



Palliation ist in Studien zu fortgeschrittenen Krebserkrankungen kaum Thema

Palliation ist in Studien zu fortgeschrittenen Krebserkrankungen kaum Thema
Aspekte des Lebensendes, die entsprechende Terminologie und die Relevanz der Palliation bei fortgeschrittenen Krebserkrankungen werden in Publikationen zu kontrolliert randomisierten Studien (RCT) häufig nicht berücksichtigt. Zu diesem Ergebnis kommt eine Analyse des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die jetzt in Form eines Arbeitspapiers veröffentlicht wurde. Gemeinsam mit externen Sachverständigen hat das IQWiG exemplarisch Studien zu vier soliden Tumoren analysiert: Glioblastom, Bronchialkarzinom, malignes Melanom und Pankreaskarzinom. Dafür hat das Forscherteam Publikationen zu RCTs ausgewertet, die den Einsatz krankheitsmodifizierender Therapien, wie z. B. Chemo- oder Strahlentherapie, untersuchten. Nicht eingeschlossen wurden Studien zu rein symptomatische Interventionen, wie etwa eine Anus-Praeter-Anlage. Nur 40 Prozent benennen übergeordnete Therapieziele. Insgesamt haben die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler 100 Publikationen zu Studien einbezogen, jeweils 25 für jede der vier Indikationen. Obwohl die mittlere Überlebenszeit (Median) bei diesen vier Tumorarten in der Regel höchstens 24 Monate beträgt, machten nur 71 Prozent der Publikationen in ihren einleitenden Ausführungen zum Studiensetting eindeutige Angaben zur fortgeschrittenen Krankheitsphase. Ein übergeordnetes patientenrelevantes Therapieziel wurde nur in rund 40 Prozent der Publikationen benannt. Damit sind nicht die Studienendpunkte gemeint, sondern das, was mit der jeweiligen Intervention klinisch intendiert wird und Patientinnen und Patienten erhoffen können. In den meisten Fällen (30 von 38) war dabei allein die Lebensverlängerung gemeint, nur bei zwei Publikationen jeweils die Lebensqualität oder die Symptomkontrolle. PROs sind deutlich unterrepräsentiert. Dementsprechend wurden in den Studien fast ausschließlich das Gesamtüberleben oder ein Surrogatparameter, wie z. B. das progressionsfreie Überleben oder das "Tumoransprechen", als primärer Endpunkt erhoben. Von Patienten berichtete Endpunkte, sogenannte PROs (patient-reported outcomes), zu denen auch die Lebensqualität gehört, waren in keiner Studie das primäre Zielkriterium. Sie wurden lediglich als sekundäre oder tertiäre Studienendpunkte benannt, und das auch nur bei 36, also gut einem Drittel der Publikationen. Bei 31 wurden die Ergebnisse für die PROs in der Primärpublikation berichtet. Bei den übrigen fünf dürften diese Befunde erst in späteren Veröffentlichungen - und damit in der Regel weniger prominenten Organen - nachgereicht worden sein. Nutzen-Schaden-Abwägung nicht immer nachvollziehbar. Im überwiegenden Teil der Publikationen thematisierten die Autorinnen und Autoren das Verhältnis von Nutzen und Schaden der jeweiligen Interventionen. Aber nur in 22 dieser 88 Veröffentlichungen haben sie die Bedeutung von Nebenwirkungen für die Patienten angemessen reflektiert und dargestellt, bei 53 durch bestimmte Formulierungen stattdessen verharmlost. Zwar zogen alle Autoren ein entsprechendes Fazit, aber nur bei 48 der Publikationen war dieses anhand der zuvor berichteten Studienergebnisse auch nachvollziehbar. Begriffe werden unterschiedlich verwendet. Ziel des Arbeitspapiers war auch, Begriffe aus dem Kontext von "Kuration" und "Palliation" zu klären. Das war allerdings nicht möglich, da diese in den ausgewerteten Publikationen nicht einheitlich verwendet und selten definiert werden. Unklar ist beispielsweise die Bedeutung von "Salvage-Therapie": Zwar ist Salvage mit "Rettung" oder "Bergung" zu übersetzen, was Patienten annehmen lassen könnte, die Therapie, der sie sich unterziehen, könnte sie "retten", also "heilen". Aber genau dies ist in der spezifischen Therapiesituation nicht mehr realistisch. Spezifische Therapiesituation nicht adäquat abgebildet. "Unsere Untersuchung hat gezeigt, dass die spezifische Therapiesituation der Patientinnen und Patienten, bei denen das Lebensende absehbar ist, in den Publikationen nicht angemessen abgebildet wird", resümiert Stefan Lange, stellvertretender Leiter des IQWiG und einer der Autoren des Arbeitspapiers. Und dieses Defizit sei gravierend. Denn Ärztinnen und Ärzte bezögen sich in ihren Gesprächen mit Patientinnen und Patienten auch auf Ergebnisse klinischer Studien beziehen. "Sie können nur dann gemeinsam gute Entscheidungen über Therapieoptionen treffen, wenn sie vollständige und ungeschönte Informationen über den zu erwartenden Nutzen und Schaden haben", so Lange. Das sei aber gerade bei absehbar zum Tode führenden Erkrankungen wichtig, zumal die Therapien für die Patienten in der Regel belastend seien. Von vielen Beteiligten, seien es Ärzte, Wissenschaftler oder auch Vertreter der Industrie, werde immer wieder betont, dass Lebensqualität für diese Patientengruppe eine überragende Bedeutung habe. "Umso unverständlicher ist es, dass dieser Aspekt in den Studien offenkundig noch immer vernachlässigt wird", meint Stefan Lange. Zum Ablauf der Berichterstellung. Der vorliegende Bericht entstand in Zusammenarbeit mit externen Sachverständigen und wurde in Form eines Arbeitspapiers im Rahmen des Generalauftrags erstellt. Um die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Institutes zu stärken, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Dezember 2004 einen Generalauftrag erteilt und diesen 2006 auf Informationen zur Qualität und Effizienz des Gesundheitswesens ausgeweitet. Dieser ermöglicht es dem IQWiG, eigenständig Themen aufzugreifen und zu bearbeiten. Im Unterschied zu anderen Berichtsformen gibt es bei Arbeitspapieren kein Stellungnahmeverfahren.

Pressekontakt

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

Firmenkontakt

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

51105 Köln

Qualität und Wirtschaftlichkeit - das sind zwei entscheidende Faktoren für ein gutes und leistungsfähiges Gesundheitswesen. Um dieses Ziel zu erreichen ist es wichtig, die Vor- und Nachteile medizinischer Leistungen für Patienten und Patientinnen objektiv zu überprüfen