



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

Medizinische Fakultät



Universitätsklinikum
Leipzig

Medizin ist unsere Berufung.

Prospektive Studien zu ePROMs in der Radioonkologie

Nils Nicolay

Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie

KLINISCHE ENDPUNKTE

- Lokale/lokoregionäre Rezidivierung
- Metastasierung
- Überleben
- Toxizitäten/Nebenwirkungen
- ...

EPROMS IN DER ONKOLOGIE

KLINISCHE ENDPUNKTE

- Lokale/lokoregionäre Rezidivierung
- Metastasierung
- Überleben
- Toxizitäten/Nebenwirkungen
- ...

LEBENSQUALITÄT

- Funktionelle Aspekte
- Psychologische Aspekte
- Soziale Aspekte

Patient-reported outcomes



*Center of Disease Control. Werbung
Hanna E et al Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2004*

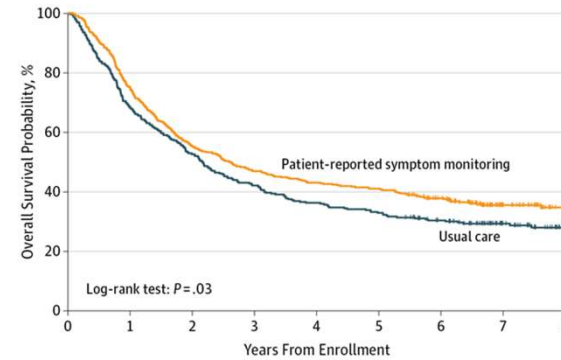
EPROMS IN DER ONKOLOGIE

KLINISCHE ENDPUNKTE

- Lokale/lokoregionäre Rezidivierung
- Metastasierung
- Überleben
- Toxizitäten/Nebenwirkungen
- ...

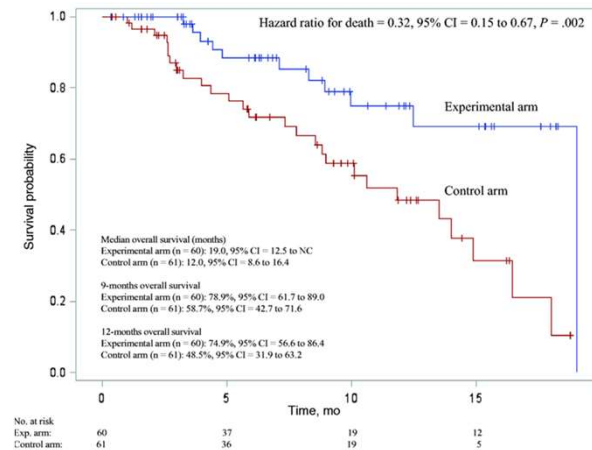
LEBENSQUALITÄT

- Funktionelle Aspekte
- Psychologische Aspekte
- Soziale Aspekte



Metastasierte Tumorleiden

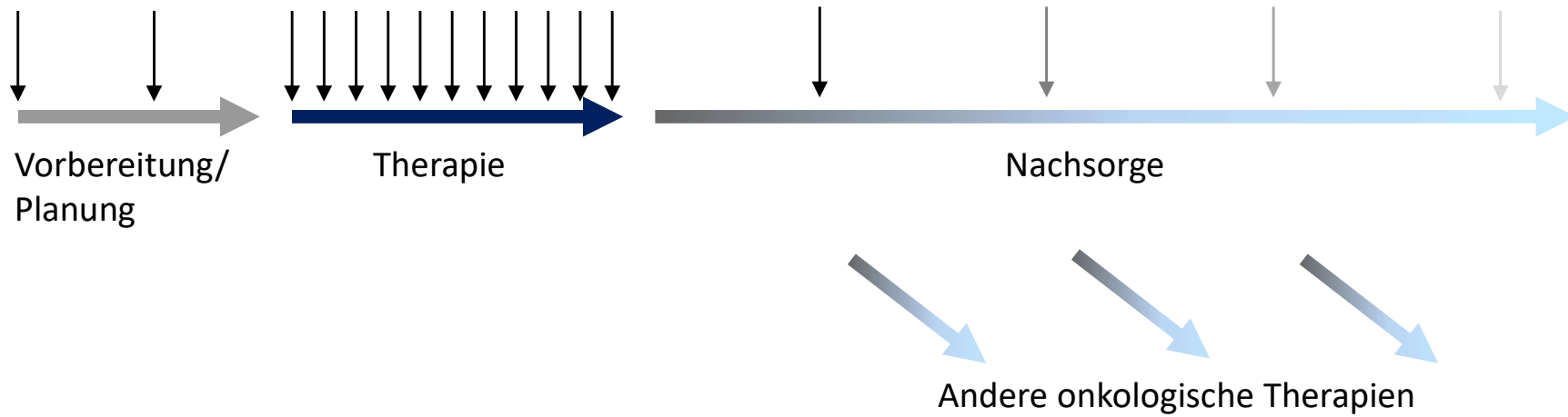
No. at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Patient-reported symptom monitoring	441	331	244	207	190	181	148	65	33
Usual care	325	223	171	137	118	107	89	50	27



