



Mindestanforderungen an qualitativ hochwertige Berichte medizinischer Forschungsergebnisse

CONSORT-, STROBE- und PRISMA-Statement

Medizinische Publikationen sind der Grundstein für die Beurteilung und die Implementierung neuer Erkenntnisse in der Medizin und haben somit einen relevanten Einfluss auf unsere Behandlungskonzepte, die Qualität im Gesundheitswesen und die Gesundheitsökonomie.

Nur präzise, vollständige und transparente Publikationen beinhalten ausreichende Informationen, die valide und hilfreich sind, um Entscheidungen treffen zu können. Andererseits können unzulänglich durchgeführte und berichtete Studien gravierende Folgen nach sich ziehen. Zur Lösung dieses Problems wurden 1996 erstmalig Leitlinien mit dem Statement CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) für Publikationen von randomisierten kontrollierten Studien an 2 parallelen Gruppen veröffentlicht [1]. In der Folge wurde CONSORT 2-malig revidiert und auch auf andere Studiendesigns ausgeweitet [17]. In den letzten 15 Jahren wurden viele weitere Leitlinien für die verschiedensten Publikationstypen entwickelt. Das Netzwerk EQUATOR (*Enhancing the Quality and Transparency of Health Research*) wurde 2006 ins Leben gerufen, um die Reliabilität der medizinischen Forschungsergebnisse durch transparente und akkurate Veröffentlichungen zu steigern. Das Netzwerk setzt sich aus allen an medizinischen Publikationen beteiligten Instanzen zusammen (Forschern, Fachzeitschriften, Herausgebern, leitlinienerstellenden Wissenschaftlern, Lehrkräften und Forschungsförderern). Auf der Internetseite <http://www.equator-network.org/>

home/ findet man alle wesentlichen Informationen und Hilfestellungen, um erfolgreich qualitativ hochwertige Arbeiten, jedweden Studiendesigns, zu veröffentlichen. Bereits 2011 wurden in aller Kürze die Anforderungen der Zeitschrift *Der Anaesthesist* zu Konzeption, Durchführung und Publikation von wissenschaftlichen Originalarbeiten veröffentlicht [15], die jetzt hier für 3 Publikationstypen, nämlich randomisierte kontrollierte Studien, Beobachtungsstudien und systematische Übersichtsarbeiten, nochmals präzisiert werden.

CONSORT-Statement für randomisierte kontrollierte Studien

Randomisierte kontrollierte Studien („randomized controlled trial“, RCT) stellen den Goldstandard zur Beurteilung medizinischer Therapiekonzepte dar [18] und sollten mit einem Höchstmaß an methodologischer Qualität einhergehen [10]. In der aktuellen Fassung von 2010 [17] stellt das CONSORT-Statement eine weitgehend evidenzbasierte Leitlinie für die Publikation von RCT dar. Ursprünglich für die Publikation von 2 Parallelgruppen entwickelt, wurden CONSORT-Erweiterungen für weitere randomisierte Studiendesigns wie z. B. Cluster-randomisierte Studien [3], „Non-inferiority“- und Äquivalenzstudien [13], aber auch Vorgaben für die Publikation von Abstracts [8] randomisierter Studien erstellt. Das CONSORT-Statement besteht aus einer Checkliste von 25 Punkten mit insgesamt 12 wei-

