

# Inhaltsverzeichnis

---

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

<b>4</b>	<b>Die Größe des Therapieeffekts beurteilen .....</b>	<b>26</b>
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
<b>5</b>	<b>Tricks bei der Auswertung und Präsentation von Studiendaten .....</b>	<b>40</b>
5.1	Umgang mit Studienabbrüchern .....	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

<b>6</b>	<b>Die Anwendbarkeit der Studie beurteilen .....</b>	<b>52</b>
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
<b>7</b>	<b>Übersichtsarbeiten.....</b>	<b>60</b>
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
<b>8</b>	<b>Leitlinien.....</b>	<b>72</b>
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

<b>8.4</b>	<b>Von der Evidenz zur Empfehlung.....</b>	<b>75</b>
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
<b>8.5</b>	<b>Aufbau von Leitlinien und begleitenden Dokumente.....</b>	<b>78</b>
<b>8.6</b>	<b>Bewertung von Leitlinien .....</b>	<b>79</b>
<b>8.7</b>	<b>Exkurs: GRADE-System.....</b>	<b>79</b>
<b>9</b>	<b>Wissenschaftliche Literatur finden .....</b>	<b>81</b>
9.1	Kategorien von wissenschaftlicher Literatur .....	81
9.2	Auf der Suche nach der „bestverfügbarer 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
<b>10</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>94</b>
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

<b>10.6 Wichtige Quellen für die evidenzbasierte Medizin/Pharmazie im Apothekenalltag .....</b>	<b>100</b>
10.6.1 Linkssammlungen .....	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
<b>10.7 Lösungen der Übungsaufgaben .....</b>	<b>101</b>
10.7.1 Aufgabe 1 .....	101
10.7.2 Aufgabe 2 .....	102
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>104</b>
<b>Sachregister .....</b>	<b>107</b>
<b>Die Autorin .....</b>	<b>111</b>