

Kurzabstract ENABLE

Koordinator:

Prof. Dr. med. Markus Wallwiener
Universitäts-Frauenklinik Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg

Förderer:

DIGITALOFFENSIVE BW – Zentrum für Innovative Versorgung Baden-Württemberg

Hintergrund / Ziel der Studie:

Elektronischen Patient-Reported Outcomes (ePROs) haben sich in den letzten Jahren als zentrales Hilfsmittel zum Therapiemonitoring in der Onkologie entwickelt. Anhand von Fragebögen lässt sich gezielt der Gesundheitsstatus, die biologische Funktionalität, Therapie-assoziierte Symptome sowie psychologische Funktionseinschränkungen ermitteln. Der klinische Nutzen von Interventionstools auf Basis von ePROs konnte nicht zuletzt durch die Arbeiten von Ethan Basch eindrucksvoll belegt werden (Basch et al., JAMA 2016).

Die multizentrische Studie ENABLE erfasst digital sowohl die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health-Related Quality of Life, HRQoL) als auch adaptiert und stratifiziert symptombezogene Nebenwirkungen der onkologischen Therapie bei Brustkrebspatientinnen über ein App-basiertes elektronisches Patient-Reported Outcome Measurement (ePROM). Teilnehmende Zentren sind die Universitätskliniken Heidelberg, Tübingen und Mannheim.

Ziel der Studie ist die Verbesserung der Therapie-Adhärenz, das Erkennen und das rechtzeitige Behandeln von kritischen Nebenwirkungen, sowie die Objektivierung der Lebensqualität im Rahmen unterschiedlicher Therapiestrategien.

Länge der Studie:

Seit März 2021 erfolgt der Studieneinschluss an den Zentren Heidelberg, Tübingen und Mannheim. Die Rekrutierung wird voraussichtlich im 3. Quartal 2022 mit dem Ziel von 500 PatientInnen abgeschlossen sein. Die Studie endet im 3. Quartal 2023.

Methodik:

Eingeschlossen werden können Patientinnen vor Start einer systemischen Therapie ihres Mammakarzinoms, sowohl in der Neoadjuvanz, Adjuvanz, Post-Neoadjuvanz und Palliation. Nach einer 1:1 Randomisierung in einen Interventions- und einen Kontrollarm erfolgen zu sechs festgelegten Zeitpunkten der Therapie Abfragen zur Lebensqualität mittels validierter Fragebögen. In der Interventionsgruppe erfolgt zusätzlich eine kurze wöchentliche Erfassung der aktuellen Lebensqualität mittels visueller Analogskala (EQ-VAS). Bei signifikanter Verschlechterung des EQ-VAS im Interventionsarm wird ein digitaler Fragebogen gestartet, der therapieassoziierte Nebenwirkungen graduiert abfragt und das Behandlungsteams informiert. Außerdem werden den Patientinnen Informationen zum Umgang mit Nebenwirkungen als Lerninhalte über die App präsentiert und bei höhergradigen Nebenwirkungen zur Kontaktaufnahme mit dem Behandlungsteam aufgefordert. Die App dient den PatientInnen als ganzheitlicher Therapiebegleiter über den das ePROM mit nachgeschalteter Intervention erfolgt, auf dem aber auch Termine der onkologischen Behandlung hinterlegt, individualisierte Übersichten zum Therapieverlauf dargestellt und Beratungsdienste sowie Notfallkontakte angezeigt werden.