teren Unterpunkten (■ Tab. 1) und einem Flussdiagramm (■ Abb. 1). Eine vollständige Berücksichtigung aller Checklistenpunkte reduziert das Auftreten von Verzerrungen (Bias) und erlaubt es dem Leser, umfassende Informationen strukturiert zu erhalten, sodass Entscheidungen getroffen, aber auch Vergleiche mehrerer Studien vorgenommen werden können [17]. Einige Checklistenpunkte sind nicht nur hilfreich für die qualitativ hochwertige Berichterstattung, sondern stellen die Grundbausteine einer jeden RCT dar und können bereits bei der Studienplanung hilfreich eingesetzt werden. Diese beinhalten z. B. Hintergrund und Ziele (Punkte 2a + b), Benennung von Einschlusskriterien (Punkt 4a), vollständig definierte primäre und sekundäre Endpunkte (Punkt 6a), die Fallzahlberechnung (Punkt 7a), den Randomisierungsprozess (Punkte 8a–11b), statistische Methoden (Punkt 12a), das Flussdiagramm (Punkt 13a), Ergebnisse und Schätzmethoden (Punkte 17a + b), Limitierungen der Studie (Punkt 20) und Interpretation der Ergebnisse (Punkt 22). Eine qualitative Untersuchung diverser Studienberichterstattungen zeigte, dass z. B. ein mangelhaft beschriebener Randomisierungsprozess zu einer Überschätzung der Wirksamkeit der untersuchten Intervention führen kann [16]. Die Kennzeichnung im Titel als randomisierte Studie (Punkt 1a) sollte eine Grundvoraussetzung jeder RCT-Publikation sein, da die initiale Literatursuche der Leser primär über die Titelsuche erfolgt. Obwohl medizinische

Tab. 1 CONSORT-Checkliste. (Nach [17]; <http://www.consort-statement.org/downloads/translations>)

Abschnitt/Thema	Nummer	Beschreibung	Seitenzahl
Titel und Zusammenfassung			
	1a	Kennzeichnung im Titel als randomisierte Studie	–
	1b	Strukturierte Zusammenfassung von Studiendesign, Methoden, Resultaten und Schlussfolgerungen (s. auch CONSORT für Abstracts)	–
Einleitung			
Hintergrund und Ziele	2a	Wissenschaftlicher Hintergrund und Begründung der Studie	–
	2b	Genauere Fragestellung oder Hypothesen	–
Methoden			
Studiendesign	3a	Beschreibung des Studiendesigns (z. B. parallel, faktoriell), einschließlich Zuteilungsverhältnis der Patienten zu den Gruppen	–
	3b	Wichtige Änderungen der Methoden nach Studienbeginn (z. B. Eignungskriterien) mit Gründen	–
Probanden/Patienten	4a	Eignungskriterien der Probanden/Patienten	–
	4b	Umgebung und Ort der Studiendurchführung	–
Intervention/Behandlung	5	Durchgeführte Interventionen in jeder Gruppe mit präzisen Details, einschließlich wie und wann die Interventionen durchgeführt wurden, um eine Replikation der Studie zu ermöglichen	–
Endpunkte	6a	Vollständig definierte, primäre und sekundäre Endpunkte (früher „Zielkriterien“ genannt), einschließlich wie und wann sie erhoben wurden	–
	6b	Änderungen der Endpunkte nach Studienbeginn mit Angaben der Gründe	–
Fallzahlbestimmung	7a	Wie wurde die Fallzahl berechnet?	–
	7b	Falls zutreffend, Erklärung aller Zwischenanalysen und Abbruchkriterien	–
Randomisierung			
Erzeugung der Behandlungsfolge	8a	Methode zur Generierung der Zufallszuteilung	–
	8b	Art der Randomisierung; Details jedweder Restriktionen (z. B. Blockbildung, -größe)	–
Mechanismen der Geheimhaltung der Behandlungsfolge	9	Mechanismen zur Umsetzung der Zuteilungssequenz (z. B. sequenziell nummerierte Behälter) und Beschreibung aller Schritte zur Geheimhaltung der Sequenz bis zur Interventionszuordnung	–
Durchführung	10	Wer führte die Zufallszuteilung durch? Wer nahm die Teilnehmer in die Studie auf? Wer teilte die Teilnehmer den Interventionen zu?	–
Verblindung	11a	Falls durchgeführt, wer war bei der Interventionszuordnung verblindet? (Z. B. Teilnehmer, Ärzte, Therapeuten, diejenigen, die die Endpunkte beurteilten)	–
	11b	Falls relevant, Beschreibung der Ähnlichkeit der Interventionen	–
Statistische Methoden	12a	Statistische Methoden, die zum Vergleich der Gruppen hinsichtlich primärer und sekundärer Endpunkte eingesetzt wurden	–
	12b	Methoden, die für zusätzliche Analysen eingesetzt wurden, wie Subgruppenanalysen, adjustierte Analysen	–
Ergebnisse			
Ein- und Ausschlüsse (ein Flussdiagramm wird dringend empfohlen)	13a	Für jede Gruppe Anzahl der Studienteilnehmer, die randomisiert zugeteilt wurden, die die geplante Intervention erhielten und die hinsichtlich des primären Endpunkts analysiert wurden	–
	13b	Für jede Gruppe Anzahl der Studienausscheider und Ausschlüsse nach Randomisierung mit Angabe von Gründen	–
Aufnahme/Rekrutierung	14a	Zeitraum der Rekrutierung und Nachbeobachtung	–
	14b	Warum die Studie endete oder gestoppt wurde	–
Patientencharakteristika zu Studienbeginn („baseline data“)	15	Eine Tabelle demografischer und klinischer Charakteristika für jede Gruppe	–
Anzahl der ausgewerteten Probanden/Patienten	16	Für jede Gruppe, Anzahl der Teilnehmer, die in die Analyse eingeschlossen wurden, und Angabe, ob diese der Anzahl der ursprünglich zugeteilten Gruppen entsprach	–
Ergebnisse und Schätzmethoden	17a	Für jeden primären und sekundären Endpunkt Ergebnisse für jede Gruppe und die geschätzte Effektgröße sowie ihre Präzision (z. B. 95 %-Konfidenzintervall)	–
	17b	Für binäre Endpunkte wird empfohlen, sowohl die absoluten als auch die relativen Effektgrößen anzugeben	–
Zusätzliche Analysen	18	Resultate von weiteren Analysen, einschließlich Subgruppenanalysen und adjustierten Analysen, mit Angabe, ob diese präspezifiziert oder exploratorisch durchgeführt wurden	–
Schaden	19	Alle wichtigen Schäden (früher „unerwünschte Wirkungen“ genannt) innerhalb jeder Gruppe [s. auch CONSORT für Schäden („harm“)]	–

