

Krankheitslast und Versorgungssituation bei Sarkomen (PROSa) – Design und Zwischenergebnisse

Eine nationale Studie zu Einflussfaktoren patientenberichteter Krankheitsfolgen bei Menschen mit Sarkomerkkrankungen

Martin Eichler¹, Stephan Richter¹, Peter Hohenberger², Bernd Kasper², Peter Reichardt³, Markus Wartenberg⁴, Leopold Hentschel⁵, Maria Eberlein-Gonska⁶, Dimosthenis Andreou⁷, Gerhard Ehninger¹, Martin Bornhäuser^{1,5,8}, Jochen Schmitt^{8,9}, Markus Schuler¹

¹Medizinische Klinik und Poliklinik 1, Universitätsklinikum Dresden; ²Interdisziplinäres Tumorzentrum Mannheim, Sarkomzentrum, Universitätsmedizin Mannheim; ³Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg, HELIOS Klinikum Berlin-Buch; ⁴Das Lebenshaus e.V., Bad Nauheim; ⁵UniversitätsKrebsCentrum, Universitätsklinikum Dresden; ⁶Zentralbereich Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement, Universitätsklinikum Dresden; ⁷Universitätsklinikum Münster; ⁸Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Dresden; ⁹Nationales Centrum für Tumorerkrankungen, Universitätsklinikum Dresden.

University Hospital Carl Gustav Carus
TECHNICAL UNIVERSITY DRESDEN - GERMANY



EINLEITUNG

Sarkomerkkrankungen im Erwachsenenalter sind selten und erfordern häufig komplexe Behandlungsstrategien. Damit verbunden sind unter anderem Einschränkungen der Lebensqualität. In Deutschland ist wenig über die Versorgungswege sowie die Einflüsse und Auswirkungen der Therapien bekannt. Die PROSa Studie möchte die Erkrankungslast und Versorgungssituation der Patienten untersuchen.

METHODE

- Deutschlandweite prospektive Kohortenstudie mit drei Befragungszeitpunkten (0, 6 und 12 Monate)
- Einschluss von 1124 prävalenten oder inzidenten Sarkompatienten (alle Entitäten) über 18 Jahre
- Die Rekrutierung erfolgt in Sarkomzentren, Universitätskliniken, Krankenhäuser und Praxen zwischen 07/2017 und 12/2018
- Erhebung von:
 - Strukturdaten der Zentren (Einrichtungstyp, Patientenzahl, Zugang zu Behandlungsoptionen)
 - Angaben zu Stand der Erkrankung, Diagnostik und Behandlung
 - soziodemographische Angaben, Lebensqualität (QoL), psychische Belastung, Schmerzbelastung, Lebensstil, Behandlungszufriedenheit, Partizipation und Umgang mit der Erkrankung
- Studiendaten werden durch die Datenbank REDCap™ verwaltet
- Gefördert von der Deutschen Krebshilfe e.V.

FRAGESTELLUNGEN

- Welche Bereiche der Lebensqualität sind bei Sarkompatienten eingeschränkt? Lassen sich Unterschiede in der Beeinträchtigung der QoL bei speziellen Gruppen von Sarkompatienten finden?
- Wie entwickeln sich die verschiedenen Lebensqualitätsbereiche im Zeitverlauf? Welchen Einfluss haben Änderungen in den klinischen Parametern auf die Lebensqualität?
- Wie werden Sarkompatienten bundesweit behandelt? Zeigen sich Unterschiede hinsichtlich der behandelnden Einrichtungen?

SARKOMNETZWERK PROSA

Studienzentrale –
Dresden/ Mannheim

- Studienleitung*
- Studienkoordination**
- kooperierende Antragsteller***

Expertenbeirat/
assoziierte
Netzwerkpartner

- nationale und lokale Vertreter der relevanten Fachrichtungen, von Fachgesellschaften und Patientenorganisation#

interne Qualitätssicherung

- Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement Uniklinikum Dresden# #

rekrutierende Studienzentren

- Sarkomzentren und Universitätskliniken
- Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte
- Zuweiser an Sarkomzentren und Universitätskliniken

* M Schuler, J Schmitt ** M Eichler, *** G Ehninger, B Kasper, P Reichardt, M Eberlein-Gonska, M Wartenberg # BNHO: V Heidt, T Illmer; Chirurgie: P Hohenberger, R Grützmann (H Golcher); Gynäkologie: M Beckmann, P Wimberger, J Sehoul; Hyperthermie: L Lindner; Internistische Onkologie: G Ehninger, B Kasper, P Reichardt, S Richter, D Pink; Orthopädie: KD Schaser, PU Tunn, D Andreou; Pädiatrie: U Dirksen; Pathologie: G Baretton (J Pablik), E Wardelmann; Patienten: K Arndt; plastische Chirurgie: U Kneser; Psychoonkologie: B Hornemann, S Singer, L Hentschel; Radiologie: RT Hoffmann, C Stroszczyński, KF Kreitner; Strahlentherapie: M Krause (C Valentini, C Jentsch), ** M Eberlein-Gonska (Stand 08.08.2018)

