

Identifizierung relevanter patient*innenberichteter Endpunkte bei Patient*innen mit chronisch- entzündlichen Darmerkrankungen (CED): LISTEN 1 Studie

Dr. H. Schulze

November 2021

Einleitung: Hintergrund der LISTEN 1 Studie

- Verschiedene sogenannte **patient*innenberichtete Endpunkte** (Patient Reported Outcomes: PRO) sind zur Verwendung bei Patient*innen mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) etabliert.
- Es fehlen zum heutigen Zeitpunkt allerdings Untersuchungen, welche PRO der betroffenen Patient*innen als **besonders relevant** im Hinblick auf Beschwerden, Einschränkungen im Alltag und der Lebensqualität bewertet werden.

LISTEN 1 Studie: Methodik + Demographie der Teilnehmer*innen

Methodik

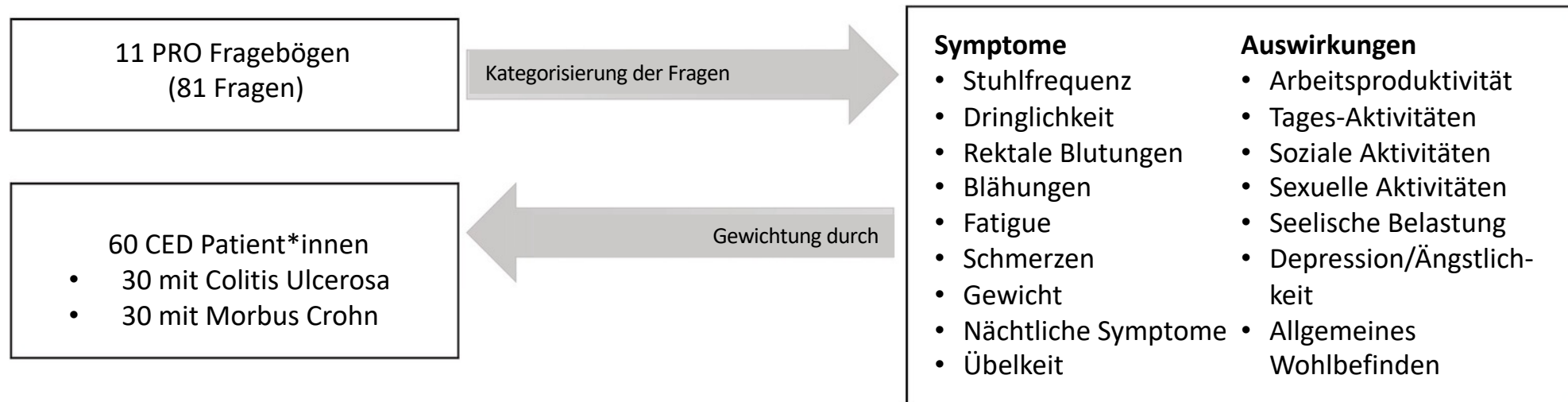
- Querschnittstudie mit **je 60 Morbus Crohn (MC) und 60 Colitis ulcerosa (CU)** Patient*innen in 3 gastroenterologischen Zentren in Deutschland in 2019
- **Digitaler Fragebogen** zu Erfahrungen und Relevanz von bestimmten Symptomen sowie Krankheitsfolgen

