



Vorlesung "Biometrie"

im Querschnittsfach Q1 nach neuer ÄAppO

(Epidemiologie, Biometrie, Medizinische Informatik)

Vorlesung 28.10.2016:
Evidence Based Medicine (EBM)

Kursleiter:

Prof. Dr. Rainer Muehe

Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Uni Ulm

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm



Einführung / Ziel (Wiederholung)

Wozu brauchen Sie **Biometrie**??
(besser: **angewandte medizinische Statistik**)

- Entscheidungen treffen:
Zeitschriftenaufsätze lesen und verstehen müssen und sich fortbilden,
sich mit den **Informationen** von Pharma-Referenten herumschlagen.
⇒ Die vorliegende **Evidenz** beurteilen können
- in der Forschung **Versuche planen und durchführen...**
... und natürlich **auswerten** und **interpretieren** können!

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Aspekte der Evidence based Medicine (EBM):

Vorlesung:
Grundlagen der Evidence based Medicine (EBM)

Im Seminar:
Kritisches Lesen: Publikation einer klinischen Studie
Jeweils inhaltlich/methodischer Aspekt des jeweiligen Seminars in der Publikation untersuchen

Letzte Vorlesung:
Zusammenfassung der Ergebnisse

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Typische wissenschaftliche Publikation:

(Download für eigenen Gebrauch auf Moodle-Seite)

ARTICLES

Articles

Effect of fenofibrate on progression of coronary-artery disease in type 2 diabetes: the Diabetes Atherosclerosis Intervention Study, a randomised study

*Diabetes Atherosclerosis Intervention Study Investigators**


The Lancet 357(2001), 905-910

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Einführung in EBM



Übersicht:


- Definition EBM**
- Bias in klinischen Studien**
- Vorgehen in der EBM**
- Kritisches Lesen / Methodik von Publikationen**
- Möglichkeiten des Umgangs:**
 - Informationen detailliert publizieren (CONSORT)**
 - Publikations-Bias verhindern (Studienregister)**
 - Meta-Analysen (COCHRAN-Collaboration)**

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Einführung in EBM



EBM-Definition:

EbM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten.

Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung.

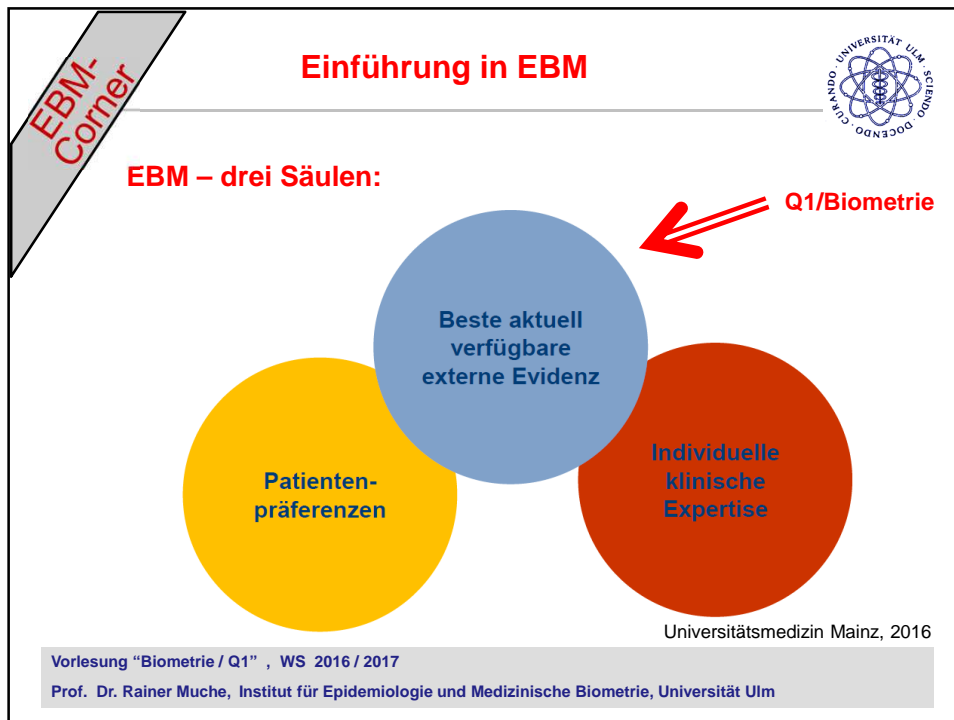
(David Sackett 1997)

