

Onkologie
<https://doi.org/10.1007/s00761-025-01855-5>
Eingegangen: 4. September 2025
Angenommen: 15. Oktober 2025

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2025



Patientenzentrierte Endpunkte in der Onkologie: Patient-Reported Outcomes in Studien der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)

Tabea Fröhlich^{1,3,4,5} · Tessa Lehmann² · Marit Halberkamp¹ · Sabrina Sulzer^{2,4,5}

¹ Abteilung für Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie und Stammzelltransplantation, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland; ² Klinik für Gastroenterologie, gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen, Deutschland; ³ PRACTIS Clinician Scientist Program, Dean's Office for Academic Career Development, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland; ⁴ Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft, Berlin, Deutschland; ⁵ Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Patient-Reported Outcomes im Supportivbereich in der Deutschen Krebsgesellschaft, Berlin, Deutschland

Patient-Reported Outcomes (PROs) sind vom Patienten getätigte gesundheitsbezogene Angaben, die direkt vom Patienten selbst ohne Interpretation durch medizinisches Fachpersonal gemacht werden [24]. PROs ermöglichen eine standardisierte Bewertung von Symptomen, Funktionsfähigkeit und Lebensqualität, weswegen sie in der klinisch-onkologischen Versorgung zunehmend an Bedeutung gewinnen [9]. Die Erfassung erfolgt mittels etablierter Fragebögen, bekannt als Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). Einige PROMs wie der European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30 (EORTC-QLQ-C-30), das Nutritional Risk Screening (NRS), das National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Distress Thermometer [1, 14, 17] oder das Minimal Documentation System (MIDOS), welches insbesondere im Bereich der Palliativversorgung Einsatz findet [23], sind bereits in der klinischen Routine etabliert und finden zunehmend Einzug in Leitlinien und Zertifizierungsvorgaben, wie dem onkologischen Basis-screening [18]. Auch in klinischen Studien gewinnen PROMs als patientenzentrierte Endpunkte zunehmend an Bedeutung [7].

Methodik

Für dieses narrative Review wurde am 24.08.2025 eine gezielte Recherche in der Studiendatenbank der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) (Bereich „Suchen und filtern“) mit den Suchbegriffen „Lebensqualität“ und „Patient-Reported Outcomes“ durchgeführt. Zusätzlich wurden die in der Datenbank hinterlegten Studienkurzprotokolle der AIO-Arbeitsgruppe „Lebensqualität und PRO“ evaluiert. Zur Identifikation und Verifikation der Publikationen erfolgte ergänzend eine PubMed-Suche. Die Einschlusskriterien umfassten im Peer-Review-Verfahren von zwei unabhängigen Personen geprüfte Vollpublikationen in deutscher oder englischer Sprache aus dem Zeitraum 01.01.2020–24.08.2025, in denen AIO- oder AIO-assoziierte Studien über PROs als primären oder sekundären Endpunkt berichten. Ausgeschlossen wurden Studien ohne Erhebung von PROs, Teilveröffentlichungen, Abstracts, Studienprotokolle sowie Studien außerhalb des definierten Zeitfensters.

Die Ausschlussgründe wurden in vier Kategorien unterteilt: Ergebnisse ausstehend, außerhalb des Einschlusszeitraums, keine PROs vorgesehen und PRO-Ergebnisse nicht berichtet. Lag das Publika-

