
Global messen, lokal handeln - Patient-Reported Outcomes im TrueNTH Global Registry für das lokal behandelte Prostatakarzinom

Christoph Kowalski, Berlin



Interessenkonflikt:

Die Deutsche Krebsgesellschaft bezahlt mich!

A: Patient-Reported Outcomes – wozu das alles?

B: Was machen wir?

C: Was kommt raus?

D: Was läuft gut?

E: Was nicht so?

A: Patient-Reported Outcomes – wozu das alles?

Nutzen vielfach gezeigt, z. B.:

1. Behandler unterschätzen Symptome ihrer Patientinnen und Patienten = PROMs können unterstützen (Fromme et al. 2004; Laugsand et al. 2010)
2. Reduzierte Lebensqualität (Symptome, Funktion) kann effektiv verbessert werden – multidisziplinär = Unterstützung bei der Behandlungsplanung (Klinkhammer-Schalke et al. 2012; Basch et al. 2011)
3. Regelmäßiges PRO-Monitoring kann Überlebenszeit verlängern, indem z. B. ein Fortschreiten der Erkrankung frühzeitig erkannt wird (Basch et al. 2017, Denis et al. 2017)
4. Versorgervergleiche können gegenseitiges Lernen anstoßen

B: Was machen wir?

165 Kliniken aus 15 Ländern:

- USA
- Australien

The Movember Foundation

Ziele

Verbesserung der körperlichen und geistigen Gesundheit von an PCa erkrankten Männern durch...

- ... systematische Messung **klinischer und patientenberichteter Ergebnisqualität** bei lokal begrenztem PCa in einer Vielzahl von Einrichtungen
- ... systematische Messung weiterer Merkmale, wie Behandlung, Multidisziplinarität, Komorbidität
- ... Vergleich der Ergebnisse
- ... Identifikation von Ursachen unterschiedlicher Ergebnisse
- ... Verbesserungsmöglichkeiten entwickeln und verbreiten

Endpunkte

Lebensqualitätsdimensionen (nach 12 Mo

- Inkontinenz
- irritativ/obstruktiv
- gastrointestinal
- Sexualität
- Hormonell (alle EPIC-26
- Libido (Zusatzfragen laut

Zur Risikoadjustierung auch
weitere Patientenmerkmale.