Tab. 1 (Fortsetzung)			
Abschnitt/Thema	Nummer	Beschreibung	Seitenzahl
Diskussion			
Limitierungen	20	Studienlimitierungen mit Angabe zu potenzieller Verzerrung, fehlender Präzision und, falls relevant, Multiplizität von Analysen	–
Generalisierbarkeit	21	Generalisierbarkeit (externe Validität, Anwendbarkeit) der Studienergebnisse	–
Interpretation	22	Interpretation konsistent mit den Ergebnissen, Abwägung des Nutzens und Schadens, Berücksichtigung anderer relevanter Evidenz	–
Andere Information			
Registrierung	23	Registrierungsnummer und Name des Studienregisters	–
Protokoll	24	Wo das vollständige Protokoll eingesehen werden kann, falls verfügbar	–
Finanzierung	25	Quellen der Finanzierung und anderer Unterstützung (wie Lieferung von Medikamenten), Rolle des Geldgebers	–

Es wird dringend empfohlen, CONSORT 2010 zusammen mit „CONSORT 2010 explanation and elaboration“ zum besseren Verständnis aller Punkte zu verwenden. Falls relevant, wird auch die Verwendung der CONSORT-Erweiterungen für Cluster-randomisierte Studien, Nichtunterlegenheits- und Äquivalenzstudien, nichtpharmakologische Interventionen, pflanzliche Interventionen und pragmatische Studien empfohlen. Weitere Erweiterungen sind in Arbeit: Diese und aktuelle Referenzen zu CONSORT 2010 sind zu finden auf <http://www.consort-statement.org>.