Hinweis

Weitere Informationen zu den abgeschlossenen, laufenden und geplanten Studien finden sich auf der AIO-Website (<https://www.aio-portal.de/studiendatenbank.html>) oder können direkt über die AIO-Geschäftsstelle (aio@krebsgesellschaft.de) eingeholt werden.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Tab. 1 Übersicht der in Studien verwendeten PRO (alphabetisch sortiert).		
Kürzel	Name	Erklärung
EORTC-QLQ-C30	European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30	International etabliertes Instrument zur Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei onkologischen Patienten mit 30 Items zu Funktions- und Symptomskalen sowie globaler Lebensqualität [1]
EORTC-QLQ-Module	Ergänzende Module zum EORTC-QLQ-C30 (z. B. BR23, BIL21)	Entitätsspezifische Ergänzungsfragebögen, die zusätzliche Symptome und Funktionen abbilden, z. B. BR23 für Mammakarzinom oder BIL21 für biliäre Tumoren [13, 22]
EQ-5D-5L	EuroQol 5 Dimensions, 5 Levels	Instrument zur Erfassung des gesundheitsbezogenen Zustands in fünf Dimensionen (Mobilität, Selbstversorgung, Aktivitäten, Schmerzen, Angst/Depression) [8]
FoP-Q	Fear of Progression Questionnaire	Fragebogen zur Erfassung der Angst vor Krankheitsprogression in verschiedenen Lebensbereichen [11]
G8-Screening	Geriatric 8 Screening Tool	Screening-Instrument zur Identifizierung älterer Krebspatienten, die ein geriatrisches Assessment benötigen [3]
GAD-7	Generalized Anxiety Disorder – 7 Items	Kurzfragebogen zur Erfassung von Symptomen einer generalisierten Angststörung [21]
MIDOS2	Minimal Documentation System 2	Instrument zum regelmäßigen Symptomscreening unheilbar Erkrankter [23]
NCCN Distress Thermometer	National Comprehensive Cancer Network Distress Thermometer	Skala von 0–10 zur Erfassung psychosozialer Belastung, ergänzt durch Problem-Checkliste [17]
NRS	Nutritional Risk Screening	Instrument zur frühzeitigen Identifikation von Mangelernährungsrisiken. Bei auffälligem Vorscreening erfolgt ein vertieftes Hauptscreening durch Fachpersonal. [14]
PHQ-9	Patient Health Questionnaire – 9 Items	Screeninginstrument zur Erfassung depressiver Symptomatik [15]
PRO-CTCAE	Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events	Instrument zur Erfassung therapieassoziiierter Nebenwirkungen der letzten sieben Tage aus Patientensicht [10]
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index	Selbstbeurteilungsfragebogen zur Erfassung der Schlafqualität über einen Monat [4]
VAS Fatigue	Visual Analogue Scale – Fatigue	Skala zur Erfassung subjektiver Einschätzung physischer und psychischer Fatigue-Symptome [16]

onsdatum einer Ergebnis-Vollpublikation vor dem Zeitfenster, wurde der Ausschluss immer als „außerhalb des Einschlusszeitraums“ klassifiziert, auch wenn weitere Gründe (z. B. keine PROs vorgesehen, PRO-Ergebnisse nicht berichtet) zutraten. Fehlte eine peer-reviewte Vollpublikation, wurden diesen der Kategorie „Ergebnisse ausstehend“ zugeordnet.

Einige der in **Tab. 1** dargestellten PRO-Instrumente sind auch im internationalen Kontext weit verbreitet und werden in aktuellen Leitlinien empfohlen [7]. Dazu zählen unter anderem der EORTC-QLQ-C30 und die weiteren EORTC-QLQ-Module, das aus der Edmonton Symptom Assessment

Scale (ESAS) ins Deutsche übersetzte und angepasste MIDOS sowie die Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE).

Ergebnisse

Insgesamt wurden 20 Studien in der Studienendatenbank AIO identifiziert (**Abb. 1**): Davon wurden 3 eingeschlossen (15%) (**Tab. 2**) und 17 ausgeschlossen (85%). Alle eingeschlossenen Studien erfassten die gesundheitsbezogene Lebensqualität mit dem EORTC-QLQ-C30 (Infobox).

Infobox 1

EORTC-QLQ-C30

Der EORTC-QLQ-C30 ist ein international etabliertes Instrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei onkologischen Patienten. Der Fragebogen umfasst 30 Items, die sich auf fünf Funktionskalen (körperlich, emotional, sozial, kognitiv und Rollenfunktion), drei Symptomskalen (Fatigue, Übelkeit/Erbrechen, Schmerz), einer Skala zu Lebensqualität und Gesundheitszustand sowie der Erfassung verschiedener Einzelsymptome beziehen. Die Beantwortung erfolgt überwiegend auf einer 4-Punkte-Likert-Skala, die Lebensqualität und der Gesundheitszustand werden auf einer 7-Punkte-Skala erfasst. Der EORTC-QLQ-C30 wird sowohl in der klinischen Routine als auch in Studien regelmäßig eingesetzt, insbesondere als sekundärer Endpunkt zur Bewertung von Therapie aus Patientensicht [1].