Gesamtüberleben
Progressionsfreies Überleben

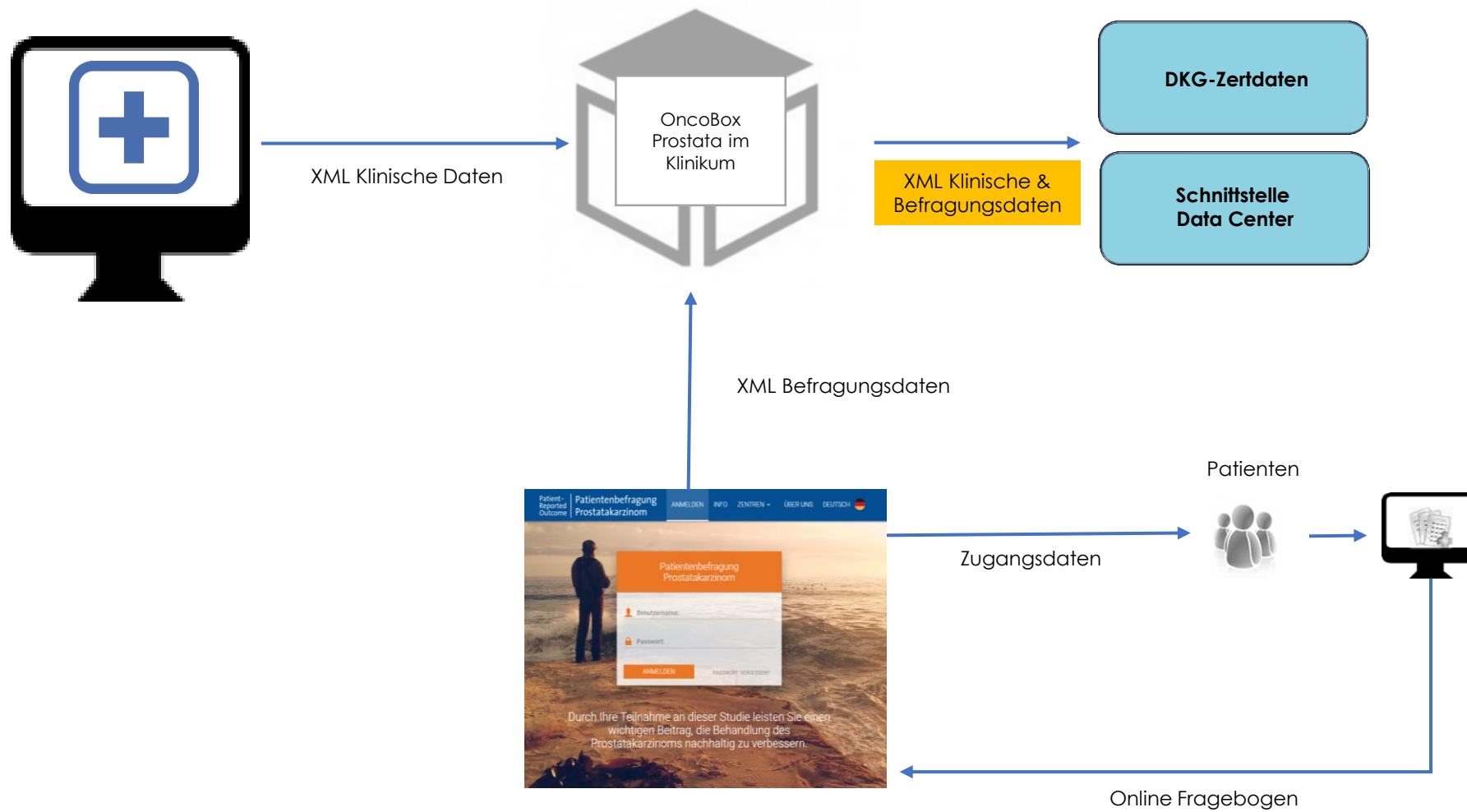


GLOBAL REGISTRY
PROSTATE CANCER OUTCOMES

**TrueNTH Global Registry- Prostate Cancer Outcomes (“TrueNTH
Global Registry”)**

Version 2.0

22 June 2018



Die Internationale Prostate Cancer Outcome (PCO) Studie Infrastruktur / Ablauf

Patientenfragebogen Prostata prätherapeutisch (PCO-Studie) Vers: 19.09.2016 1 / 4

Bitte geben Sie das heutige Datum an

Tag:
Monat:
Jahr:

Elektron. Benutzername:

Bitte entscheiden Sie sich jeweils für die Antwort, die in den letzten vier Wochen am ehesten auf Sie zutrifft und machen Sie ein Kreuz in das Kästchen vor Ihrer Antwort. Es ist wichtig, dass Sie möglichst alle Fragen beantworten.

1. Wie oft haben Sie in den letzten 4 Wochen Urin verloren?

Öfter als einmal am Tag
 Etwa einmal am Tag
 Öfter als einmal in der Woche
 Etwa einmal in der Woche
 Selten oder nie (Eine Antwort)

2. Welche der folgenden Aussagen beschreibt am besten, wie Ihre Kontrolle über die Harnentleerung in den letzten 4 Wochen war?

Keinerlei Kontrolle über die Harnentleerung
 Häufiges Tröpfeln
 Gelegentliches Tröpfeln
 Vollständige Kontrolle (Eine Antwort)

