

Therapie-Studien

Welche Frage wird in der Studie gestellt?

Patienten – Interventionen - Control (Vergleich) - Outcome(s) –

Schritt 1: Sind die Ergebnisse der Studie valide? (Interne Validität)

1a. R-War die Zuordnung der Patienten zu Behandlungen randomisiert?	
Was ist am besten?	Wo finde ich die Informationen?
Zentrale Computer- Randomisierung ist ideal und wird oft in multizentrischen Studien eingesetzt. Kleinere Studien können Verwendung eine unabhängige Person dafür einsetzen (zB Krankenhausapotheke), um die Randomisierung zu überwachen.	Die Methoden sollten darüber Auskunft geben, wie die Patienten-Gruppen zugeteilt wurden und ob die Randomisierung verborgen war.
Von Diesem Paper erfüllt: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unklar <input type="checkbox"/> Kommentar:	
1b. R-Waren die Gruppen zu Beginn der Studie ähnlich?	
Was ist am besten?	Wo finde ich die Informationen?
Wenn der Randomisierungsprozess erfolgreich war, (das heißt, eine Vergleichbarkeit der Gruppen wurde erreicht) sollten die Gruppen ähnlich sein. Je ähnlicher die Gruppen sind, desto besser ist es. Es sollte Hinweise darauf geben, ob die Unterschiede zwischen den Gruppen statistisch signifikant sind (d.h. p-Werte).	Die Ergebnisse sollten eine Tabelle des „Baseline Charakteristiken“ aufweisen, welche die randomisierten Gruppen mit einer Reihe von Variablen die das Ergebnis beeinflussen könnten, vergleicht (z.B. Alter, Risikofaktoren etc.). Wenn das nicht der Fall ist, könnten der Gruppenähnlichkeiten in den ersten Absätzen der Abschnitt Ergebnisse beschrieben werden.
Von Diesem Paper erfüllt: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unklar <input type="checkbox"/> Kommentar:	
2a. A - Wurden Gruppen, abgesehen von der zugeteilten Behandlung, gleich behandelt?	
Was ist am besten?	Wo finde ich die Informationen?
Die Patienten der verschiedenen Gruppen sollten, abgesehen von der Intervention, gleich behandelt werden z.B. keine zusätzliche Behandlungen oder Untersuchungen sollten gemacht werden.	Suchen Sie im Methoden-Teil nach einem zusätzlichen Behandlungen, etc.
Dieses Paper: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unklar <input type="checkbox"/> Kommentar:	
2b. A –Kann man alle Patienten die die Studie begonnen haben nachverfolgen? Wurden sie in den Gruppen die sie angehören analysiert?	
Was ist am besten?	Wo finde ich die Informationen?
Verluste im Follow-up sollten minimal sein - vorzugsweise weniger als 20%. Wenn allerdings nur wenige Patienten, ein Ergebnis von Interesse aufweisen, dann können sogar kleine Verluste des Follow-ups dazu führen, dass Ergebnisse verfälscht werden. Die Patienten sollten ebenfalls in den Gruppen zu denen sie randomisiert wurden analysiert werden - "Intention-to-treat-Analyse".	Der Abschnitt Ergebnisse sollte aussagen, wie viele Patienten randomisiert (z.B. Tabelle der Baseline Charakteristika) und wie viele Patienten tatsächlich in die Analyse einbezogen wurden. Sie müssen den Abschnitt Ergebnisse lesen, um die Anzahl und den Grund für Verluste to follow-up nachvollziehen zu können.
Dieses Paper: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Unklar <input type="checkbox"/> Kommentar:	
3. M – Waren die Messungen objektive und waren die Patienten und Untersucher gegenüber der Behandlungen blindiert ?	
Was ist am besten?	Wo finde ich die Informationen?
Es ist ideal, wenn die Studie „doppelt blindiert“ wurde. Das heißt, Patienten und Untersucher waren sich der Behandlungs-Zuordnung nicht bewusst. Wenn das Ergebnis objektiv ist (z.B. Tod), dann ist Blindierung weniger kritisch. Wenn das Ergebnis subjektiv ist (z.B. Symptome oder Funktionen), dann ist die Blindierung des Ergebnis-Gutachters kritisch.	Sehen sie als Erstes im Methoden-Teil nach, ob eine Maskierung der Behandlungen erwähnt wird z.B. Placebos mit gleichem Aussehen oder eine Schein-Therapie. Als nächstes sollten der Methoden Abschnitt beschreiben, wie das Ergebnis beurteilt wurde und ob der Gutachter über die Behandlung der Patienten wusste.
This paper: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear <input type="checkbox"/> Comment:	

Schritt 2: Was waren die Ergebnisse?

