



Symposium CCC-TRIO 2023 – Pflegetag

Session II: Digital Health in der Onkologischen Pflege – Forschung trifft Praxis





Patient-Reported Outcome Monitoring als neue Versorgungsform bei metastasiertem Brustkrebs

Anna Maria Hage
Wien, 27.04.2023

PRO B Studienzentrale



Projektleitung
Dr. med. Maria Margarete Karsten
Leitende Oberärztin



Studienzentrale
Dr. med. Therese Pross
Ärztin und Wissenschaftliche Mitarbeiterin



Studienzentrale
Anna Maria Hage
Ärztin und Wissenschaftliche Mitarbeiterin



Studienzentrale
Adam David Dordevic
Arzt und Wissenschaftlicher Mitarbeiter



Studienzentrale
Pimrapat Gebert
Statistikerin



Studienzentrale
Susan Stephan
Studienschwester



Studienzentrale
Bettina Keller
Studienschwester



Studienteam
Dr. rer. nat. Felix Fischer
Psychologe

PRO B Konsortium



Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

PRO B Studie

- deutschlandweite, multizentrische Studie
- 50 rekrutierende Studienzentren
- Rekrutierungsstart Mai 2021
- Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs
- Intervention: digitales PRO-Monitoring mit Alarmsystem
- Evaluation der Auswirkungen auf die Lebensqualität und das Überleben

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

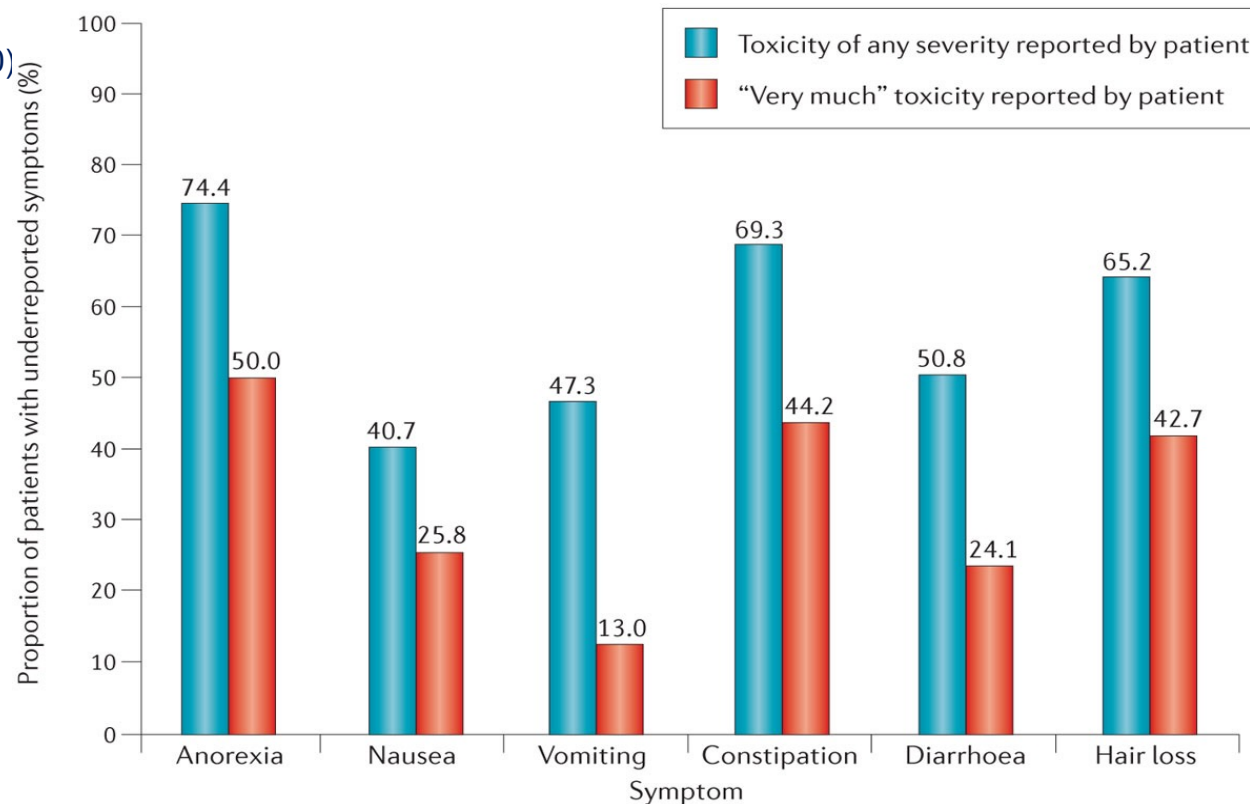
- Health-Related Quality of Life (HRQoL)
 - HRQoL umfasst das **subjektive Wohlbefinden** in verschiedenen Lebensbereichen, dabei werden zB. körperliche, psychologische, soziale, familiäre und arbeitsbezogene Faktoren berücksichtigt
 - Paradigmenwechsel in der Medizin:
 - **Erfolg einer Behandlung**
- = körperliche Befunde + individuelle Einschätzungen der Patient*innen

