

ProWide

Status November 2018

Rasmus Blechingberg Friis

Ph.d. studerende, 1. reservelæge

Onkologisk afdeling
Hospitalsenheden Vest Herning



Hospitalsenheden Vest

PRO

- Dokumentation af bivirkninger
- Livskvalitet
- Patientinddragelse
- Problemorienteret støtteredskab
- Ressourcebesparelse



PRO

- Dokumentation af bivirkninger
- Livskvalitet
- Patientinddragelse
- Problemorienteret støtteredskab
- Ressourcebesparelse

Øget overlevelse?



PRO

- Dokumentation af bivirkninger
- Livskvalitet
- Patientinddragelse
- Problemorienteret støtteredskab
- Ressourcebesparelse

Øget overlevelse?

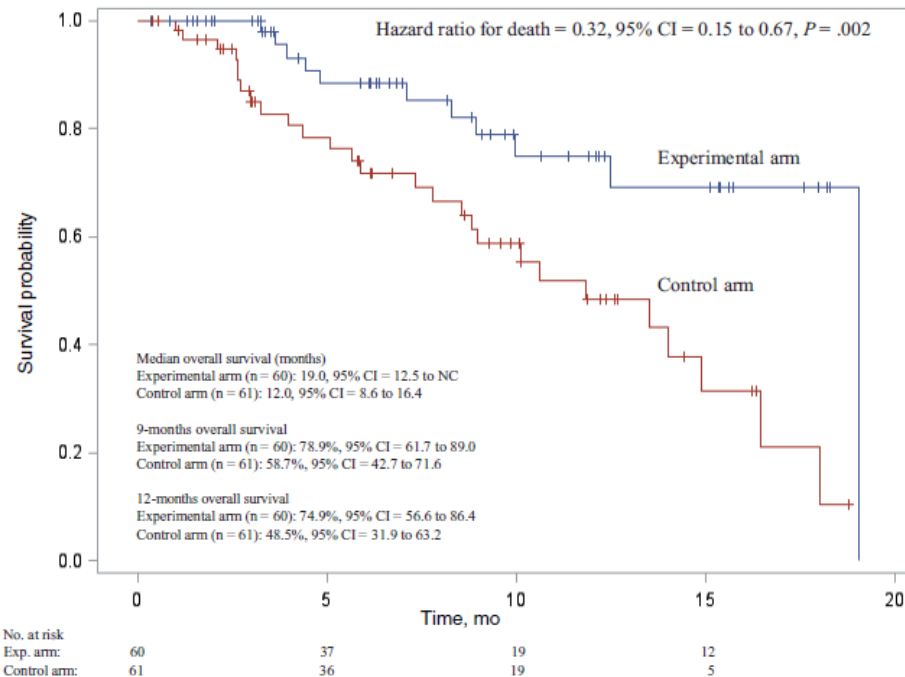


PRO

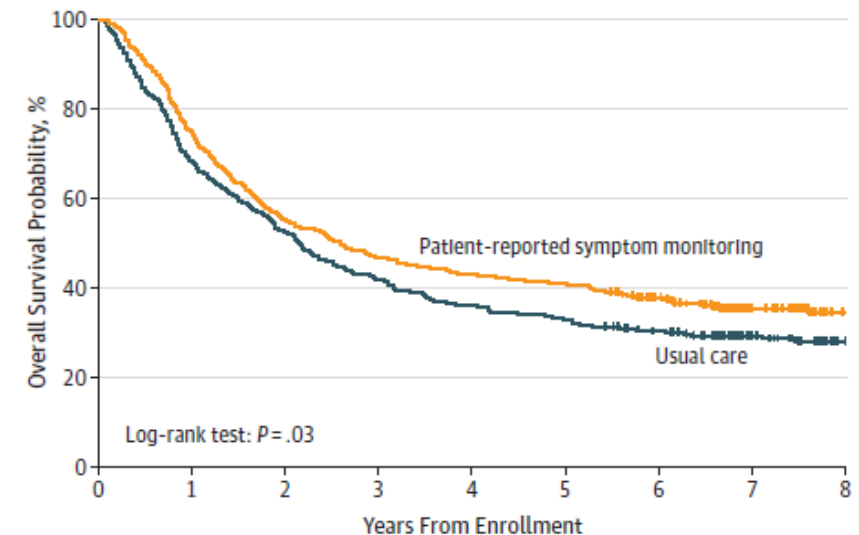
- Dokumentation af bivirkninger
- Livskvalitet
- Patientinddragelse
- Problemorienteret støtteredskab
- Resourcebesparelse

Øget overlevelse?





Denis et al, J Natl Cancer Inst, 2017



No. at risk	441	331	244	207	190	181	148	65	33
Patient-reported symptom monitoring	325	223	171	137	118	107	89	50	27
Usual care									

Basch et al, JAMA, 2017

Overlevelsesgevinst med PRO baseret follow-up

Denis, 1 year OS 74.9 v 48.5% ($p=0.002$)

PS 0-1 75.9% vs 32.5% ($p < 0.001$)

Desuden:

Forbedret livskvalitet, færre spontane kontakter til afdelingen og færre indlæggelser.

Basch, 1 year OS: 75% v 69% ($P = .05$)

Hazard ratio, 0.83 (95% CI, 0.70-0.99; $P = .04$)

Forklaringer på overlevelsesgevinsten

- Tidlig opsporing og behandling af progression og komplikationer
- Beslutningsstøtte
- Patient-uddannelse

