

Forum 2020 · 35:420–421

<https://doi.org/10.1007/s12312-020-00848-2>

Online publiziert: 22. September 2020

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2020



Maria Margarete Karsten<sup>1,2</sup> · Friedrich Kühn<sup>1</sup> · Jens-Uwe Blohmer<sup>1</sup> · PRO-B-Konsortium

<sup>1</sup> Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

<sup>2</sup> Charité Campus Mitte, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

## PRO B – „patient-reported outcomes“ bei Brusterkrankungen

### Neue Wege der Versorgung bei metastasiertem Brustkrebs

#### Hintergrund

Laut dem Zentrum für Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts sterben jährlich mehr als 18.000 Brustkrebspatientinnen an den Folgen ihrer Erkrankung [1]. Trotz aller Fortschritte in Diagnostik und Therapie stellt das Mammakarzinom damit nach wie vor die häufigste krebserkrankte Todesursache für Frauen in Deutschland dar. Mit dem Auftreten von Metastasen ist die Erkrankung nicht mehr kurativ behandelbar, sodass in der palliativen Situation der Erhalt der bestmöglichen Lebensqualität über einen möglichst langen Zeitraum primäres Ziel der Behandlung ist. In diesem Zusammenhang ermöglicht ein detailliertes Monitoring mittels elektronischer PRO („patient-reported outcomes“) eine zielgenaue Abbildung des Gesundheitszustands der Patientinnen. Krankheitsbezogene Beschwerden werden hierbei ohne zwischengeschaltete Interpretation durch eine andere Person (Arzt) mithilfe portabler Endgeräte, in Echtzeit und mit geringem personellen Aufwand rückgemeldet. In einer richtungsweisenden monozentrischen Studie zeigten Basch et al., dass ein intensiviertes PRO-Monitoring von Patienten mit metastasierter Tumorerkrankung die Raten an ungeplanten Rettungsaufenthalten und Hospitalisierungen verringern, aber auch

die Lebensqualität sowie das Gesamtüberleben der Studienteilnehmer signifikant verbessern konnte [2, 3]. Denis et al. bestätigten die Vorteile des intensivierten PRO-Monitorings in einer Studie an Patienten mit Bronchialkarzinom. Das Gesamtüberleben der mittels PRO betreuten Studienteilnehmenden konnte hierbei gegenüber der Kontrollgruppe um etwa 8 Monate verlängert werden [4].

#### Zielsetzung

Es liegen bisher keine Untersuchungen zu den Auswirkungen eines regelmäßigen digitalen Symptommonitorings für Patientinnen, die an metastasiertem Brustkrebs erkrankt sind, vor. Im Rahmen der multizentrischen, randomisierten Studie PRO B soll nun untersucht werden, ob ein in die deutsche Routineversorgung integriertes, intensiviertes, elektronisches PRO-Monitoring zu einer Verbesserung der Lebensqualität führen und ggf. auch eine Verlängerung des Überlebens dieser spezifischen Zielgruppe erreicht werden kann.

#### Methoden

Unter Nutzung der bereits flächendeckend vorhandenen Zertifizierungsinfrastruktur der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und OnkoZert wird

eine neue Versorgungsform geschaffen und durch eine 2-armige, randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie evaluiert. 1000 Studienteilnehmerinnen werden in bis zu 40 DKG-zertifizierten Brustkrebszentren (städtische und Kreiskrankenhäuser, Universitätskliniken) in der gesamten Bundesrepublik ab April 2021 rekrutiert. Patientinnen im Interventionsarm werden mithilfe wöchentlicher elektronischer PRO-Messungen über eine Smartphone-Applikation (App) monitort. Im Falle einer Verschlechterung der PRO-Werte löst die PRO-B-App einen Alarm aus, der sowohl an das behandelnde Studienzentrum als auch an die Studienzentrale

#### Infobox Mitglieder des PRO-B-Konsortiums

- Christoph Kowalski, Clara Breidenbach (Deutsche Krebsgesellschaft)
- Ulrike Grittner, Ralph Schilling (Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin)
- Matthias Rose, Felix Fischer (Medizinische Klinik m. S. Psychosomatik, Charité – Universitätsmedizin Berlin)
- Julia Ferencz, Luis Pauler (OnkoZert)
- Gregor Matthesius, Jannis Seemann (BARMER)
- Jennifer Lenz, Antke Wolter (DAK Gesundheit)
- Lars Straubing, Marlen Du Bois (BKK-VBU)



**Abb. 1** ▲ Individueller Studienablauf. PRO „patient-reported outcomes“, eCRF „electronic case report form“

weitergeleitet wird. Das Studienzentrum sollte die Patientin in der Folge binnen 48 h kontaktieren und, wenn notwendig, intervenieren. PRO B gibt in diesem Zusammenhang keine spezifischen medizinischen Interventionen vor – untersucht wird der Effekt einer frühzeitigen Detektion der Zustandsveränderung. Bleibt die Kontaktaufnahme aus, wird das Studienzentrum durch die PRO-B-Studienzentrale nach Ablauf der 2-tägigen Frist nochmals zur Kontaktaufnahme mit der Patientin aufgefordert. In der Kontrollgruppe erfolgen die PRO-Messungen lediglich alle 3 Monate ohne Alarmauslösung und somit ohne Kontaktaufnahme durch die behandelnden Ärzte. Der individuelle Studienablauf ist in **Abb. 1** dargestellt.

Primärer Endpunkt ist Fatigue, sekundäre Endpunkte stellen unter anderem ungeplante Krankenhaus- und Notaufnahmeaufenthalte sowie ungeplante ärztliche Konsultationen und die körperliche Funktionsfähigkeit dar.

## Ergebnisse

Im Falle einer positiven Evaluation kann die Versorgungsform durch ihre besondere Struktur einfach und schnell in die klinische Praxis implementiert und auf andere Erkrankungen ausgeweitet werden. Denkbar wären in diesem Zusammenhang z. B. auch die PRO-gestützte Behandlung und Nachsorge von Brustkrebspatientinnen in der adjuvanten Situation. Erste Ergebnisse werden im September 2023 erwartet.

## Zusammenfassung

Für das Projekt PRO B werden ab April 2021 Patientinnen in DKG-zertifizierten Brustkrebszentren rekrutiert. Evaluiert wird ein intensiviertes PRO-Monitoring für Patientinnen, die an einem metastasierten Mammakarzinom erkrankt sind. Sollten sich die Ergebnisse der oben zitierten Autoren durch PRO B bestätigen, ist eine Übertragung in die Routineversorgung aufgrund der besonderen Struktur der Versorgungsform schnell und einfach umzusetzen.

## Korrespondenzadresse

**Dr. med. Maria Margarete Karsten**  
Charité Campus Mitte, Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Deutschland  
maria-margarete.karsten@charite.de

## Einhaltung ethischer Richtlinien

**Interessenkonflikt.** M.M. Karsten, F. Kühn und J.-U. Blohmer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

## Literatur

1. Robert-Koch-Institut (2019) Krebs in Deutschland für 2015/16. RKI, Berlin
2. Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P et al (2016) Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer

treatment: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 34:557–565

3. Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C et al (2017) Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment. *JAMA* 318:197–198
4. Denis F, Basch E, Septans A-L, Bennouna J, Urban T, Dueck AC et al (2019) Two-Year Survival Comparing Web-Based Symptom Monitoring vs Routine Surveillance Following Treatment for Lung Cancer. *JAMA* 321:306–307