

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XII
1 Einführung	1
1.1 Warum die Zulassung nicht ausreicht.....	3
1.2 Weg zu unabhängigen Informationen.....	3
1.3 Aufbau von Studienpublikationen.....	4
1.4 Zum Aufbau dieses Buches	5
2 Kritischer Blick auf den Studientyp.....	7
2.1 Einflüsse auf das Studienergebnis.....	7
2.1.1 Systematische Fehler (Bias)	7
2.1.2 Störfaktoren (Confounder)	8
2.2 Unterschiede zwischen den Studientypen	8
2.2.1 Fallberichte und Fallserien.....	9
2.2.2 Querschnittsstudien.....	10
2.2.3 Fall-Kontroll-Studien.....	10
2.2.4 Kohortenstudien.....	11
2.2.5 Randomisierte kontrollierte Studien.....	12
2.3 Welche Evidenz gebraucht wird	12
2.3.1 Evidenzhierarchien.....	14
2.3.2 Wenn Daten aus RCTs fehlen.....	14
2.4 Studientypen in der Entwicklung von Arzneimitteln	16
2.4.1 Phase I.....	16
2.4.2 Phase II.....	16
2.4.3 Phase III	17
2.4.4 Phase IV	17
2.4.5 Weitere Studien nach der Zulassung.....	18
3 Qualitätskriterien im Design von randomisierten kontrollierten Studien	19
3.1 Die richtige Kontrolle	20
3.2 Randomisierung und verdeckte Zuteilung.....	23
3.3 Verblindung.....	24

4	Die Größe des Therapieeffekts beurteilen	26
4.1	Arten von Messdaten in klinischen Studien	26
4.2	Grundlegende Effektmaße für binäre Zielgrößen	27
4.2.1	Relatives Risiko	27
4.2.2	Odds Ratio	28
4.2.3	Absolute Risikoreduktion	30
4.2.4	Number needed to treat	31
4.2.5	Aussagekraft von relativen und absoluten Angaben	31
4.3	Weitere Effektmaße	32
4.3.1	Effektmaße für kontinuierliche Endpunkte	32
4.3.2	Effektmaße bei Überlebenszeitanalysen	33
4.4	Übungsaufgaben zur Berechnung von Effektmaßen für binäre Endpunkte	33
4.4.1	Aufgabe 1	33
4.4.2	Aufgabe 2	33
4.5	Den Zufall berücksichtigen und die Unsicherheit ausdrücken	33
4.5.1	Formulierung von Hypothesen	34
4.5.2	Statistische Tests und p-Wert	35
4.5.3	Konfidenzintervalle	35
4.5.4	Fallzahl und Trennschärfe der Studie	37
4.5.5	Aussagekraft von Konfidenzintervall und p-Wert	38
5	Tricks bei der Auswertung und Präsentation von Studiendaten	40
5.1	Umgang mit Studienabbrechern	40
5.2	Probleme des multiplen Testens	43
5.2.1	Endpunkte	44
5.2.2	Subgruppenanalysen	45
5.2.3	Zwischenauswertungen und vorzeitiger Studienabbruch	45
5.2.4	Hilfe für die Bewertung von Problemen mit dem multiplen Testen ..	46
5.3	Nicht-Unterlegenheitsstudien	47
5.4	Fallstricke in der Werbung	49
5.5	Exkurs: Grundsätzliche Probleme bei der Publikation von Studienergebnissen	50

6	Die Anwendbarkeit der Studie beurteilen	52
6.1	Klinische Relevanz der Endpunkte	53
6.2	Übertragbarkeit auf einen konkreten Patienten	54
6.3	Abwägung von Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten und Machbarkeit	56
6.4	Shared decision making	57
6.5	Exkurs: Ideen für Studiendesigns mit höherer Anwendbarkeit ...	58
6.5.1	Pragmatische Studien	58
6.5.2	„N = 1“-Studien	58
7	Übersichtsarbeiten	60
7.1	Narrative versus systematische Reviews	60
7.2	Qualitätssicherung bei systematischen Übersichtsarbeiten	61
7.3	Definition von klinischen Fragestellungen und Auswahlkriterien	62
7.4	Suchstrategie und Einschluss von Studien	63
7.5	Bewertung der Studienqualität und Datenextraktion	64
7.6	Zusammenfassung und Darstellung der Ergebnisse	65
7.6.1	Beurteilung der Heterogenität	65
7.6.2	Statistische Zusammenfassung der Ergebnisse	66
7.6.3	Darstellung als Forest-Plot	67
7.7	Diskussion und Schlussfolgerungen	67
7.7.1	Subgruppenanalysen	68
7.7.2	Sensitivitätsanalysen	68
7.7.3	Publikationsbias	68
7.8	Grenzen von systematischen Übersichtsarbeiten	69
7.9	Exkurs: Spezialformen von Metaanalysen	71
8	Leitlinien	72
8.1	Leitlinien in der Apothekenpraxis	73
8.2	Klassifikation von Leitlinien	73
8.3	Literaturrecherche	74
8.3.1	Suche nach Studien und Leitlinien	74
8.3.2	Problem: Aktualität	75

8.4	Von der Evidenz zur Empfehlung	75
8.4.1	Bewertung der methodischen Qualität.....	75
8.4.2	Ableitung der Empfehlung.....	75
8.4.3	Art der Konsensusbildung.....	76
8.4.4	Problem: Interessenkonflikte	77
8.5	Aufbau von Leitlinien und begleitenden Dokumente	78
8.6	Bewertung von Leitlinien	79
8.7	Exkurs: GRADE-System	79
9	Wissenschaftliche Literatur finden	81
9.1	Kategorien von wissenschaftlicher Literatur	81
9.2	Auf der Suche nach der „bestverfügbaren Evidenz“	82
9.3	Suche in medizinischen Datenbanken	83
9.3.1	Formulieren der Suchanfrage.....	83
9.3.2	Suchen mit Pubmed.....	84
9.3.3	Suchen mit der Cochrane Library.....	90
9.3.4	Suchen mit der TRIP Database.....	91
9.3.5	Weitere Datenbanken.....	91
9.3.6	Volltext finden	92
9.4	Suchen von deutschsprachigen Leitlinien	93
9.5	Unabhängige Zeitschriften zur Arzneimitteltherapie	93
10	Anhang	94
10.1	Wichtige Abkürzungen und (englischsprachige) Fachbegriffe in der evidenzbasierten Medizin für die Lektüre von klinischen Studien	94
10.2	Checkliste zur Bewertung von randomisierten kontrollierten Studien (Überlegenheitsstudien)	96
10.3	Checkliste für die Beurteilung von Übersichtsarbeiten	97
10.4	Checkliste für die Bewertung von Leitlinien	98
10.5	Wichtige Institutionen der evidenzbasierten Medizin in Deutschland	99
10.5.1	ÄZQ	99
10.5.2	AWMF	99
10.5.3	Cochrane-Zentrum	99
10.5.4	DNEbM	99
10.5.5	IQWiG	99

10.6	Wichtige Quellen für die evidenzbasierte Medizin/Pharmazie im Apothekenalltag	100
10.6.1	Linksammlungen	100
10.6.2	Unabhängige Arzneimittelzeitschriften	100
10.6.3	Deutschsprachige Leitlinien	100
10.6.4	Medizinische Datenbanken	100
10.6.5	Unabhängige Patienteninformationen	100
10.6.6	Wörterbücher	100
10.7	Lösungen der Übungsaufgaben	101
10.7.1	Aufgabe 1	101
10.7.2	Aufgabe 2	102
	Literaturverzeichnis	104
	Sachregister	107
	Die Autorin	111