D. Sackett:
Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312:71-72

Universitätsmedizin Mainz, 2016

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm



EBM-Corner

Einführung in EBM

Unterschied zwischen Evidenz und Evidence:

- Evidence (engl.)
Nachweis, Beweis
- Evidenz (dt.)
Augenschein, Offensichtlichkeit


Der englische Begriff evidence-based Medicine müsste eigentlich mit nachweisbasierte Medizin übersetzt werden.

Allgemeinmedizin Heidelberg, 2006

Vorlesung "Biometrie / Q1", WS 2016 / 2017
Prof. Dr. Rainer Mücke, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Einführung in EBM



Anwendbarkeit evidenzbasierter Medizin


BMJ Editorial:

„... ca. 15% medizinischer Interventionen können sich auf solide wissenschaftliche Evidenz stützen ...“


Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017
 Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Einführung in EBM



Vorgehen in EBM:



Formulierung einer klinischen Frage

Systematische Literatursuche

Bewertung der Studien
Q1/Biometrie

Anwendung auf die eigenen Patienten

Universitätsmedizin Mainz, 2016

 Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017
 Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Beispiel

Ziel: Entscheidungsfindung für Patienten



Wie funktioniert EBM:

- Herr Schmidt, 67y
- Nichtraucher, 1-2/Woche Sport
- Bruder erkrankt an Lungenkrebs
- fragt nach Notwendigkeit, die Ernährung umzustellen, z. B. mehr Obst und Gemüse?

Suche nach Evidenz

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Universitätsmedizin Mainz, 2016

EBM-Corner

Beispiel



Wie funktioniert EBM:

Ernährung und Lungenkrebs

- Längsschnittstudie: weniger Lungenkrebs, wenn mehr Verzehr von Beta-Carotin
- heißt das, Ihr Patient sollte mehr Möhren essen?




Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

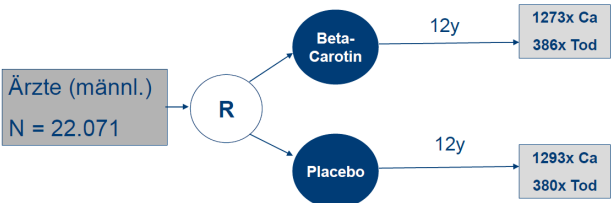
Universitätsmedizin Mainz, 2016

EBM-Corner

Beispiel



Wie funktioniert EBM: Der Möhrenmythos



- Relatives Risiko für Inzidenz: 0.98 (95%CI 0.91 - 1.06)
- Relatives Risiko für Mortalität: 1.02 (95%CI 0.89 - 1.07)

Hennekens, 1996, NEJM


Universitätsmedizin Mainz, 2016

Vorlesung "Biometrie / Q1", WS 2016 / 2017

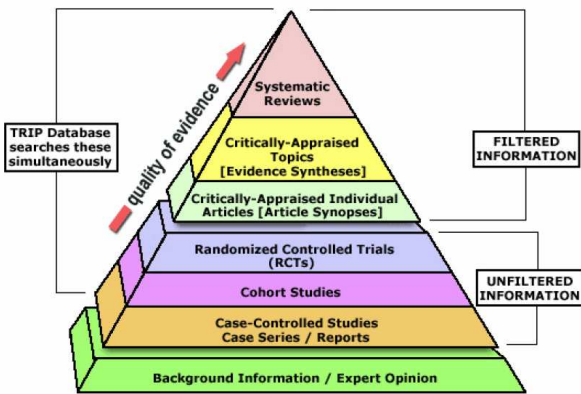
Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Einführung in EBM



Evidenz und Studientypen: Empfohlene Evidenzhierarchie bei Fragen nach der Wirksamkeit von Interventionen



Vorlesung "Biometrie / Q1", WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Einführung in EBM