Patient-Reported Outcomes (PROs)

- PROs sind direkt von Patient*innen rückgemeldete Informationen (z. B. über Symptome, den allgemeinen Gesundheitszustand und die Lebensqualität)
- PROs werden mithilfe von Fragebögen erfasst
- ermöglichen Vergleiche, stoßen Lernprozesse an und unterstützen so eine kontinuierliche Steigerung des Patient*innennutzens (Value)
- Kernelemente von Value Based Health Care

Bedeutung von PROs I

Behandler*innen unterschätzen Symptome ihrer Patient*innen im direkten Gespräch (Fromme et al. 2004; Laugsand et al. 2010)

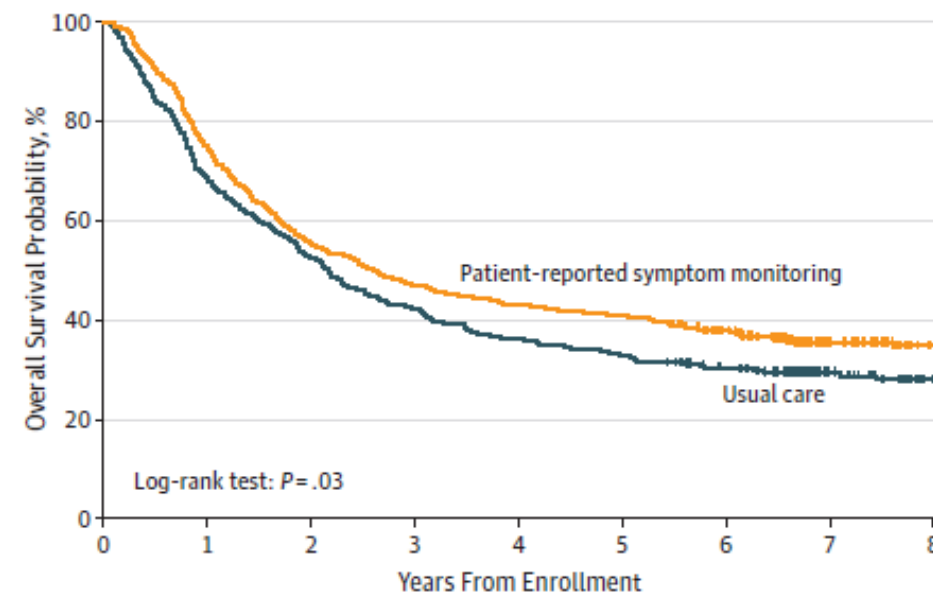


Di Maio et al. Patient-reported outcomes in the evaluation of toxicity of anticancer treatments. Nat Rev Clin Oncol. 2016;13(5):319-325.

Bedeutung von PROs II

Regelmäßiges PRO-Monitoring mit Alarmsystem kann...

- Gesundheitsbezogene **Lebensqualität** (Symptome, Funktion) verbessern (Klinkhammer-Schalke et al. 2012; Basch et al. 2016)
- ungeplante Notaufnahme-Aufenthalte reduzieren (Basch et al. 2016)
- Überlebenszeit verlängern** (Basch et al. 2017, Denis et al. 2017)



Basch et al. (2017), JAMA: Verbesserung des Gesamtüberlebens von Patient*innen mit metastasierter Tumorerkrankung durch PRO-Monitoring

PRO B

• ist ein PRO-Monitoring mit Alarmsystem auch im deutschen Versorgungssystem umsetzbar?