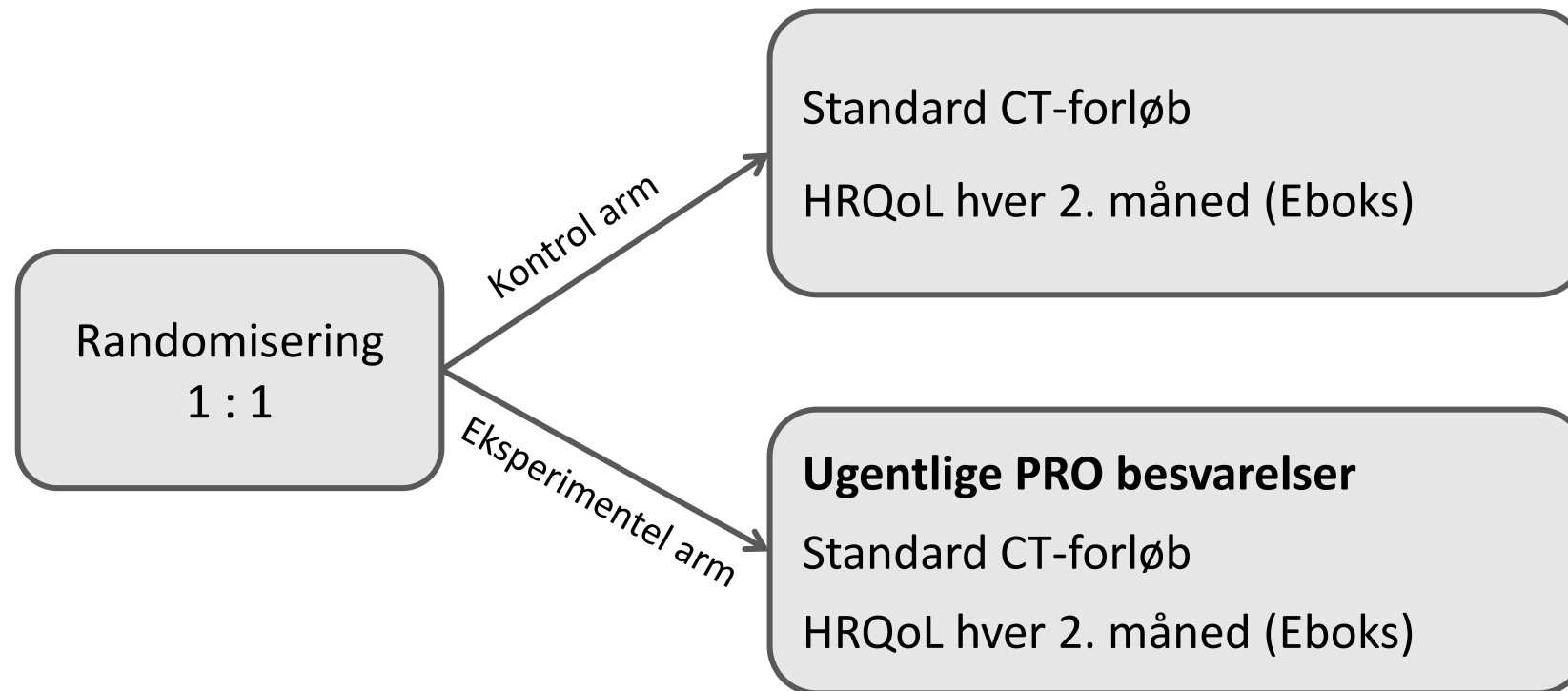
ProWide

Patient **R**eported **O**utcomes used for **W**eekly **I**nternet-based **D**Etection of progressive disease in lung cancer; a randomized controlled trial

Formål:

- Kan ugentlige PRO besvarelser forlænge overlevelsen i metastatisk lungecancer i DK?

RCT studie



Inklusionskriterier

1. Lunge cancer NSCLC og SCLC, 1. linje
2. Stadium III_{pal}/IV
3. ≥ 18 år
4. $PS \leq 2$
5. Non-progressiv sygdom på 1. eval. CT scan
6. Internet, E-boks, mobiltelefon