Hierarchie der Evidenz

evidence
 ↑
 high

 low

Level	Evidence type
Ia	Mindestens ein Systematic Review von randomisierten Studien mit sehr guter Qualität
Ib	Mind. Eine randomisierte kontrollierte Studie (CRT) mit sehr guter Qualität
IIa	Mind. eine qualitativ hochwertige Studie ohne Rando.
IIb	Mindestens eine Kontrollierte Studie mit guter Qualität
III	Mehr als eine Beobachtungsstudie mit guter methodischer Qualität
IV	Expertenmeinungen, Beobachtungsstudien

(AHCPR Publication 1992, 92-0032: 100-107)

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017
 Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Typischer Ablauf einer Studie (RCT):

Externe Validität:
Repräsentativität

Interne Validität:
Vergleichbarkeit der Gruppen
= Reduzierung Bias

Externe Validität

Patienten mit Indikation
 ↓
 Studienkollektiv
 ↓
 Randomisierung (evtl. Schichtung)
 ↙ ↘
 neue Therapie Standardtherapie
 ↓ ↓
 Ergebnis Ergebnis
 ↘ ↙
 Analyse

Interne Validität

Grundschemata einer klinischen randomisierten Studie

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017
 Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Externe – interne Validität



Interne Validität

- beschreibt die Wahrscheinlichkeit, inwieweit die Studienergebnisse die "wahren" Effekte einer Exposition/Intervention darstellen und daher glaubwürdig sind
- beschreibt das Ausmaß von Zufallsfehlern, Confounding und Bias

Externe Validität

- beschreibt die Generalisierbarkeit bzw. Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf Personen, die nicht an der Studie teilgenommen haben

Voraussetzung für die externe Validität ist die interne Validität, also die "Richtigkeit" der Studienergebnisse bzw. die Wirksamkeit der Therapie!

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Bias – systematischer Fehler



Fehler ist oder bewirkt

Abweichung vom „wahren“ Wert oder einem „Modellwert“

z.B. Blutzucker-Bestimmung: Wahrer Wert = Glucose-Spiegel des Patienten

z.B. Zufallsauswahl: Modellwert = Durchschnittswert in einer Bevölkerung

Zufälliger Fehler = Error (bzw. seine Wirkung) ist (Statistik)

nach vielen Wiederholungen im Mittel Null und nicht (ganz) vermeidbar

Systematischer Fehler = Bias (bzw. seine Wirkung) ist (Versuchsplanung)

nach vielen Wiederholungen im Mittel von Null verschieden und (im Prinzip) vermeidbar

Grober Fehler = Mistake (vermeiden)

wirkt sich nur auf wenige Wiederholungen aus

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Fehlerquellen (systematische Fehler - Bias) in vergleichenden Studien

Zufallsfehler: bei Wiederholung des Experiments variiert das Ergebnis zufällig um wahren Wert.

Im Mittel (bei vielen Wiederholungen) ist der Zufallsfehler 0

Systematischer Fehler: hat eine Tendenz, immer gleiche Richtung. Entsteht z.B. durch falsche Messbedingung. Durchschnitt nicht 0

In randomisierter Studie in allen Gruppen gleich: dann fällt er im Vergleich der Gruppen (Differenz) weg, aber nicht in Kohortenstudien.

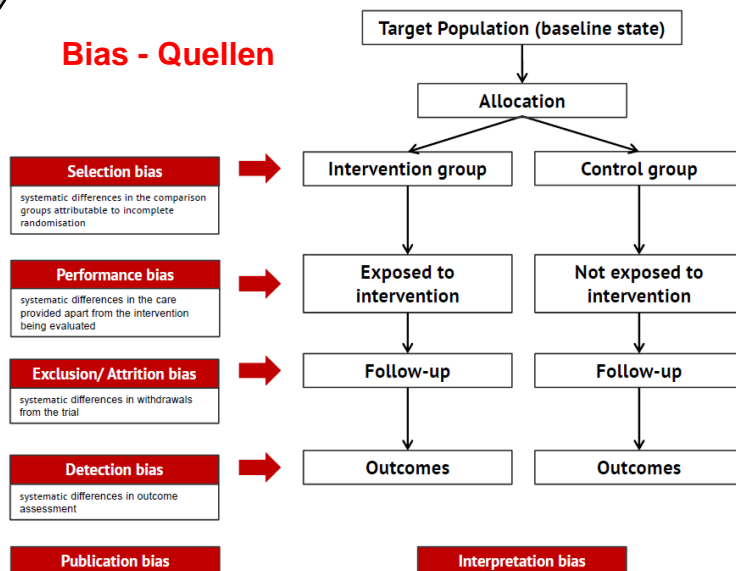
Selektions-Bias
Confounding

Informations-Bias
Publikations-Bias

Vorlesung "Biometrie / Q1", WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Mücke, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