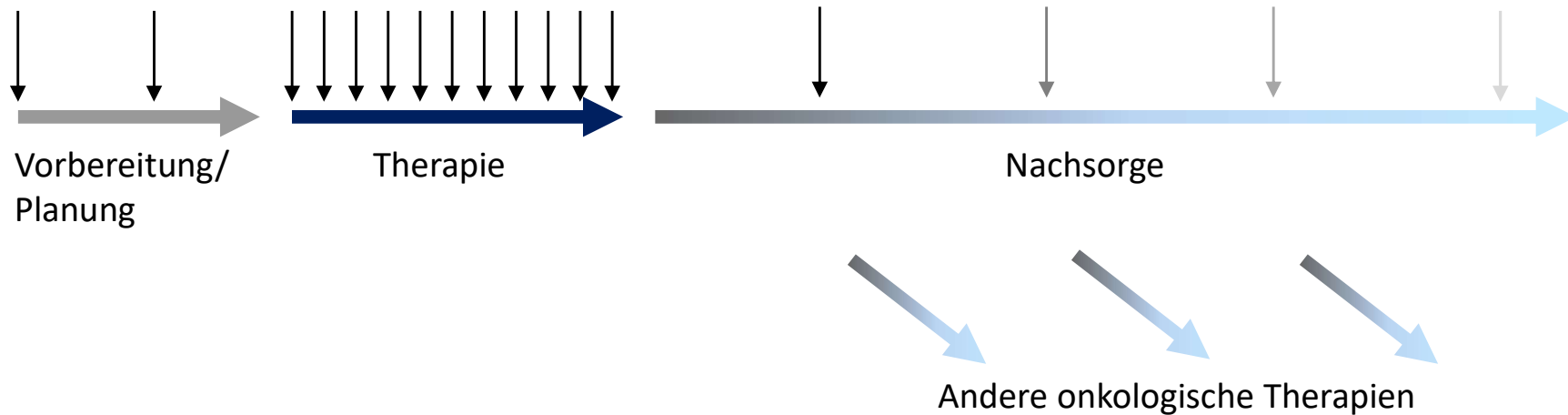
NSCLC Stadium III

Basch E et al. JAMA 2017
 Denis F et al. J Natl Cancer Inst 2017

EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE



EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE



Betreuung und Nachsorge:

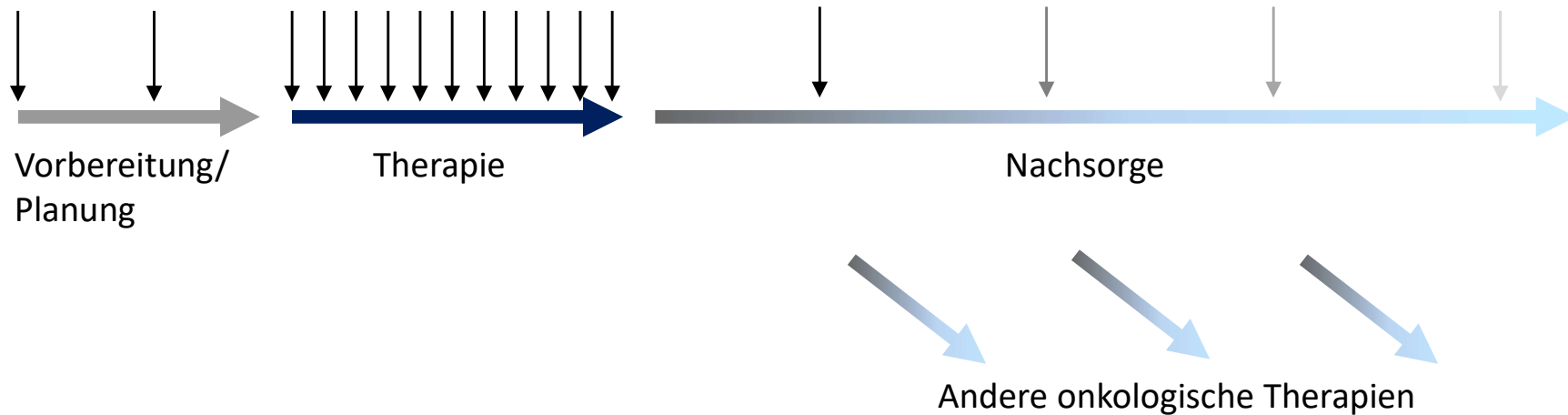
- Therapie- und Nebenwirkungsmanagement
- Qualitätssicherung (Gesetzliche Vorgaben)