QoLiTrap-Studie (AIO-LQ-0113/ass)

Die QoLiTrap-Studie ist eine prospektive, multinationale, multizentrische, nichtinterventionelle Studie zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Afibercept plus FOLFIRI (Folinsäure, 5-Fluorouracil, Irinotecan) bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom. Der primäre Endpunkt war die Veränderung der Lebensqualität in den ersten zwölf Behandlungswochen im Vergleich zur Baseline, die mit dem EORTC-QLQ-C30 erfasst wurde. Die Lebensqualität wurde sowohl zu Beginn der Behandlung als auch alle zwei Wochen während des Therapieverlaufs erhoben. Das Monitoring anhand des EORTC-QLQ-C30 diente der Erfassung der Symptome vor, während und nach der Behandlung. Bei 852 von 1277 Patienten konnte die Lebensqualität unter Therapie ausgewertet werden. Zu Studienbeginn waren Fatigue, Schlafstörungen, Schmerzen und Appetitlosigkeit die am häufigsten berichteten Symptome. Nach betrachteten zwölf Behandlungswochen nahm die Symptomlast zu, was in einem schlechteren klinisch nichtrelevanten Gesamtscore der Lebensqualität resultierte. Mittels der erhobenen PRO-Daten wurde ergänzend untersucht, ob Faktoren wie Geschlecht, Mutationsstatus der RAS-Gene, Therapielinie oder vorherige zielgerichtete Therapien die Le-

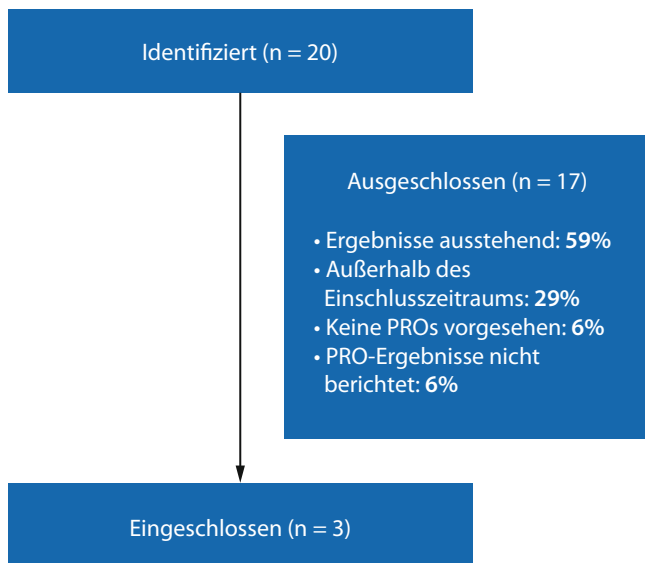


Abb. 1 ◀ Consort-Diagramm mit identifizierten Studien der AIO-Studiendatenbank mit Patient-Reported Outcomes im Fokus

bensqualität beeinflussen, was sich jedoch nicht bestätigte [12, 19].

PARAGON (AIO-LQ-0214/ass)

Das prospektive, nichtinterventionelle und multizentrische Register PARAGON („Platform for Outcome, Quality of Life and Translational Research on Pancreatic Cancer“) dokumentierte von 2019 bis 2021 den Krankheitsverlauf, Therapien, Überleben sowie translationale Parameter bei 475 Patienten mit Adenokarzinom des Pankreas. Eingeschlossen wurden Personen mit geplanter oder kürzlich begonnener (≤ 14 Tage) systemischer Erstlinientherapie. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde zu Studienbeginn und im dreimonatlichen Abstand mit dem EORTC-QLQ-C30-Fragebogen erhoben. Als Register ohne definierte primäre oder sekundäre Endpunkte lag der Schwerpunkt auf der systematischen Erfassung von Versorgungsrealität und Therapieeffektivität außerhalb klinischer Studien. Die QoLiXane-Studie (AIO-LQ-0213) wurde als Substudie innerhalb von PARAGON durchgeführt und untersuchte spezifisch Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom unter Erstlinientherapie mit Gemcitabin/nab-Paclitaxel an 95 deutschen Zentren ($n=600$). Primärer Endpunkt war die Stabilität des globalen Gesundheitsstatus nach drei Monaten, gemessen mit dem EORTC-QLQ-C30. Von den Patienten zeigten 39% nach drei Monaten eine verschlechterte Lebensqualität,

nach sechs Monaten waren es 59%. Die mediane Zeit bis zur Verschlechterung betrug 4,7 Monate, das mediane progressionsfreie Überleben 5,9 Monate und das mediane Gesamtüberleben 8,9 Monate. Die körperliche Funktion sowie die Symptome Übelkeit und Erbrechen erwiesen sich als signifikant prädiktiv für das Überleben [2].