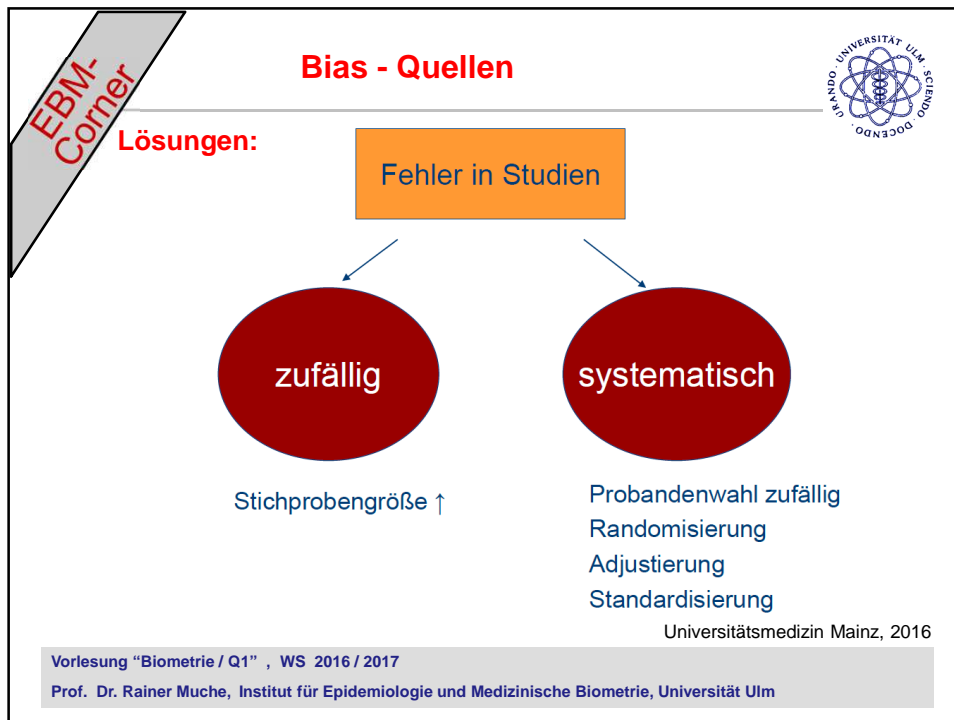
20



Quellen: Greenhalgh T (2010): How to read a paper: The basics of evidence based medicine. Fourth Edition. BMJ Books.

Vorlesung "Biometrie / Q1", WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Mücke, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm



EBM-Corner

Publikations-Bias

- Systematischer Fehler bei der Berichterstattung der Ergebnisse klinischer Studien
- Entsteht, weil „signifikante“ Ergebnisse eine höhere Wahrscheinlichkeit haben, publiziert zu werden
- Dadurch werden in Literaturrecherchen
 - die Ergebnisse zu einer Therapie geschönt

Beispiel:
Umfrage bei Autoren randomisierter Studien

K. Dickersin:
 Publication bias and clinical trials.
 Contr. Clin. Trials (1987): 343-353

Studienergebnis	Veröffentlicht	Nicht veröffentlicht
neue Therapie besser	423 (55%)	26 (15%)
neue Therapie im Trend besser	123 (16%)	40 (23%)
keine Differenz	170 (22%)	49 (44%)
alte Therapie im Trend besser	25 (3%)	23 (13%)
alte Therapie besser	26 (3%)	10 (6%)
Total N= 100%	767	178

Universitätsmedizin Mainz, 2016

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017
 Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Publikations-Bias

- massive Probleme für
 - **Evidence Based Medicine (EBM)**
über Zusammenfassung von Studienergebnissen
(Meta-Analysen, systematic Reports)
werden medizinische Leitlinien entwickelt
- Gegenstrategien:
 - systematische Erfassung von RCT
(Cochran-Library)
 - Überlegungen zu Meldesystemen und Datenbanken
 - statistische Methoden zur Korrektur

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Mücke, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Berichterstattung über kontrollierte klinische Studie: Deklaration von Helsinki (2008)

19: Jede Klinische Studie muss vor Behandlung des ersten Studienpatienten in öffentlich zugänglichen Studienregistern eingetragen sein.

