

Krankheitslast und Versorgungssituation bei Sarkomen (PROSa) – Studiendesign

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, Gerhard Ehninger^{1,5}, Jochen Schmitt⁷, Markus Schuler¹

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

University Hospital Carl Gustav Carus
TECHNICAL UNIVERSITY DRESDEN - GERMANY



EINLEITUNG

Sarkomerkkrankungen erfordern häufig komplexe Behandlungsstrategien und sind für Patienten mit vielfältigen möglichen Einschränkungen der Lebensqualität verbunden. Im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern, ist in Deutschland wenig darüber bekannt wie Sarkompatienten in der klinischen Routine versorgt werden und welche Auswirkungen Erkrankung und Versorgung auf die Patienten haben. Die PROSa Studie untersucht deutschlandweit die Behandlungs- und Versorgungssituation von Sarkompatienten.

METHODE

- Deutschlandweite prospektive Kohortenstudie
- Einschluss von 1200 prävalenten oder inzidenten Sarkompatienten (alle Entitäten) über 18 Jahre
- Die Rekrutierung umfasst Sarkomzentren, Universitätskliniken, Krankenhäuser und Praxen (Netzwerk von ca. 100 rekrutierenden Zentren samt zuweisenden Einrichtungen)
- Datenerhebung an 3 Zeitpunkten zwischen 9/2017 und 9/2019
- Erhebung von:
 - Strukturdaten der Kliniken (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
 - Befragung spezifische Patientengruppen im Follow-Up
- Studiendaten werden durch die Datenbank REDCap™ gesammelt und verwaltet
- finanziert von der Deutschen Krebshilfe

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

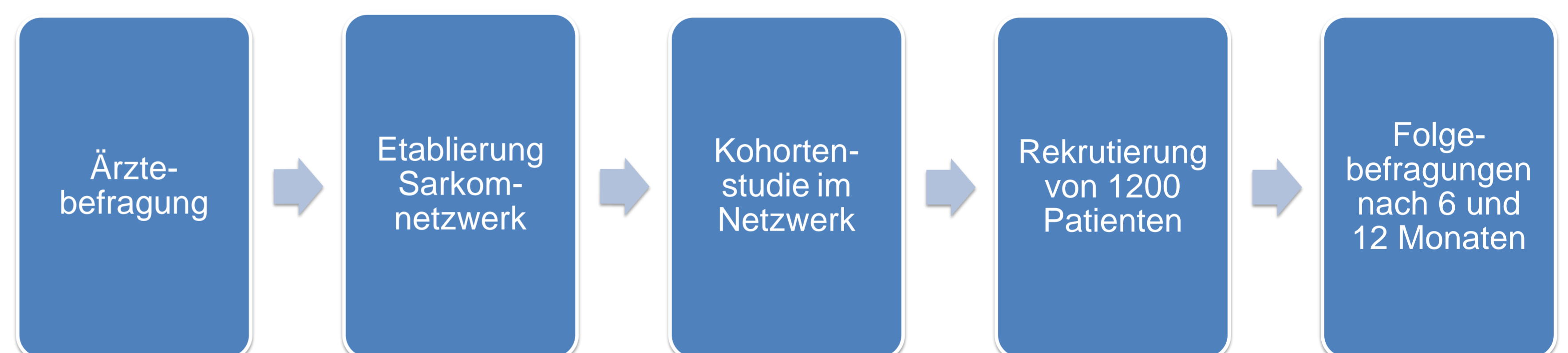
- Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement Uniklinikum Dresden# #

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: W Baumann, T Illmer; Chirurgie: P Hohenberger, R Grützmann (H Golcher); Gynäkologie: M Beckmann; Hyperthermie: L Lindner; internistische Onkologie: G Ehninger, B Kasper, P Reichardt, S Richter, D Pink; Orthopädie: KD Schaser, PU Tunn, D Andreu; 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: M Laniado, C Stroszczyński, KF Kreitner; Strahlentherapie: M Krause (C Valentini, C Jentsch), #* M Eberlein-Gonska (Stand 27.09.2017)

Studienablauf



Erhebung patientenbezogener Daten im Zeitverlauf

Datenquelle	t(-1) Rekrutierung	t0 Baseline	t1 Follow Up (6 Monate)	t2 Follow Up (12 Monate)
Patient	Basisdaten keine	Lebensqualität (C30 + 10)/ psychische Belastung (PHQ4)/ SES + Arbeits-situation (Winkler)/ Lebensstil (Rauchen, Alkohol, BSA)/ Schmerz (BPI)/ Partizipation (CPS)	QoL/ psychische Belastung/ Zufriedenheit (FACIT-TS-PS)/ Umgang mit Erkrankung (CCAT)/ Partizipation (PEF-FB 9+CPS) Fragebögen für Subgruppen: 1. Funktionalitäten (TESS, Oxford-Scores)/ 2. Kinderwunsch	Lebensqualität/ psychische Belastung/ Lebensstil FB für Subgruppen: erwerbstätige Personen (WLQ)
mitlaufend: Basisfragen Schmerz (C30), Zufriedenheit				
Klinik/ Praxis	Basisdaten ED Datum Geschlecht palliativ/ kurativ Teilnahme	CRF Histologie Staging Behandlungen Komorbiditäten Struktur- und Qualitätskriterien	Ereignisdaten Krankheitsverlauf Mortalität Behandlungsverlauf	Ereignisdaten Krankheitsverlauf Mortalität Behandlungsverlauf

FRAGESTELLUNGEN

Forschungsfragen sind u.a.:

- Welche Bereiche der Lebensqualität sind bei Sarkompatienten eingeschränkt? Lassen sich Unterschiede in der Beeinträchtigung der QoL bei speziellen Gruppen von Sarkompatienten finden?
- Welche klinischen und soziodemographischen Patientenfaktoren und welche Faktoren / Charakteristika der Behandler sind mit guter bzw. schlechter QoL assoziiert?
- 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?

REKRUTIERUNGSSTAND

- Studienstart war 09/2017
- Stand 02/2018: 177 Patienten aus 32 initiierten Studienzentren und Subzentren wurden eingeschlossen. Weitere 23 Studienzentren befinden sich in Vorbereitung.

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 zu verbessern.

Die Studie nimmt weiterhin Studienzentren auf

Informationen unter www.prosastudie.de



Deutsche Krebshilfe
HELLEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.