

Die systematische Nutzung von patient:innenberichteten Daten verbessert die Beurteilung vieler Nebenwirkungen von Krebstherapien

Patient-Reported Outcomes (PROs) - von Patient:innen selbst berichtete Angaben zu Nebenwirkungen und Lebensqualität - sind in der Onkologie seit Jahren Bestandteil von klinischen Studien. Eine neue internationale Studie unter der Leitung des klinischen Psychologen Bernhard Holzner zeigt nun, dass der systematische Einsatz elektronisch erhobener PRO-Daten die Zuverlässigkeit der Nebenwirkungsbeurteilung für viele Symptome verbessert.

Innsbruck: Die systematische Erfassung von Nebenwirkungen ist entscheidend, um in klinischen Studien das Nebenwirkungsprofil von Behandlungen zu charakterisieren und ihre Sicherheit und Verträglichkeit zuverlässig zu bewerten. In der Onkologie werden Nebenwirkungen standardmäßig nach festgelegten CTCAE Kriterien* von Behandler:innen und Prüfarzt:innen bewertet. „Es ist allerdings zu beobachten, dass diese Bewertungen zwischen Behandler:innen stark variieren können“, beschreibt Bernhard Holzner die Ausgangslage seiner im Journal *The Lancet Oncology* publizierten Studie. Der Psycho-Onkologe und Digitalisierungsexperte ist Leiter der Health Outcomes Research Unit an der Innsbrucker Univ.-Klinik für Psychiatrie II (Direktorin: Katharina Hüfner) der Medizinischen Universität Innsbruck.

Zusammen mit internationalen Kolleg:innen von elf Zentren in zehn Ländern führten Bernhard Holzner, Lisa Wintner und Johannes Giesinger eine multinationale Studie durch, an der zwischen Februar 2020 und Dezember 2024 über 1.000 Krebspatient:innen unter Chemotherapie, Immuntherapie oder Strahlentherapie teilgenommen hatten. Die Patient:innen wurden randomisiert der Interventionsgruppe (Behandler:innen mit Zugang zu PRO-Daten) oder der Kontrollgruppe (Behandler:innen hatten keinen Zugang zu PRO-Daten) zugeordnet. Die Angaben der Patient:innen wurden dabei als strukturierte, grafisch aufbereitete Symptombeschreibungen - von Fatigue, Schmerzen, Übelkeit über Durchfall und Hautveränderungen bis hin zu Angst und Depression - den Behandler:innen zur Verfügung gestellt. Die Nebenwirkungen wurden in der Interventionsgruppe für die meisten untersuchten Symptome von den Behandler:innen deutlich konsistenter eingeschätzt. Zwar gibt es keinen ‚Goldstandard‘ für die Einstufung, doch die höhere Übereinstimmung zwischen den Beurteilenden deutet darauf hin, dass die Einschätzungen präziser werden, wenn PRO-Informationen systematisch einfließen. „Das bedeutet: Mit der Ergänzung der Beurteilungen durch PRO-Daten kann eine bessere Inter-Rater-Reliabilität, das heißt eine größere Übereinstimmung zwischen verschiedenen Beurteilenden, erreicht werden. Davon profitieren insbesondere die Qualität und Vergleichbarkeit der Studienergebnisse und damit die Grundlage für patient:innenorientierte Therapieentscheidungen“, beschreibt Lisa Wintner, klinische Psychologin und Co-Leiterin der Studie, die zentralen Ergebnisse.

PROs: Elektronische Erhebung und Darstellung als Zielvorgabe

PRO-Daten werden mittels strukturierter Fragebögen erhoben, um eine Vergleichbarkeit der erfassten Daten zu gewährleisten. Dabei kommen gedruckte Fragebögen, zunehmend aber auch elektronische Eingabeprogramme (ePROs) zum Einsatz. „Aus unseren Ergebnissen lassen sich

konkrete Empfehlungen für die Gestaltung künftiger onkologischer Studien ableiten: PRO-Daten sollten nicht nur routinemäßig elektronisch erfasst, sondern auch bei klinischen Beurteilungen berücksichtigt werden, um die Qualität der Nebenwirkungserfassung zu verbessern“, so Studienautor Johannes Giesinger.

Auch aus Sicht der Patient:innen spricht vieles für die ergänzende Nutzung von PRO-Daten. „Zulassungsbehörden verlangen seit Jahren Daten zur Lebensqualität und Symptombelastung aus Patient:innensicht, die zeigen sollen, wie es Betroffenen unter einer Therapie tatsächlich geht – nicht nur, wie lange sie überleben“, betont Bernhard Holzner. „Durch die verbesserte Konsistenz in der Erfassung von Symptomen wird diese Perspektive stärker und verlässlicher in die Bewertung neuer Krebstherapien einbezogen.“

In einem nächsten Schritt sollen die Ergebnisse mit Fachleuten aus der klinischen Krebsforschung diskutiert werden, um praktikable Standards für die Integration von PRO-Daten in die Nebenwirkungsbeurteilung zu entwickeln. Dafür wäre vor allem auch die technische Aktualisierung von Softwarelösungen zur übersichtlichen Visualisierung notwendig.

Die Relevanz der Studienergebnisse wurde im Journal *The Lancet Oncology* von einem begleitenden Kommentar internationaler Expert:innen hervorgehoben. Die Forschungsarbeit wurde durch die European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) und die Medizinische Universität Innsbruck unterstützt.

*) *Die Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) sind ein standardisiertes Klassifikationssystem des U.S. National Cancer Institute (NCI) zur Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen (Adverse Events, AEs) in der Onkologie.*

Zur Forschungsarbeit:

Inter-rater reliability of CTCAE assessments with or without EORTC patient-reported outcome data in a mixed cancer population: a multinational, open-label, randomised controlled trial.

[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(25\)00679-5](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(25)00679-5)

Zum Kommentar:

Sharing patient-reported outcomes with clinical investigators in real time. Basch, Ethan et al., *The Lancet Oncology*.

[https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(26\)00009-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(26)00009-4/fulltext)

[Experte Bernhard Holzner](#)