Demographie

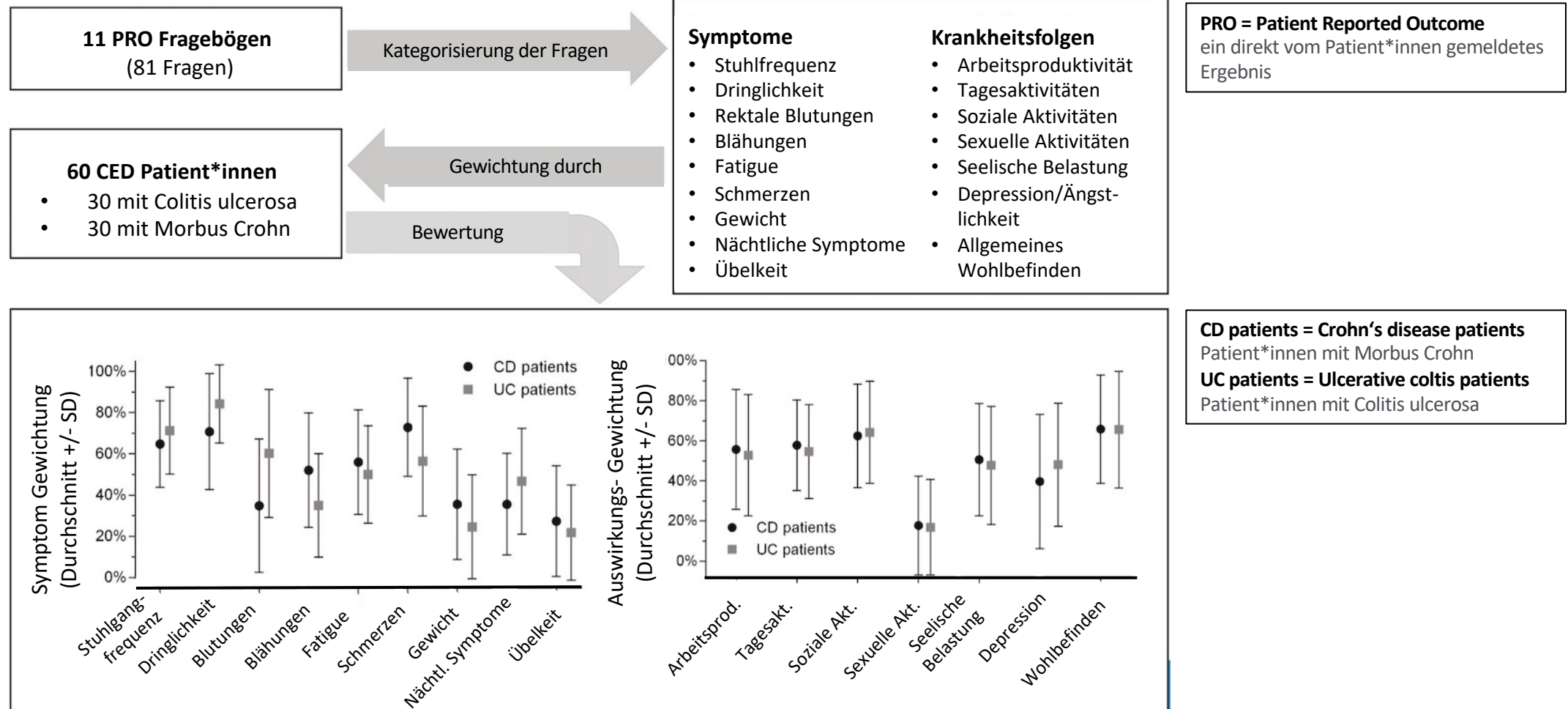
Demographie	MC	CU
Mittleres Alter (Jahre)	41	37
Anteil Frauen (%)	57	52
Mittlere Erkrankungsdauer (Jahre)	12	9

LISTEN 1 Studie: Methodik + Demographie

- Im Rahmen eines Reviews verschiedener CED-Scores waren 16 grundlegende **Symptome (9) und Krankheitsfolgen (7)** identifiziert worden, die die Krankheitsbelastung von Patient*innen charakterisieren
- Diese Symptome wurden hinsichtlich ihrer Relevanz im Rahmen der digitalen Patient*innenbefragung **von den Betroffenen bewertet**