• gibt es positive Effekte der Intervention?

- Primärer Endpunkt: Fatigue nach 6 Monaten
- Sekundäre Endpunkte:
 - Körperliche Funktion
 - Health-related Quality of Life (HRQoL)
 - Anzahl der ungeplanten Hospitalisierungen, ärztlichen Konsultationen und Notaufnahmehaufenthalten
 - Überleben bei TNBC
 - Überleben bei viszeraler Metastasierung

Wie ist PRO B aufgebaut? I

- derzeit ca. 850 eingeschlossene Patientinnen deutschlandweit (Ziel 1000)



Neue Form der Versorgung für Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs in Deutschland



Befragungen zum Gesundheitszustand (z. B. Lebensqualität und Symptome) über eine Smartphone-App

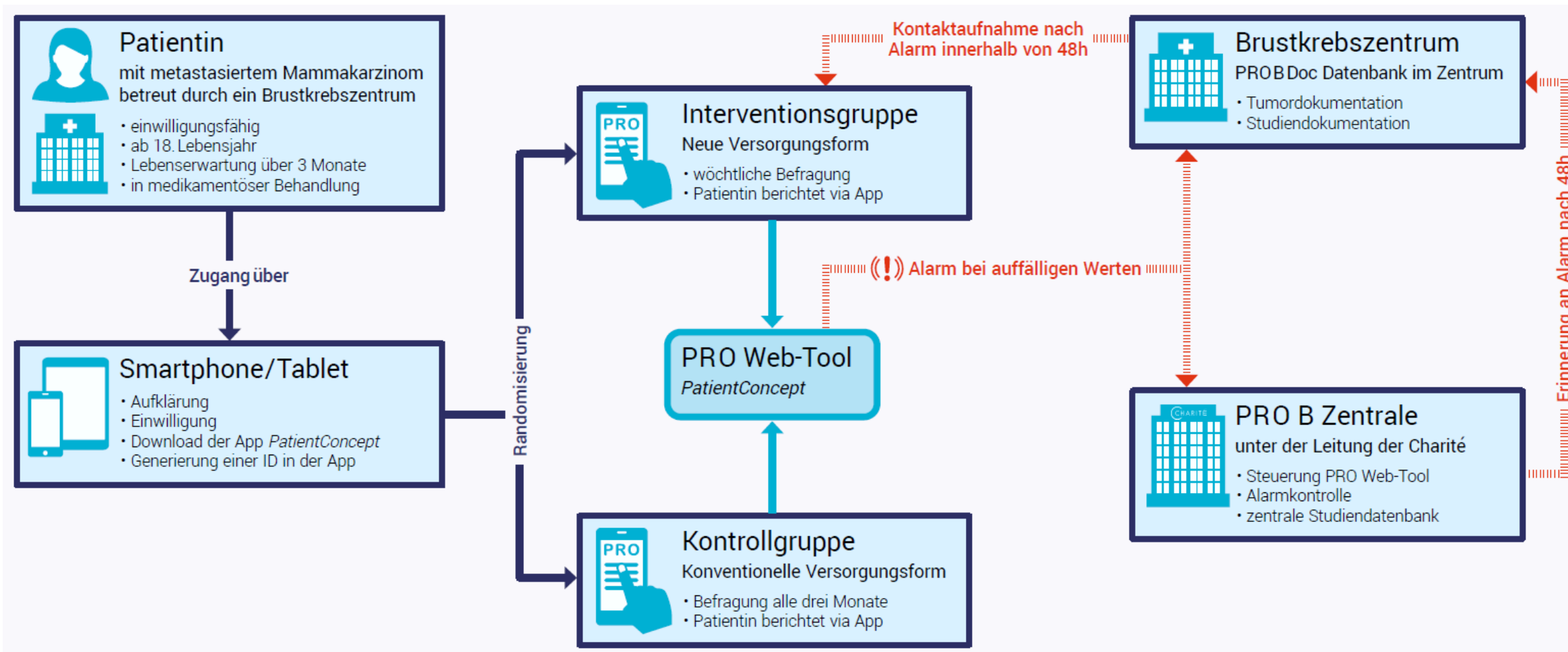


Benachrichtigung des behandelnden Brustkrebszentrums bei Verschlechterung des Gesundheitszustandes über ein Alarmsystem