Qualität und zeitliche Intervalle stark variabel

- Erreichbarkeit
- Compliance
- Ressourcen



EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

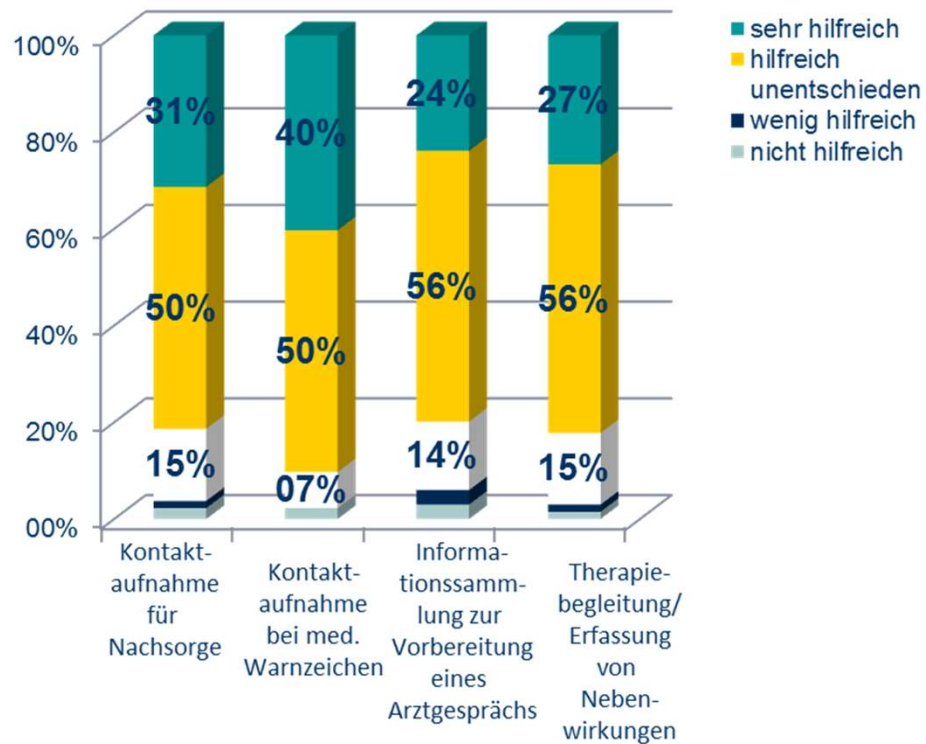
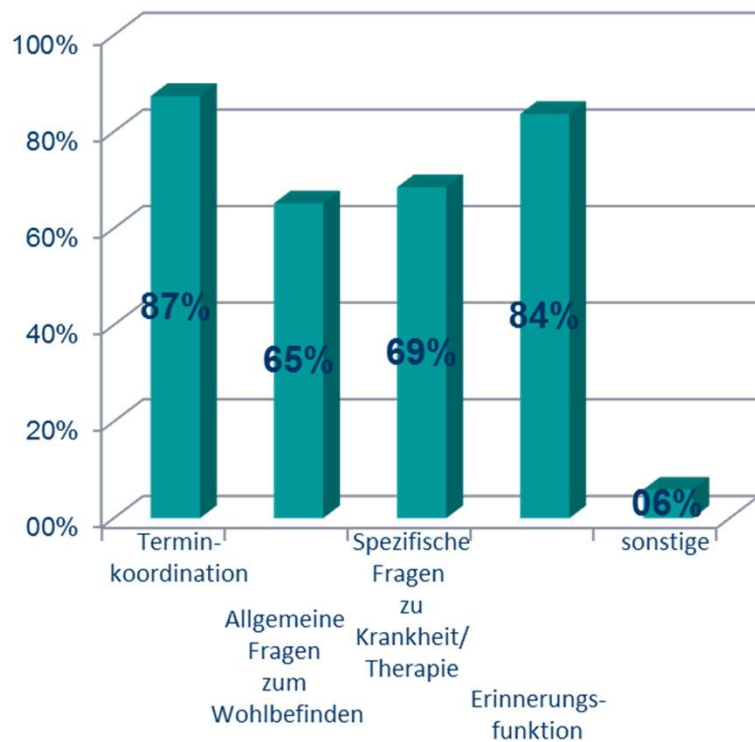


Potential durch mHealth:

- Engmaschigere (zusätzliche) Betreuung ?
- Effizienteres Nebenwirkungs-Management ?
- Kosteneffizienz ?
- Erreichen bestimmter Zielgruppen ?
- Überbrückung sprachlicher Barrieren ?