30: Positive aber auch negative Ergebnisse müssen veröffentlicht oder der Öffentlichkeit anderweitig zugänglich gemacht werden.

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Mücke, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Zusammenfassung von mehreren Studienergebnissen: Meta-Analyse



- Meta-Analysen: statistisches Verfahren
- Systematische Zusammenfassung von ähnlichen Studien (Therapie oder Indikation)
- Vorteile:
 - Datenbasis viel größer
 - Heterogenität zwischen Studien wird aufgedeckt
- Probleme:
 - Publikations-Bias
 - gleiche Zielgrößen notwendig
 - Heterogenität der Ergebnisse

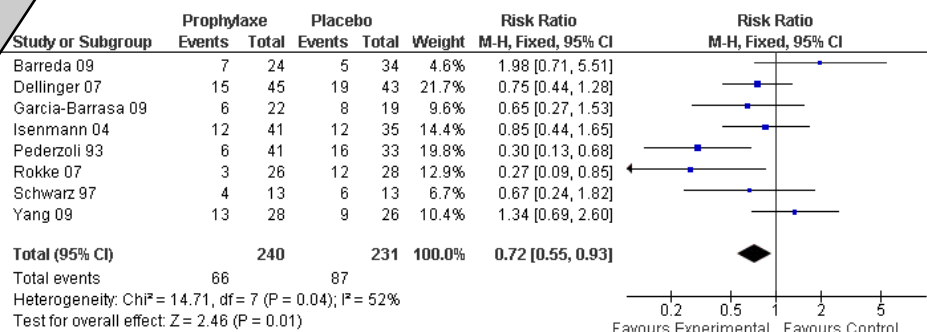
Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Zusammenfassung von mehreren Studienergebnissen: Meta-Analyse



Forest-Plot



Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017


Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

EBM – Evidence Based Medicine

Cochrane entities > DCZ >

Das Deutsche Cochrane Zentrum



www.cochran.de

Willkommen auf unseren Webseiten

Das Deutsche Cochrane Zentrum (DCZ) repräsentiert die [Cochrane Collaboration](#), ein internationales Netzwerk von Wissenschaftlern und Ärzten, das sich an den Grundsätzen der [evidenzbasierten Medizin](#) orientiert. Das zentrale Ziel ist die Verbesserung der wissenschaftlichen Grundlagen für Entscheidungen im Gesundheitssystem. Dieses Ziel wird vor allem durch die **Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer Übersichtsarbeiten** ([systematic reviews](#)) zur Bewertung von Therapien erreicht. Diese werden in der Datenbank Cochrane Library online veröffentlicht.

Auf diesen Webseiten möchten wir alle Interessierten über unsere Arbeit informieren und Aktiven Hilfestellungen bieten. **Top Ressourcen:**

- Systematische Übersichtsarbeiten
- Was ist [EBM?](#) [Literatursuche](#) und [Literaturbewertung](#)
- [Ressourcen](#) für Reviewer
- Unsere [Workshops](#)
- [Patienteninformation](#)
- [Audio-Zusammenfassungen](#) von Reviews aus der Cochrane Library

Printversion ENGLISH

diese Webseiten durchsuchen

Google Search

[Kontakt](#) [Glossar](#) [Site Map](#)

Zusätzliche Links

WORKSHOPS in Freiburg:

Systemat. Übersichtsarbeiten
Herbst 2009

GRADE - Levels of Evidence
Frühjahr 2010


Workshop Literaturrecherche

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm


EBM-Corner

Leitlinien in der Medizin



AWMF-Leitlinien

Meta-Analysen führen ggf. zu Leitlinien in der Medizin




Universitätsmedizin Mainz, 2016

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Leitlinien in der Medizin



- Leitlinien in der Medizin
- Beispiel S3-LL MammaCa**

4.6.1. Radiotherapie nach brusterhaltender operativer Therapie

RT-1	Radiotherapie nach brusterhaltender operativer Therapie (allgemein)
Empfehlungsgrad A	Bei invasivem Karzinom soll eine Bestrahlung der betroffenen Brust nach brusterhaltender Operation durchgeführt werden.
Level of Evidence Ia	(Clarke, M et al. 2005; EBCTCG 2011; Darby, S et al. 2011; EBMG 2006; Harnett, A et al. 2009; NZGG 2009; Peto, R 2005)


