

Thomas D. Cook, David L. DeMets u.a.:

Introduction to Statistical Methods for Clinical Trials

(ISBN: 978-1-58488-027-1, Chapman & Hall /CRC, 1. Auflage 2008)

Buchvorstellung am 26.1.2012 von L. Weinhold, V. Rücker, L. Beggel, G. Ta

Entstehung, Thematik:

Seit über 25 Jahren bietet die Universität Wisconsin für den Studiengang der Statistik und der Biostatistik eine beliebte Vorlesung über statistische Methoden im Bereich der klinischen Studien an. Ausgehend davon entstand in Zusammenarbeit mehrerer Statistiker, Professoren, Dozenten und Studenten dieses Buch für Studenten bzw. Absolventen des Masterstudiums der Statistik. Der Aufbau orientiert sich an dem Werk *Fundamentals of Clinical Trials* von Friedmann, Furberg und DeMets, der auch einer der Herausgeber des vorgestellten Buches ist. Da im Bereich der Prävention und Behandlung von Krankheiten klinische Studien immer mehr an Bedeutung gewinnen, wollten die Herausgeber Ph.D. Thomas D. Cook und Prof. David L. DeMets, die beide an der University of Wisconsin School Of Medicine And Public Health lehren, eine ausführlichere und umfassendere Vorstellung der Methodik klinischer Studien geben.

Kurzzusammenfassung:

Introduction to Statistical Methods for Clinical Trials bietet eine Einführung in das Prinzip klinischer Studien. Das Ziel des Buches ist es, dem Leser einen detaillierten Überblick über die grundlegenden Themenbereiche, wie z.B. Studiendesigns oder Randomisation, zu geben, aber auch weiterführende Themen, wie z.B. statistische Methoden, zu erklären.

Aufbau und Inhalt:

Bevor der Leser mit den statistischen Methoden vertraut gemacht wird, gibt das erste Kapitel einen Überblick über die Grundbegriffe, die Voraussetzung für die folgenden Kapitel sind. So wird ihm hier erklärt, warum klinische Studien sinnvoll sind, welche Studientypen es gibt und welche ethischen Ansprüche an klinische Studien gestellt werden. Um eine Vorstellung von Anwendungsmöglichkeiten zu bekommen, enthält dieses Kapitel mehrere Beispiele bekannter Studien.

In den nächsten vier Kapiteln wird auf die vorbereitenden Maßnahmen zur Durchführung einer klinischen Studie eingegangen.

So wird in dem Kapitel über die Fragestellung besonderen Wert auf die Definition der Zielgröße gelegt oder welche Probleme dabei auftreten können. Sehr ausführlich werden die verschiedenen Arten von Studien, zum Beispiel Phase I-IV Studien, im nachfolgenden Abschnitt beschrieben. Da auch die Stichprobengröße und die Randomisation bei Studien eine wichtige Rolle spielt, wird auch ihnen jeweils ein eigenes Kapitel gewidmet.

Nachdem kurz auf Datenqualität eingegangen wird, werden im zweiten Teil des Buches verschiedene statistische Methoden aufgegriffen. Hierbei werden unter anderem Hintergrund und Regressionsmodelle der Survival Analysis vorgestellt.

Das Kapitel *Quality of Life* befasst sich mit den Besonderheiten der Lebensqualitätsanalyse, deren Zielgröße vom subjektiven Befinden abhängt. Ein weiteres Kapitel widmet sich der Zwischenzeitanalyse und dem Monitoring. Einige spezielle Themen, wie Missings, aber auch multiple Testverfahren, die bei der Durchführung klinischer Studien beachtet werden müssen, werden im vorletzten Kapitel behandelt.

Das Buch schließt mit einem Leitfaden für die Veröffentlichung und Präsentation von Studienergebnissen, wie sie am Ende einer Studie erstellt werden.

Fazit:

Als erstes fällt auf, dass das Buch sehr viel Fließtext enthält, was für ein Fachbuch der Statistik unüblich ist. Dies hängt jedoch mit dem Aufbau zusammen, der viel Wert auf das Verständnis der Grundlagen legt. Einerseits ermöglicht dies eine ausführliche und verständliche Erklärung der Sachverhältnisse, andererseits ist es dadurch sehr zeitaufwendig, sich in die Themengebiete einzuarbeiten, speziell etwas kurz nachzuschlagen. Gerade die vielen Beispiele, die der Veranschaulichung der Themen dienen, tragen zum Umfang bei, stellen aber auch einen hohen Praxisbezug her.

Dass dieses Buch aus einer Vorlesung und in Zusammenarbeit mit Mitarbeitern eines Statistik Instituts entstand, zeigt sich in den zahlreichen Aufgabenstellungen am Ende vieler Kapitel. Negativ fällt hierbei auf, dass keine Lösungen im Buch vorhanden sind.

Schade ist auch, dass auf statistische Analyseprogramme wie zum Beispiel R oder SAS kein Bezug genommen wird.

Abschließend stellen wir fest, dass für uns Studenten der Mathematischen Biometrie dieses Buch als vorlesungsbegleitendes Werk, zum Beispiel in der Vorlesung Clinical Trials eingesetzt werden könnte. Möchte man sich intensiv mit dem Themengebiet der klinischen Studien auseinandersetzen, sei es zur Vorbereitung einer wissenschaftlichen Arbeit oder als ausführliches Nachschlagewerk, so lohnt sich die Investition von knapp 70 €.