Engmaschige Betreuung durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte auf Grundlage der Befragungen

Wie ist PRO B aufgebaut? II



Wie ist PRO B aufgebaut? III

Interventionsgruppe

Wöchentliche Befragung – mit Alarm bei gemessener Verschlechterung



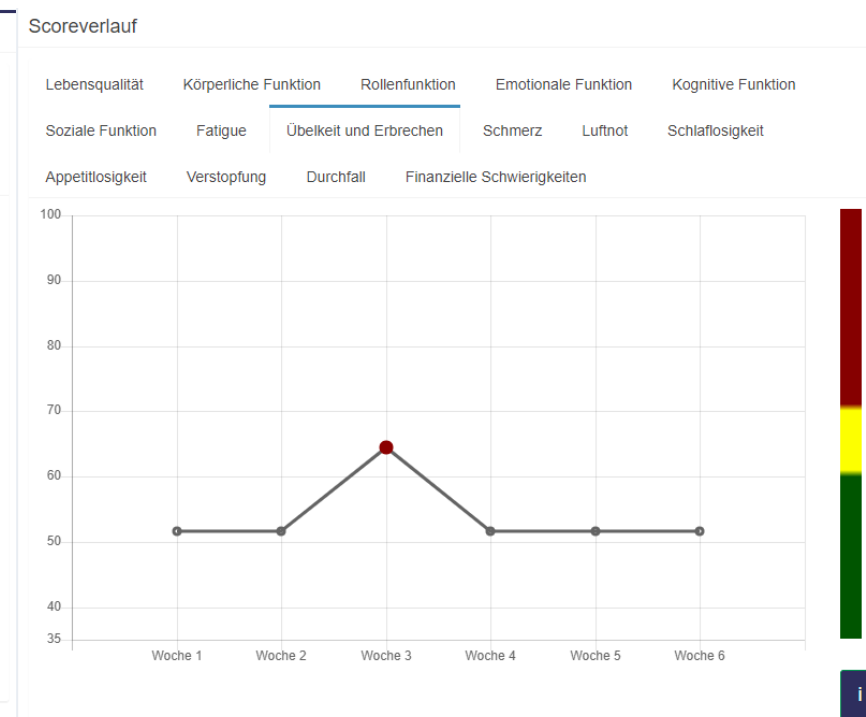
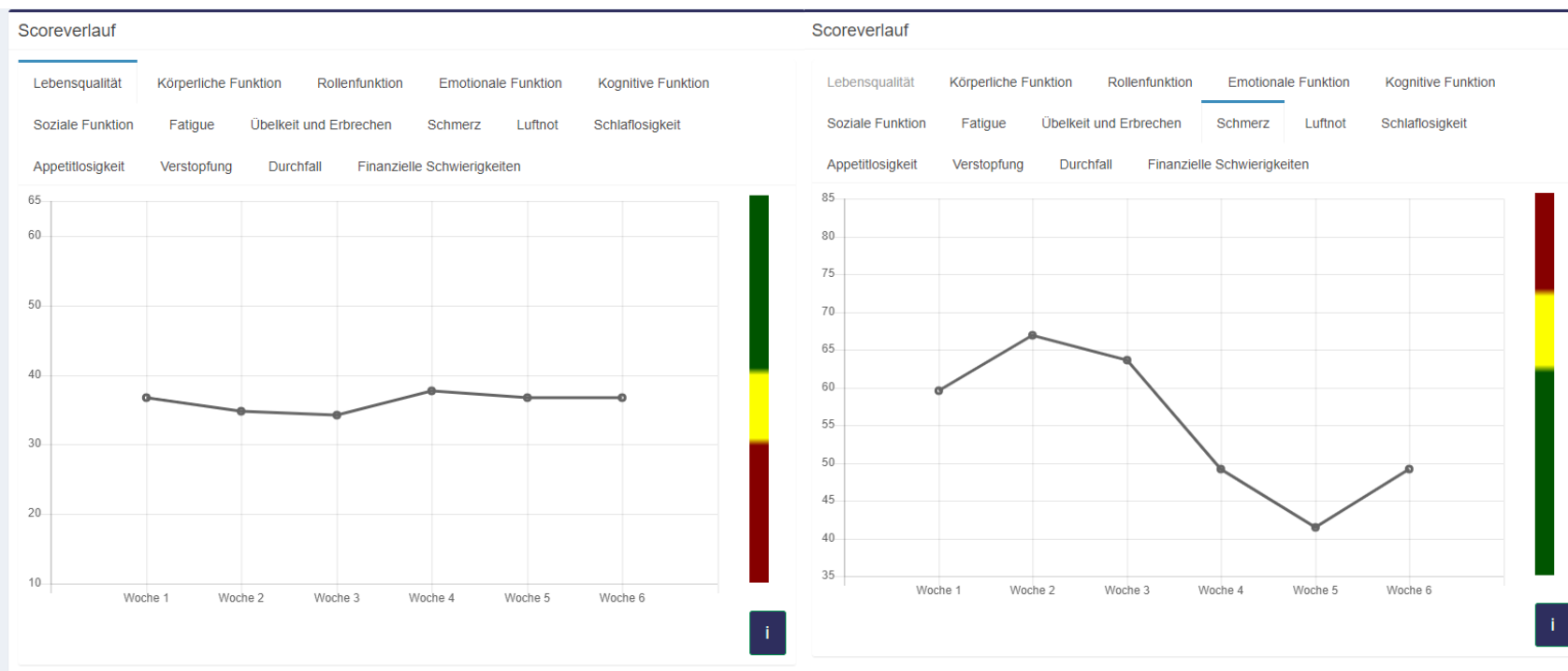
Kontrollgruppe

