

Simone Claudia Krug

Dr. med.

**Analyse und Bewertung von Therapiestudien in einer orthopädisch-traumatologischen
Zeitschrift der Jahrgänge 1988 bis 1997**

Geboren am 11.10.1969 in Heidelberg

Reifeprüfung am 18.05.1989 in Darmstadt

Studiengang der Fachrichtung Medizin vom SS 1990 bis SS 1996

Physikum am 07.09.1992 an der Universität Heidelberg

Klinisches Studium in Heidelberg

Praktisches Jahr in Heidelberg

Staatsexamen am 20.11.1996 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Orthopädie

Doktorvater: Herr Prof. Dr. med. V. Ewerbeck

Zusammenfassung

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 publizierter Studien untersucht.

Ziel dieser Arbeit war die Analyse und Bewertung des Studiendesigns, der methodischen Qualität und der Veränderungen in Design und Qualität orthopädisch/traumatologischer Studien.

Aus der deutschsprachigen medizinischen Fachzeitschrift „Der Unfallchirurg“ wurden die Jahrgänge 1988 bis 1997 ausgewählt und auf Studien untersucht. Es wurde eine Recherche in Medline[®] durchgeführt. Zusätzlich wurden die zehn Jahrgänge manuell auf Studien untersucht, die die vorher festgelegten Einschlusskriterien erfüllten. Es fand sich eine Anzahl von 361 Studien. Die in den Publikationen vorhandenen Informationen wurden durch einen Untersucher anhand des Kriterienkatalogs geprüft, in eine Datenbank eingegeben und ausgewertet.

Die Mehrzahl der von uns untersuchten Publikationen basierte auf nicht aussagekräftigen Vorher-Nachher-Betrachtungen ohne Vergleichsgruppe (35,6 %). Bei den meisten Studien wurden methodische Mängel beobachtet. Die Zielsetzung ihrer Studie gaben 75,4 % der Publikationen an, Angaben zur statistischen Auswertung ihrer Ergebnisse machten lediglich 19,9 % der Veröffentlichungen. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden von 24,4 % der Publikationen angegeben. Nur 51,0 % der Publikationen machten konsequent Angaben zur Patientenzahl, zum Alter, Geschlecht und Beobachtungszeitraum. Bei Betrachtung der wesentlichen Qualitätskriterien zur Beurteilung einer Studie erfüllten nur 3 (0,8 %) der 361 Publikationen diese Anforderung an vollständige Information. Es kann an einem Beispiel gezeigt werden, daß sich die Studienergebnisse von Publikationen zu einem Thema aufgrund der Heterogenität der Angaben als miteinander nicht vergleichbar erwiesen.

Im betrachteten Zeitraum konnten wir eine leichte Verbesserung bezüglich der Qualität des Studiendesigns feststellen. Wir beobachteten einen Anstieg der randomisierten Studien von einer Studie (1988/1989) auf fünf Studien (1996/1997) und der prospektiven Studien von zwei Studien auf elf Studien. Dagegen nahmen die nicht aussagekräftigen Vorher-Nachher-Betrachtungen von 31 (1988/1989) auf 23 Studien (1996/1997) ab. Die methodische Qualität der von uns untersuchten Publikationen zeigte ebenfalls eine tendentielle Verbesserung. Die Angabe der Zielsetzung stieg von 67,5 % (1988/1989) auf 81,4 % (1996/1997). Ebenfalls beobachteten wir im gleichen Zeitraum eine stetige Zunahme statistischer Angaben von 6,2 % auf 29,8 %. Die Angabe der Ein- und Ausschlusskriterien nahm von 26,3 % (1988/1989) auf

38,6 % (1996/1997) zu. Konsequente Angaben zu Patientenzahl, Alter, Geschlecht und Beobachtungszeitraum stiegen im betrachteten Zeitraum von 42,2 % auf 53,6 %.

Die Ergebnisse unserer Arbeit zeigen, daß der Anteil an Publikationen, die über ein wissenschaftlich aussagekräftiges Studiendesign und methodische Qualität verfügen, äußerst gering war. Wir konnten im betrachteten Zeitraum nur leichte Verbesserungen sowohl des Studiendesigns, als auch der methodischen Qualität der Publikationen beobachten.

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, eine bessere Grundlage für „evidence-based medicine“ liefern und letztendlich zur Transparenz des therapeutischen Vorgehens in der Medizin beitragen.