

## Wie lässt sich die Lebensqualität von Krebspatienten erfassen?

**Der Erhalt bzw. die Wiederherstellung der Lebensqualität ist für viele Patienten mit schweren Erkrankungen ein wichtiges Therapieziel. Deswegen befassen sich auch immer mehr klinische Studien mit dieser Thematik. Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) des Universitätsklinikums Regensburg (UKR) widmet sich in einem aktuellen Projekt der Herausforderung, wie Fragebögen gestaltet sein müssen, damit sie in klinischen Studien funktionale Aspekte der Lebensqualität in Verbindung mit Nebenwirkungen der Therapie behandlungsspezifisch, vollständig, aber auch zeitsparend erfassen können. Das Projekt wird von der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) mit 300.000 Euro gefördert.**

Krebspatienten durchleben oft schwere Therapien, die sie physisch und psychisch an ihre Grenzen bringen. Mit Chemotherapeutika und Bestrahlungen, aber auch mit modernen Antikörpertherapien können Nebenwirkungen einhergehen, die über längere Zeit stark an den Kräften der Patienten zehren und damit deren Lebensqualität erheblich beeinträchtigen. Diesen Einfluss auf die Lebensqualität während der medizinischen Therapie mit zu erfassen, ist ein wichtiges Ziel in der Krebsforschung geworden. Erkenntnisse daraus sollen künftig mehr Berücksichtigung in den Therapieempfehlungen und in der Therapieentwicklung finden.

Bislang kommt hierfür in internationalen klinischen Studien meist der standardisierte Fragebogen „C30“ der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) zum Einsatz. Er umfasst 30 Fragen, mit denen sowohl Funktionen (z.B. körperliche Belastbarkeit, und Aktivitäten im Alltag) als auch Symptome (u.a. Schmerzen und Übelkeit) für alle Krebserkrankungen erhoben werden. „Es werden laufend neue Substanzen in verschiedenen Studienphasen getestet, die zum Teil ganz spezifische Nebenwirkungsprofile aufweisen und auf ganz bestimmte Symptome von Patienten abgestimmt sind. Daher ist bei der Erfassung der Symptome mehr Flexibilität gefordert. So entstand der Bedarf, den allgemeinen Fragebogen zu kürzen und auf die Funktionsskalen zu beschränken“, erklärt Professor Dr. Michael Koller die Intention der Studie.

Dieser kürzere Fragebogen („F17“) könnte zukünftig als Basisinstrument für onkologische klinische Studien dienen und um passende Symptome, die dem Nebenwirkungsprofil einer Substanz entsprechen, ergänzt werden. Diese Symptomfragen werden einer EORTC-eigenen Item-Library mit über 1.000 Symptomen entnommen.

Um den Fragebogen „F17“ in klinischen Studien einsetzen zu können, muss er jedoch validiert werden, hinsichtlich seiner Methodik also geeignet sein. Von entscheidender Bedeutung ist, dass er zum Kernfragebogen „C30“ äquivalent ist, um Vergleichswerte generieren zu können und eine breite Datenbasis zu schaffen. Denn prinzipiell besteht bei standardisierten Fragebögen die Gefahr, dass das Weglassen oder Umsortieren von Fragen Auswirkungen auf das Antwortverhalten von Patienten hat. Genau dies soll in der von der EORTC geförderten internationalen randomisierten Cross-over-Studie untersucht werden, in der die Patienten beide Fragebögen beantworten müssen. Das Projekt wurde vom ZKS am UKR unter der Federführung von Professor Koller initiiert, ist auf zwei Jahre angelegt und wird mit 300.000 Euro von der EORTC gefördert. Die statistische Auswertung der Studie übernimmt Florian Zeman, Diplom-Mathematiker und leitender Biometriker

am ZKS.

Im Rahmen des Projektes bearbeiten 2.000 Krebspatienten aus elf Ländern beide Bögen in einer balancierten Reihenfolge. Ziel ist es festzustellen, ob beide Fragebögen tatsächlich identische Messergebnisse liefern. Dies wird mit Hilfe spezieller statistischer Methoden überprüft. Einerseits werden die randomisiert präsentierten Bögen (eine Hälfte der Stichprobe bekommt den C30, die andere Hälfte den F17) zwischen den Patientengruppen verglichen, man spricht dann von between-Vergleichen. Zusätzlich wird untersucht, ob Patienten auf beide Fragebögen in gleicher Weise antworten (so genannte within-Vergleiche). Weitere Analyseschritte beziehen sich auf die Messgenauigkeit der Bögen. Erst durch den Nachweis, dass die beiden Bögen äquivalent sind, kann der „F17“ künftig als Ersatz für den „C30“ in Betracht kommen und damit die Erhebung der Lebensqualitätskriterien in Verbindung mit therapiebedingten Nebenwirkungen optimieren.