

Harter Endpunkt

Der Endpunkt einer klinischen Studie ist ein vordefiniertes Ereignis: zum Beispiel das Auftreten einer Erkrankung oder eines Symptoms oder eines bestimmten Laborbefunds. Sobald jemand den Endpunkt erreicht, wird er im Allgemeinen aus den weiteren Untersuchungen der Studie ausgeschlossen.

Ein harter Endpunkt ist ein Endpunkt, der gut definiert ist und objektiv gemessen werden kann. In der Krebsforschung zum Beispiel könnte der Endpunkt in einer Studie auf das Ansprechen auf die Behandlung (wie das Schrumpfen eines Tumors) bezogen sein. Auf das Ansprechen bezogene Endpunkte sind typisch für Phase-II-Studien zu Behandlungen von Krebserkrankungen. Endpunkte, die sich auf das Überleben der Patienten beziehen, sind typisch für Phase-III-Studien. ‚Progressionsfreies Überleben‘ und ‚Krankheitsfreies Überleben‘ messen die Zeit, die Patienten ohne ein Fortschreiten der Krankheit am Leben sind.

Im Gegensatz zu harten Endpunkten stellen weiche Endpunkte ein subjektives Maß dar. Messungen der Lebensqualität sind beispielsweise weiche Endpunkte. In Phase-III-Studien ist es üblich, Messungen der Lebensqualität als Endpunkte heranzuziehen. In diesem Fall werden den Patienten spezifische Fragen über die Auswirkungen ihrer Erkrankung und/oder der Behandlung gestellt.

Die in einer klinischen Studie verwendeten Endpunkte müssen im Studiendesign definiert und dokumentiert werden.