

Gemeinsame Pressemitteilung von
Charité, DKG, BARMER, DAK-Gesundheit und BKK-VBU

**PRO B: Neue Versorgungsform für Patientinnen mit
metastasiertem Brustkrebs**
Studienteilnehmerinnen für Kooperationsprojekt gesucht

Berlin, 19. Mai 2021. Brustkrebs ist die weltweit häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Es stehen zahlreiche moderne Behandlungskonzepte zur Verfügung, jedoch entwickeln noch immer rund 30 Prozent der betroffenen Patientinnen Metastasen, die die Erkrankung unheilbar machen. Mit dem Forschungsprojekt PRO B unter Leitung der Charité – Universitätsmedizin Berlin wird eine neue Form der Versorgung für Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs entwickelt und ihre Wirksamkeit in einer Studie überprüft. Das Projekt in Kooperation mit der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG), der OnkoZert GmbH, der BARMER, der DAK-Gesundheit sowie der BKK-VBU wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss über drei Jahre mit insgesamt rund 4,8 Millionen Euro gefördert.

Im metastasierten Stadium stellt die Behandlung von Brustkrebs vor allem für die Patientinnen, aber auch für die Ärztinnen und Ärzte sowie das Pflegepersonal eine große Herausforderung dar. Im Vordergrund der Therapie steht nun nicht mehr die Heilung, sondern die Kontrolle des Tumors unter Erhalt der bestmöglichen Lebensqualität. Das Forschungsprojekt PRO B zielt darauf ab, die Versorgung in dieser Situation kontinuierlich zu verbessern. Dafür nutzt das Projekt mit der Messung sogenannter Patient-Reported Outcomes (PRO) ein in klinischen Studien bereits etabliertes Verfahren. PRO sind direkt von Patientinnen und Patienten über Fragebögen berichtete Aspekte zum Behandlungsergebnis, wie beispielsweise die Lebensqualität oder krankheitsbezogene Beschwerden. In PRO B wird ein App-basiertes intensiviertes PRO-Monitoring im Rahmen der Routineversorgung erprobt, das den Behandelnden helfen soll, Symptome oder funktionelle Einschränkungen und damit beispielsweise auch ein Fortschreiten der Erkrankung frühzeitig zu erkennen.

Dr. Maria Margarete Karsten von der Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum am Campus Charité Mitte und Leiterin des Projekts skizziert das Konzept der Studie: „PRO-Messungen helfen den Behandelnden, sich innerhalb kürzester Zeit ein sehr differenziertes Bild vom Gesundheitszustand ihrer Patientin zu verschaffen und die individuell bestmögliche Therapieentscheidung für die einzelne Frau zu treffen. Vor allem die Bewertung gesundheitsbezogener Aspekte, wie beispielsweise Krankheitssymptome oder psychosoziale Belastungen, erhalten wir direkt. Verschiedene Studien haben gezeigt, wie wichtig die Perspektive der Patientinnen ist, denn die Bewertung des Schweregrads bestimmter Krankheitssymptome oder Nebenwirkungen von Medikamenten werden von den betreuenden Ärztinnen und Ärzten häufig anders eingeschätzt oder auch unterschätzt.“

Über eine Smartphone-App werden die Studienteilnehmerinnen regelmäßig zu ihrem Befinden und ihrer Lebensqualität befragt. So können Verschlechterungen des Allgemeinzustands etwa aufgrund eines möglichen Krankheitsfortschritts oder durch Nebenwirkungen der Tumorthherapie quasi in Echtzeit erfasst werden.

PRO B nutzt für die Erhebung und Weiterleitung der Daten unter anderem die IT-Infrastruktur der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der OnkoZert GmbH, an die zahlreiche deutsche Brustkrebszentren im Rahmen des DKG-Zertifizierungssystems bereits angebunden sind.