Fragebogen alle 3 Monate – ohne Alarmgenerierung



Was kann Alarme triggern?

Verschlechterungen zur Vorwoche und Vormonat



Wie messen wir?

- Grundlage: Kernmodul des European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30)
- Präzisierung der Messung aus EORTC CAT Itembank
 - Funktionelle Subskalen: Körperliche Fkt., Rollenfkt., Emotionale Fkt., Kognitive Fkt., Soziale Fkt.
 - Symptomsubskalen: Fatigue, Schmerz, Luftnot, Schlaflosigkeit, Gastro-intestinal (Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen)
 - Sonstige: Lebensqualität, finanzielle Schwierigkeiten
- zusätzlich zur Baseline: Anamnese und Soziodemographie, EQ-5D-5L (EuroQol)

Studiengruppen

Interventionsgruppe

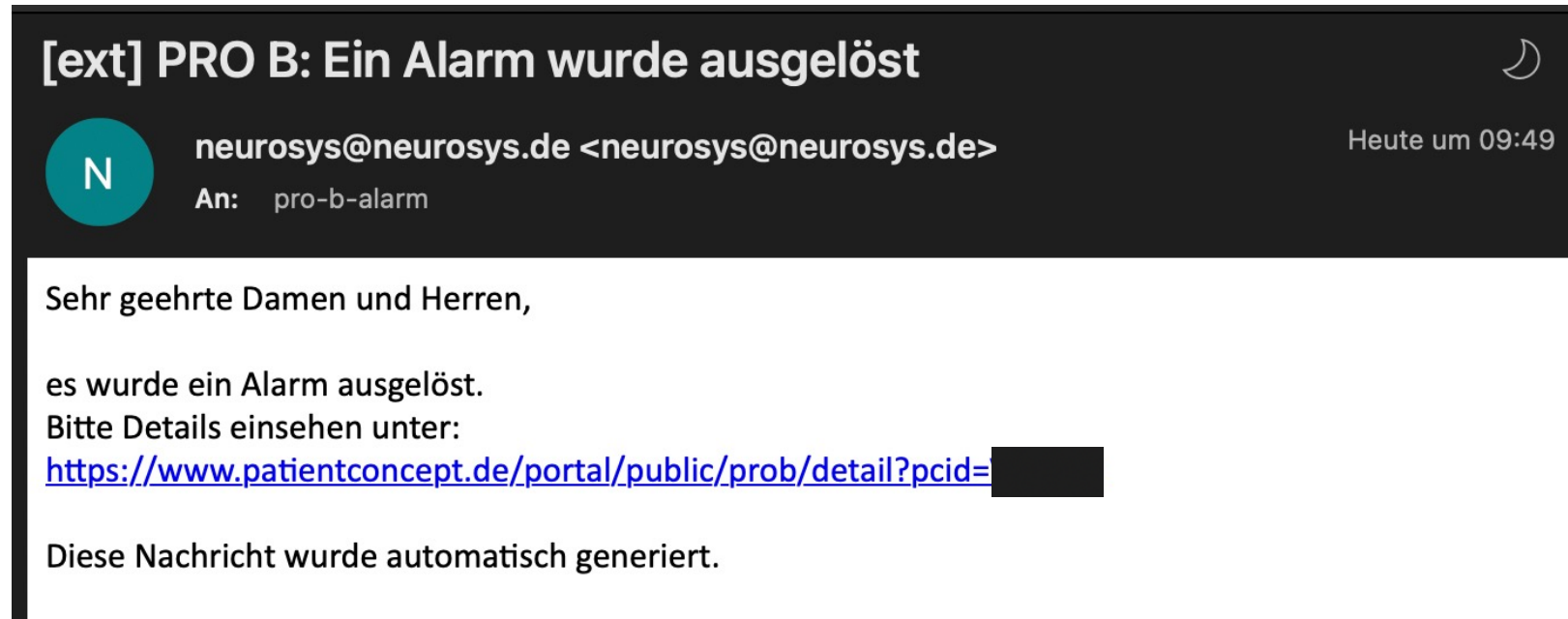
- wöchentliche Befragung
- 51 – 57 Fragen (+ Health Transition Item)
- alternierende Fragebögen (Wiederholung alle 4 Wochen)
- 2 Tage Zeit zur Beantwortung
- Alarm bei Verschlechterung
- PRO-Werte einsehbar

Kontrollgruppe

- dreimonatliche Befragung
- 72 Fragen (+ Health Transition Item)
- gleiches Fragenset in jedem Quartal
- 7 Tage Zeit zur Beantwortung
- PRO-Bericht nach Abschluss
- PRO-Werte nicht einsehbar

Intervention / Alarmquittierung I

E-Mail Benachrichtigung des behandelnden Zentrums



innerhalb von 48h nach Alarm-E-Mail Kontaktaufnahme mit Patientin

Intervention / Alarmquittierung II

• Hinterlegung der Hauptbeschwerden und Maßnahmen

Was wurde mit der Patientin besprochen?