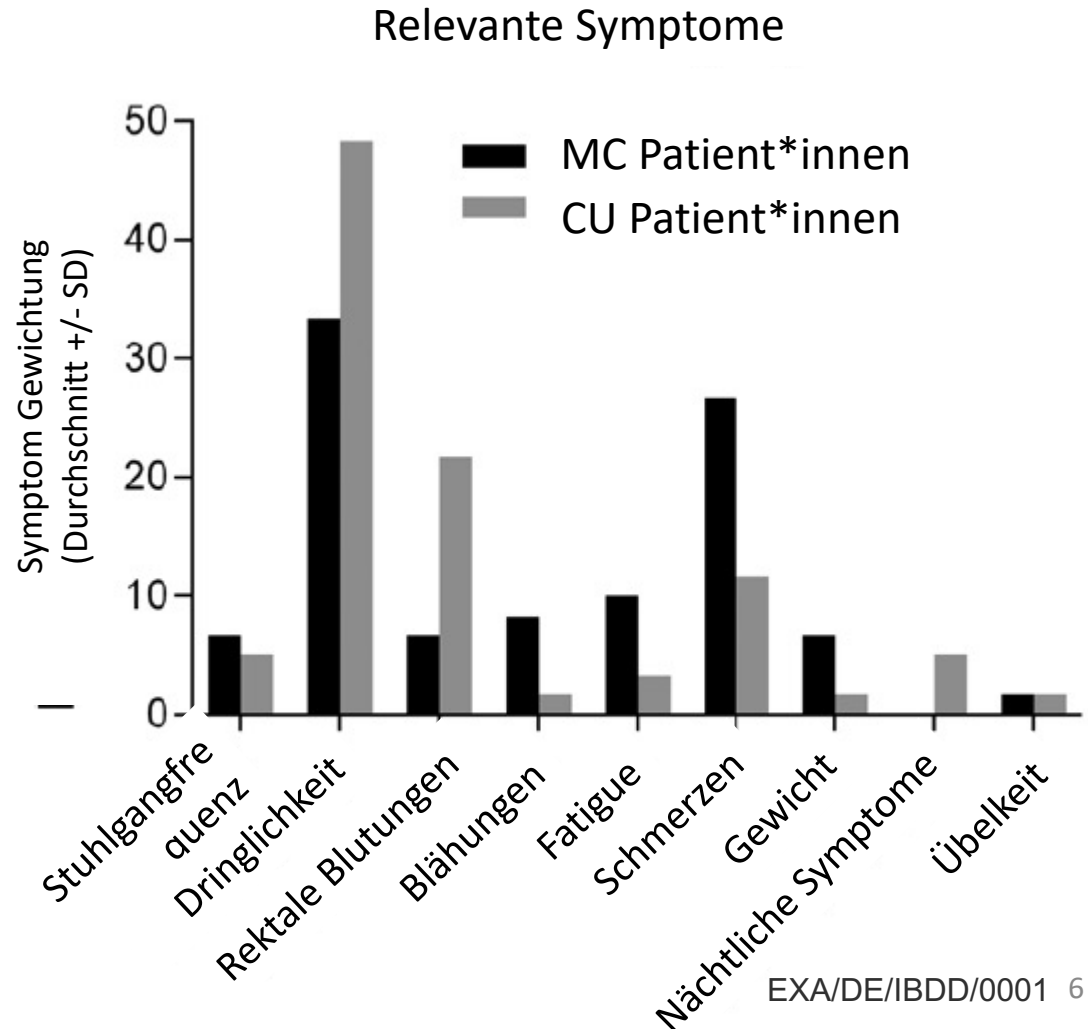


Die Ergebnisse der Befragung wurden als Symptom- und Impact-Scores für MC und CU erfasst