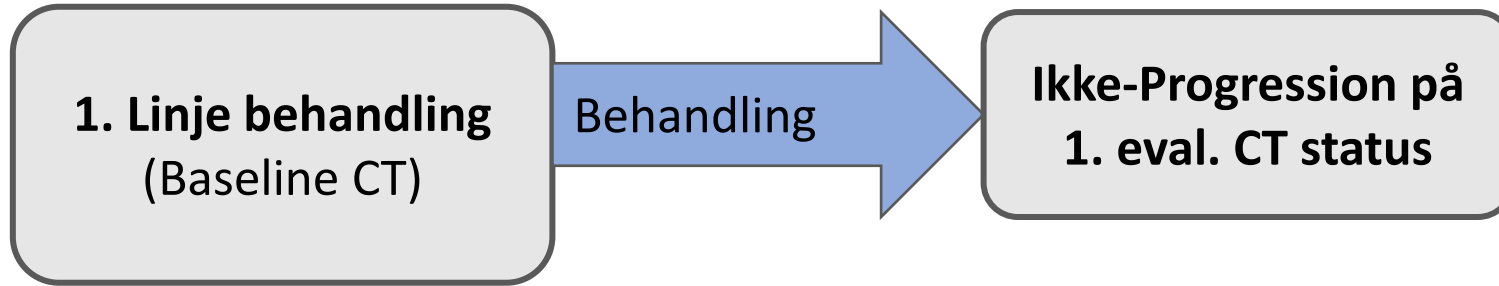
Vedligeholdelsesbehandling accepteres

1. Linje behandling
(Baseline CT)

1. Linje behandling
(Baseline CT)

Behandling

Ikke-Progression på
1. eval. CT status

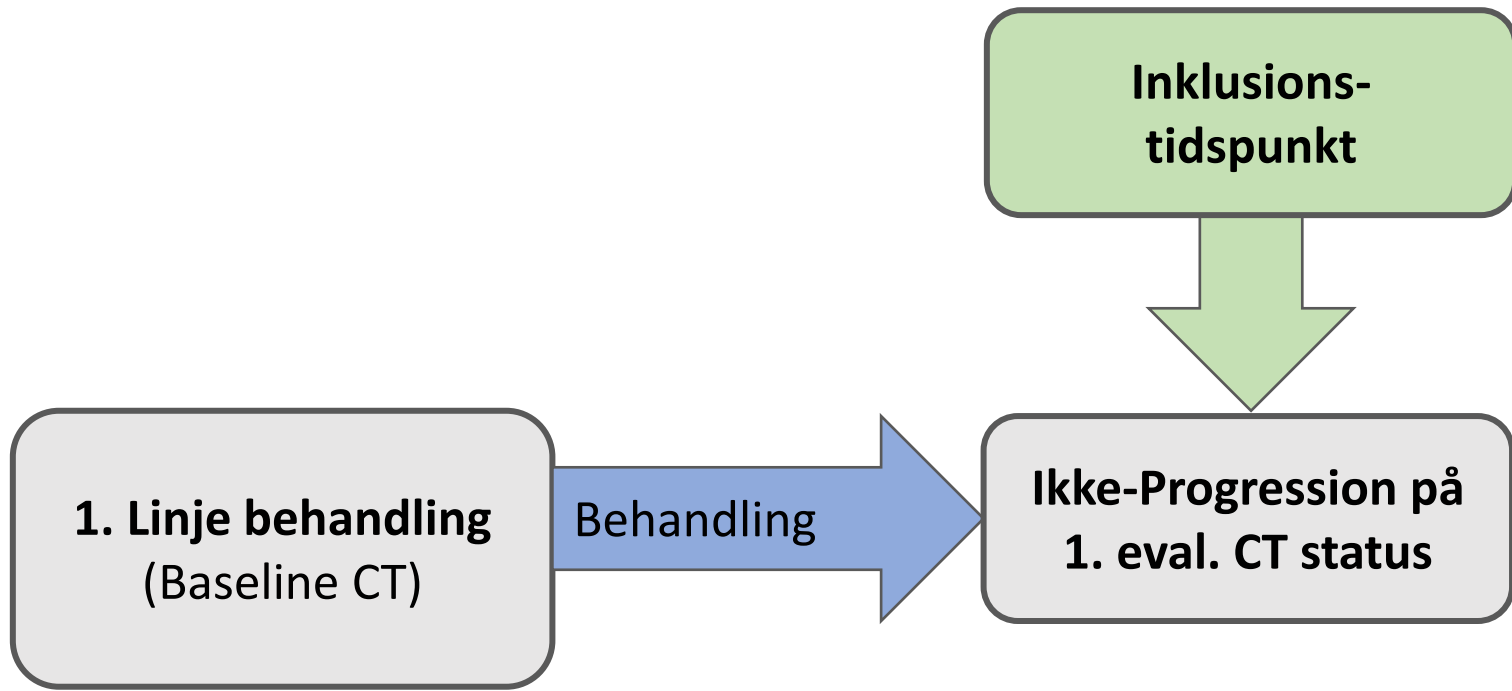


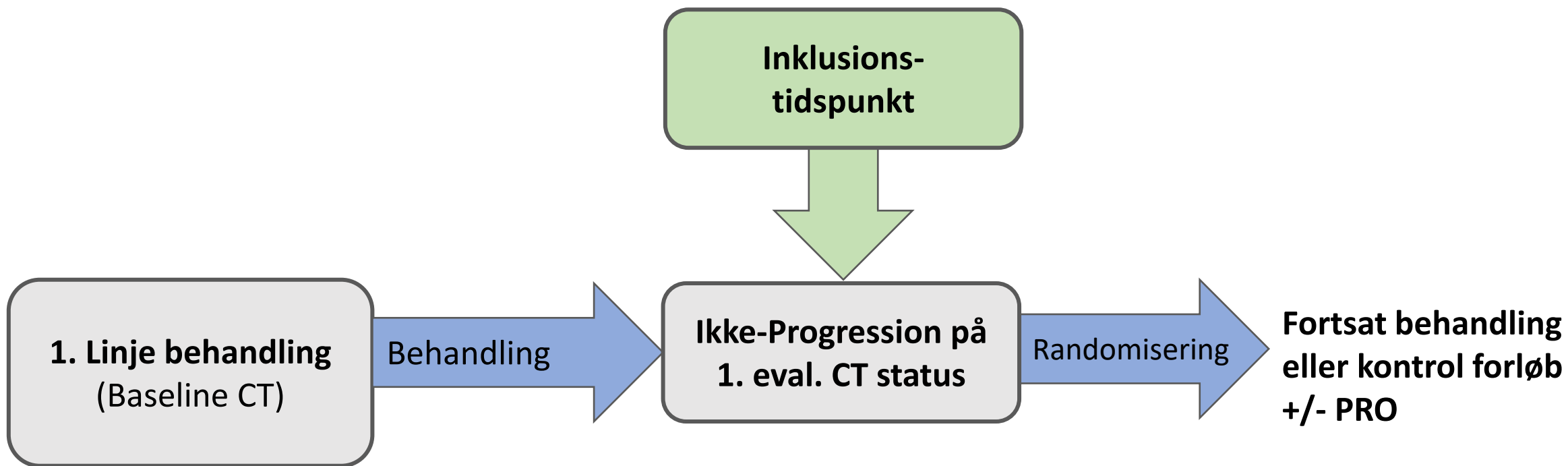
1. Linje behandling
(Baseline CT)

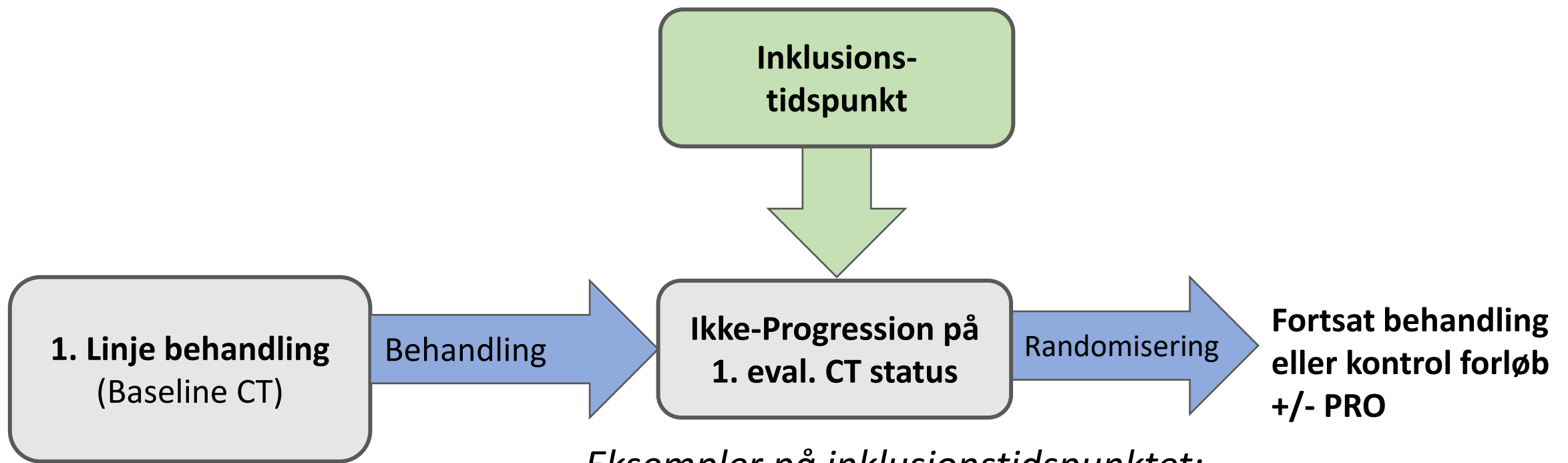
Behandling

Ikke-Progression på
1. eval. CT status

Inklusions-
tidspunkt







Eksempler på inklusionstidspunktet:

1. status-svar efter:

- 4 serier Carbo/vino
- 3 serier Carbo/Eto
- 3 serier Immunterapi
- Behandlingspause efter pall. strålebehandling
- Follow-up efter behandling af oligometastatisk sygdom med radikal intention