Tab. 2 STROBE-Checkliste. (Nach [4]; http://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE_short_German.pdf)		
	Nr.	Empfehlung
Titel und Abstract	1	(a) Machen Sie das Studiendesign im Titel oder im Abstract kenntlich, indem Sie dafür einen allgemein gebräuchlichen Begriff verwenden
		(b) Verfassen Sie für das Abstract eine aussagefähige und ausgewogene Zusammenfassung dessen, was in der Studie gemacht und was herausgefunden wurde
Einleitung		
Hintergrund/Rationale	2	Erläutern Sie den wissenschaftlichen Hintergrund und die Rationale für die vorgestellte Studie
Zielsetzungen	3	Geben Sie alle spezifischen Zielsetzungen, einschließlich der (vorab festgelegten) Hypothesen, an
Methoden		
Studiendesign	4	Beschreiben Sie die wichtigsten Elemente des Studiendesigns möglichst früh im Beitrag
Rahmen	5	Beschreiben Sie Rahmen (Setting) und Ort der Studie und machen Sie relevante zeitliche Angaben, einschließlich der Zeiträume der Rekrutierung, der Exposition, der Nachbeobachtung und der Datensammlung
Studienteilnehmer	6	(a) <i>Kohortenstudie</i> : Geben Sie die Einschlusskriterien, die Herkunft der Teilnehmer und die Methoden ihrer Auswahl an; beschreiben Sie die Methoden der Nachbeobachtung <i>Fall-Kontroll-Studie</i> : Geben Sie die Einschlusskriterien und die Herkunft der Fälle und Kontrollen an sowie die Methoden, mit denen die Fälle erhoben und die Kontrollen ausgewählt wurden. Geben Sie eine Begründung (Rationale) für die Auswahl der Fälle und Kontrollen <i>Querschnittsstudie</i> : Geben Sie die Einschlusskriterien, die Herkunft der Teilnehmer sowie die Methoden ihrer Auswahl an
		(b) <i>Kohortenstudie</i> : Geben Sie für Studien, die Matching (Paarbildung) verwenden, die Matching-Kriterien und die Anzahl der exponierten und der nichtexponierten Teilnehmer an <i>Fall-Kontroll-Studie</i> : Geben Sie für Studien, die Matching (Paarbildung) verwenden, die Matching-Kriterien und die Anzahl der Kontrollen pro Fall an
Variablen	7	Definieren Sie eindeutig alle Zielgrößen, Expositionen, Prädiktoren, mögliche „confounder“ und Effektmodifikatoren; geben Sie ggf. Diagnosekriterien an
Datenquellen/Messmethoden	8 ^a	Geben Sie für jede in der Studie wichtige Variable die Datenquellen an und erläutern Sie die verwendeten Bewertungs- bzw. Messmethoden. Beschreiben Sie die Vergleichbarkeit der Messmethoden, wenn es mehr als eine Gruppe gibt
Bias	9	Beschreiben Sie, was unternommen wurde, um möglichen Ursachen von Bias zu begegnen
Studiengröße	10	Erklären Sie, wie die Studiengröße ermittelt wurde
Quantitative Variablen	11	Erklären Sie, wie in den Auswertungen mit quantitativen Variablen umgegangen wurde Wenn nötig, beschreiben Sie, wie Kategorien (Gruppierungen) gebildet wurden und warum
Statistische Methoden	12	(a) Beschreiben Sie alle statistischen Methoden, einschließlich der Methoden, die für die Kontrolle von Confounding verwendet wurden
		(b) Beschreiben Sie Verfahren, mit denen Subgruppen und Interaktionen untersucht wurden
		(c) Erklären Sie, wie mit fehlenden Daten umgegangen wurde

Tab. 2 (Fortsetzung)