RIBBIT (AIO-MAM-0117/ass)

Die offene, randomisierte Phase-III-Studie RIBBIT untersuchte im Zeitraum 2018–2020 Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem, metastasiertem Mammakarzinom und viszeralen Metastasen, die bislang keine systemische Therapie erhalten hatten. Verglichen wurde Ribociclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie gegenüber einer Chemotherapie (Capecitabin \pm Bevacizumab oder Paclitaxel \pm Bevacizumab). Der primäre Endpunkt war das progressionsfreie Überleben, ergänzt durch PRO-Erhebungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem EORTC-QLQ-C30 alle zwölf Wochen. Im Verlauf blieb die Lebensqualität unter Ribociclib überwiegend stabil oder zeigte leichte Verbesserungen, während sie unter Chemotherapie tendenziell eher beeinträchtigt war. Trotz der geringen Fallzahl ($n=38$) und fehlender statistischer Signifikanz zeigten sich konsistente Ergebnisse zugunsten der Ribociclib-Gruppe, was auf eine mögliche

bessere Verträglichkeit aus Patientensicht hinweisen kann [5].

Ausblick

Derzeit sind insgesamt sieben AIO- bzw. AIO-assoziierte Studien mit Fokus auf PRO laufend oder in Vorbereitung (▣ Tab. 2). Sie unterstreichen die wachsende Bedeutung von PROMs für die Versorgungsforschung und klinische Studien.

Aktuell in Rekrutierung befinden sich vier AIO- bzw. AIO-assoziierte Studien (▣ Tab. 2). Die *PLATON-san-Studie* (AIO-LQ-0225ass) untersucht die Lebensqualität von Patienten mit fortgeschrittenem Cholangiokarzinom unter zielgerichteten Therapien. Eingesetzt werden der EORTC-QLQ-C30, EORTC-QLQ-BIL21 und EQ-5D-5L (▣ Tab. 1). Mit der *JUMP_START-Studie* (AIO-LQ-0323ass) soll die multiprofessionelle Versorgung junger Patienten (≤ 50 Jahre) mit gastrointestinalen Tumoren evaluiert werden. Im Mittelpunkt stehen Lebensqualität und spezifische Versorgungsbedarfe, die mit dem EORTC-QLQ-C30 sowie weiteren entitätsspezifischen EORTC-Modulen erhoben werden. Die Studie befindet sich in laufender Rekrutierung. Die *DISCUSS-Studie* (AIO-MAM-LQ-0223) prüft eine mögliche Deeskalation durch das Absetzen von CDK4/6-Inhibitoren bei Patientinnen mit HR+/HER2– Mammakarzinom nach mindestens zwölfmonatiger Therapie. Erfasst werden die Lebensqualität mit dem EORTC-QLQ-C30 sowie dem QLQ-BR23 (▣ Tab. 1). Derzeit sind 13 von 15 Zentren aktiv rekrutierend. Die *KP-ACS-CIPN-Studie* (AIO-LQ-0123/jt) untersucht den Einsatz eines Aconit-Schmerzöls zur Prävention und Linderung von chemotherapieinduzierter Polyneuropathie. Als PROM kommt der EORTC-QLQ-C30 zum Einsatz. Seit März 2024 läuft die Rekrutierung.