Power

Effekt på 50 % af forskellen i 1 års OS fundet af Denis et al

$$= 26.4 \% / 2 = \mathbf{13.2 \%}$$

$$n_{\text{total}} = 442$$

$$\alpha = 0.05 \text{ power} = 0.80$$

90 % compliance =>

492 patienter i alt

Interventionsarmen

prowide.dk én gang om ugen

- 12 spørgsmål besvares hver gang
- SMS reminder ved 2 dages overskridelse
- Overskrides de prædefinerede tærskelværdier, bliver der sendt besked til sygehuset via AmbuFlex
- Patienten kontaktes

prowide.dk

Tablet / Mobil

PC

Urgeskedelse

https://ambuflex.rm.dk/ci/index.php/survey/show/1

Hvordan vil du vurdere dit samlede helbred i den forløbne uge? Meget dårligt 1 2 3 4 5 6 7 Sædeles godt

I den forløbne uge:

Havde du åndenød?	☐	☒	☐	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
Har du haft smerter?	☐	☐	☒	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
Var du træt?	☐	☒	☐	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
Har du savnet appetit?	☒	☐	☐	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
Hvor meget har du hostet?	☒	☐	☐	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget

4G 29% 13.50

I den forløbne uge:

Havde du åndenød?	☒	☐	☐	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
Har du haft smerter?	☐	☒	☐	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
Var du træt?	☐	☐	☒	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
Har du savnet appetit?	☐	☒	☐	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
Hvor meget har du hostet?	☒	☐	☐	☐
	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
Har du hostet	☐	☒	☐	☐

Generelle symptomer

1. Hvordan vil du vurdere dit **samlede helbred** i den forløbne uge?

Meget dårligt 1 2 3 4 5 6 7 *Særdeles godt*

Forværring på 3 points fra 1. besvarelse, dog kun ved forværring til ≤3

<u>I den forløbne uge:</u>	Slet ikke	Lidt	En del	Meget
2. Havde du åndenød ?	0	1	2	3
3. Har du haft smerter ?	0	1	2	3
4. Var du træt ?	0	1	2	3
5. Har du savnet appetit ?	0	1	2	3
6. Hvor meget har du hostet ?	0	1	2	3
7. Har du hostet blod op ?	0	1	2	3

Alarmsymptomer

8. Har du feberfølelse? Nej / Ja

(Hvis "Ja") Du bedes måle din temperatur og skrive svaret her (f.eks 38,5)

< 38,2 ≥38,2

9. Har du hæs stemme?

Nej Ja

(Hvis "Ja") Er din hæs stemme blevet forværret i den forløbne uge? Nej / Ja

10. Har du hævelse af ansigtet?

Nej Ja

(Hvis "Ja") Er din hævelse af ansigtet blevet forværret i den forløbne uge? Nej / Ja

11. Kan du mærke en knude der vokser? Nej / ved ikke / Ja

Øvrige spørgsmål

12. Hvor mange kilo **vejer** du?_____

3 kg vægttab fra baseline

13.Kommentarer_____Tekst_____

Endpoints

Primary endpoint:

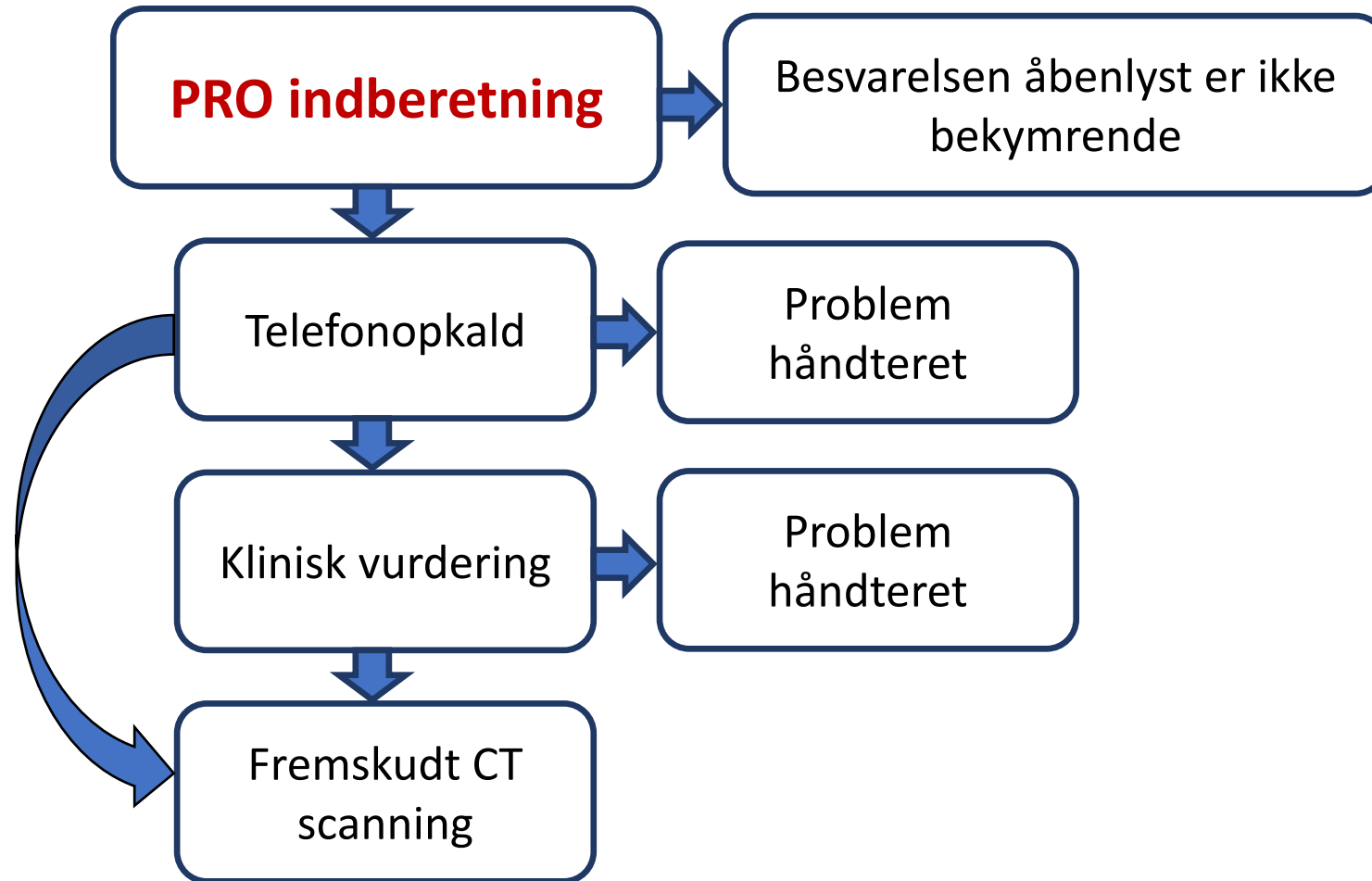
- Overall survival

Secondary endpoints:

- Performance status ved progression
- Progressionsfri overlevelse
- Livskvalitet (EORTC QLQ C30/LC 13, HADS, EQ-5D-5L)
- Antal patienter, der får 2. linjebehandling
- Sundhedsøkonomisk analyse

Logistik i afdelingen

Hvordan håndteres en PRO underretning?