	Nr.	Empfehlung
		(d) <i>Kohortenstudie</i> : Erklären Sie ggf., wie mit dem Problem des vorzeitigen Ausscheidens aus der Studie („loss to follow-up“) umgegangen wurde <i>Fall-Kontroll-Studie</i> : Beschreiben Sie ggf., wie das Matching (Paarbildung) von Fällen und Kontrollen bei der Auswertung berücksichtigt wurde <i>Querschnittsstudie</i> : Beschreiben Sie ggf. die Auswertungsmethoden, die die gewählte Strategie zur Stichprobenauswahl („sampling strategy“) berücksichtigen
		(e) Beschreiben Sie vorgenommene Sensitivitätsanalysen
Ergebnisse		
Teilnehmer	13 ^a	(a) Geben Sie die Anzahl der Teilnehmer während jeder Studienphase an, z. B. die Anzahl der Teilnehmer, die potenziell geeignet waren, die auf Eignung untersucht wurden, die als geeignet bestätigt wurden, die tatsächlich an der Studie teilgenommen haben, deren Nachbeobachtung abgeschlossen wurde und deren Daten ausgewertet wurden (b) Geben Sie die Gründe für die Nichtteilnahme in jeder Studienphase an (c) Erwägen Sie die Darstellung in einem Flussdiagramm
Deskriptive Daten	14 ^a	(a) Beschreiben Sie Charakteristika der Studienteilnehmer (z. B. demografische, klinische und soziale Merkmale) sowie Expositionen und mögliche Confounder (b) Geben Sie für jede Variable die Anzahl der Teilnehmer mit fehlenden Daten an (c) <i>Kohortenstudie</i> : Fassen Sie die Nachbeobachtungszeit zusammen (z. B. Mittelwert und Gesamtzeitraum)
Ergebnisdaten	15 ^a	<i>Kohortenstudie</i> : Berichten Sie über die Anzahl der Zielereignisse oder statistische Maßzahlen (z. B. Mittelwert und Standardabweichung) im zeitlichen Verlauf <i>Fall-Kontroll-Studie</i> : Berichten Sie über Teilnehmeranzahlen in jeder Expositions-kategorie oder über statistische Maßzahlen der Exposition (z. B. Mittelwert und Standardabweichung) <i>Querschnittsstudie</i> : Berichten Sie über die Anzahl der Zielereignisse oder statistische Maßzahlen (z. B. Mittelwert und Standardabweichung)
Hauptergebnisse	16	(a) Geben Sie die unadjustierten Schätzwerte an und ggf. auch die Schätzwerte, in denen Adjustierungen für die Confounder vorgenommen wurden, sowie deren Präzision (z. B. 95%-Konfidenzintervall); machen Sie deutlich, für welche Confounder adjustiert wurde und warum diese berücksichtigt wurden (b) Wenn stetige Variablen kategorisiert wurden, geben Sie die oberen und die unteren Grenzwerte der einzelnen Kategorien an (c) Wenn relevant, erwägen Sie, für aussagekräftige Zeiträume Schätzwerte relativer Risiken auch als absolute Risiken auszudrücken
Weitere Auswertungen	17	Berichten Sie über weitere vorgenommene Auswertungen, z. B. die Analyse von Subgruppen und Wechselwirkungen (Interaktionen) sowie Sensitivitätsanalysen
Diskussion		
Hauptergebnisse	18	Fassen Sie die wichtigsten Ergebnisse in Hinsicht auf die Studienziele zusammen
Einschränkungen	19	Diskutieren Sie die Einschränkungen der Studie und berücksichtigen Sie dabei die Gründe für möglichen Bias oder Impräzision Diskutieren Sie die Richtung und das Ausmaß jedes möglichen Bias
Interpretation	20	Nehmen Sie eine vorsichtige übergreifende Interpretation der Resultate vor und berücksichtigen Sie dabei die Ziele sowie die Einschränkungen der Studie, die Multiplizität der Analysen, die Ergebnisse anderer Studien und andere relevante Evidenz
Übertragbarkeit	21	Besprechen Sie die Übertragbarkeit (externe Validität) der Studienergebnisse
Zusätzliche Informationen		
Finanzierung	22	Geben Sie an, wie die vorliegende Studie finanziert wurde, und erläutern Sie die Rolle der Geldgeber. Machen Sie diese Angaben ggf. auch für die Originalstudie, auf der der vorliegende Beitrag basiert

^aGeben Sie diese Informationen jeweils gesondert für Fälle und Kontrollen in Fall-Kontroll-Studien an sowie ggf. für exponierte und für nichtexponierte Gruppen in Kohorten- und Querschnittsstudien.

