

Der PRO-CTCAE-Fragebogen, ein Instrument zur Erfassung therapieassoziierter Symptome bei Krebspatienten

M. Günther¹, I. Schmidt-Wolf², U. Jaehde¹

¹ Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn Klinische Pharmazie, An der Immenburg 4, 53121 Bonn, Deutschland

² Universitätsklinikum Bonn Centrum für Integrierte Onkologie (CIO), Sigmund-Freud-Straße 25, 53127 Bonn, Deutschland

Einleitung

Unerwünschte Ereignisse werden in der Onkologie vorwiegend mit Hilfe der Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) dokumentiert (1). Diese ärztliche Einschätzung kann bei subjektiv empfundenen Symptomen durch patientenberichtete Endpunkte (Patient Reported Outcomes, PRO) ergänzt werden (2). Aus diesem Grund wurde vom National Cancer Institute eine PRO-Version der CTCAE-Kriterien entwickelt. Der PRO-CTCAE-Fragenpool umfasst 78 Symptome und 124 Items (3). Ein Kern-Itemset wurde auch schon in deutscher Sprache validiert (4).

Ziel des laufenden Projekts ist es, für die Tumorentitäten Mammakarzinom, Multiples Myelom und Prostatakarzinom die Prävalenz und Patientenrelevanz therapieassoziierter Symptome zu erfassen, um diese zur Entwicklung tumorentitätsspezifischer PRO-CTCAE-Fragebögen zu nutzen, mit deren Hilfe unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) frühzeitig erkannt werden können.

Methoden

Im Centrum für Integrierte Onkologie des Universitätsklinikums Bonn behandelte Patienten werden mit Hilfe eines Fragebogens zu Auftreten und Relevanz der 78 PRO-CTCAE-Symptome befragt. Außerdem werden weitere Angaben zur Erkrankung und deren Therapie gesammelt, z. B. ob eine Therapie aufgrund einer UAW abgebrochen werden musste. Pro Tumorentität sollen 100 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Ein positives Votum der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn liegt vor.

Ergebnisse

Bisher haben 112 Patienten an der Befragung teilgenommen, darunter 72 Mammakarzinompatientinnen, 34 Patienten mit Multiplem Myelom und sechs Patienten mit Prostatakarzinom (Beginn der Befragung im Mai 2018). Eine Interimsauswertung ergab, dass die drei am häufigsten auftretenden und als relevant empfundenen Symptome bei den Mammakarzinompatientinnen und Myelompatienten Fatigue (je 76 %), Haarausfall (67 % und 68 %) und Schlafstörungen (57 % und 71 %) waren. Von den Patienten geschilderte UAW, die zum Therapieabbruch führten, waren unter anderem das Hand-Fuß-Syndrom, Mucositis, Abgeschlagenheit, Atembeschwerden und psychische Probleme.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Erkennung und Vermeidung von UAW ist ein wesentlicher Bestandteil der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei Krebspatienten. Der PRO-CTCAE-Fragebogen kann einen wichtigen Beitrag zur Erfassung subjektiv empfundener UAW leisten und die AMTS bei onkologischen Patienten erhöhen.

Referenzen

1. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0. Verfügbar unter: https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_RRRRefere_5x7.pdf (letzter Zugriff: 8. Juni 2018)..
2. Basch E. The missing voice of patients in drug-safety reporting. *N Engl J Med* 2010; 362: 865-869.
3. Basch E, Reeve BB, Mitchell SA et al.: Development of the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *J Natl Cancer Inst* 2014; 106: 1-11.
4. Hagelstein V, Ortlund I, Wilmer A et al.: Validation of the German patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE). *Ann Oncol* 2016; 27: 2294-2299.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: PRO-CTCAE, Symptomlast, Tumorthherapie.