

Nigel John Botterill
Dr. med.

Analyse, Bewertung und Vergleich von Therapiestudien in einer deutschsprachigen und in einer englischsprachigen orthopädischen Zeitschrift der Jahrgänge 1993 – 1997

Geboren am 21.05.1956 in Birmingham, Großbritannien
Reifeprüfung Juli 1993 in Rugby, Großbritannien
Studiengang der Fachrichtung Medizin vom WS 1974 bis SS 1981
Physikum am 15.06.1976 an der Universität Cambridge, Großbritannien
Klinisches Studium in der Universität des Saarlandes
Praktisches Jahr in den Universitätskliniken Homburg Saar
Staatsexamen am 20.10.81 an der Universität des Saarlandes

Promotionsfach: Orthopädie
Doktorvater: Prof. Dr. med. Volker Ewerbeck

Die steigende Zahl an Publikationen in weltweit über 20 000 medizinischen Fachzeitschriften erfordert aus wissenschaftlichen und ökonomischen Gründen Kenntnisse in der Validierung von Forschungsergebnissen, um effektiven Informationsgewinn zu gewährleisten. Für die Orthopädie/Traumatologie in Deutschland ist uns bisher keine Arbeit bekannt, die den Qualitätsstandard der publizierten Studien untersucht und mit den Qualitätsstandard von anglo-amerikanischen Studien vergleicht.

Ziel dieser Arbeit war die Analyse und Bewertung des Studiendesigns, der methodischen Qualität und der direkte Vergleich orthopädisch/traumatologischer Studien aus deutschsprachigen und englischsprachigen Zeitschriften.

Aus der deutschsprachigen medizinischen Fachzeitschrift „Zeitschrift für Orthopädie“ und der englischsprachigen Zeitschrift „The Journal of Bone and Joint Surgery“ wurden die Jahrgänge 1993 bis 1997 ausgewählt und auf Studien untersucht. Es wurde eine Recherche in Medline[®] durchgeführt. Zusätzlich wurden die fünf Jahrgänge manuell auf Studien untersucht, die die vorher festgelegten Einschlusskriterien erfüllten. Es fand sich eine Anzahl von 468 Studien. Die in den Publikationen vorhandenen Informationen wurden durch einen Untersucher anhand des Kriterienkatalogs geprüft, in eine Datenbank eingegeben und ausgewertet. In der „Zeitschrift für Orthopädie“ basierten 25,8% der von uns untersuchten Publikationen auf nicht aussagekräftigen Vorher - Nachher-Betrachtungen ohne Vergleichsgruppe. Bei den meisten Studien wurden methodische Mängel beobachtet. Die Zielsetzung der jeweiligen Studie gaben 51,3 % der Publikationen an, Angaben zur statistischen Auswertung ihrer Ergebnisse machten lediglich 37,4 % der Veröffentlichungen. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden von 33 % der Publikationen angegeben. Nur 49,6 % der Publikationen machten konsequent Angaben zur Patientenzahl, zum Alter, Geschlecht und Beobachtungszeitraum. Bei Betrachtung der wesentlichen Qualitätskriterien zur Beurteilung einer Studie erfüllten nur 2,6 % der 115 Publikationen diese Anforderung an vollständige Information.

In der Zeitschrift „The Journal of Bone and Joint Surgery“ lag der Anteil von nicht aussagekräftigen Vorher - Nachher-Betrachtungen ohne Vergleichsgruppe bei 8%. Es wurden bei den meisten Studien weniger methodische Mängel beobachtet. Die Zielsetzung ihrer Studie gaben 90,4 % der Publikationen an, Angaben zur statistischen Auswertung ihrer Ergebnisse machten 62,4 % der Veröffentlichungen. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden von 84,1 % der Publikationen angegeben. Konsequente Angaben zur Patientenzahl, zum Alter, Geschlecht und Beobachtungszeitraum machten 80,5 % der Publikationen. Bei

Betrachtung der wesentlichen Qualitätskriterien zur Beurteilung einer Studie erfüllten immerhin 27,4 % der 354 Publikationen diese Anforderung an vollständige Information. Aufgrund der Heterogenität der Angaben erwiesen sich die Studienergebnisse von Publikationen zu einem Thema (Hüftkopfnekrose) als miteinander nicht vergleichbar. Die Ergebnisse unserer Arbeit zeigen, daß der Anteil an Publikationen, die über ein wissenschaftlich aussagekräftiges Studiendesign und methodische Qualität verfügen, in der „Zeitschrift für Orthopädie“ wesentlich niedriger ist als in der Zeitschrift „The Journal of Bone and Joint Surgery“. Weitere Arbeiten zur Überprüfung des Qualitätsstandards klinischer Studien sollten durchgeführt werden. Um die Studienqualität zu verbessern, sollte die Zusammenarbeit zwischen Medizinern und Biomathematikern weiter verstärkt werden. Es besteht die Forderung nach Publikationen anhand internationaler Qualitätsstandards auf der Basis von exakt geplanten und sorgfältig durchgeführten Studien. Dies würde die Vergleichbarkeit von Studienergebnissen erleichtern und verbessern und eine weitere Grundlage für „evidence-based medicine“ liefern.