



KoLi

Dr. med. C. Kori-Lindner
medizinisch wissenschaftlicher Service

Bewertung wissenschaftlicher Publikationen

Dr. med. Claus Kori-Lindner, KoLi – Med.-Wiss.-Service,
München

Zusammenfassung einer Beitragsserie im Deutschen Ärzteblatt 2009

Ein Team aus zehn Autoren veröffentlichte zwischen Februar und September 2009 im Deutschen Ärzteblatt eine 6-teilige Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen, die inzwischen in der Deutschen Apotheker Zeitung DAZ nachgedruckt wurde. Wegen der großen Relevanz für die Praxis der Pharmazeutischen Medizin werden die Inhalte nachfolgend zusammengefasst; diese Zusammenfassung soll eine Empfehlung zur Lektüre der Original-Publikationen sein.

Die Serie umfasst folgende Themen:

1. Kritisches Lesen wissenschaftlicher Artikel
2. Studiendesign in der medizinischen Forschung
3. Studientypen in der medizinischen Forschung
4. Konfidenzintervall oder p-Wert?
5. Anforderungen und Bewertung der Ergebnisse von Laboruntersuchungen
6. Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen
7. Deskriptive Statistik: Angabe statistischer Maßzahlen und ihre Darstellung in Tabellen und Grafiken

Dieser Serie vorangestellt wurde ein Beitrag mit dem Titel „Biometrische Methoden in der medizinischen Forschung“.

Kritisches Lesen wissenschaftlicher Artikel

Basierend auf einer Auswahl internationaler Literatur wird zunächst wiedergegeben.

Fragen zur Beurteilung der Methodik einer Studie

- Kann auf Grundlage des Studiendesigns die forschungsleitende Fragestellung beantwortet werden?
- Wird beschrieben, ob es sich um eine *confirmatorische* (beweisführende), eine *explorative* (Hypothesen generierende) oder eine *deskriptive* (beschreibende) Untersuchung handelt?
- Welcher Studientyp wurde gewählt und ist dieser angemessen zur Beantwortung der forschungsleitenden Fragestellung?
- Wird der Endpunkt der Untersuchung genau definiert?
- Welche statistische Maßzahl wird zur Charakterisierung des Endpunktes verwendet?
- Wird, etwa bei epidemiologischen Studien, die Inzidenzrate (Neuerkrankungsrate), die Prävalenz (Krankenstand), die Mortalitätsrate (Anteil der Bevölkerung, der an einer Krankheit stirbt), die Letalität (Anteil der Erkrankten, der an einer Krankheit stirbt) oder die Hospitalisierungsrate (Anteil der Bevölkerung, der krankheitsbedingt ins Krankenhaus eingewiesen wird) angegeben?
- Wird das Untersuchungsgebiet, die Population und der Erhebungszeitraum (einschließlich Follow-up-Zeit) beziehungsweise das Zeitintervall zwischen den Untersuchungen detailliert beschrieben?

Angemessener Studientyp für epidemiologische Untersuchungen

Ziel der Untersuchung	Studientyp
Untersuchung seltener Krankheiten wie Tumorerkrankungen	Fall-Kontroll-Studien
Untersuchung seltener Expositionen wie industrielle Chemikalien	Kohortenstudie in einer Bevölkerungsgruppe, in der die Exposition vorhanden ist
Untersuchung multipler Expositionen, wie etwa der gemeinsame Effekt von oralen Kontrazeptiva und Rauchen	Fall-Kontroll-Studien
Untersuchung multipler Endpunkte, wie das Sterberisiko aufgrund unterschiedlicher Ursachen	Kohortenstudien
Schätzung der Inzidenzrate in exponierten Bevölkerungen	ausschließlich Kohortenstudien
Untersuchung von Kofaktoren, die sich über die Zeit verändern	vorzugsweise Kohortenstudien
Schluss von Ursache auf Wirkung	Interventionsstudien

Der Teil 1 der Serie wird mit einer umfangreichen Checkliste zur Beurteilung der Qualität wissenschaftlicher Veröffentlichungen abgeschlossen.

Studiendesign in der medizinischen Forschung

Im Teil 2 zum Thema Studiendesign in der medizinischen Forschung werden anhand einer selektiven Auswahl wissenschaftlicher Artikel aus der internationalen Literatur und eigener wissenschaftlicher Expertise zum Thema Studiendesign sechs wesentliche Kriterien herausgearbeitet, die bei der Planung oder Beurteilung einer Studie strikt zu beachten sind. Diese sind: Fragestellung, Studienpopulation, Beobachtungseinheit, Studientyp, Messverfahren und Fallzahlabeschätzung.