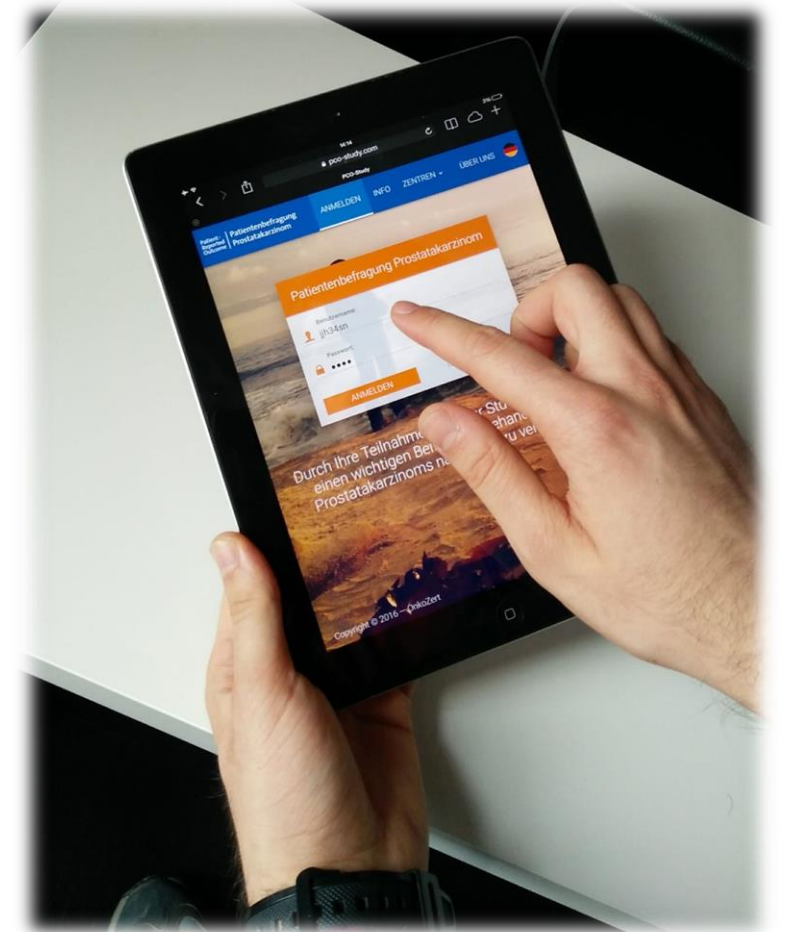
3. Wie viele Einlagen oder Inkontinenzvorlagen haben Sie normalerweise in den letzten 4 Wochen am Tag gebraucht, um den Urinverlust unter Kontrolle zu haben?

Keine
 Eine Einlage am Tag
 Zwei Einlagen am Tag
 Drei oder mehr Einlagen (Eine Antwort)

4. Wie sehr hat Ihnen Folgendes in den letzten 4 Wochen Probleme bereitet?
(Eine Antwort pro Zeile)

	Kein Problem	Sehr kleines Problem	Kleines Problem	Mäßiges Problem	Großes Problem
a) Tröpfeln oder Urinverlust	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Blut im Urin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Schwacher Harnstrahl oder unvollständige Blasenentleerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Häufiger Harndrang tagsüber	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Patient füllt den Fragebogen auf Papier oder über eine Online-Anwendung aus.



Studienpopulation (realisierte Stichprobe)

Außerdem errechnet die OncoBox Prostata für das Datenblatt, wie viele Patienten aus der Grundgesamtheit tatsächlich eingewilligt und einen gültigen prätherapeutischen Bogen ausgefüllt haben (= Studienpopulation)

Gesamtbetrachtung nach Quartal		Quartale 2016			Quartale 2017					Quartale 2018				
		3.	4.	Gesamt	1.	2.	3.	4.	Gesamt	1.	2.	3.	4.	Gesamt
PCO - Anzahl Fragebögen maximal	7877	710	713	1423	1478	1648	1367	1239	5732	722	0	0	0	722
davon keine Einwilligung zur Befragung	4353	475	429	904	864	820	717	679	3080	369	0	0	0	369
davon prätherapeutischer Fragebogen nach Beginn Therapie (ungültig)	210	15	18	33	48	51	40	26	165	12	0	0	0	12
davon kein prätherapeutischer Fragebogen	220	30	26	56	17	47	26	35	125	39	0	0	0	39
Falldatensätze mit prätherapeutischen Fragebogen	3094	190	240	430	549	730	584	499	2362	302	0	0	0	302
Teilnahmequote prätherapeutisch	39,28%	26,76%	33,66%	30,22%	37,14%	44,30%	42,72%	40,27%	41,21%	41,83%	n.d.	n.d.	n.d.	41,83%

Lesehilfe:

Im ersten Quartal 2017 erfüllten in den 44 datenliefernden Zentren 1.478 Patienten die Einschlusskriterien. Von diesen willigten 614 zur Teilnahme ein (864 nicht). 48 der 614 Patienten füllten den prätherapeutischen Fragebogen erst nach Beginn der Therapie aus, von weiteren 17 lag gar kein Fragebogen vor. Somit lag im 1. Quartal 2017 von 549 (= 1.478 – 864 – 48 – 17) Patienten ein Fragebogen vor, was einer Ausschöpfungsquote von 37,14 % entspricht.

Für den Zeitraum der Quartale III 2016 bis I 2018 betrug die Ausschöpfungsquote insgesamt 39,28 %. Dies sind 3.094 Studienpatienten.

C: Was kommt raus?

