**Arbeitsblatt, EBM II: Kritische Bewertung von Interventionsstudien**

Bitte lesen Sie die Studie:

Eskola J, Kilpi T, Palmu A, Jokinen J, Haapakoski J, Herva E, et al. (2001). Efficacy of a pneumococcal conguate vaccine against acute otitis media. N Engl J Med 344(6):403-409.

Bitte bewerten Sie diese Studie in Kleingruppen mit Bezug auf die Arzt-Patienten-Situation zur Pneumokokken-Impfung aus dem Fallbeispiel und nutzen Sie dafür folgendes Formular:

**Schritt 1: Welche Frage hat die Studie untersucht? (externe Validität)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **In Studie untersucht** | **Eigene Fragestellung** |
| **P** | Population/Problem |  |  |
| **I** | Intervention |  |  |
| **C** | Vergleich |  |  |
| **O** | Endpunkte |  |  |
| **+** | Kontext |  |  |

**Schritt 2: Wie gut wurde die Studie durchgeführt, hat sie systematische Verzerrungen minimiert? (interne Validität)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rekrutierung – Sind die Studienteilnehmer repräsentativ?** | |
| Was wäre das Ideal? | Wo finde ich diese Information? |
| Kennen wir die untersuchten Personen (Einschluss-/Ausschlusskriterien)? Studienteilnehmer sollten konsekutiv (d.h. jede Person, die den Einschlusskriterien entspricht, wird eingeschlossen bis die benötigte Fallzahl erreicht ist) oder mittels einer zufälligen Stichprobe ausgewählt werden. Die Studie sollte den Anteil der einschlussfähigen Personen, die bereit waren, an der Studie teilzunehmen und teilgenommen haben, berichten. | Methodenteil |
| Diese Studie: □ Ja □ Nein □ Unklar  Erläuterung: | |
| **Allokation – War die Zuteilung der Studienteilnehmer zu Interventions- und Kontrollgruppe(n) randomisiert und verblindet?** | |
| Was wäre das Ideal? | Wo finde ich diese Information? |
| Eine zentral mittels Computer durchgeführte Randomisierung wäre optimal und wird meist in großen, multizentrischen Studien verwendet. Kleinere Studien nutzen auch von der Studie unabhängige Personen, um die Randomisierung durchzuführen und zu überwachen. Teilnehmer sollten bezüglich der Gruppenzugehörigkeit verblindet sein, da sonst systematische Unterschiede bezüglich der Wahrnehmung und Messung der Endpunkte auftreten könnten. Die Studie sollte berichten, wie Studienteilnehmer den Gruppen zugeteilt wurden und ob die Gruppenzugehörigkeit den Teilnehmern verborgen war (z.B. auch durch Einsatz von Placebos mit gleichem Aussehen). | Methodenteil |
| Diese Studie: □ Ja □ Nein □ Unklar  Erläuterung: | |
| **Allokation – Waren die Gruppen zu Beginn der Studie vergleichbar?** | |
| Was wäre das Ideal? | Wo finde ich diese Information? |
| Wenn die Randomisierung funktioniert hat, sollten die Gruppen vergleichbar sein: je ähnlicher die Gruppen desto besser. Die Studie sollte idealerweise eine Tabelle enthalten, welche die Gruppen zu Studienbeginn bzgl. einer Reihe von Merkmalen (z.B. Alter, Risikofaktoren) miteinander vergleicht (*Baseline Characteristics*). Die Studie sollte außerdem berichten, ob etwaige Unterschiede statistisch signifikant sind (z.B. P-Werte). | Ergebnisteil |
| Diese Studie: □ Ja □ Nein □ Unklar  Erläuterung: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Durchführung – Wurden die Gruppen im Verlauf der Studie gleich behandelt?** | |
| Was wäre das Ideal? | Wo finde ich diese Information? |
| Abgesehen von der Intervention selbst, sollten die Interventions- und Kontrollgruppen identisch behandelt werden (z.B. zusätzliche Tests, Behandlungen oder Untersuchungen). Die Studie sollte sich auf ein detailliertes Studienprotokoll beziehen (z.B. Zeitplan für Follow Up-Untersuchungen) und dessen Umsetzung beschreiben. | Methodenteil  Ergebnisteil |
| Diese Studie: □ Ja □ Nein □ Unklar  Erläuterung: | |
| **Durchführung – War das *Follow Up* angemessen, wurden die Ergebnisse gemäß der ursprünglichen Gruppenzuteilung ausgewertet?** | |
| Was wäre das Ideal? | Wo finde ich diese Information? |
| Der Anteil der Studienteilnehmer, welche die Studie vorzeitig abgebrochen haben (*loss to follow up*), sollte minimal sein, im Idealfall unter 20%. Außerdem sollten die untersuchten Personen gemäß der ursprünglichen Zuteilung zu Interventions- und Kontrollgruppe (*intention-to-treat analysis*) und nicht gemäß der tatsächlichen Umsetzung der Intervention (per protocol analysis) ausgewertet werden Die Studie sollte – idealerweise im Rahmen eines Flussdiagramms – darstellen, wie viele Personen randomisiert und wie viele letztendlich ausgewertet wurden. | Ergebnisteil |
| Diese Studie: □ Ja □ Nein □ Unklar  Erläuterung: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Messung – Waren die durchführenden Wissenschaftler verblindet, war die Messung der Endpunkte objektiv?** | |
| Was wäre das Ideal? | Wo finde ich diese Information? |
| Für objektive Endpunkte (z.B. Tod) ist eine Verblindung weniger relevant, bei subjektiven Endpunkten (z.B. Symptome oder Funktionsfähigkeit) ist eine Verblindung jedoch entscheidend. Die Studie sollte beschreiben, wie die einzelnen Endpunkte erhoben wurden und ob die durchführenden Wissenschaftler bei der Messung im Unklaren darüber waren, ob die Person der Interventions- bzw. Kontrollgruppe angehörte. | Methodenteil |
| Diese Studie: □ Ja □ Nein □ Unklar  Erläuterung: | |

**Schritt 3: Welche Bedeutung haben die Ergebnisse? (Relevanz)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Was wurde gemessen, und wie groß war der Effekt der Behandlung?** | | | |
| Wichtigste untersuchte Endpunkte: |  | | |
| Relative Risikoreduktion (RRR) |  | | |
| Absolute Risikoreduktion (ARR) |  | | |
| Anzahl notwendiger Behandlungen (1/ARR) (*number needed to treat*) |  | | |
| **Könnte der gemessene Effekt auch durch Zufall entstanden sein?** | | | |
| P-Wert |  | Konfidenzintervall |  |

**Schlussfolgerungen**

|  |  |
| --- | --- |
| Ergebnis: |  |
| Interne Validität: |  |
| Externe Validität |  |

Quelle: Rapid critical appraisal of an RCT. In: Paul Glaziou, Chris Del Mar, Janet Salisbury (2007). Evidence-Based Practice Workbook. Second Edition. Malden, Oxford, Carlton: Blackwell Publishing. Übersetzt und für MeCUM Science angepasst von Jan Stratil, Jacob Burns und Eva Rehfuess.