„Studien zeigen, dass ein regelmäßiges Monitoring mit PRO die Lebensqualität der Patientinnen verbessern und sogar das Überleben verlängern kann, da PRO bei der Behandlungsplanung unterstützen und frühzeitig anzeigen, wenn die Erkrankung fortschreitet. Mit PRO B können wir nun testen, ob sich diese Ergebnisse auch in flächendeckenden Strukturen der Brustkrebsversorgung – in zertifizierten Brustkrebszentren – bestätigen lassen“, sagt Dr. Christoph Kowalski, Forschungskordinator der DKG.

An der prospektiven, multizentrischen und randomisierten Interventionsstudie können rund 1.000 Patientinnen teilnehmen, die in einem der 40 teilnehmenden zertifizierten Brustkrebszentren behandelt werden und bei einer der genannten Krankenkassen gesetzlich versichert sind.

„Mit der Digitalisierung erschließen sich neue Behandlungsmöglichkeiten, die wir unseren Versicherten möglichst schnell zugänglich machen wollen. Mit PRO-B beziehen wir die Patientinnen aktiv in das Behandlungsgeschehen ein und stärken sie in ihrem Kampf gegen den Brustkrebs“, sagt Gabriela Leyh, Landesgeschäftsführerin der BARMER Berlin/Brandenburg.

Nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung in die Studie, werden die Teilnehmerinnen per Zufall einer der beiden Studiengruppen (Interventions- oder Kontrollgruppe) zugeordnet. Je nach Gruppenzugehörigkeit erhalten sie dann wöchentlich (Interventionsgruppe) oder dreimonatlich (Kontrollgruppe) eine PRO-Befragung auf ihr Smartphone. Bei Verschlechterung ihrer Werte werden die Patientinnen im Interventionsarm durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte kontaktiert.

„Das regelmäßige Feedback über die PRO-Befragungen ermöglicht es den behandelnden Fachkräften, Therapiemaßnahmen frühzeitig an sich ändernde Situationen anzupassen. Ziel ist eine optimierte und individuellere Behandlung der Patientinnen“, erklärt Volker Röttsches, Leiter der Landesvertretung der DAK-Gesundheit in Berlin. „Wir unterstützen diese neue Versorgungsform, weil wir die Chance sehen, dass sich die Situation der schwer an Brustkrebs erkrankten Frauen entscheidend verbessert.“

Geplant ist eine Studienteilnahme über mindestens 12 und höchstens 24 Monate.

„Mit dem gemeinsamen Forschungsprojekt bündeln wir unsere Kräfte, die Patientinnen noch stärker in den Mittelpunkt der Behandlung zu rücken. Wer, wenn nicht die Erkrankte selbst, kann am besten über ihr Befinden Auskunft geben? Dank digitaler Unterstützung, die das Herzstück von PRO B ist, ist es den Behandelnden möglich, individuelle Therapieentscheidungen innerhalb kürzester Zeit zu treffen. Das steigert die Lebensqualität der Patientinnen, was ausschlaggebend für einen positiven Krankheitsverlauf sein kann“, sagt Andrea Galle, Vorständin der BKK-VBU.

Studienteilnahme für Patientinnen

An PRO B können Patientinnen ab 18 Jahren mit metastasiertem Brustkrebs teilnehmen, die in einem Brustkrebszentrum behandelt



werden, das Teil der Studie ist. Studienteilnehmerinnen müssen bei der BARMER, der DAK Gesundheit oder der BKK-VBU versichert sein. Darüber hinaus sind eine medikamentöse Behandlung des metastasierten Mammakarzinoms und eine Lebenserwartung bei Aufnahme in die Studie von mehr als drei Monaten erforderlich. Die Probandinnen benötigen einen Zugang zum Internet (Smartphone oder Tablet) und müssen bereit sein, an einer wöchentlichen, online-basierten PRO-Befragung zur Lebensqualität teilzunehmen.

Kontakt:

Dr. Maria Margarete Karsten
Klinik für Gynäkologie mit Brustzentrum
Campus Charité Mitte
Charité – Universitätsmedizin Berlin
t: +49 30 450 564 255
pro-b-projekt@charite.de

Link:

Projekt-Website: www.pro-b-projekt.de