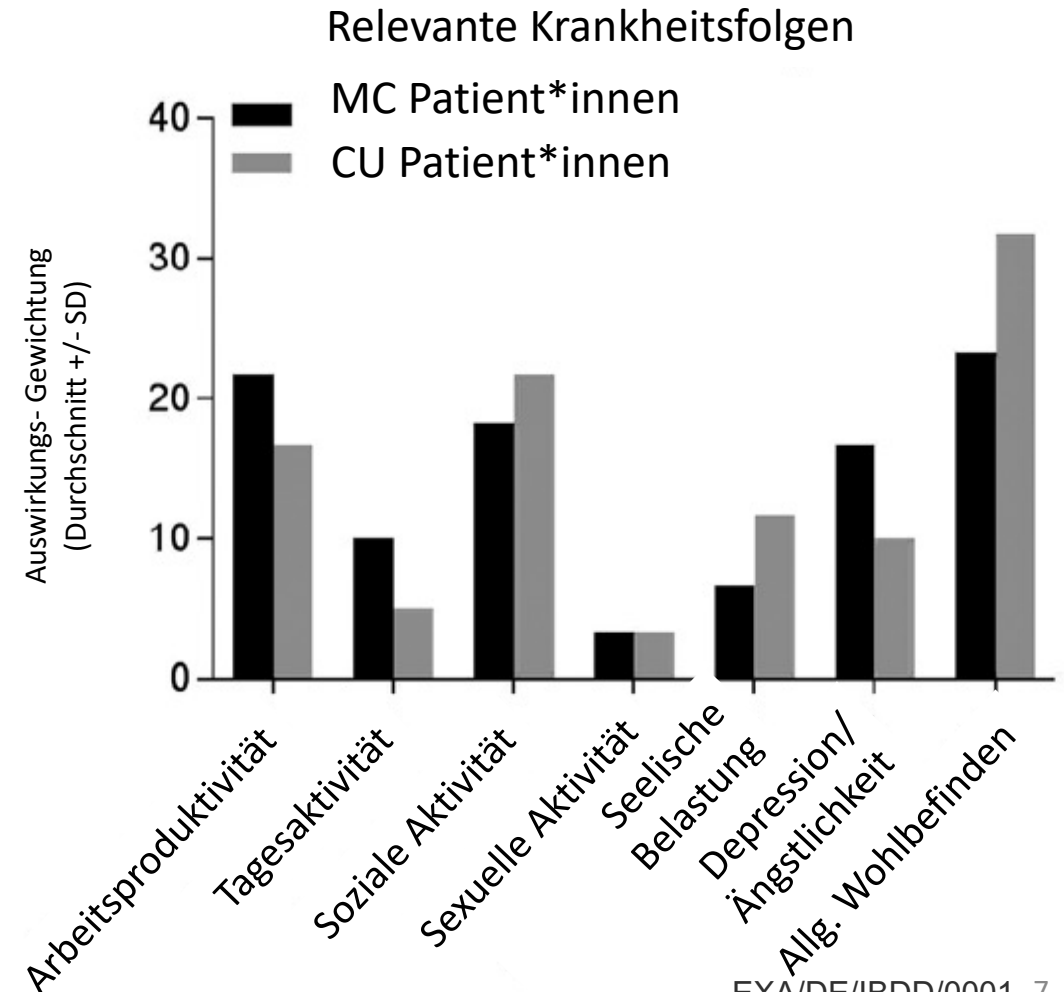
Relevanz einzelner Symptome bei der Bewertung der Krankheitslast

- **Dringlichkeit, Stuhlfrequenz und Schmerz** wurden mit Abstand als am relevantesten eingestuft
 - wobei **Schmerz** deutlicher **MC-Patient*innen** und
 - die **Stuhlfrequenz** sowie v.a. auch **rektale Blutungen** **CU-Patient*innen** stärker belasten
- Alle weiteren Symptome, mit Ausnahme nächtlicher Störungen, zeigen eine **leicht erhöhte Relevanz** bei **MC**



Relevanz einzelner Krankheitsfolgen bei der Bewertung der Krankheitslast

- MC- und CU-Patient*innen sind im vergleichbaren Maße von Auswirkungen ihrer CED im Alltag belastet
- Einschränkungen beim **generellen Wohlbefinden sowie Auswirkungen auf berufliche und soziale Aktivitäten** werden als größte Belastung bewertet
- Leicht erhöhte Relevanz im Falle auftretender Angst/Depression beim MC
- Einschränkungen beim Sexualleben als gering belastend eingestuft



LISTEN 1 Studie: Schlussfolgerung

- Es wurden Unterschiede bei der selbst-bewerteten Relevanz der **Symptome** zwischen Patient*innen mit Morbus Crohn versus Colitis ulcerosa festgestellt
 - **Dringlichkeit, Stuhlfrequenz und Schmerz** wurden mit Abstand als am relevantesten eingestuft
- Die selbst-bewertete Relevanz der **Krankheitsfolgen** ist für beide Patient*innengruppen vergleichbar und zeigt wie sehr Einschränkungen im Alltag eine Belastung für die Betroffenen darstellen
- Die Ergebnisse liefern wichtige Hinweise, welche Kriterien für die Bewertung der Krankheitslast und Lebensqualität im Therapieverlauf dezidiert erfragt werden sollten