

Arbeitsblatt

Kritische Bewertung einer Therapiestudie

| Welche Frage soll anhand der Studie beantwortet werden? | |
|--|--|
| | |
| Sind die Ergebnisse der Studie glaubwürdig? | |
| War die Zuordnung der Patienten zu den Gruppen randomisiert? Erfolgte die Randomisierung verdeckt? (War nicht vorhersehbar in welche Gruppe der nächste Patient kommen wird?) | |
| Waren Patienten, Ärzte und Studienpersonal verblindet gegenüber der jeweiligen Behandlung? | |
| Waren die Gruppen zu Beginn der Studie vergleichbar? | |
| Wurden die Gruppen, abgesehen von der Studienmaßnahme ähnlich behandelt? | |
| Wurden alle Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, bei der Bewertung und Interpretation angemessen berücksichtigt? Wurden die Patienten in der Auswertung in den Gruppen berechnet, zu denen sie randomisiert worden waren? (Intention-to-treat) War die Nachbeobachtung vollständig? | |
| Wie lauten die Ergebnisse und sind sie klinisch bedeutsam? | |
| Welche Endpunkte wurden gewählt? | |
| Sind diese Endpunkte klinisch bedeutsam? | |
| Wie groß war der Behandlungseffekt? | |
| Wie präzise war die Größenangabe für den Behandlungseffekt? | |

Beispielberechnung der wichtigsten Größenangaben für den Behandlungseffekt

| | | relative Risikoreduktion RRR | absolute Risikoreduktion ARR | Number needed to treat NNT |
|--|--|---------------------------------|--|--|
| Kontroll- Ereignis-Rate CER | Experimentelle Ereignisrate EER | $\frac{CER - EER}{CER}$ | $CER - EER$ | $\frac{1}{ARR}$ |
| 10 % oder 0,1 | 1 % oder 0,01 | $\frac{0,1 - 0,01}{0,1} = 90\%$ | 0,1 - 0,01 = 9% 95% CI [2,8 % - 15,2 %] | $\frac{1}{0,09} = 11Pat.$ 95% CI [7 - 36] |

95% Konfidenzintervall (CI) über eine NNT == 1 / Grenzen des CI der entsprechenden ARR

$$\begin{aligned}
 &= \pm 1,96 \sqrt{\frac{CER * (1 - CER)}{\text{Anzahl Kontrollpatienten}} + \frac{EER * (1 - EER)}{\text{Anzahl Therapiepat.}}} \\
 &= \pm 1,96 \sqrt{\frac{0,1 * 0,9}{100} + \frac{0,01 * 0,99}{100}} \\
 &= \pm 6,2\%
 \end{aligned}$$

Ihre Berechnung

| | | relative Risikoreduktion RRR | absolute Risikoreduktion ARR | Number needed to treat NNT |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Kontroll- Ereignis-Rate CER | Experimentelle Ereignisrate EER | $\frac{CER - EER}{CER}$ | $CER - EER$ | $\frac{1}{ARR}$ |
| | | | | |

| Helfen mir die Ergebnisse bei der Versorgung meines Patienten? | |
|--|--|
| Ist mein Patient den Studienpatienten ähnlich? | |
| Wie groß ist der potentielle Nutzen der Therapie für meinen Patienten? | |
| Methode mit dem Faktor f | Risiko des eigenen Patienten relativ zum Risiko der Studienpatienten: $f =$ _____ $NNT / f =$ _____ / _____ $=$ _____ (NNT für eigenen Patienten) |
| Methode mit $1/(PEER \times RRR)$ | Erwartete Ereignisrate des eigenen Patienten wenn er in der Kontrollgruppe wäre: PEER: _____ $1 / (PEER \times RRR) = 1 /$ _____ $=$ _____ (NNT für eigenen Patienten) |
| Wiegen die wahrscheinlichen Vorteile die potentiellen Nebenwirkungen und die eventuellen Mehrkosten auf? | |
| Konsequenzen? | |
| Wie behandeln Sie den Patienten? | |

nach D. Sackett