- Patientin einbestellt**
- telefonische Beratung**
- keine Intervention / kein Handlungs-, oder Beratungsbedarf**
- nicht relevant, da Patientin schon stationär ist**

• Maßnahmen entscheidet das behandelnde Zentrum selbst

• Antwortrate der Interventionsgruppe hoch (ca. 80%)

• Alarmrate etwa 10% (aller Befragungen)

Prozessevaluation

- semi-strukturierte Interviews mit 12 teilnehmenden Studienzentren durchgeführt
- Patientinnen-seitige Prozessevaluation geplant

Ausblick

- Rekrutierungsende 15.06.2023
- Ende Nachbeobachtung 15.02.2024
- bei positiven Ergebnissen kann der GBA über eine Aufnahme eines PRO Monitorings in den Abrechnungskatalog gesetzlicher Krankenversicherungen entscheiden → Übernahme in Routineversorgung

Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Website: pro-b-projekt.de

E-Mail: pro-b-projekt@charite.de

Einschlusskriterien

• Einschlusskriterien:

- Einwilligungsfähigkeit und Volljährigkeit
- Patientin mit **metastasiertem Mammakarzinom**
- **medikamentöse Behandlung** aufgrund des metastasierten Mammakarzinoms
- **Lebenserwartung bei Studieneinschluss von mehr als 3 Monaten**
- **ECOG-Status 0 bis 2**
- Bereitschaft an einer wöchentlichen, online-basierten Befragung teilzunehmen
- Zugang zum Internet (Smartphone, Tablet)
- Behandlung in einem an der Studie teilnehmenden Brustkrebszentrum
- (Gesetzliche Krankenversicherung bei BARMER, DAK Gesundheit, BKK·VBU)