Pilot studie, Juni 2018

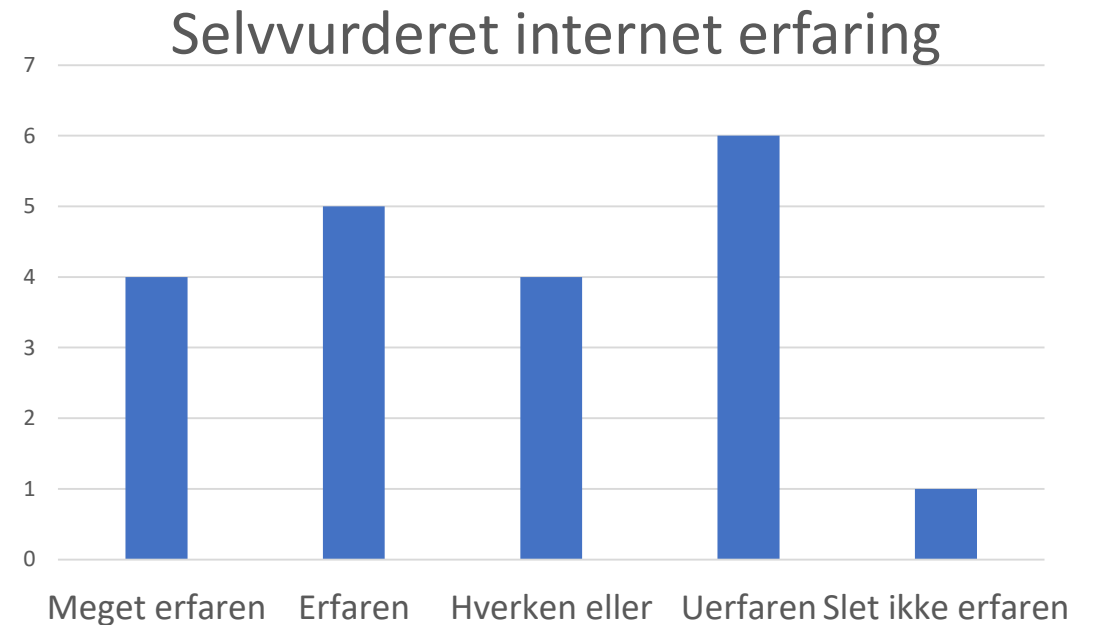
- 1. fase: 7 patientinterviews om spørgeskemaet
- 2. fase: 20 patienter inkluderet i pilotstudiet
- 3. fase: Afsluttende interviews med Læger og sygeplejersker
+ Evalueringsskema

Formål

- Usability (patienter og personale)
- Test af logistik, tærskel og underretnings-funktion
- Barrierer for gennemførlighed

1. Rekrutteringsrate: $20/29 = 69\%$

2. Compliance: $18/20 = 90\%$



3. Tærsklen for underretning

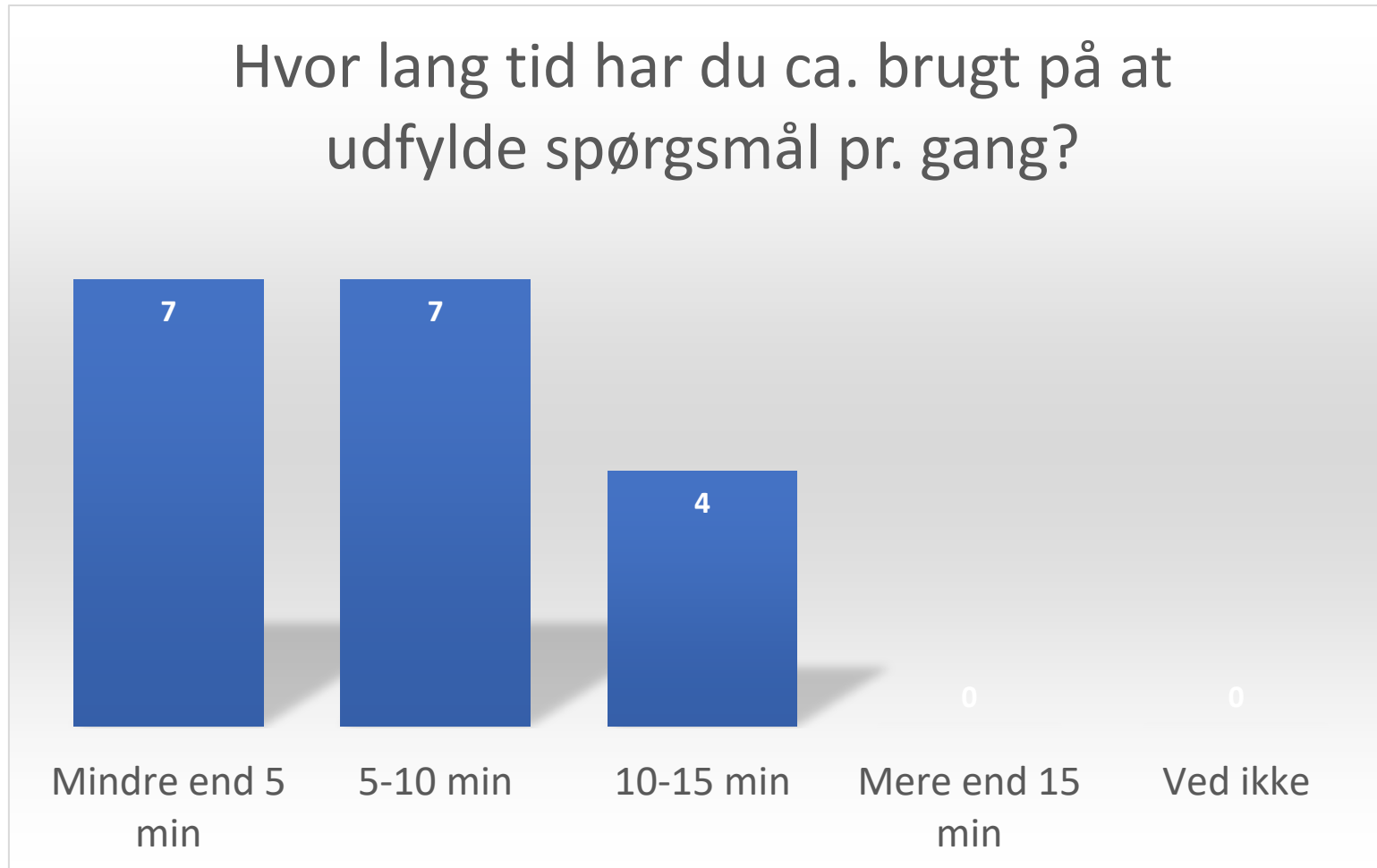
1. De fleste sender underretninger ved 1. besvarelse, derefter ca. 1/4
2. Gns. tid / besvarelse: 6 min
12 min / Kontakt til patienten
3. Dagligt tidsforbrug: gns 6 min (0-38 min)