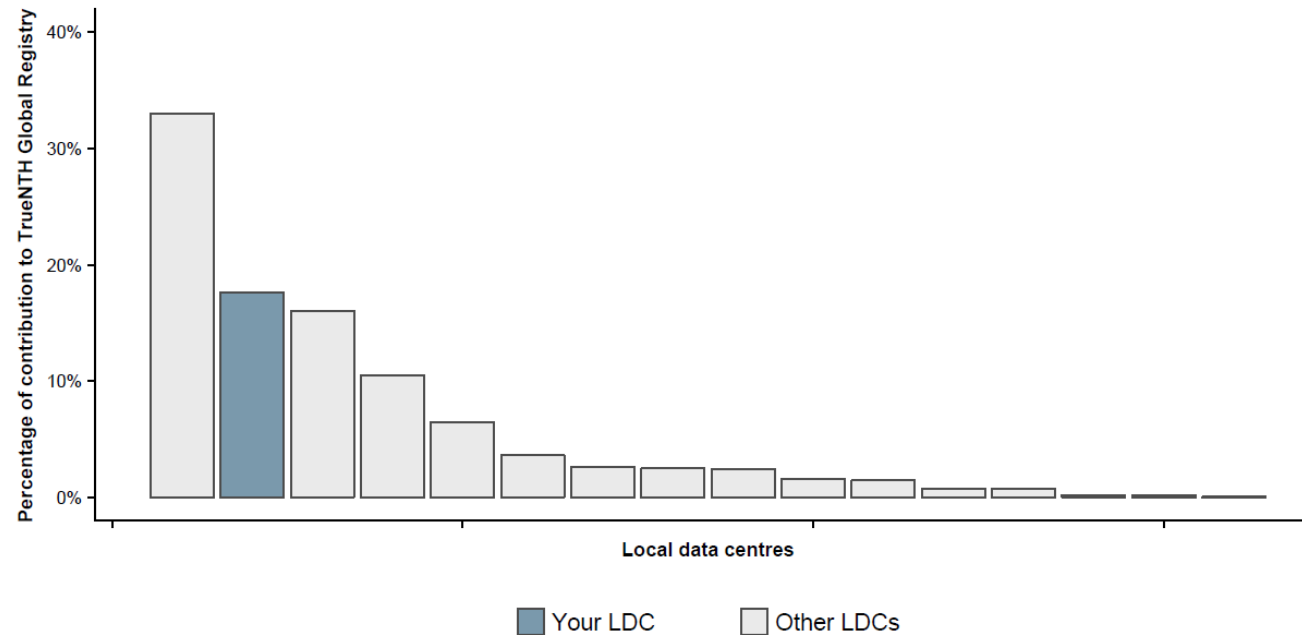


GLOBAL REGISTRY
PROSTATE CANCER OUTCOMES

YOUR CONTRIBUTION

The registry has received contributions from 15,515 patients at 87 participating sites (PSs) across 16 local data centres (LDCs). Recruitment numbers outlined in **Figure a** represent contribution to TrueNTH Global Registry from 01 Jan 2015 to 31 Dec 2017.

Figure a: Your LDC's contribution to TrueNTH Global Registry



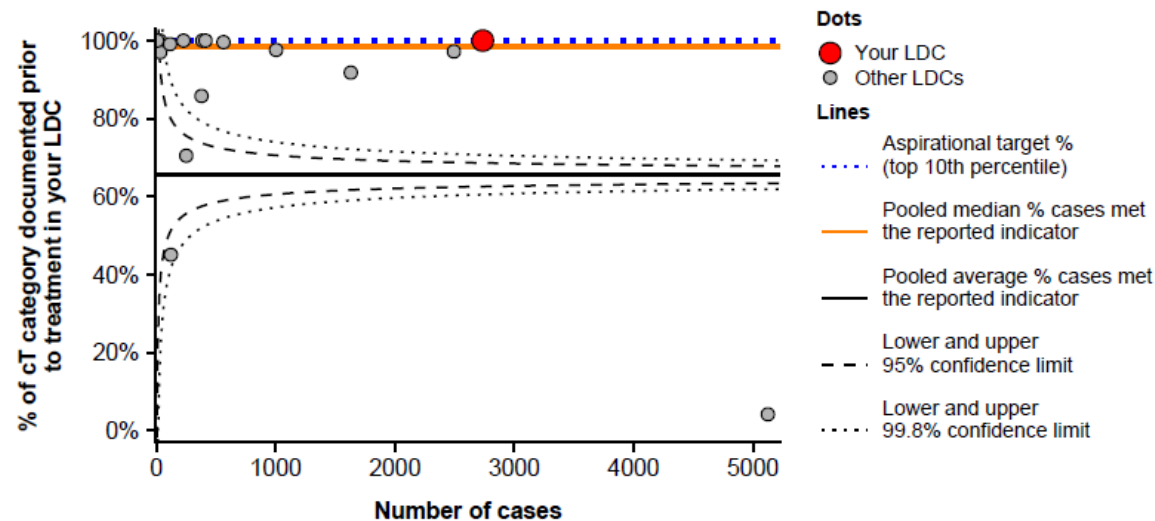
This work has been carried out by Monash University in collaboration with the TrueNTH Global Registry Investigator Committee.