Drei Studien befinden sich aktuell in Vorbereitung (▣ Tab. 2): Die *MELODY-CRC-Studie* (AIO-KRK-LQ-0225) prüft den Einfluss von Musiktherapie auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patienten mit kolorektalem Karzinom während adjuvanter Chemotherapie, gemessen mit dem EORTC-QLQ-C30, NCCN Distress Thermometer, FoP-Q, VAS-Fatigue, PHQ-9 und PSQI (▣ Tab. 1). Die *Scope-PRO-Studie* (AIO-LQ-0325) (Screening for

Tab. 2 Übersicht der eingeschlossenen, laufenden und in Planung befindlichen AIO(-assozierten) Studien mit patientenerhobenen Endpunkten (in der Reihenfolge der Assoziierung).

Studienname	Titel/Fokus	Verwendete PROMs	Status/Publikation
QoLiTrap (AIO-LQ-0113/ass)	Nichtinterventionelle Studie zu Lebensqualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Aflibercept + FOLFIRI beim metastasierten Kolonkarzinom	EORTC-QLQ-C30	Hofheinz R-D et al., Cancers 2022 [12] Piringer G et al., J Geriatr Oncol 2023 [19]
PARAGON (AIO-LQ-0214/ass) und QoLiXane (AIO-LQ-0213)	Register zu Lebensqualität, Krankheitsverlauf und Substudie beim metastasierten Pankreaskarzinom unter Gemcitabin/nab-Paclitaxel	EORTC-QLQ-C30	Al-Batran S-E et al., Int J Cancer 2021 [2]
RIBBIT (AIO-MAM-0117/ass)	Phase III, Ribociclib + endokrine Therapie vs Chemo bei metastasiertem HR+/HER2--Mammakarzinom	EORTC-QLQ-C30	Decker T et al., Breast Care 2024 [5]
PLATON-san (AIO-LQ-0225ass)	Lebensqualität bei Cholangiokarzinom unter zielgerichteten Therapien	EORTC-QLQ-C30, EORTC-QLQ-BIL21 und EQ-5D-5L	Laufend
JUMP_START (AIO-LQ-0323ass)	Multiprofessionelle Versorgung junger Patienten mit gastrointestinalen Tumoren	EORTC-QLQ-C30, entitätsspezifische EORTC-Module	Laufend
DISCUSS (AIO-MAM-LQ-0223)	Deeskalation CDK4/6-Inhibitoren bei HR+/HER2--Mammakarzinom	EORTC-QLQ-C30, EORTC-QLQ-BR23	Laufend
KP-ACS-CIPN (AIO-LQ-0123/jt)	Aconit-Schmerzöl zur Prävention von chemotherapieinduzierter Polyneuropathie	EORTC-QLQ-C30	Laufend
MELODY-CRC (AIO-KRK-LQ-0225)	Musiktherapie bei kolorektalem Karzinom während adjuvanter Chemotherapie	EORTC-QLQ-C30, Distress Thermometer, FoP-Q, VAS Fatigue, PHQ-9, PSQI	In In Vorbereitung
Scope-PRO (AIO-LQ-0325)	Evaluation eines minimalen PRO-Kernfragebogens in der klinischen Routineversorgung	EORTC-QLQ-C30, G8-Screening, NRS 2002, NCCN Distress Thermometer, MIDOS 2, PRO-CTCAE	In Vorbereitung
ICOG-STRESS (AIO-LQ-0125ass)	Einfluss von psychologischem Stress auf Lebensqualität und Wirksamkeit unter Immuncheckpointinhibitor-Therapie	EORTC-QLQ-C30, GAD-7, PHQ-9, G8-Screening	In Vorbereitung

Supportive Care Needs of Oncological Patients – Evaluation of a Short PRO-Question Set) ist eine multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie, deren Start im Herbst 2025 geplant ist. Im Zentrum der Studie steht ein von der interdisziplinären Arbeitsgruppe PROs im Supportivbereich entwickeltes, *minimales, multidimensionales Kernfragenset*, das auf Querschnitleitlinien basiert und gemeinsam mit Krebsbetroffenen erarbeitet wurde, um systematisch PROMs in die onkologische Routineversorgung zu integrieren. Die Studie zielt darauf ab, Akzeptanz und Relevanz dieses Instruments aus Sicht von Patienten und Fachkräften zu evaluieren. Die *ICOG-STRESS-Studie (AIO-LQ-0125ass)* erhebt prospektiv beobachtend den Einfluss psychologischer Stressfaktoren auf Lebensqualität und Therapieergebnisse unter Immuncheckpointinhibitoren. Eingesetzt werden das NCCN Distress Thermometer, der EORTC-QLQ-C30, der GAD-7, der PHQ-9 sowie ein G8-Screening bei Patienten über 65 Jahren (▣ Tab. 1).