4. Estimeret gns. tidsforbrug ved eksempel på 100 pt inkluderet:

1. 50 % i interventionsarmen
2. 5 hverdage i en uge
3. => 0-10 (min;max) underretninger pr dag

Bedste bud: gns. 2-3 underretninger pr dag pr 100 inkluderede patienter (svt ca 15 min)

5. Patientens tidsforbrug



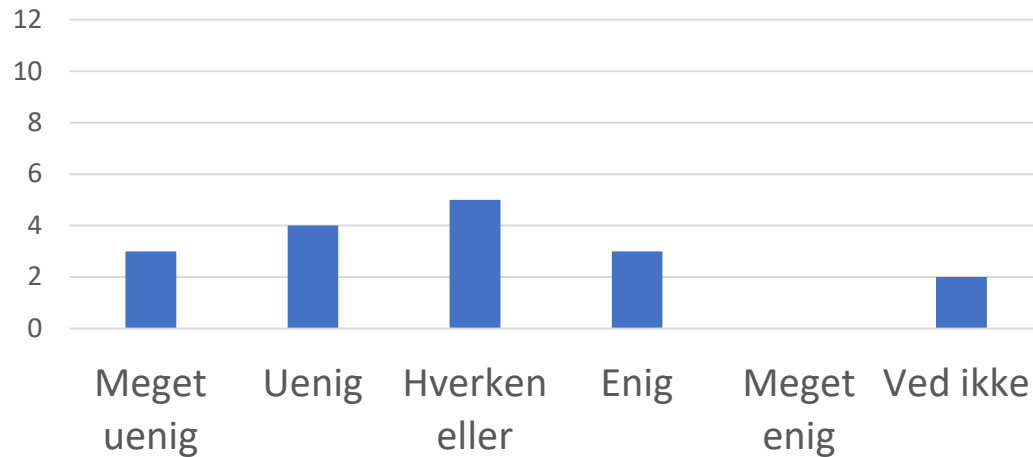
78 %:

Anvender
under 10
min
ugentligt

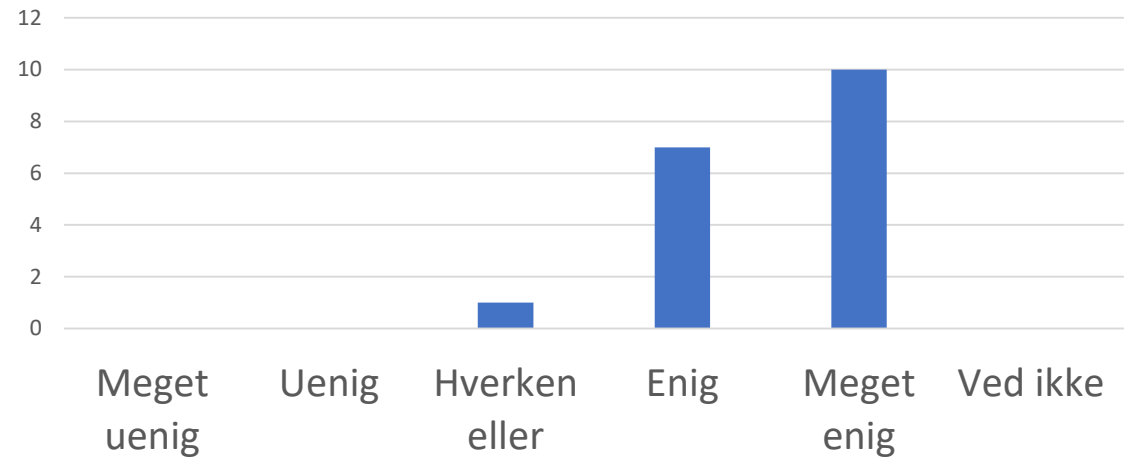
- **5. Generelt stor tilfredshed blandt patienter og personale ift brugervenlighed og relevans af telefonsamtaler**
- **6. Vigtigste (og afgørende) barriere for gennemførlighed;**
 - a. Systematisk planlægning af daglig logistik
 - b. Lokal ledelsesopbakning
 - c. Tidsallokering til opgaven

Tryghed eller bekymring?

Jeg bliver mere bekymret for min kræftsygdom, når jeg udfylder spørgeskemaet



Jeg er tryk ved, at ambulatoriet kontakter mig, når de har set min besvarelse, hvis der er behov for det



"Det er betryggende at vide at der bliver holdt øje, hvis der skulle opstå komplikationer"

"Godt. Det tog ikke lang tid"

"Meget enkelt at udfylde og rart at man er obs på evt bivirkninger"

Eksempler fra Pilotstudiet

Gå til lister

HISTORIK

VISITATION

STAMDATA

VIS BESVARELSE

SKIFT AmbuFlex

		•Ti 05 jun 18	•Ti 12 jun 18	•Ti 19 jun 18	•Ti 26 jun 18	AFSLUTTET
Symptomer	Samlet helbred	 7	 6	 6	 6	
	Åndenød	 1	 1	 1	 1	
	Smerter	 2	 2	 2	 2	
	Træthed	 1	 2	 2	 2	
	Savnet appetit	 1	 1	 1	 1	
	Hostet	 1	 1	 1	 1	
	Hostet blod	 1	 1	 1	 1	
	Hæshed	n/a	n/a	n/a	n/a	
	Hævelse ansigt	n/a	n/a	n/a	n/a	
	Knude	 2	 2	 2	 2	
	Andre symptomer	Ikke besvaret..	Ikke besvaret..	Ikke besvaret..	Ikke besvaret..	
Målinger	Temperatur	n/a	n/a	n/a	n/a	
	Vægt	Antal kg: 85	Antal kg: 85	Antal kg: 85	Antal kg: 85	
	Vægtændring	n/a	Kg ift første vægt: 0	Kg ift første vægt: 0	Kg ift første vægt: 0	