Die Evidenz für die verschiedenen Indikationen zur Radiotherapie ist in den letzten Jahren auf der Grundlage von Metaanalysen, systematischen Reviews und randomisierten klinischen kontrollierten Studien belastbarer geworden. Daraus abgeleitete Bewertungen von Behandlungsoptionen und Therapiemodalitäten konnten kontinuierlich präzisiert werden. Berücksichtigt sind dabei weiterhin wichtige klinische Parametersets wie z. B. die Tumorstufe, Modalitäten u. m. Daten aus

Universitätsmedizin Mainz, 2016

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017
 Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

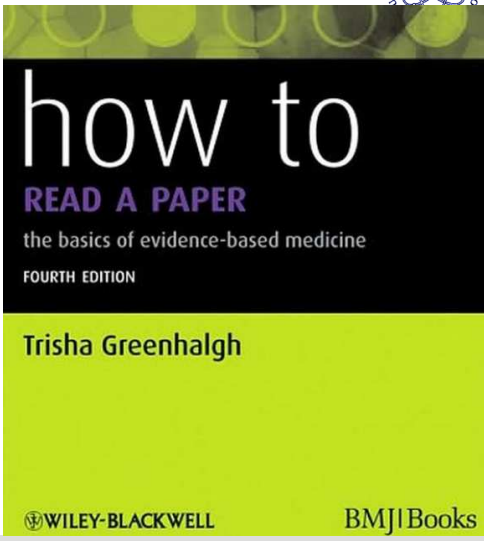
EBM-Corner

Leitlinien in der Medizin



Kritisches Lesen von Publikationen:

T. Greenhalgh:
How to read a paper
(4th Ed.)
Wiley, Chichester (2010)




Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017
 Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

TABELLE 2

Checkliste zur Beurteilung der Qualität wissenschaftlicher Veröffentlichungen

	ja	unklar	nein
Design			
Ist die eigentliche Fragestellung der Studie gut beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden die Studienpopulation(en) sowie Ein- und Ausschlusskriterien umfassend beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden die Patienten randomisiert auf die Studienarme verteilt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Falls ja: wurde die Methode der Randomisierung entsprechend beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a) Wird zur Fallzahl Stellung genommen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Wurden ausreichend Fälle einbezogen (z. B. Power $\geq 50\%$)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
War die Messmethode (z. B. Labor, Fragebögen, Diagnosefest) geeignet hinsichtlich der Bestimmung der Zielgröße (bzgl. Skala, Untersuchungszeitpunkt, Standardisierung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden Angaben zum Datenverlust (Responseraten, „loss to follow up“, „missing values“) gemacht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Start und Durchführung der Studie			
Stimmen Behandlungs- und Kontrollgruppe hinsichtlich wichtiger studienrelevanter Merkmale (z. B. Alter, Geschlecht, Rauchgewohnheiten usw.) überein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden die Drop-out-Fälle in Abhängigkeit von der Behandlungs- bzw. Kontrollgruppe deskriptiv ausgewertet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wie viele Fälle standen während der gesamten Studiendauer unter Beobachtung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden während der Studie auftretende Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analyse und Auswertung			
Waren die eingesetzten statistischen Größen und Methoden sinnvoll gewählt und ihre Beschreibung verständlich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden die statistischen Analyseverfahren verständlich beschrieben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden die wichtigen Einflussgrößen (prognostische Faktoren) berücksichtigt bzw. zumindest diskutiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
War die Präsentation der statistischen Größen angemessen, umfassend, übersichtlich und verständlich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurden Effektstärken und Konfidenzintervalle zu den Hauptergebnissen angegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wird ersichtlich, warum vorliegendes Studiendesign/statistische Methodik verwendet wurde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind alle Schlussfolgerungen durch die Ergebnisse der Studie gestützt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anhand einer Checkliste ist es möglich, die statistische und methodische Qualität einer Studie einzuschätzen und bei Berücksichtigung der angesprochenen Punkte zu verbessern. Nicht alle aufgeführten Punkte eignen sich zur Beurteilung jedes Studientyps. Beispielsweise stellt sich die Frage nach einer Randomisierung vor allem bei klinischen Studien.