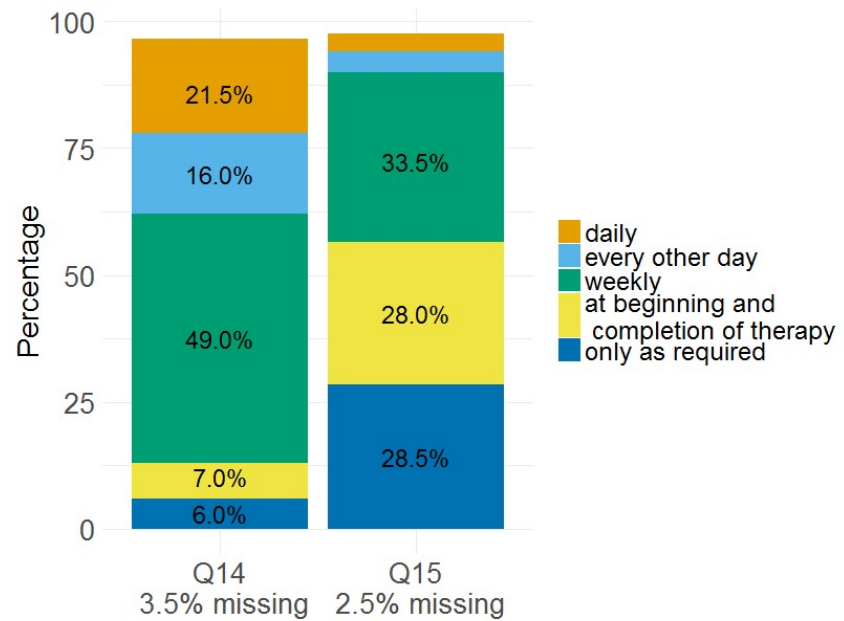
**Akzeptanz und
Umsetzbarkeit?**

EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE



El Shafie ... Nicolay. JMIR mHealth uHealth 2018

Wunsch nach persönlicher ärztlicher Betreuung unter Radiotherapie

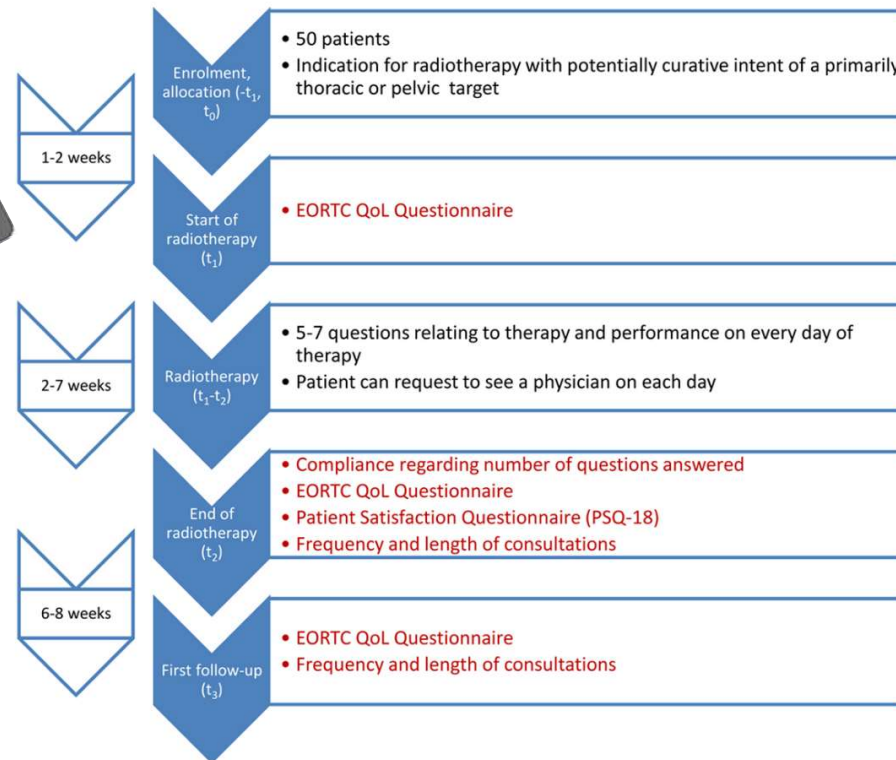


El Shafie [...] Nicolay. JMIR mHealth uHealth 2018

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die OPTIMISE-Studie

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität

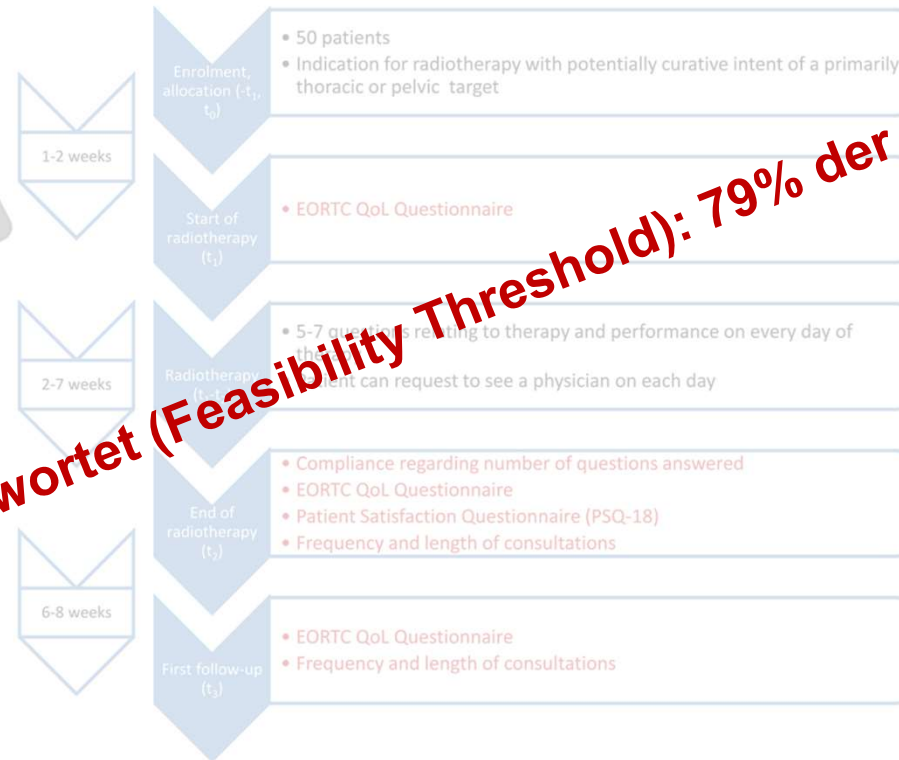


El Shafie [...] Nicolay. JMIR Res Protoc 2018

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die OPTIMISE-Studie

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität



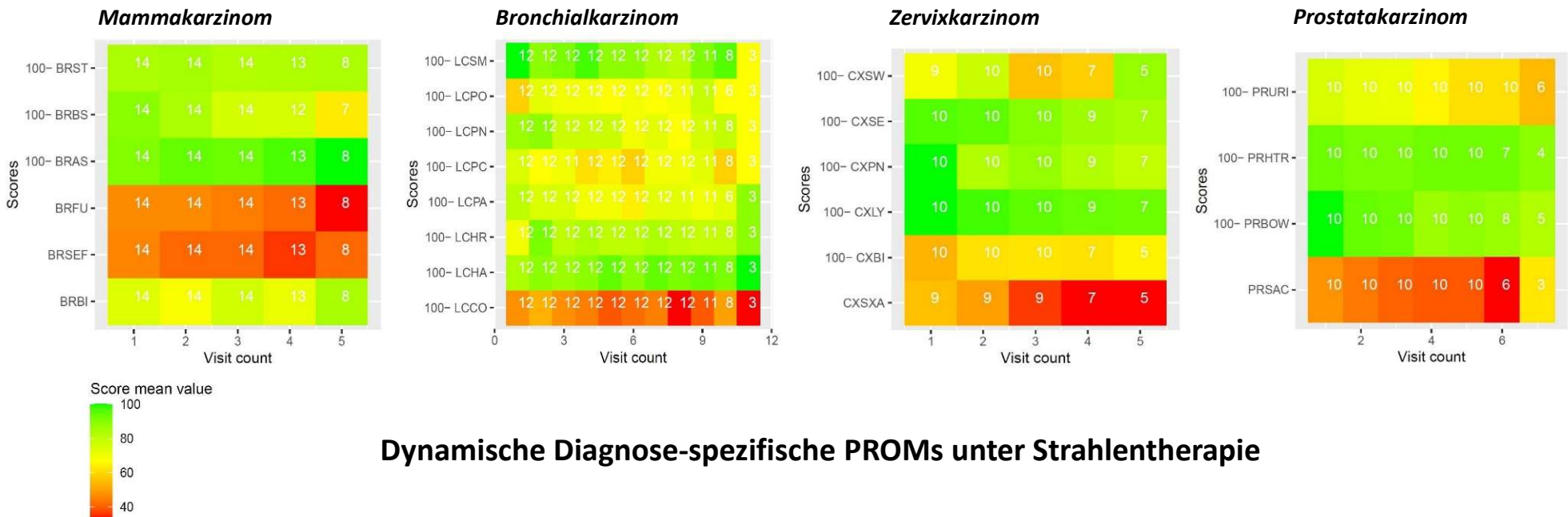
80% der Fragen beantwortet (Feasibility Threshold): 79% der Patienten