Gå til lister

HISTORIK

VISITATION

STAMDATA

VIS BESVARELSE

SKIFT AmbuFlex

		On 06 jun 18	On 13 jun 18	On 20 jun 18	Ti 26 jun 18	AFSLUTTET
Symptomer	Samlet helbred	 5	 4	 5	 4	
	Åndenød	 3	 3	 3	 3	
	Smerter	 1	 1	 2	 1	
	Træthed	 1	 2	 2	 2	
	Savnet appetit	 1	 1	 1	 1	
	Hostet	 1	 1	 1	 1	
	Hostet blod	 1	 1	 1	 1	
	Hæshed	n/a	n/a	n/a	n/a	
	Hævelse ansigt	n/a	n/a	n/a	n/a	
	Knude	 2	 2	 2	 2	
	Andre symptomer	Ikke besvaret..	Ikke besvaret..	Ikke besvaret..	Ikke besvaret..	
Målinger	Temperatur	n/a	n/a	n/a	n/a	
	Vægt	Antal kg: 93	Antal kg: 93	Antal kg: 94	Antal kg: 93	
	Vægtændring	n/a	Kg ift første vægt: 0	Kg ift første vægt: 1	Kg ift første vægt: 0	

ProWide CPR [REDACTED] Forløbs-status: Ikke tilmeldt

Gå til lister

		HISTORIK	VISITATION	STAMDATA	VIS	BESVARELSE	SKIFT AmbuFlex
		• On 06 jun 18	• On 13 jun 18		• On 20 jun 18	• On 27 jun 18	AFSLUTTET
Symptomer	Samlet helbred	 7	 6		 6	 5	
	Åndenød	 1	 1		 1	 1	
	Smerter	 1	 1		 1	 1	
	Træthed	 2	 2		 2	 2	
	Savnet appetit	 1	 2		 2	 2	
	Hostet	 1	 2		 2	 2	
	Hostet blod	 1	 1		 2	 2	
	Hæshed	n/a	n/a		n/a	n/a	
	Hævelse ansigt	n/a	 2		n/a	n/a	
	Knude	 2	 2		 2	 2	
	Andre symptomer	Ikke besvaret..	Ikke besvaret..		- Formentelig sk..	Ikke besvaret..	
Målinger	Temperatur	n/a	n/a		n/a	n/a	
	Vægt	Antal kg: 76	Antal kg: 76		Antal kg: 75	Antal kg: 76	
	Vægtændring	n/a	Kg ift første vægt: 0		Kg ift første vægt: -1	Kg ift første vægt: 0	

AmbuFlex - 2

ProWide CPR

Forløbs-status: Ikke tilmeldt

78 år

Gå til lister

HISTORIK

VISITATION

STAMDATA

VIS BESVARELSE

SKIFT AmbuFlex

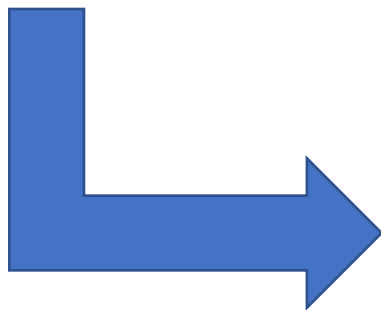
		• Ma 04 jun 18	• Sø 10 jun 18	? To 14 jun 18	• Ma 18 jun 18	• Sø 24 jun 18	AFSLUTTET
Symptomer	Samlet helbred	6	5		5	6	
	Åndenød	3	3		3	3	
	Smerter	3	3		2	3	
	Træthed	2	2		2	2	
	Savnet appetit	1	1		1	1	
	Hostet	2	2		2	3	
	Hostet blod	1	1		1	1	
	Hæshed	n/a	n/a		n/a	n/a	
	Hævelse ansigt	1	n/a		n/a	n/a	
	Knude	3	3		3	3	
Andre symptomer		Ikke besvaret..			Ikke besvaret..		
Målinger	Temperatur	n/a			n/a		
	Vægt	Antal kg: 51			Antal kg: 51		
	Vægtændring	n/a		Kg ift første vægt: 0	Kg ift første vægt: 0		Kg ift første vægt: 0
Vægt		Antal kg: 76		Antal kg: 76	Antal kg: 75	Antal kg: 76	
Vægtændring		n/a		Kg ift første vægt: 0	Kg ift første vægt: -1	Kg ift første vægt: 0	

Software - AmbuFlex

GRÅ=non-respons Antal på liste = 2

Søg:

CPR	Navn		Oprettet ↑↓	Sidst sendt ↑↓	Sidst svar ↑↓	Næste send
			2018-06-11	0000-00-00	2018-06-11	0000-00-00
			2018-06-04	0000-00-00	2018-06-11	0000-00-00



Gå til lister

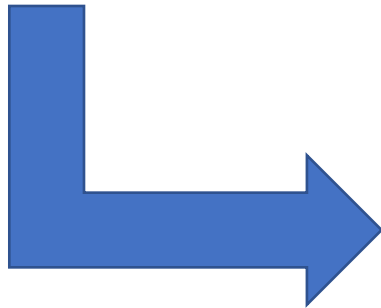
		HISTORIK	VISITATION	STAMDATA	VIS BESVARELSE
		• Ma 04 jun 18	Ma 11 jun 18		
Symptomer	Samlet helbred		5		5
	Åndenød		2		2
	Smerter		3		3
	Træthed		2		3
	Savnet appetit		1		1
	Hostet		2		3
	Hostet blod		1		1
	Hæshed	n/a	n/a		
	Hævelse ansigt	n/a	n/a		
	Knude		1		3
Andre symptomer		- Hævet i højre ..		Ikke besvaret..	
Målinger	Temperatur	n/a	n/a		
	Vægt	Antal kg: 101	Antal kg: 101.5		
	Vægtændring	n/a	Kg ift første vægt: 0.5		

Software - AmbuFlex

GRÅ=non-respons Antal på liste = 2

Søg:

CPR	Navn		Oprettet ↑↓	Sidst sendt ↑↓	Sidst svar ↑↓	Næste send
			2018-06-11	0000-00-00	2018-06-11	0000-00-00
			2018-06-04	0000-00-00	2018-06-11	0000-00-00



Gå til lister

HISTORIK VISITATION STAMDATA VIS BESVARELSE

ProWide CPR Forløbs-status: Ikke tilmeldt

Symptom **Foretag valg!** **TIL OVERSIGT**

Håndteret uden yderligere kontakt til patienten

Symptomer

Samlet helbred	
Åndenød	
Smerter	
Træthed	
Savnet appetit	
Hostet	
Hostet blod	n/a
Hæshed	n/a
Hævelse ansigt	n/a
Knude	n/a
Andre symptomer	n/a

Målinger

Temperatur	n/a
Vægt	n/a
Vægtændring	n/a

Inklusionsprocedure

Udføres af lægen med patienten foran sig

Lungecancer (NSCLC eller SCLC) stadium III behandlet med palliativ intention eller stadium IV uanset behandlingsintention

- ☐ Ja
☐ Nej

Non-progressiv*) sygdom på første CT-scanning, der evaluerer 1. linje induktions behandling)**

- ☐ Ja
☐ Nej

Performance status (PS) ≤ 2

Angiv PS:

Deltager i et konkurrerende studie (fx SUPE-R)

- ☐ Ja
☐ Nej

Patienten har Internet adgang

- ☐ Ja
☐ Nej

Underskrevet samtykkeerklæring

- ☐ Ja
☐ Nej

Registrér

*) Patienter med stabil sygdom eller bedre respons, defineret af behandlende læge. Patienter, der modtager immunterapi, kan inkluderes ved mistanke om pseudoprogression. Patienter, der modtager behandling "beyond progression", kan inkluderes.

