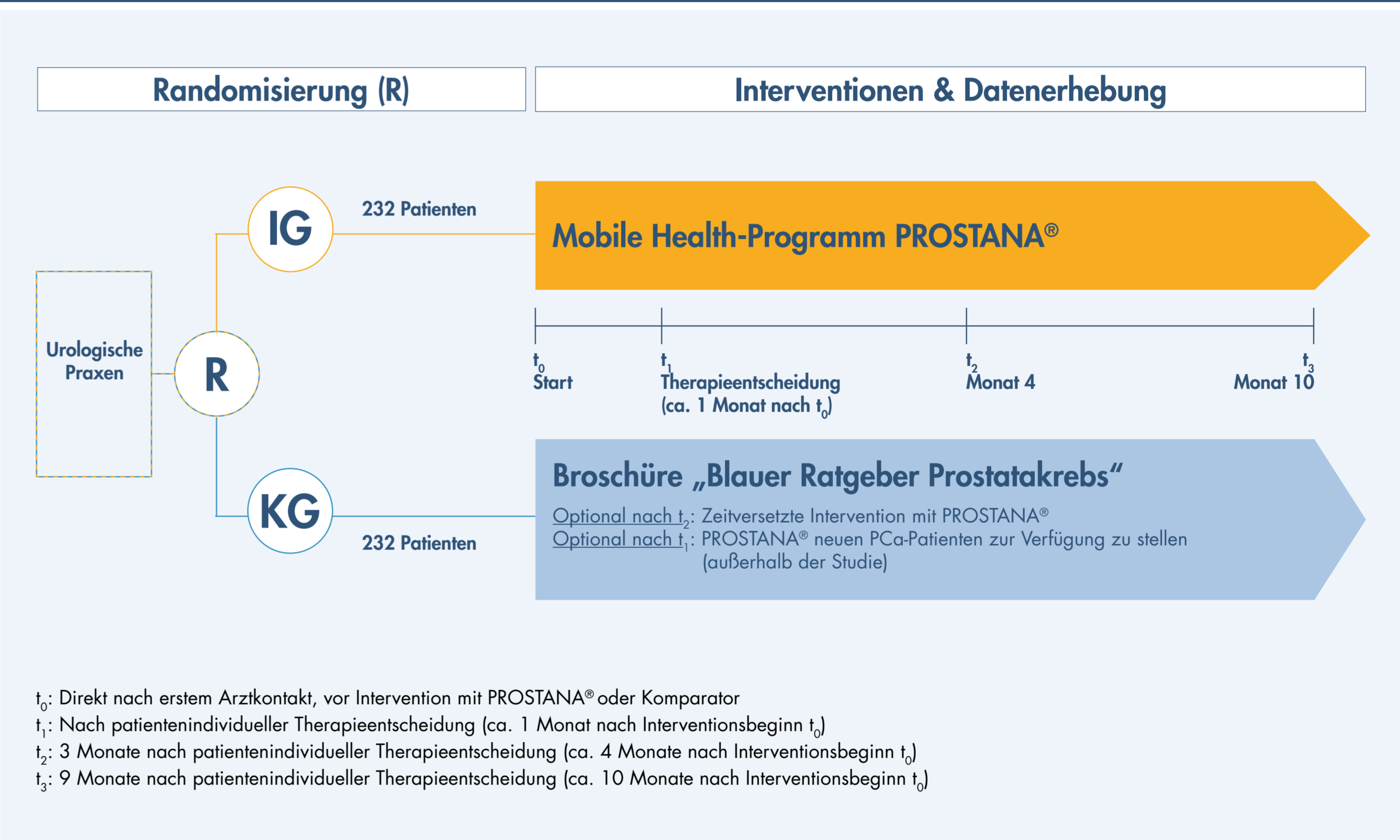
METHODIK

- Studiendesign:** Prospektive, multizentrische und cluster-randomisierte kontrollierte Studie.
- Interventionsgruppe:** mHealth-Programm PROSTANA®.
- Kontrollgruppe:** Blauer Ratgeber Prostatakrebs.⁵
- Endpunkte:** Primär: Zufriedenheit der PCa-Patienten mit der getroffenen Therapieentscheidung. Sekundäre: Psychologische Belastung, Entscheidungskonflikt, partizipative Entscheidungsfindung.
- Erhebungsinstrumente:** Satisfaction with Decision (SWD) Scale; Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D); Decisional Conflict Scale (DCS-D); Shared Decision Making (PEF-FB-9 und PEF-FB-Doc).
