

## Subjektive Einschätzung der Patienten als Studienendpunkt

Der Einfluss medizinischer Therapien auf die Lebensqualität der Patienten wird zunehmend als bedeutsamer Faktor im Management von Krebserkrankungen erkannt. Daher beinhalten immer mehr Studien einen Endpunkt, dessen Messgrößen von den Patienten beurteilt wurden.

Um die Qualität, Transparenz und Konsistenz der Dokumentation von den Patienten beurteilter Parameter („patient-reported outcome“, PRO) zu steigern, wurden im Jahr 1996 das Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) Statement und im Jahr 2013 die CONSORT PRO Extension publiziert. Nun wurde untersucht, wie viele randomisierte, kontrollierte Studien einen von den Patienten beurteilten Endpunkt beinhalten, wobei ein breites Spektrum an Krebserkrankungen berücksichtigt wurde. Die Studien wurden anhand der Kriterien der CONSORT PRO Extension und des Tools der Cochrane Collaboration zur Untersuchung des Verzerrungsrisikos beurteilt. Zusätzlich wurden Analysen zur Art des Endpunkts (primär oder sekundär) so-

wie zur Lokalisation des Tumors durchgeführt. Von den Patienten beurteilte Messgrößen wurden in 557 randomisierten, kontrollierten Studien mit insgesamt 254.677 Patienten untersucht. Am häufigsten wurden diese in Studien zu Brustkrebs (n = 123), Lungenkrebs (n = 85) und kolorektalen Karzinomen (n = 66) angewendet.

In 24 % der Studien waren die von den Patienten beurteilten Messgrößen primäre Endpunkte, in 76 % der Studien sekundäre Endpunkte. In der CONSORT PRO Extension werden 6 Kriterien gefordert, die 2 meist berichteten waren: In 81 % der Studien wurden PROs im Abstract beschrieben, und in 76 % der Studien wurden validierte PRO-Instrumente verwendet. Die übrigen 4 Aspekte wurden in weniger als 50 % der Studien

angewendet. Weniger als 5 % der Studien berücksichtigten alle 6 Kriterien der CONSORT PRO Extension.

Das Dokumentationsniveau war in Studien, in denen ein PRO als primärer Endpunkt definiert war, signifikant höher. Das Vorliegen eines zusätzlichen Berichts war der einzige statistisch signifikante Faktor, der mit einem höheren Niveau der PRO-Dokumentation assoziiert war. Dies galt sowohl für Studien mit PRO als primäre Endpunkte sowie für Studien mit PRO als sekundäre Endpunkte (jeweils  $p < 0,001$ ).

**Fazit:** Die Implementierung der Kriterien der CONSORT PRO Extension ist bei allen Krebsarten gleich wichtig. Seine Anwendung kann dazu beitragen, Studien mit robustem PRO-Design zu identifizieren.

*Judith Neumaier*

Efficace F et al. Quality of Patient-Reported Outcome Reporting Across Cancer Randomized Controlled Trials According to the CONSORT Patient-Reported Outcome Extension: A Pooled Analysis of 557 Trials. *Cancer*. 2015;121(18):3335-42.

## Die meisten Patienten mit Darmkrebs- und Lungenkrebs glauben an Heilung durch OP

Aktuelle Daten weisen darauf hin, dass Krebspatienten das Ziel bestimmter Therapien nicht verstehen. In einer Studie wurde untersucht, was Patienten mit einem Tumor in Lunge oder Kolorektum von einer Operation erwarten.

Insgesamt 3.954 Patienten, die an der CanCORS-Studie teilgenommen und sich einer krebisbedingten Operation der Lunge (30,3 %) oder des Kolorekts (69,7 %) unterzogen hatten, wurden in die Studie aufgenommen. Innerhalb von vier bis sechs Monaten nach Diagnose wurden Sie per E-Mail zu ihren Einstellungen, Behandlungszielen, Therapieentscheidungen und Lebensqualität befragt.

Etwa 80 % der Patienten mit Lungen- und 89,7 % mit kolorektalem Karzinom gingen davon aus, dass die Operation ihre Krebserkrankung wahrscheinlich heilen würde, wobei die Hoffnung mit zunehmendem Tumorstadium sank.

Dennoch glaubten immer noch 57,4 bzw. 79,8 % der Patienten mit einem Tumor im Stadium IV, durch die Operation wahrscheinlich geheilt zu werden.

In multivariaten Analysen lag die Odds Ratio (OR) für die Annahme einer kurativen Intention bei Patienten mit kolorektalem Karzinom höher als bei denen mit Lungenkrebs (OR 2,27). Frauen (OR 0,79), nicht verheiratete Patienten (OR 0,78), solche in fortgeschrittenen Tumorstadien (mit Metastasen vs. im Stadium I/II: OR 0,28) und Patienten mit 3 oder mehr Komorbiditäten (OR 0,78) glaubten seltener an Heilung durch Operation. Bildungsniveau, körperliche Funktion und

Versicherungsstatus waren nicht mit dem Glauben an eine Heilung assoziiert.

Nur etwa die Hälfte (55,6 %) der Patienten beurteilte die Kommunikation mit ihrem Arzt als optimal. Sie gingen im Vergleich zu den übrigen häufiger (OR 1,89) davon aus, dass die Operation kurativ sein würde. Darüber hinaus gingen Patienten, die keinen Einfluss auf die Therapieentscheidung hatten, seltener (OR 0,56) von einer Heilung durch die Operation aus als Patienten, die selbst oder über ihre Familie an der Therapieentscheidung beteiligt waren.

**Fazit:** Ein Großteil der Patienten mit Lungen- oder kolorektalem Karzinom geht davon aus, dass eine Operation kurativ ist. Künftig sollte man die Arzt-Patienten-Kommunikation bezüglich der Ziele der Behandlung optimieren. *Judith Neumaier*

Kim Y et al. Patient Perceptions Regarding the Likelihood of Cure After Surgical Resection of Lung and Colorectal Cancer. *Cancer*. 2015;121(20):3564-73.