

# Elektronische Patient Reported Outcomes zur Detektion des Tumorrezidivs bei Kopf-Hals-Tumor Patienten (PROTEKHT) – eine prospektive Studie der jDEGRO



Autoren: AH. Thieme<sup>1,2,3</sup>, D. Jazmati<sup>4</sup>, L. Käsmann<sup>5</sup>, S. Ziegler<sup>6</sup>, M. Mäurer<sup>7</sup>, M. Trommer<sup>8</sup>, S. Wegen<sup>8</sup>, C. Süß<sup>9</sup>, M. Oertel<sup>10</sup>.

<sup>1</sup>Charité-Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Radioonkologie, Berlin ([alexander-henry.thieme@charite.de](mailto:alexander-henry.thieme@charite.de)), <sup>2</sup>Berlin Institute of Health, Berlin, <sup>3</sup>Stanford University, Stanford Medicine – Center for Biomedical Informatics Research, Stanford, USA, <sup>4</sup>Klinik für Partikeltherapie, Universitätsklinikum Essen, <sup>5</sup>Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, LMU München, <sup>6</sup>Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Universitätsklinikum Göttingen, <sup>7</sup>Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Universitätsklinikum Jena, <sup>8</sup>Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Universitätsklinikum Köln, <sup>9</sup>Klinik für Strahlentherapie und Radioonkologie, Universitätsklinikum Regensburg, <sup>10</sup>Klinik für Strahlentherapie – Radioonkologie, Universitätsklinikum Münster.

## Hintergrund

- Der Therapiestandard bei lokal fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren (KHT) stellt die Radio(chemo)therapie (R(C)T) dar.
- Bis zu 50% der KHT Patienten entwickeln nach einer kurativ intendierten R(C)T ein lokales Rezidiv, das in den überwiegenden Fällen symptomatisch ist.
- Patienten in einem frühen Rezidivstadium I-II sind nach erneuter Behandlung nach 2 Jahren zu 70% rezidivfrei vs  $\leq 30\%$  im Rezidivstadium III-IV.
- Elektronische Patient Reported Outcomes (ePROs) erlauben das Echt-Zeit Monitoring von Symptomen und verbessern signifikant das Überleben bei Patienten mit Lungenkrebs.

## Zielsetzung

- Die Trial-Group der „jungen DEGRO“ (jDEGRO) der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO) führt eine prospektive, multizentrische Kohortenstudie für KHT Patienten mit folgenden Zielen durch:
  - Erstellung eines Modells zur Rezidiverkennung basierend auf ePROs.
  - Verbesserung der Nachsorge von KHT Patienten.
  - Potentielle Verbesserung der onkologischen Prognose durch eine frühere Rezidivdetektion und schnellere Therapieeinleitung.

## Studienkonzept

- Eingeschlossen werden Patienten mit lokal fortgeschrittenen (Stadium III-IV) KHT, die eine kurativ intendierte R(C)T erhalten. Es ist der Einschluss von mindestens 124 Patienten geplant.
- Die Rekrutierung erfolgt multizentrisch über Kliniken aus dem Netzwerk der jDEGRO und teilnehmenden Praxen. Die Studie ist aktuell offen für weitere Zentren.
- Zur Erhebung und Auswertung der ePROs wird eine selbstentwickelte Open-Source App „Toxicity.PRO“ verwendet (Bild 1a-c).
- Eine Erhebung der ePROs erfolgt einmal täglich während der R(C)T und wöchentlich nach Abschluss der Therapie oder bei Veränderung der Symptomatik. Der Fragenkatalog für die Nachsorge setzt sich aus 20 Fragen hauptsächlich mit Multiple-Choice-Typ zusammen und kann vom Patienten z.B. mittels des eigenen Smartphones von zu Hause aus beantwortet werden (Bild 1b). Bei Nachsorgeterminen können die Patientenantworten und deren zeitlicher Verlauf vom behandelnden Arzt eingesehen werden (Bild 1c).
- Der primäre Endpunkt der Studie ist die Sensitivität und Spezifität der Rezidivdetektion via ePROs. Das Modell zur Rezidiverkennung wird mittels logistischer Regression und Methoden der künstlichen Intelligenz erstellt.

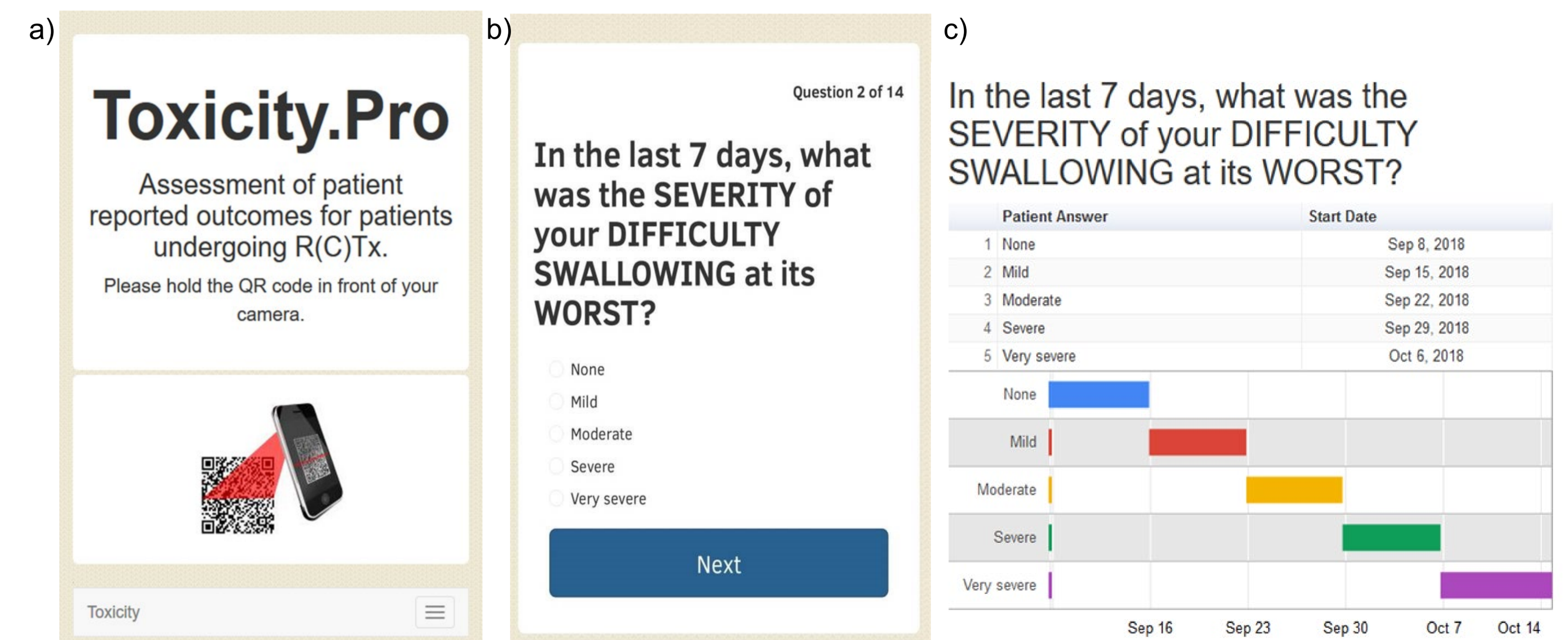


Bild 1. Screenshots der ePRO APP: a) Login, b) Patientendialog zur Beantwortung der ePROs und c) graphische Darstellung des zeitlichen Verlaufs der Patientenantworten.

## Fazit

Diese erste prospektive jDEGRO Studie „PROTEKHT“ zielt darauf ab, ein Modell zur Rezidivdetektion bei Patienten mit KHT auf Basis von Patientenantworten zu erstellen. Ein Open Source Tool und ein spezifischer Fragenkatalog wurden entwickelt. Das Projekt ist aktuell offen für weitere Zentren. Der Start der Patientenrekrutierung ist für das erste Halbjahr 2021 anvisiert.