Neben der Nutzung von PROMs wird innerhalb der AIO durch den Patientenbeirat die systematische Einbindung von Patienten in die Studienentwicklung mittels einer Standardarbeitsanweisung zunehmend verankert. Dies soll die Integration der Patientenperspektive von Studienbeginn an fördern und langfristig sicherstellen [6].

Fazit

Trotz der zunehmenden Verbreitung von PROs und Bestrebungen zu mehr Patientenzentrierung in der Onkologie werden PROMs zur Erhebung von PROs weiterhin nicht standardmäßig als Hauptzielkriterien in klinischen Studien berücksichtigt [7, 20].

Die vorgestellten, bereits publizierten AIO-Studien zeigen den Einsatz des validierten EORTC-QLQ-C30 als PROM in unterschiedlichen Studiendesigns und zu unterschiedlichen Zeitpunkten als sekundären Endpunkt. Dies zeigt die breiten Einsatzmöglichkeiten von PROMs zur ver-

gleichbaren, systematischen Bewertung patientenrelevanter Endpunkte. Aufgrund der zunehmenden Verfügbarkeit validierter PROMs zu unterschiedlichen Fragestellungen können neue Studien aus einem größeren Pool von Messinstrumenten auswählen, sodass die Diversität der verwendeten PROMs zunimmt und die spezifischen Fragestellungen der Studien besser unterstützt werden können.

In onkologischen Therapiestudien stehen in der Regel Überlebensendpunkte wie das Gesamt- oder progressionsfreie Überleben im Vordergrund, während PROs häufig als sekundäre Endpunkte berücksichtigt werden, wodurch ihre statistische Aussagekraft begrenzt bleibt. Gleichwohl liefern PRO-Daten wichtige Zusatzinformationen zu Verträglichkeit, Belastungen im Krankheitsverlauf und potenziellen Subgruppen mit besonderem Unterstützungsbedarf und können zur Identifikation interventioneller- oder nichtinterventioneller Ansatzpunkte für Folgestudien beitragen [7]. Während bei der Prüfung neuer Therapieoptionen

Überlebensendpunkte vorrangig bleiben, können patientenzentrierte Endpunkte, insbesondere die Lebensqualität, in Vergleichsstudien gleich wirksamer Therapieoptionen einen adäquaten und klinisch relevanten primären Endpunkt darstellen.

Es ist zu erwarten, dass der Trend zu einer verstärkten Nutzung von PROs weiter anhalten wird, nicht zuletzt durch die zunehmende Verankerung von Patientenpartizipation in klinischen Studien sowie die wachsende Bedeutung patientenzentrierter Ergebnisse in Leitlinien und Zertifizierungsprogrammen.

Gleichzeitig ist der Einsatz von PROMs sorgfältig abzuwägen. Die Erhebungen sollten so gestaltet sein, dass sie für Patienten relevante Informationen erfassen, ohne durch zu umfangreiche oder multiple Fragebögen zu einer Überforderung und damit zu eingeschränkter Datenqualität oder unvollständigen Angaben zu führen. Perspektivisch bieten digitale Anwendungen wie elektronische PROMs die Möglichkeit, PROs niederschwelliger zu erheben, etwa durch flexible Beantwortung oder die Option zur Erfassung im häuslichen Umfeld. In der klinischen Praxis bleibt die Umsetzung bislang jedoch häufig anspruchsvoll, da vielerorts eine hinreichend leistungsfähige digitale Infrastruktur fehlt. Deren Ausbau könnte wesentlich dazu beitragen, den Einsatz von PROMs einfacher, effizienter und zielgerichteter zu gestalten.