ZWISCHENERGEBNISSE

Rekrutierungsstart: 09/2017

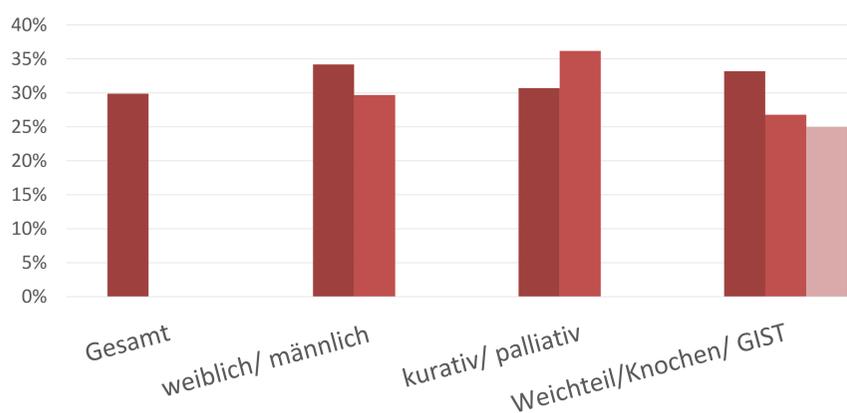
Stand 09/2018: Einschluss von 676 Patienten aus 60 initiierten Studienzentren und Subzentren. Einige Studienzentren noch in Vorbereitung.

Auswertung: basierend auf 539 Datensätzen

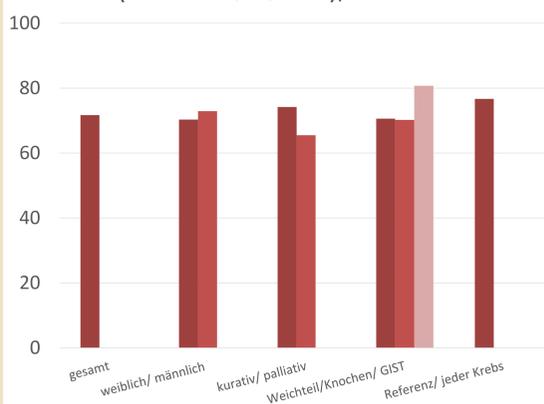
	Geschlecht, n (%)		Behandlungsintention, n (%)		Gesamt
	weiblich	männlich	kurativ	palliativ	
Gesamt	255 (47.3)	284 (52.7)	401 (75.4)	131 (24.6)	539
Alter bei ED, Mittelwert	51.9	53.4	52.0	54.3	52.7
Überlebenszeit					
<0.5 Jahre	47 (18.9)	69 (24.3)	95 (23.7)	17 (13.0)	116 (21.5)
0.5-<2 Jahre	58 (22.8)	72 (15.7)	103 (26.9)	23 (17.6)	133 (24.7)
2-<5 Jahre	63 (25.1)	62 (21.8)	93 (23.2)	32 (24.4)	126 (23.4)
≥5 Jahre	84 (33.5)	80 (28.2)	105 (26.2)	59 (45.0)	164 (30.4)
Sarkomtyp					
Weichteilsarkom	109 (68.6)	130 (69.5)	168 (66.9)	69 (75.0)	248 (69.4)
Knochensarkom	30 (18.9)	37 (19.8)	58 (23.1)	8 (8.7)	70 (19.6)
GIST	20 (12.6)	20 (10.7)	25 (10.0)	15 (16.3)	40 (11.2)
Behandlungsstatus (N=337)					
nicht in Behandlung	90 (58.4)	104 (57.5)	174 (71.3)	22 (24.4)	197 (58.1)
in Behandlung	63 (40.9)	76 (42.0)	70 (28.7)	66 (73.3)	140 (41.3)

Tabelle: Ausgewählte deskriptive Kennzahlen. N=539

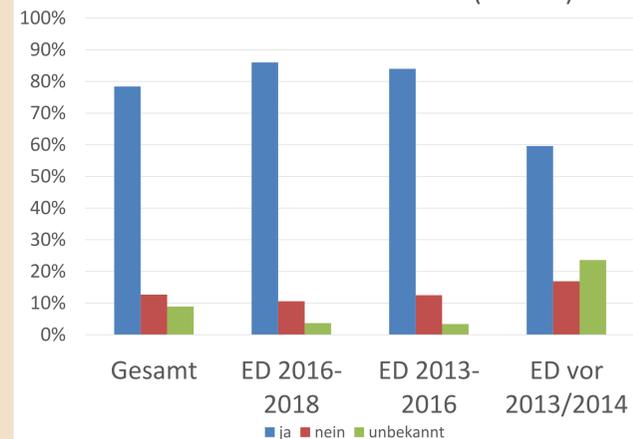
Depressivität und/oder Angst (PHQ-4), N=418



physische Funktionsfähigkeit (EORTC QLQ-C30), N=422



Einsatz eines Tumorboards (N=338)



Die Grafiken zeigen Zwischenergebnisse zur Prävalenz psychischer Belastung, zur psychischen Funktionsfähigkeit (jeweils in ausgewählten Gruppen) und zum Einsatz eines Tumorboards in Abhängigkeit vom Diagnosezeitpunkt.

AUSBLICK

Die Ergebnisse der Untersuchung sind für Ende 2019 zu erwarten. Genauere Kenntnisse über den Stand der Versorgung von Sarkompatienten in Deutschland sowie über mögliche Zusammenhänge mit Parametern der Lebensqualität der Patienten können dazu beitragen, die Versorgungssituation der Patienten zu verbessern.

Informationen unter
www.prosastudie.de



Deutsche Krebshilfe
HELLEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.