El Shafie [...] Nicolay. JMIR Res Protoc 2018

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die OPTIMISE-Studie

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität



Dynamische Diagnose-spezifische PROMs unter Strahlentherapie

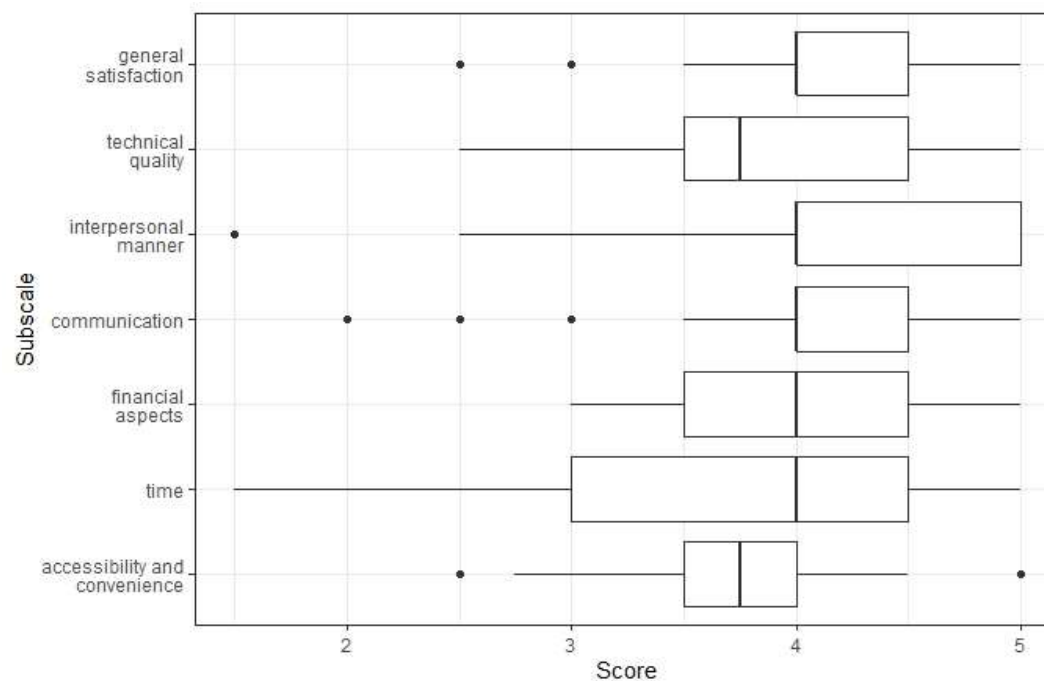
Schunn [...] Nicolay. Strahlenther Onkol 2023

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die OPTIMISE-Studie

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität

Patientenzufriedenheit nach Strahlentherapie bei Verwendung einer digitalen Erfassung von PROs (PSQ18)



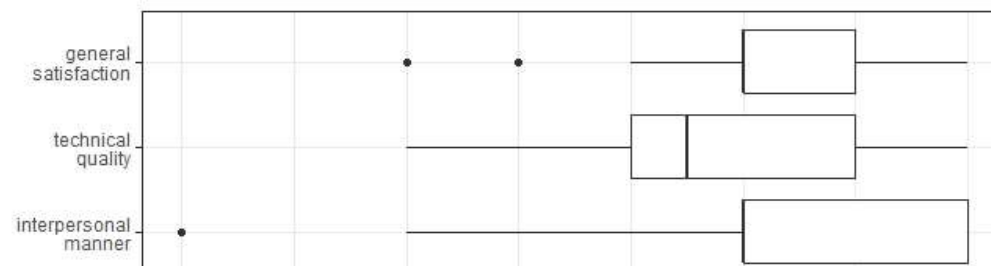
Schunn [...] Nicolay. Strahlenther Onkol 2023

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die OPTIMISE-Studie

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität

**Patientenzufriedenheit
nach Strahlentherapie
bei Verwendung einer
digitalen Erfassung von
PROs (PSQ18)**



Ergebnisse der OPTIMISE-Studie:

- Gute Machbarkeit einer engmaschigen Erhebung von ePROs unter Strahlentherapie
- Detaillierte dynamische Erfassung von ePROs im Verlauf möglich
- Hohe Werte für Patientenzufriedenheit