Tab. 3 PRISMA-Checkliste. (Nach [11]; <http://prisma-statement.org/statement.htm>)

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
Title			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis or both	
Abstract			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background, objectives, data sources, study eligibility criteria, participants and interventions, study appraisal and synthesis methods, results, limitations, conclusions and implications of key findings, systematic review registration number	

Tab. 3 (Fortsetzung)			
Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
Introduction			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known	
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS)	
Methods			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., web address) and, if available provide registration information including registration number	
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale	
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched	
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated	
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review and, if applicable, included in the meta-analysis)	
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators	
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made	
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level) and how this information is to be used in any data synthesis	
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means)	
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis	
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies)	
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified	
Results			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram	
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations	
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12)	
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot	
Synthesis of results	21	Present the main results of the review. If meta-analyses are done, include for each, confidence intervals and measures of consistency in accordance with the text in the Explanation and Elaboration document	
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15)	
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16])	
Discussion			
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers)	
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias)	
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research	
Funding			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review	

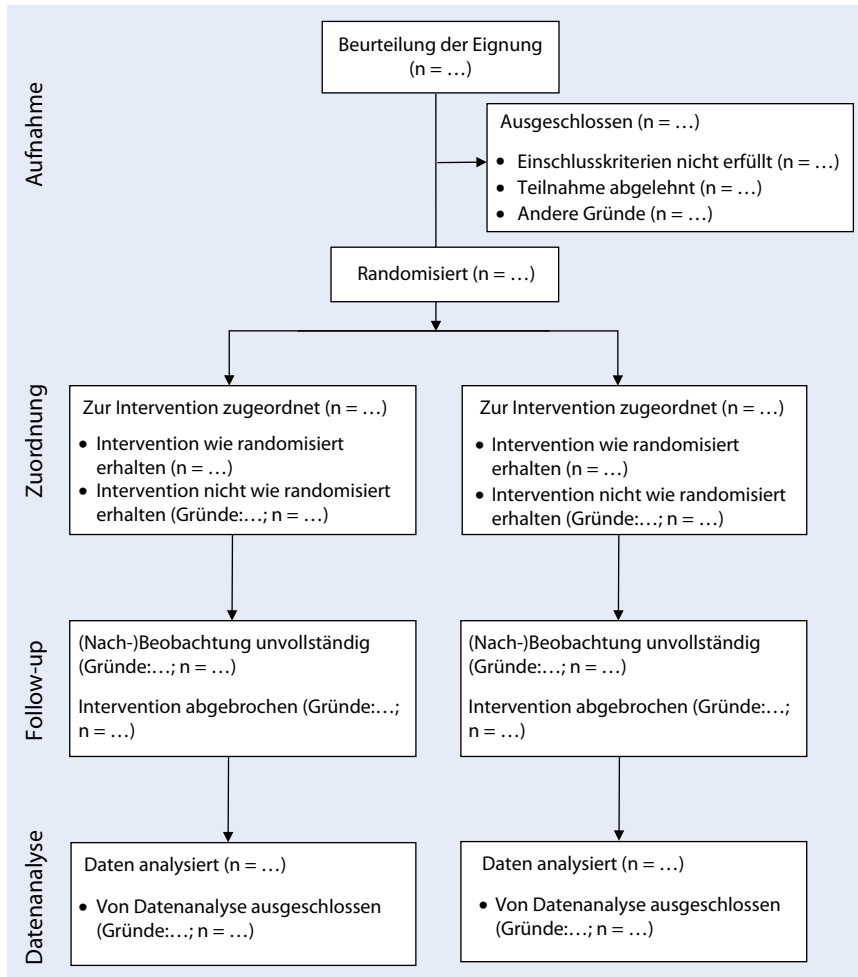


Abb. 1 ▲ CONSORT-Flussdiagramm. (Nach [17]; <http://www.consort-statement.org/downloads/translations>)

