



Mit PROs (Patient-reported Outcomes) werden PatientInnen in klinischen Studien zu verschiedenen Aspekten ihrer Gesundheit und ihres Soziallebens befragt

PROs sind heute Teil vieler großer klinischer Studien

Es gibt daher internationale Leitlinien zur richtigen Entwicklung und Anwendung von PRO

Das heißt, uns interessiert nicht nur die Lebenszeit, sondern auch die Lebensqualität

Wie geht es PatientInnen körperlich, psychisch und sozial?

Leider fehlt diesen Leitlinien oft eines:

Es beteiligen sich viele Berufsgruppen in der PRO-Leitlinienentwicklung:

MedizinerInnen, KrankenpflegerInnen, SozialforscherInnen, PsychologInnen, StatistikerInnen, u.

Die Sichtweise und Erfahrungen der PatientInnen selbst

Mit dem Projekt PROguide versuchen wir das zu ändern

Ich möchte Ihnen PROguide im Folgenden kurz vorstellen

**1** Zuerst: zugänglich machen.

Wir übersetzen ausgewählte Leitlinien ins Deutsche...  
...und erstellen einfaches Informationsmaterial zur PRO-Forschung für Laien

**2** Dann: gemeinsam erarbeiten...

In Kleingruppentreffen mit KrebspatientInnen überarbeiten wir die Leitlinien.

Es geht um:  
- verständliche Sprache und Format  
- Ergänzung wichtiger Themen

PROguide - KrebspatientInnen arbeiten an Forschungsleitlinien

### Fragebögen zur Lebensqualität und zu Symptomen von KrebspatientInnen

Wie werden die eigentlich entwickelt?

Die klinische Forschung zum Thema Krebs berücksichtigt immer häufiger, wie PatientInnen ihre Lebensqualität, Symptome der Erkrankung und Nebenwirkungen der Therapie beurteilen. Das passiert meist mit Hilfe von Fragebögen, die die PatientInnen selbstständig ausfüllen.



**Modular aufgebaut**

Die Fragebögen sind oft modular aufgebaut, d.h. dass verschiedene Fragebögen unterschiedliche Themenbereiche umfassen und einzeln oder miteinander verwendet werden können.



**Kernfragebogen**

Dieser Bogen beinhaltet Themenbereiche, die meist für alle KrebspatientInnen wichtig sein können (z.B. körperliche Leistungsfähigkeit, emotionales Befinden, Schmerzen).



**Erweiterungsfragebogen**

Erweiterungsfragebögen decken zusätzliche Bereiche ab, bspw. Nebenwirkungen bestimmter Behandlungen oder Symptome, die für eine bestimmte Krebserkrankung typisch sind.

Die Europäische Organisation für die Erforschung und Behandlung von Krebs (European Organisation for Research and Treatment of cancer - EORTC; www.eortc.org) ist weltweit führend bei der Entwicklung solcher Fragebögen. Sie hat eine Leitlinie herausgegeben, die das Vorgehen dazu genau beschreibt:

**Definition der Zielgruppe - für wen soll der Fragebogen geeignet sein?**

Bevor eine Entwicklung beginnen kann, muss genau definiert sein, für welche Zielgruppe der Fragebogen sein soll. Das ist sehr wichtig, da sich verschiedene Gruppen von PatientInnen sehr stark voneinander unterscheiden können (bspw. sind für BrustkrebspatientInnen andere Probleme wichtig, als für Prostatapatienten.)

1 von 2

## Erste Ergebnisse

Wir machen weiter!



[www.iipcor.org/proguide](http://www.iipcor.org/proguide)

PROguide - KrebspatientInnen arbeiten an Forschungsleitlinien

### Wann und wie oft sollte die Lebensqualität in Studien gemessen werden?

Um eine sinnvolle Interpretation der Ergebnisse zu ermöglichen aber auch die Inanspruchnahme der PatientInnen durch die Studie im Rahmen zu halten, sollte die größte notwendige und kleinste mögliche Anzahl von Messungen gemacht werden.

Die Definition geeigneter Messzeitpunkte basiert auf Kenntnissen über den klinischen Verlauf der Erkrankung (d.h. schwere oder akute Symptome, stabile Perioden und chronische Probleme). Es wird immer eine Messung vor Beginn der Behandlung geplant. Für alle weiteren Messungen während und nach der Behandlung gelten die im Folgenden ausgeführten Überlegungen:

**Während der Behandlung:**

Die Zeitpunkte für die Messung können nach zwei groben Kriterien festgelegt werden:



**Zeitbasiert**

eine bestimmte Anzahl von Tagen oder Wochen nach der Zuteilung zu den Studienarmen (Studienarme = Behandlungsgruppen; z.B. neue Therapie vs Standardtherapie), unabhängig von den jeweiligen spezifischen Behandlungsplänen.

**Vorteile**

Daten zur Lebensqualität können zwischen den Behandlungen zur Verfügung gestellt werden, wenn die Zeitpunkte sorgfältig gewählt werden.



**Ereignisbasiert**

Unter „Ereignis“ verstehen wir beispielsweise Behandlungszyklen. Messungen werden zeitgleich mit bestimmten Behandlungszyklen oder sogar täglich durchgeführt. Messungen finden in der Regel unmittelbar vor der nächsten Behandlung statt.

**Vorteile**

Einfachere Umsetzung als die zeitbasierte Messung

Die Messungen werden in allen Studienarmen immer zu den gleichen Zeitpunkten ab dem Einschluss in die Studie durchgeführt.

Die Anzahl der Messungen ist unabhängig von der Dauer der Behandlung. Dies kann die anschließende Datenanalyse vereinfachen.

1 von 3