- Wichtigste Einschlusskriterien:** Patienten mit einer PCa-Erstdiagnose (ICD-10 Code C61); Zugang zu internetfähigen Endgeräten (PC/Laptop/Tablet/Smartphone).
- Wichtigste Ausschlusskriterien:** PCa-Patienten mit bereits getroffener Therapieentscheidung.
- Stichprobengröße:** 464 Patienten (Fallzahlsschätzung basierend auf dem primären Endpunkt).
- Analyse:** Intention-to-Treat-Prinzip; Per-Protocol-Prinzip für Sensitivitätsanalysen.

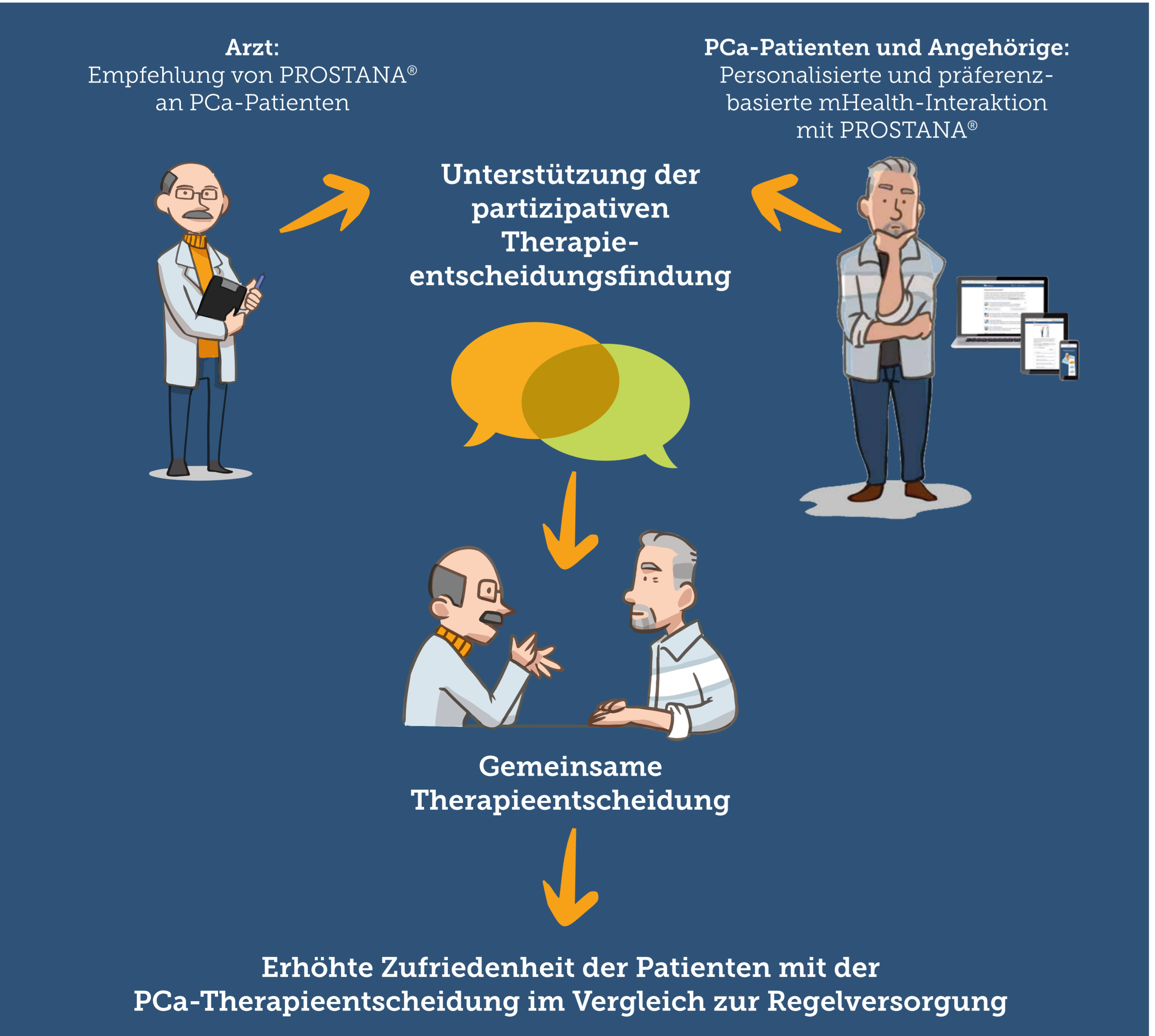
Der Kern des Programms ist eine Reihe von personalisierten und interaktiven "simulierten Dialogen" mit den Patienten.