J.-B. du Prel et al.:
Kritisches Lesen
wissenschaftlicher
Artikel.

Dt. Ärzteblatt
106(2009): 100-105

Vorlesung "Biometrie / Q1", WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-
Corner

Literaturbewertung - Leitfragen



Leitfragen zur Bewertung der Methodik einer Therapiestudie

1. Sind die Ergebnisse der Studie glaubwürdig?

- Erfolgte die Zuordnung zu Therapiegruppen nach einem Zufallsprinzip (Randomisation) und verblindet?
- Wurden alle randomisierten Patienten in der Auswertung berücksichtigt?
- Wurden die Patienten in den Gruppen analysiert, denen sie zugeordnet waren?
- Waren Patienten, Ärzte und medizinisches Personal gegen die Behandlung verblindet?
- Waren die Patienten zu Beginn der Behandlung vergleichbar?
- Wurden die beiden Gruppen, abgesehen von der Therapie, vergleichbar behandelt?

2. Wie lauten die Studienergebnisse?

- Wie groß war der Behandlungseffekt?
- Wie genau war die Schätzung des Behandlungseffektes?


Guyatt, Sackett, Cook 1993, 1994 ; dt. Kunz et al. 2000

Vorlesung "Biometrie / Q1", WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Guidelines für Studienberichte



Introduction to reporting guidelines

- [What are reporting guidelines?](#)
- [What are the basic requirements for reporting health research?](#)
- [What guidance is available for reporting research studies?](#)
- [How to report data](#)

Use the menu on the left to view reporting guidelines for each type of research.

Download the most frequently-used reporting guidelines (PDF files):


- [CONSORT checklist](#)
- [CONSORT flowchart](#)
- [CONSORT extensions](#)
- [STARD checklist & flowchart](#)
- [STROBE](#)
- [QUOROM checklist & flowchart](#)
- [MOOSE](#)

RCT

Diagnostik

Epidemiol. Reviews

Reviews



+ ARRIVE für Tierversuche

Welcome to the EQUATOR Network website – the resource centre for good research reporting


www.equator-network.org

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

EBM-Corner

Problem der RCT's für EBM



Interne Validität:

Ergebnisse von RCT's sind intern valide, da durch Randomisierung Strukturgleichheit soweit als möglich gegeben ist

aber:

Externe Validität:

Extreme Ein- / Ausschlusskriterien führen dazu, dass nur etwa 10% der Erkrankten in Frage kommen zur Teilnahme
deshalb Übertragbarkeit der Ergebnisse fraglich

Weitere Studien (Beobachtungsstudien, Versorgungsforschung) notwendig

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muche, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Erinnerung: Epidemiologie Kurs 3 (Lesen und Verstehen)
e-learning Video: Prof. Dr. G. Nagel: EBM

Auf Moodle --> Q1/Biometrie --> EBM-Corner:

1. Video G. Nagel: EBM
2. Artikel: J.-B. du Prel et al.: Krit. Lesen wissenschaftlicher Artikel
3. 3 Artikel zur DIAS-Studie
4. Buch: T. Greenhalgh: How to read a Paper (4. Ed.)
5. Artikel: G. Antes: Evidence based Medicine
6. ...

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Nächste Woche: genaueres!

Die drei methodischen Prinzipien vergleichender klinischer Studien

1. Repräsentativität / Verallgemeinerbarkeit
externe Validität
2. Strukturgleichheit, Beobachtungs- / Behandlungsgleichheit
zwischen den Gruppen: interne Validität
3. Ausreichende Wiederholung (notwendige Fallzahl)

Nächste Woche:

- Prinzipien der Versuchsplanung
- Notwendigkeit einer Kontrollgruppe
- Strukturgleichheit: Randomisierung / Schichtung
- Beobachtungs- / Behandlungsgleichheit / Verblindung

Vorlesung "Biometrie / Q1" , WS 2016 / 2017

Prof. Dr. Rainer Muehe, Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm