

Patientenberichtete Endpunkte in onkologischen Studien

Ein Leitfaden für die Erhebung und Auswertung von Patient-Reported Outcomes soll künftig dazu beitragen, die Versorgung von Krebspatientinnen- und -patienten zu verbessern.



Foto: Scandistock/Stock

Sogenannte Patient-Reported Outcomes (PROs) haben in onkologischen Studien eine immer höhere Relevanz. Sie spiegeln wider, wie Patientinnen und Patienten ihre Symptome, Nebenwirkungen und Lebensqualität wahrnehmen. Bislang fehlten jedoch allgemeine Standards für ihre Auswertung und Darstellung. Neue internationale Empfehlungen des SISAQOL-IMI-Konsortiums (Setting International Standards in Analysing Patient-Reported Outcomes and Quality of Life Endpoints) sollen nun dafür sorgen, dass PRO-Daten belastbarer, vergleichbarer und klinisch besser nutzbar werden.

Bisher gab es keine Einheitlichkeit in klinischen Studien, welche PROs wie zu erheben, zu berechnen und auszuwerten sind. Das erschwerte den Vergleich der Daten und minderte ihre Aussagekraft – sei es für Zulassungen, Behandlungen oder die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel, etwa durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Info

Die konsensbasierten Empfehlungen für die Konzeption, Analyse, Interpretation und Präsentation von PROs in klinischen Krebsstudien sind im *The Lancet Oncology* veröffentlicht worden:



<https://daebl.de/63ud>

Das SISAQOL-IMI-Konsortium hat nun nach vier Jahren einen umfangreichen Leitfaden veröffentlicht. Daran beteiligt waren Forschende, Patientenvertretungen, die Pharmaindustrie und HTA-Agenturen – die für die Bewertung von Gesundheitstechnologien zuständig sind – wie das IQWiG. Ziel war ein internationaler Konsens zur Planung, Analyse, Interpretation und Veröffentlichung von PRO-Daten, um die Versorgung und Behandlung von Krebspatienten- und -patientinnen langfristig zu verbessern.

Therapien besser bewerten

Der Leitfaden markiert einen relevanten Schritt zu einem standardisierten Umgang mit PROs. Er gibt Empfehlungen zu Terminologie, Definitionen und der Umsetzung in randomisierten und Single-Arm-Studien. Zudem zeigt er, wie Ergebnisse für verschiedene Zielgruppen anschaulich dargestellt werden können. Einheitliche PROs und standardisierte Auswertungen sollen die Datenqualität, Vergleichbarkeit und Aussagekraft erhöhen. Zulassungsbehörden und HTA-Agenturen können so fundiertere und transparentere Entscheidungen treffen. Auch Kliniken und Praxen profitieren. Denn PROs ermöglichen es, Therapien aus Sicht der Patientinnen und Patienten besser zu bewerten – insbesondere in Bezug auf Nebenwirkungen und Lebensqualität. Der Vergleich verschiedener Therapien untereinander wird durch aussagekräftigere Ergebnisse und eine einheitliche Darstellung einfacher.

Dadurch verbessert sich die Kommunikation mit Patientinnen und Patienten, was die Behandlungsqualität steigert. Therapieentscheidungen können evidenzbasiert und patientenzentriert getroffen werden. So schlägt die Forschung eine Brücke zur Praxis. Ergänzt wird der Leitfaden durch interaktive Tabellen für die Studienplanung, Schulungsmaterial, Checklisten und ein Glossar. Geplant sind auch Fortbildungen für Ärztinnen und Ärzte sowie Forschende, um das neue Vorgehen zu verankern. **Julie Gripp, IQWiG**