Als wichtige Begriffe zur Validierung einer Messmethode werden vorgestellt:

- Reliabilität – Präzision, Zuverlässigkeit, Wiederholbarkeit
- Validität – Richtigkeit, Gültigkeit
- Genauigkeit – Güte, d.h. die Zusammenfassung aus Reliabilität und Validität

Eine Checkliste zur Bewertung des Studiendesigns schließt Teil 2 ab.

Studientypen in der medizinischen Forschung

Im Teil 3 zu Studientypen in der medizinischen Forschung wird die Einteilung und Strukturierung von Studien in Primärforschung und Sekundärforschung sowie die weitere Unterteilung von Studien der Primärforschung beschrieben. Dies geschieht anhand einer selektiven Literaturrecherche zu Studientypen in der medizinischen Forschung und auf Basis der Erfahrung der Autoren. Die Studientypen können in drei Hauptbereiche unterteilt werden, und zwar in medizinische Grundlagenforschung (häufig synonym: experimentelle Forschung), klinische und epidemiologische Forschung. Eine weitere sinnvolle Unterteilung von Studientypen in der klinischen und epidemiologischen Forschung ist die Einordnung in interventionelle und nicht interventionelle Studientypen. Für die Entscheidung, welcher Studientyp zur Klärung der Hauptfragestellung geeignet ist, sind neben wissenschaftlich-inhaltlichen Gründen auch Fragen nach den Ressourcen und Kapazitäten sowie nach der Realisierbarkeit der Durchführung entscheidend. Die besonders geeigneten Studientypen für epidemiologische Untersuchungen sind ebenso wie die Vor- und Nachteile von Beobachtungsstudien in Tabellen dargestellt.

Konfidenzintervall oder p-Wert?

In der Gegenüberstellung von Konfidenzintervall oder p-Wert (Teil 4) wird auf der Grundlage einer selektiven Literaturrecherche zur Methodik in wissenschaftlichen Artikeln der Stellenwert von und die Unterschiede zwischen beiden statistischen Konzepten in einer Übersicht dargelegt. Der p-Wert ermöglicht in Studien eine Entscheidung zur Verwerfung oder Beibehaltung einer vorab formulierten Nullhypothese. In explorativen Studien lässt er statistisch auffällige Ergebnisse erkennen. Konfidenzintervalle liefern Informationen über einen Bereich, indem der wahre Wert mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit liegt sowie über Effektrichtung und -stärke. Damit werden Aussagen zur statistischen Plausibilität und klinischen Relevanz der Studienergebnisse möglich. Die Angabe beider statistischen Maße in wissenschaftlichen Artikeln ist oft sinnvoll, da sie einander ergänzende Informationen enthalten. Übersichtsgrafiken verdeutlichen die textlichen Ausführungen.

Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen

In Anbetracht der zunehmenden Zahl wissenschaftlicher Publikationen erscheint es wichtig, einzelne Studien zu einem Thema übersichtlich zusammenzufassen und diese gemeinsam zu bewerten. Immer häufiger werden daher systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen publizierter Daten und Metaanalysen mit Individualdaten (gepoolte Reanalysen) publiziert. Von den Autoren der Serie werden im Teil 6 die wesentlichen Methoden solcher Übersichtsarbeiten auf Basis einer selektiven Literaturrecherche umrissen, ihre Stärken und Probleme dargestellt sowie ihre Gemeinsamkeiten und Unterschiede beschrieben. Es werden die Methoden skizziert, die anzuwenden sind, um eine Bewertung zu ermöglichen. Zudem wird eine Checkliste zur Beurteilung von Zusammenfassungen wissenschaftlicher Artikel zur Verfügung gestellt. Systematische Übersichtsarbeiten können einen Überblick über den Stand der Forschung zu einem bestimmten Thema geben. Außerdem kann anhand systematischer Übersichtsarbeiten die Qualität der einzelnen Studien bewertet werden und eine Beurteilung der Ergebnisse bei inkonsistenter Datenlage wird möglich. Metaanalysen dienen zusätzlich der Berechnung von gepoolten Effektschätzern. Anhand aktueller Anwendungsbeispiele zu einem Thema werden die verschiedenen Formen dargestellt.

Die Autoren der Serie sind (alphabetisch) Wilfried Bautsch, Maria Blettner, Aslihan Gerhold-Ay, Gerhard Hommel, Stefanie J. Klug, Jean-Baptist du Prel, Meike Rissing, Bernd Röhrig, Albert Priestersbach und Daniel Wachtlin.

Die Beiträge sind erschienen in den folgenden Ausgaben: Dtsch Arztebl Int 2009; 106(7):99, 106(7):100-105, 106(11):184-189, 106(15):262-268, 106(19):335- 339, 106(24):403-406, 106(27):456-463 und 106(36):578-583.

Alle Beiträge sind unter www.aerzteblatt.de/v4/archiv/serie.asp?id=35 gelistet und können von dort aus komplett eingesehen werden.