Korrespondenzadresse

Dr. Sabrina Sulzer

Klinik für Gastroenterologie, gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie, Universitätsmedizin Göttingen
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen, Deutschland
sabrina.sulzer@med.uni-goettingen.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. T. Fröhlich erhielt Beratungshonorare von Merck und Incyte, eine Drittmittelförderung durch die Bristol Myers Squibb Stiftung Immunonkologie und ist Studienleitung der ICOG-STRESS Studie. S. Sulzer war als Beraterin für BeiGene und Incyte tätig, erhielt Reisestipendien von MSD und Astra Zeneca sowie Honorare von Springer Medizin. Ebenfalls ist S. Sulzer Mitglied des Patientenbeirats der AIO und Studienleitung der Scope-PRO Studie. S. Sulzer ist Koordinatorin und T. Fröhlich Mitglied der interdisziplinären Arbeitsgruppe PROs im Supportivbereich in der Deutschen Krebsgesellschaft. Beide sind ak-

tuell Mitglieder der Leitgruppe Lebensqualität und Patient-Reported Outcomes der AIO. T. Lehmann und M. Halberkamp geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Alle beschriebenen Untersuchungen am Menschen wurden mit Zustimmung der zuständigen Ethik-Kommission, im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Von allen beteiligten Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor.

Literatur

1. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JC (1993) The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 85(5):365–376. <https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365>
2. Al-Batran S-E, Hofheinz R-D, Reichart A et al (2021) Quality of life and outcome of patients with metastatic pancreatic cancer receiving first-line chemotherapy with nab-paclitaxel and gemcitabine: real-life results from the prospective QOLIXANE trial of the Platform for Outcome, Quality of Life and Translational Research on Pancreatic Cancer registry. *Intl Journal of Cancer* 148(6):1478–1488. <https://doi.org/10.1002/ijc.33336>
3. Bellera CA, Rainfray M, Mathoulin-Pélissier S, Mertens C, Delva F, Fonck M, Soubeyran PL (2012) Screening older cancer patients: first evaluation of the G-8 geriatric screening tool. *Ann Oncol* 23(8):2166–2172. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdr587>
4. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, Berman SR, Kupfer DJ (1989) The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 28(2):193–213. [https://doi.org/10.1016/0165-1781\(89\)90047-4](https://doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4)
5. Decker T, Zaiss M, Klein D, Hahn A, Hagen V, La Rosée P, Liersch R, Wolff T, Niemeier B, Hillebrand LE, Rosnartz C, Chiabudini M, Bengsch F, Indorf M, Marschner N (2024) Final results from RIBBIT: a randomized phase III study to evaluate efficacy and quality of life in patients with metastatic hormone receptor-positive, HER2-negative breast cancer receiving Ribociclib in combination with endocrine therapy or chemotherapy with or without bevacizumab in the first-line setting. *Breast Care* 19(1):49–61. <https://doi.org/10.1159/000535135>
6. Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (2025) Patient*innen – AIO Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. <https://www.aio-portal.de/patienten.html>. Zugegriffen: 9. Okt. 2025
7. Di Maio M, Basch E, Denis F, Fallowfield LJ, Ganz PA, Howell D, Kowalski C, Perrone F, Stover AM, Sundaresan P, Warrington L, Zhang L, Apostolidis K, Freeman-Daily J, Ripamonti CI, Santini D (2022) The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO Clinical Practice Guideline. *Ann Oncol* 33(9):878–892. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.04.007>
8. EuroQol (2025) EQ-5D-5L—EuroQol. <https://euroqol.org/information-and-support/euroqol-instruments/eq-5d-5l/>. Zugegriffen: 3. Sept. 2025
9. Graupner C, Kimman ML, Mul S, Slok AHM, Claessens D, Kleijnen J, Dirksen CD, Breukink SO (2021) Patient outcomes, patient experiences and process indicators associated with the routine use of patient-reported outcome measures (PROMs) in cancer care: a systematic review. *Support Care Cancer* 29(2):573–593. <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05695-4>