****) 1. linje induktionsbehandling::**

- ▶ Standard kemoterapi
- ▶ Immunterapi
- ▶ Targeteret behandling
- ▶ Strålebehandling
- ▶ Lokal behandling af oligometastatisk sygdom (fx operation eller stereotaktisk strålebehandling)
- ▶ - eller enhver kombination af de nævnte behandlinger

Ved spørgsmål: kontakt Rasmus Blechingberg Friis på tlf 61 303 479

Sygdomsstadie på inklusionstidspunkt

- ☐ Stadium IIIa (T1-2N2M0, T3N1M0, T4N0-1M0)
- ☐ Stadium IIIb (T1-2N3M0, T3-4N2M0)
- ☐ Stadium IIIc (T3-4N3M0)
- ☐ Stadium IVa (Tumor i kontralaterale lunge eller pleural/pericardiel lymfeknude/malign effusion eller solitær ekstra-thorakal metastase)
- ☐ Stadium IVB (Multiple ekstra-thorakale metastaser i et eller flere organer)

Patientens lungecancer ved inklusionstidspunkt:

- ☐ Ny-diagnosticeret
- ☐ Recidiv af kurativt behandlet lungecancer

1. linje behandling forud for inklusion (før aktuel CT-status). Evt. tidligere kurativ behandling beskrives ikke.

- Ja: ☐ Nej: ☐ Operation (metastasektomi, tværsnitssyndrom etc.)
- Ja: ☐ Nej: ☐ Palliativ strålebehandling
- Ja: ☐ Nej: ☐ SBRT
- Ja: ☐ Nej: ☐ Medicinsk antineoplastisk behandling
- Ja: ☐ Nej: ☐ Andet - Beskriv:

Planlagt behandling efter inklusion:

- ☐ Ingen, patienten fortætter i follow-up forløb
- ☐ Patienten fortsætter planlagt behandlingsforløb med medicinsk antineoplastisk behandling

[Registrer og randomisér](#)

PATIENTEN ER RANDOMISERET TIL INDSATS-ARMEN.

Vælg hvilken ugedag patienten besvarer skemaet Onsdag ▼

Patientens mobilnummer skal registreres idet der automatisk sendes SMS hvis svar ikke indgået senest dagen efter ovennævnte ugedag.

Mobil-nummer: 61303479

- ☒ Vil gerne modtage SMSer
☐ Har ingen mobil-telefon
☐ Ønsker ikke at få påmindelses-SMS
☐ Kan ikke huske mobilnummer

Patientens projektstatus

Her kan patientens projektdeltagelse afsluttes (end-of-study) *) Aktiv (indsats-arm) ▼

Registrér ændring

Annullér

*)

En patient skal udgå (end-of-study) i følgende tilfælde:

- ▶ Progression konstateret
- ▶ Patientønske om at afslutte studiedeltagelse

I følgende tilfælde fortsætter patienten studiedeltagelse:

- ▶ Mistanke om pseudoprogession (behandling eller follow-up fortsætter uændret
- ▶ Minor progression, hvis behandling eller follow-up fortsætter beyond progression
- ▶ Strålebehandling med henblik på symptomkontrol, hvis der ikke i øvrigt er progression.

Bemærk: Afslutning ved død eller studieperioden når 2 år sker automatisk.

PATIENTEN ER RANDOMISERET TIL INDSATS-ARMEN.

Vælg hvilken ugedag patienten besvarer skemaet

Onsdag ▼

Patientens mobilnummer skal registreres idet der automatisk sendes SMS hvis svar ikke indgået senest dagen efter ovennævnte ugedag.

Mobil-nummer: 61303479

- ☒ Vil gerne modtage SMSer
- ☐ Har ingen mobil-telefon
- ☐ Ønsker ikke at få påmindelses-SMS
- ☐ Kan ikke huske mobilnummer

Patientens projektstatus

Her kan patientens projektdeltagelse afsluttes (end-of-study) *)

Aktiv (indsats-arm) ▼

Registrér ændring

Annullér

*)
En patient skal udgå (end-of-study) i følgende tilfælde:

- ▶ Progression konstateret
- ▶ Patientønske om at afslutte studiedeltagelse

I følgende tilfælde fortsætter patienten studiedeltagelse:

- ▶ Mistanke om pseudoprogession (behandling eller follow-up fortsætter uændret)
- ▶ Minor progression, hvis behandling eller follow-up fortsætter beyond progression
- ▶ Strålebehandling med henblik på symptomkontrol, hvis der ikke i øvrigt er progression.

Bemærk: Afslutning ved død eller studieperioden når 2 år sker automatisk.

End of Study

- Ved Progression/Død/Pt ønske
 1. Patienten afvisiteres i Ambuflex
 2. Patient informeres om at ophøre med spørgeskemaer

Tidsplan

- | | |
|--------------------|---|
| • Start Herning: | Medio sept. 2018
<i>Aktuelt 20 patienter inkluderet</i> |
| • Aarhus, Hillerød | Start december |
| • Aalborg | Medio Januar 2019 |
| • Herlev | Slutning Januar 2019 |
| • Rigshospitalet | Forår 2019 |
| • Roskilde | ? |
| • Odense, Vejle: | ? |

Midlertidige erfaringer

- Inklusion og randomisering fungerer autonomt efter små justeringer
- Inklusion går lidt hurtigere end ventet
- 100 % compliance !
- Antal PRO underretninger er som forventet
Dog lidt højere antal kommentarer
- Sygeplejerskerne opfatter den daglige arbejdsopgave af sygeplejerskerne som
a
- Forskellig tolkning af datasikkerhed over Regionsgrænser og lokal bekymring
for størrelsen af den daglige arbejdsopgave er største barrierer

ProWide, PRO og lungecancer i fremtiden?

- **Internationalt samarbejde?**
 - Holland, Norge?
- **Udvidet Nationalt samarbejde**
 - DCCC PRO
- **Kommende PRO protokoller?**

Spørgsmål?

Rasmus Blechingberg Friis

Ph.d. studerende, læge
Onkologisk afdeling
Hospitalsenheden Vest Herning

rasfri@rm.dk
Mobil 6130 3479



Hospitalsenheden Vest