1. Wie groß war der Effekt der Behandlung?	
<p>Meistens werden Ergebnisse als dichotome Ergebnisse präsentiert (Yes- oder No-Ergebnisse, die auftreten oder nicht auftreten)- einschließlich Ergebnissen, wie das Wiederauftreten von Krebs, Herzinfarkt oder Tod. Betrachten wir eine Studie, in der 15% (0,15) der Kontrollgruppe starben und 10% (0,10) der Behandlungsgruppe nach 2 Jahren der Behandlung starb. Die Ergebnisse können, wie unten gezeigt, in vielerlei Hinsicht zum Ausdruck gebracht werden.</p>	
Was wird gemessen?	Was bedeutet dies?
<p>Relatives Risiko (RR) = Risiko des Ergebnisses in der Behandlungsgruppe / Risiko des Ergebnisses in der Kontrollgruppe.</p> <p>In unserem Beispiel: $RR = 0.10/0.15 = 0.67$</p>	<p>Das relative Risiko zeigt uns, wie viele Male wahrscheinlicher es ist, dass ein Ereignis in der Behandlungsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe auftritt. Ein RR von 1 bedeutet, dass es keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen, die Behandlung also keinen Effekt hatte. Ein RR <1 bedeutet, dass die das Risiko das Ergebnis zu erhalten, durch die Behandlung verringert wird. Ein RR > 1 bedeutet, dass die Behandlung das Risiko für das Ergebnis erhöht.</p> <p>Ist RR < 1, verringert die Behandlung das Risiko des Todes</p>
<p>Absolute Risk Reduction (ARR) = risk of the outcome in the control group - risk of the outcome in the treatment group. This is also known as the absolute risk difference.</p> <p>Absolute Risikoreduktion (ARR) = Risiko von den Ergebnissen in der Kontrollgruppe - Risiko des Ergebnisses in der behandelten Gruppe. Dies ist auch als die absolute Risiko-Differenz bekannt.</p> <p>In unserem Bs.: $ARR = 0.15 - 0.10 = 0.05$ or 5%</p>	<p>Die absolute Risikoreduktion sagt uns den absoluten Unterschied der Wahrscheinlichkeit von Ereignissen zwischen den beiden Gruppen und gibt einen Hinweis auf das grundlegende Risiko und Behandlungseffekt. Eine ARR von 0 bedeutet, dass es keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen, sodass die Behandlung keinen Effekt hatte.</p> <p>Der absolute Nutzen der Behandlung entspricht einer 5%-igen Reduktion der Sterberate.</p>
<p>Relative Risikoreduktion (RRR) = absolute Risikoreduktion / Risiko des Ergebnisses in der Kontrollgruppe. Eine Alternative RRR zu berechnen ist, RR von 1 subtrahieren (zB $RRR = 1 - RR$).</p> <p>In unserem Bsp: $RRR = 0.05/0.15 = 0.33$ or 33%</p> <p>Oder $RRR = 1 - 0.67 = 0.33$ or 33%</p>	<p>Die relative Risikoreduktion ist die Ergänzung des RR und wahrscheinlich die am häufigsten bekannte Maß für den Behandlungseffekt. Sie zeigt uns die Reduktion des Ergebniswertes der behandelten Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe.</p> <p>Die Behandlung reduziert das Risiko des Todes um 33%-bezogen auf die Kontrollgruppe</p>
<p>Number Needed to Treat (NNT) = Kehrwert der ARR wird wie folgt berechnet: $1 / ARR$.</p> <p>In unserem Bsp: $NNT = 1 / 0.05 = 20$</p>	<p>Die number needed to treat stellt die erforderliche Anzahl von Patienten die mit der experimentellen Therapie behandelt werden dar, um 1 schlechtes Ergebnis zu verhindern. Sie umfasst die Dauer der Behandlung. Klinische Bedeutung kann in gewissem Maße erreicht werden, indem die NNTs bestimmt werden sowie durch aufwiegen der NNTs gegen jegliche Schäden oder Nebenwirkungen (NNHs) der Therapie.</p> <p>Wir müssten zu 20 Personen für 2 Jahre zu behandeln, um 1 Todesfall zu verhindern.</p>
2. Wie präzise war der Behandlungseffekt schätzungsweise?	

Die wahre Gefahr von den Ergebnissen der Population ist nicht bekannt, und das Beste, was wir tun können ist es, das wahre, auf der Stichprobe von Patienten beruhende Risiko der Studie, zu schätzen. Diese Schätzung wird **Punktschätzung** genannt. Wir können messen, wie nahe diese Schätzung vom wahren Wert entfernt ist, indem man die Konfidenzintervalle (CI) für jede Schätzung untersucht. Wenn das Konfidenzintervall ziemlich schmal ist, können wir sicher sein, dass unsere Punktschätzung einem präzisen Abbild der Population entspricht. Das Konfidenzintervall gibt uns auch Informationen über die statistische Signifikanz des Ergebnisses. Wenn der Wert, der **keiner Wirkung** entspricht außerhalb des 95%-Konfidenzintervalls liegt, dann ist das Ergebnis auf dem Niveau 0,05 statistisch signifikant. Wenn das Konfidenzintervall den Wert **keine Wirkung** enthält, dann sind die Ergebnisse nicht statistisch signifikant.

Schritt 3: Werden die Resultate mir helfen meine Patienten zu behandeln? (Externe Validität/Anwendbarkeit)

Die Fragen, die Sie stellen, bevor Sie die Ergebnisse der Studie an den Patienten weitergeben sollten, sind:

- Unterscheidet sich mein Patient von denen in der Studie, sodass die Resultate nicht zutreffend sein könnten?
- Ist die Behandlung unter meinen Voraussetzungen möglich?
- Wird der mögliche Nutzen die möglichen Schäden der Behandlung für meinen Patienten überwiegen?