10. Hagelstein V, Ortlund I, Wilmer A, Mitchell SA, Jaehde U (2016) Validation of the German patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE™). *Ann Oncol* 27(12):2294–2299. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdw422>
11. Herschbach P, Berg P, Dankert A, Duran G, Engst-Hastreiter U, Waadt S, Keller M, Ukati R, Henrich G (2005) Fear of progression in chronic diseases: psychometric properties of the Fear of Progression Questionnaire. *J Psychosom Res* 58(6):505–511. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2005.02.007>
12. Hofheinz R-D, Anchisi S, Grünberger B, Derigs HG, Zahn M-O, Geffriaud-Ricouard C, Gueldner M, Windemuth-Kieselbach C, Pederiva S, Bohanes P, Scholten F, Piringer G, Thaler J, von Moos R (2022) Real-world evaluation of quality of life, effectiveness, and safety of aflibercept plus FOLFIRI in patients with metastatic colorectal cancer: the prospective QoLiTrap study. *Cancers*. <https://doi.org/10.3390/cancers14143522>
13. Kaupp-Roberts SD, Yadegarfar G, Friend E, O'Donnell CM, Valle JW, Byrne C, Bahar I, Finch-Jones M, Gillmore R, Johnson CD, Pereira SP, Wiggers JK, Pinto M, Al-Sarireh B, Ramage JK (2016) Validation of the EORTC QLQ-BIL21 questionnaire for measuring quality of life in patients with cholangiocarcinoma and cancer of the gallbladder. *Br J Cancer* 115(9):1032–1038. <https://doi.org/10.1038/bjc.2016.284>
14. Kondrup J, Rasmussen HH, Hamberg O, Stanga Z (2003) Nutritional riskscreening (NRS 2002): a new method based on an analysis of controlled clinical trials. *Clin Nutr* 22(3):321–336. [https://doi.org/10.1016/s0261-5614\(02\)00214-5](https://doi.org/10.1016/s0261-5614(02)00214-5)
15. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB (2001) The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 16(9):606–613. <https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x>
16. Lee KA, Hicks G, Nino-Murcia G (1991) Validity and reliability of a scale to assess fatigue. *Psychiatry Res* 36(3):291–298. [https://doi.org/10.1016/0165-1781\(91\)90027-m](https://doi.org/10.1016/0165-1781(91)90027-m)
17. Mehner A, Müller D, Lehmann C, Koch U (2006) Die deutsche Version des NCCN Distress-Thermometers. *Z Psychiatr Psychol Psychother* 54(3):213–223. <https://doi.org/10.1024/1661-4747.54.3.213>
18. OnkoZert (2024) Onkologisches Basiscreening – OnkoZert. <https://www.onkoZert.de/informationen-zertifizierung/hinweise-downloads/onkologisches-basiscreening/>. Zugegriffen: 21. Aug. 2025
19. Piringer G, Thaler J, Anchisi S, Geffriaud-Ricouard C, Gueldner M, Scholten F, Derigs H-G, Bohanes P, Grünberger B, Schwarz L, von Moos R, Hofheinz R-D (2023) Quality of life, effectiveness, and safety of aflibercept plus FOLFIRI in older patients with metastatic colorectal cancer: an analysis of the prospective QoLiTrap study. *J Geriatr Oncol* 14(8):101638. <https://doi.org/10.1016/j.jgo.2023.101638>
20. Retzer A, Calvert M, Ahmed K, Keeley T, Armes J, Brown JM, Calman L, Gavin A, Glaser AW, Greenfield DM, Lancelley A, Taylor RM, Velikova G, Brundage M, Efficace F, Mercieca-Bebber R,

- King MT, Kyte D (2021) International perspectives on suboptimal patient-reported outcome trial design and reporting in cancer clinical trials: a qualitative study. *Cancer Med* 10(16):5475–5487. <https://doi.org/10.1002/cam4.4111>
21. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, Löwe B (2006) A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med* 166(10):1092–1097. <https://doi.org/10.1001/archinte.166.10.1092>
22. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JI, Franklin J, te Velde A, Muller M, Franzini L, Williams A, de Haes HC, Hopwood P, Cull A, Aaronson NK (1996) The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *JCO* 14(10):2756–2768. <https://doi.org/10.1200/JCO.1996.14.10.2756>
23. Stiel S, Matthes ME, Bertram L, Ostgathe C, Elsner F, Radbruch L (2010) Validierung der neuen Fassung des minimalen Dokumentationssystems (MIDOS(2)) für Patienten in der Palliativmedizin: deutsche Version der Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS). *Schmerz* 24(6):596–604. <https://doi.org/10.1007/s00482-010-0972-5>
24. Food and Drug Administration (2006) Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes* 4:79. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-4-79>

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.