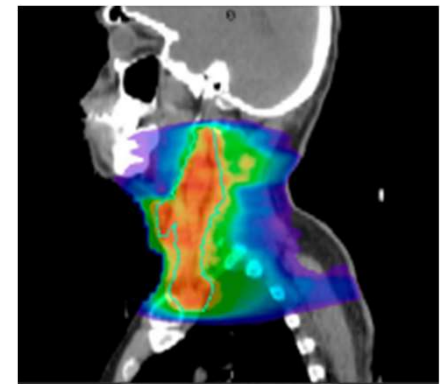
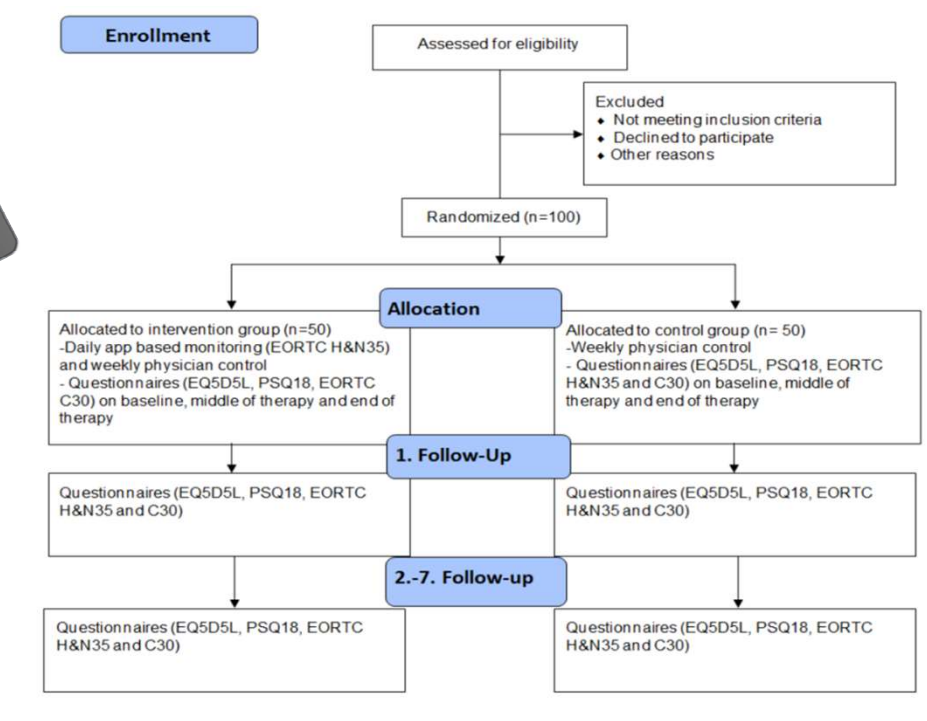
Vergleich zum Standard-of-care ?

Schunn [...] Nicolay. Strahlenther Onkol 2023

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die APCOT-Studie

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität



Gefördert durch:



Baden-Württemberg

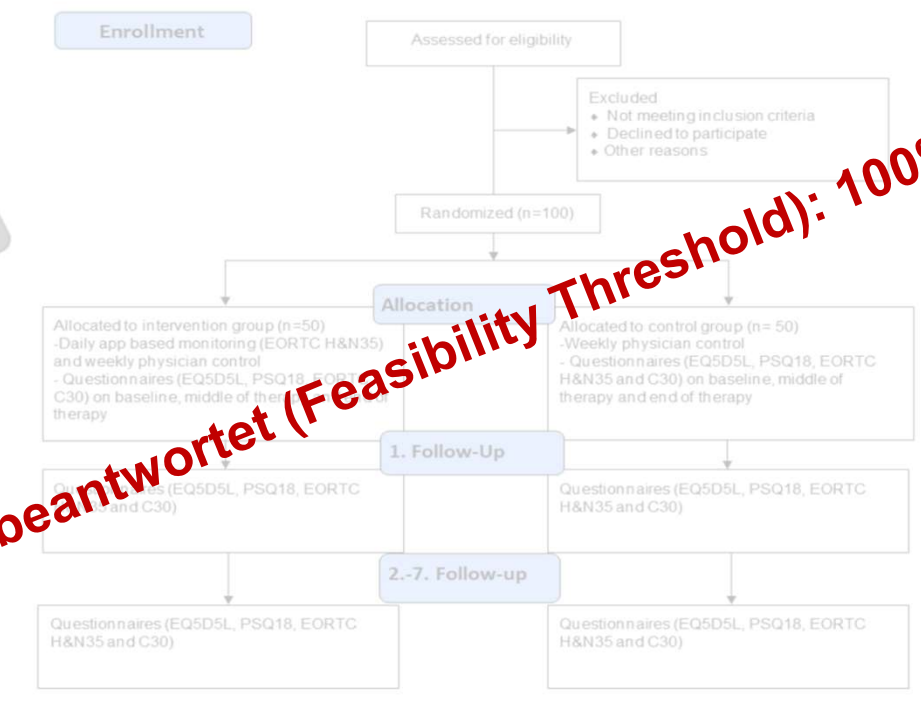
MINISTERIUM FÜR WISSENSCHAFT, FORSCHUNG UND KUNST

Sprave [...] Nicolay. JMIR Res Protoc 2020

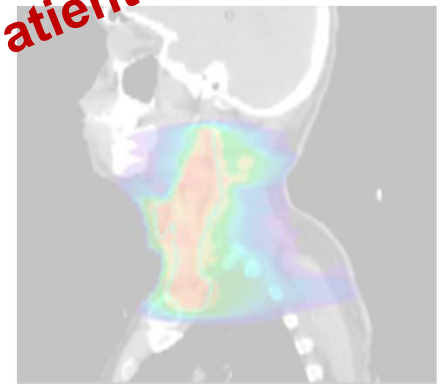
PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die APCOT-Studie

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität



80% der Fragen beantwortet (Feasibility Threshold): 100% der Patienten



Gefördert durch:



Baden-Württemberg

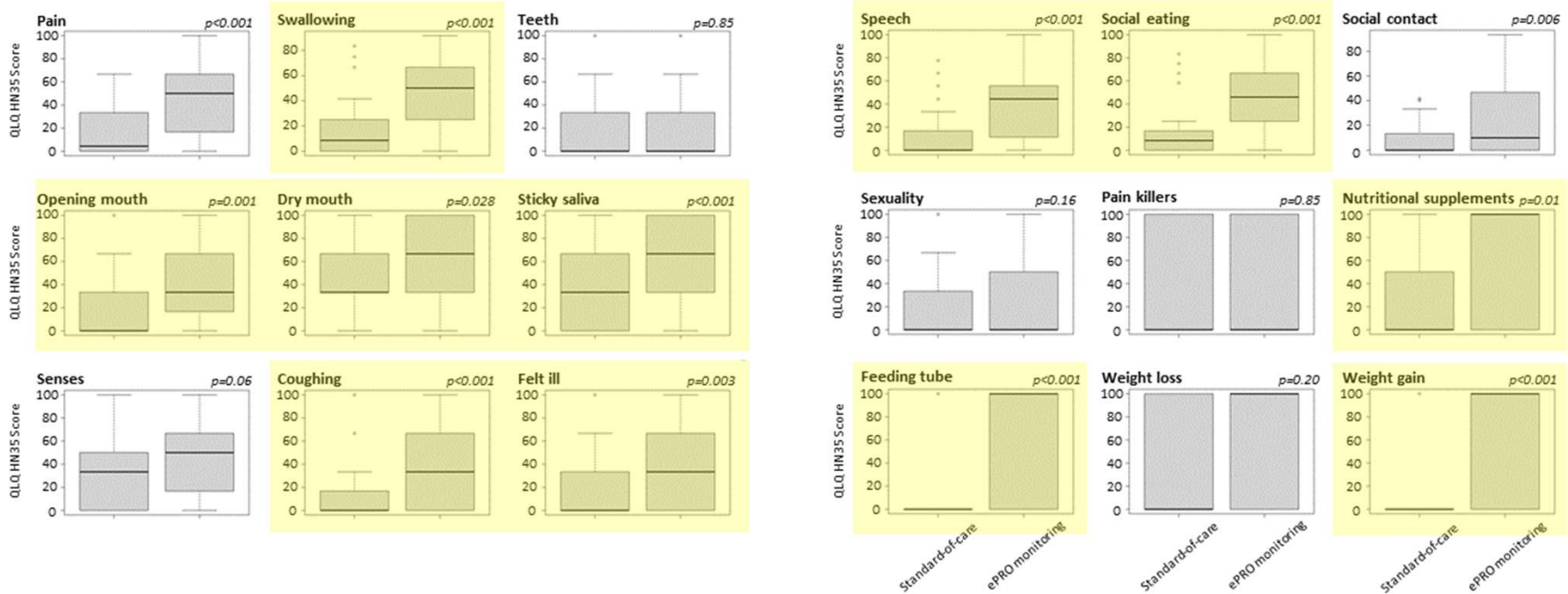
MINISTERIUM FÜR WISSENSCHAFT, FORSCHUNG UND KUNST

Sprave [...] Nicolay. JMIR Res Protoc 2020

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die APCOT-Studie

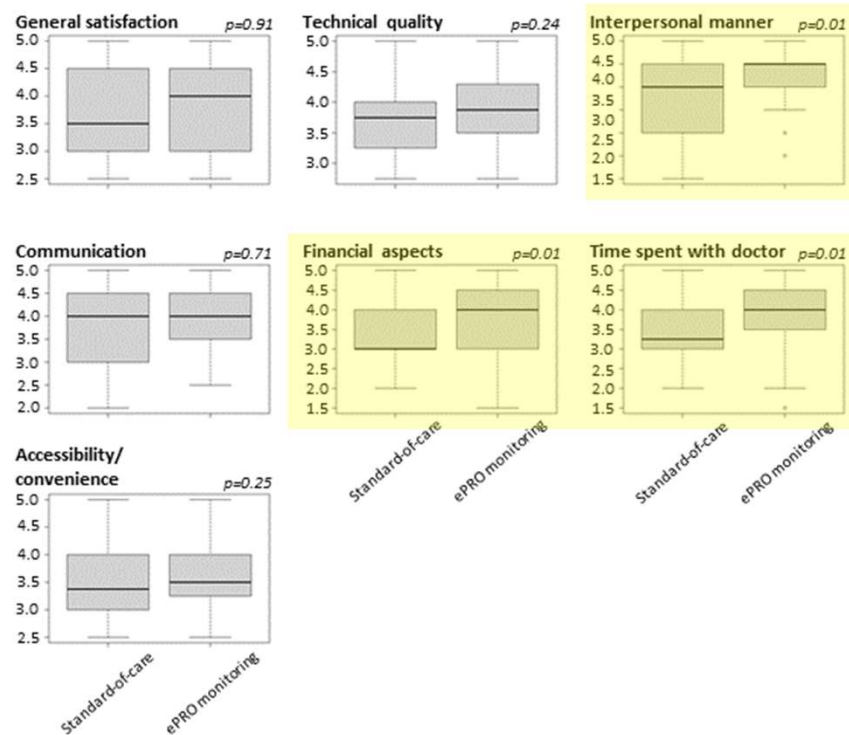
Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität



Sprave [...] Nicolay. J Med Internet Res 2023

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität

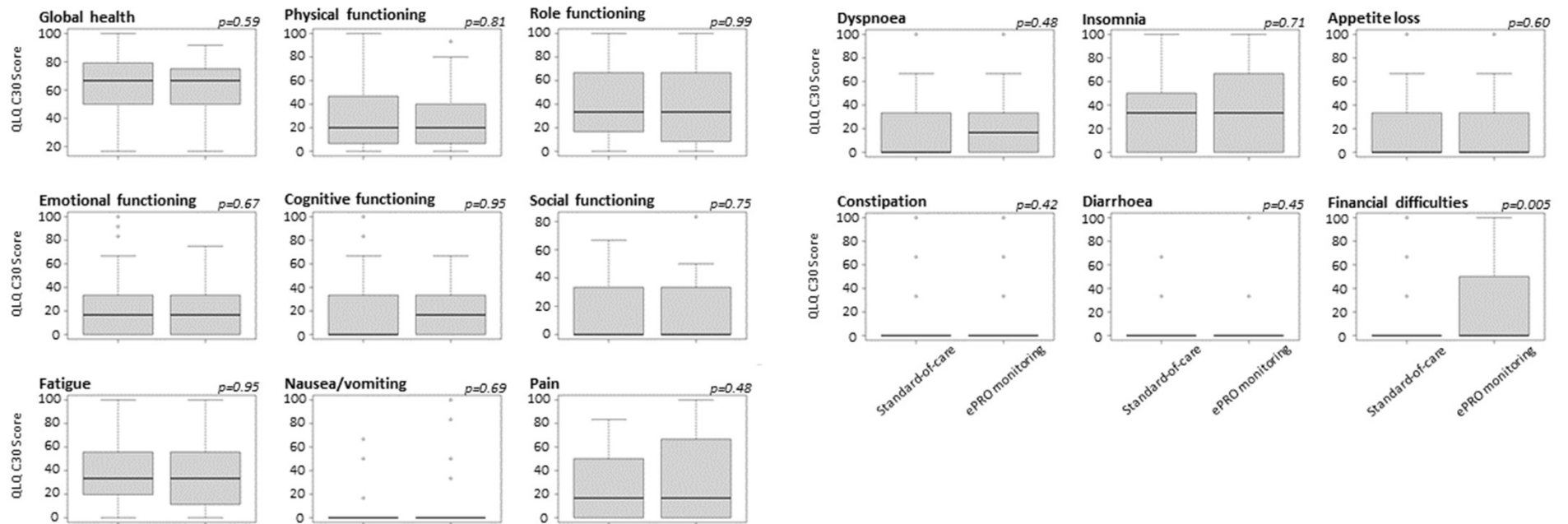


Sprave [...] Nicolay. J Med Internet Res 2023

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die APCOT-Studie

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität

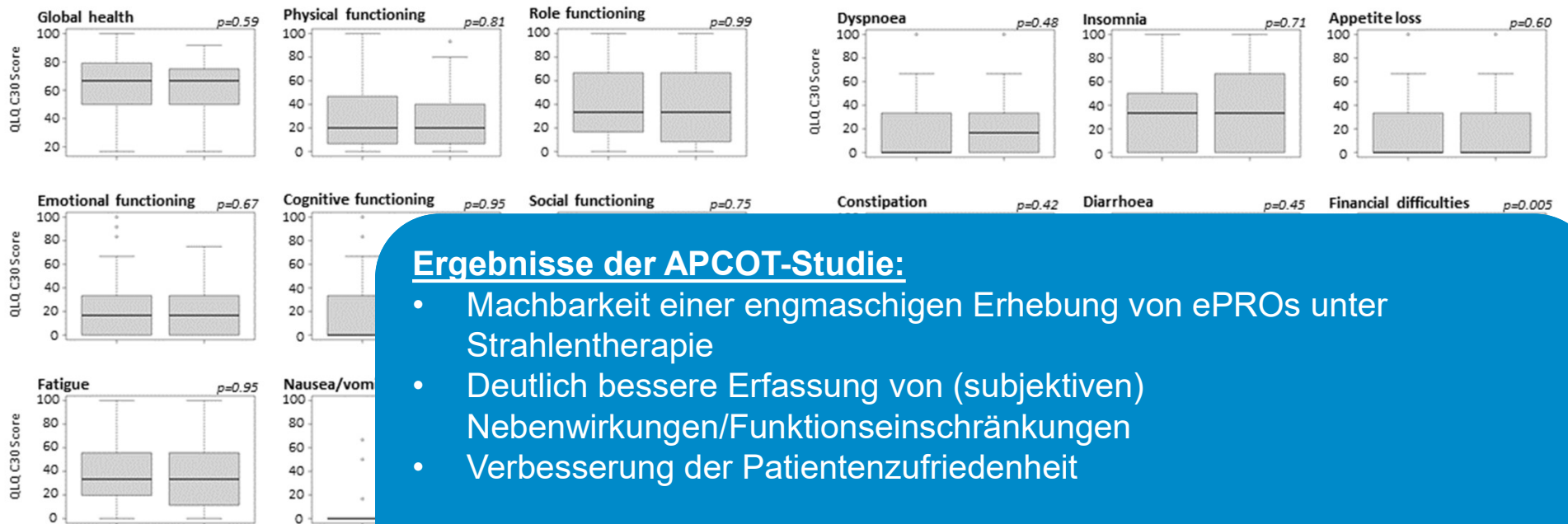


Sprave [...] Nicolay. J Med Internet Res 2023

PROSPEKTIVE STUDIEN ZU EPROMS IN DER RADIOONKOLOGIE

Die APCOT-Studie

Machbarkeit
Datenqualität
Patientenzufriedenheit
Lebensqualität



Ergebnisse der APCOT-Studie:

- Machbarkeit einer engmaschigen Erhebung von ePROs unter Strahlentherapie
- Deutlich bessere Erfassung von (subjektiven) Nebenwirkungen/Funktionseinschränkungen
- Verbesserung der Patientenzufriedenheit

Folgestudie zur ePRO-basierten frühen Supportivtherapie in Planung

Sprave [...] Nicolay. J Med Internet Res 2023

Vielen Dank !