2. CLINICAL T CATEGORY/STAGE IS DOCUMENTED

This indicator reports on how well the clinical T (cT) category is documented in the medical record. The cT category assists in accurately staging prostate cancer and determining treatment. NCCN risk models use the cT category as one of the predictor variables for disease progression. Figure 2 provides a summary of completeness of cT category documentation and trend at your LDC including 95% confidence intervals (CIs).

Numerator (n)	Men contributing to your LDC who have a cT category documented prior to initial treatment
Denominator (N)	Men contributing to your LDC

Figure 2: Percentage (%) of cT category documented at diagnosis in contributing LDCs and trend



Validierung: Misst der EPIC-26 so wie andernorts? (Übersetzung Beyer et al., 2016)



Conclusion: Psychometric evaluation suggests that the German version of the EPIC-26 is a well-constructed instrument to measure patient-reported health-related symptoms in patients with prostate cancer. (Sibert et al., in preparation)

Haben Patienten schon prätherapeutisch systematisch unterschiedliche Funktion/Symptome?

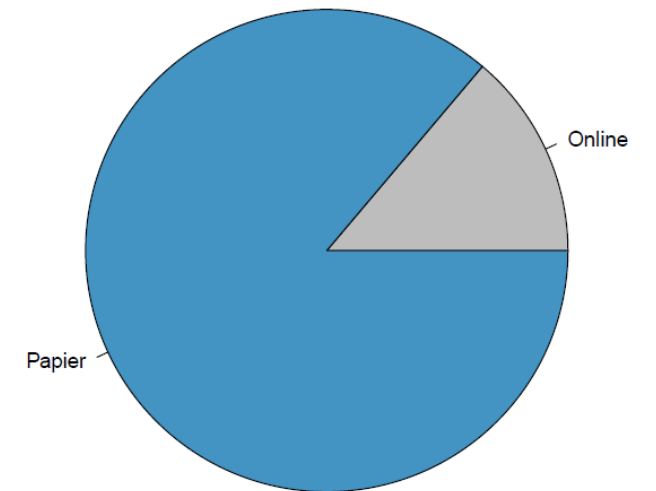


D: Was läuft gut?

- > 12.000 Patienten in Deutschland eingeschlossen, weltweit gehen wir auf die 30.000 zu
- > 80 Zentren in Deutschland nehmen teil, weltweit bald 200, darunter einige der feinsten Adressen
- Identische Datengrundlage, gute Vergleichsgrundlage
- Motivierte Zentren, getragen von Patienten
- Studienleitung aus Monash und UCLA mit erforderlichlichem Know-How für so eine Studie
- Global messen -> lokal handeln auf der Grundlage länderübergreifender Vergleiche und gemeinsamer Qualitätsverbesserungsstrategie („positive deviance framework“)

E: Was nicht so?

- Ausschöpfung in D erst bei knapp 45 % (Tendenz steigend, „wahre“ Ausschöpfung, viele Zentren deutlich höhere Ausschöpfung)
- Strahlentherapeutisch und mit AS, WW behandelte Patienten deutlich schlechter eingeschlossen als RP
- Online-Befragungsquote noch zu niedrig (13%)
- Befragung ist Mehraufwand, der nicht erstattet wird



Zusammenfassung

Das TrueNTH Global Registry

- ermöglicht weltweite Vergleiche der Versorgungsqualität für das Prostatakarzinom
- bringt die Messung von PROMs in die Fläche
- ist von Patienten angestoßene Versorgungsforschung!

Vielen Dank!

kowalski@krebsgesellschaft.de