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

STUDIENDESIGN



PRIMÄRE ZIELSETZUNG DER EasiPRO3



Zielsetzung: 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

- Ein positives Ethik Votum der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hessen liegt vor.
- Rekrutierung von Studienzentren: Anfang Januar 2018 waren 30 von 50 geplanten urologischen Praxen in die Studie eingeschrieben.
- Rekrutierung von Patienten: Von Anfang Dezember 2017 bis Anfang Januar 2018 wurden 13 Patienten eingeschlossen.
- Erste Zwischenergebnisse werden im Sommer 2018 erwartet.

DISKUSSION

- Digitale Medizin/"mobile Health" ist aus dem zukünftigen Versorgungsalltag nicht mehr wegzudenken.
- Dies gilt insbesondere für Erkrankungen mit komplexen und vielfältigen Therapieschemata, wie z. B. Krebserkrankungen.
- Apps und Online Programme bei Krebserkrankungen sollten keine Therapieempfehlungen geben und den Dialog zwischen dem Arzt und Patient nicht ersetzen, sondern
 - die Patienten befähigen, kompetente Entscheidungen zu treffen,
 - die Qualität der Interaktion zwischen Arzt und Patient verbessern,
 - eine partizipative Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient unterstützen.
- Ob/inwiefern PROSTANA® „diese Punkte“ leistet, wird aktuell durch die EasiPRO3 evaluiert.
- Vor dem Hintergrund der rasanten und undurchsichtigen Entwicklung von „Gesundheitsapps“ sind methodisch hochwertige Versorgungsforschungsstudien zu digitalen Interventionen und der Patientenzufriedenheit für eine Übernahme in die Regelversorgung/Erstattung erforderlich.
- Eine Verblindung von Ärzten und Patienten ist in der EasiPRO3 RCT nicht möglich, da den Patienten der Untersuchungsgegenstand, PROSTANA® oder die Broschüre Blauer Ratgeber, ausgehändigt wird.

REFERENZEN

- Orom, H., Nelson, C.J., Underwood, W., Homish, D.L. & Kapoor, D.A. (2015). Factors associated with emotional distress in newly diagnosed prostate cancer patients. *Psycho-Oncology*. 2015 Nov; 24(11):1416-22.
- Orom, H., Penner, L.A., West, B.T., Downs, T.M., Rayford, W. & Underwood, W. (2009). Personality predicts prostate cancer treatment decision-making difficulty and satisfaction. *Psycho-Oncology*. 2009 Mar;18(3):290-9.
- Jayadevappa, R. (2012). The burden of depression in prostate cancer. *Psycho-Oncology* 2012;21(12):1338-45.
- Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU) (2016). S3-Leitlinie „Prostatakarzinom: Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien“. Accessible via: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-022OL.html>.
- Stiftung Deutsche Krebshilfe & Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG) (2017). Blauer Ratgeber Prostatakrebs. Antworten. Hilfen. Perspektiven. Accessible via: https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Blauer_Ratgeber/017_0116.pdf.