Fachzeitschriften das Befolgen des CONSORT-Statements zunehmend befürworten, zeigten neuere Untersuchungen, dass die Qualität des Berichtens von medizinischen Studien weiterhin verbesserungsbedürftig ist [6, 7, 14]. Untersuchungen der Studienberichterstattung in den Top-Anästhesie- und Top-Intensivmedizin-Journals ergaben eine nur ca. 60%ige Konformität mit den CONSORT-Kriterien [12, 19]. Auf der Webseite <http://www.consort-statement.org> sind alle Informationen zum CONSORT-Statement, einschließlich einer ausführlichen Anleitung mit Beispielen (Dokument „CONSORT explanation and elaboration“), abrufbar.

STROBE-Statement für Beobachtungsstudien

Beobachtungsstudien stellen den Hauptanteil medizinischer Publikationen dar

[5]. Dies lässt sich v. a. durch methodische, ethische und politische Restriktionen erklären, die den Einsatz von RCT für eine Vielzahl von Fragestellungen in der medizinischen Forschung limitieren [2]. Das Statement STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*) wurde 2007 veröffentlicht und besteht aus 22 Checklistenpunkten (Tab. 2), die zu einer Verbesserung der Berichterstattungen von Beobachtungsstudien führen sollen [4]. Das STROBE-Statement fokussiert sich auf die 3 häufigsten Studienuntertypen analytischer Beobachtungsstudien (Kohorten-, Fall-Kontroll- und Querschnittsstudien). Vier Checklistenpunkte (Punkte 6, 12, 14 und 15) unterscheiden sich dabei abhängig vom jeweiligen Studienuntertyp. Auch im Rahmen von Beobachtungsstudien kann die Leitlinie zur Berichterstattung bereits bei der Studienplanung hilfreich sein. Ob-

wohl es selbstverständlich erscheint, dass auch in Beobachtungsstudien die Einschlusskriterien (Punkt 6) klar benannt werden sollten, konnte gezeigt werden, dass diese in 35% von 49 Publikationen in der Schlaganfallforschung nicht benannt waren [21]. Dies limitiert für den Leser bereits zu Beginn die Möglichkeit, die Studienergebnisse zu generalisieren und eine persönliche Schlussfolgerung abzuleiten. Im Weiteren ist es bei Fall-Kontroll-Studien unabdingbar, die Vergleichbarkeit von Patientenpopulationen, das „matching“ detailliert zu berichten (Punkt 6), da dies durch die Ähnlichkeit der Variablenverteilung (einschließlich möglicher Störfaktoren) zwischen den beiden Gruppen zu einer Steigerung der Studieneffektivität führen kann [20]. Auch eine Beschreibung der „Follow-up“-Untersuchungen bei allen Patienten (Punkt 6) sollte genauestens erfolgen, damit die Leser die Validität der Studienergebnisse einfacher beurteilen können und die Glaubwürdigkeit dadurch gesteigert wird. Ebenfalls zum STROBE-Statement wurde ein detailliertes Dokument mit Erklärungen und Beispielen für jeden Checklistenpunkt herausgegeben [22]. Alle Informationen zum STROBE-Statement sind auf der Webseite unter <http://www.strobe-statement.org> abrufbar.

PRISMA-Statement für systematische Übersichtsarbeiten (einschließlich Metaanalysen)

Systematische Übersichtsarbeiten (Reviews) ermöglichen, die tägliche Flut an neuen Publikationen mit einer großen Menge an Informationen schnell zu verarbeiten und daraus Schlüsse zu ziehen. Die Daten von publizierten Studien werden identifiziert, bewertet und evidenzbasiert zusammengefasst. Sie werden als Metaanalysen bezeichnet, wenn eine statistische Auswertung der identifizierten Ergebnisse erfolgt. Neben der Sachbeurteilung durch Kliniker und Forscher sind systematische Reviews auch für Drittmittelgeber und Ethikkommissionen von wichtiger Bedeutung bei der Entscheidung über eine mögliche Finanzierung bzw. die Genehmigung von neuen Studien. Daraus leitet sich die Notwendig-

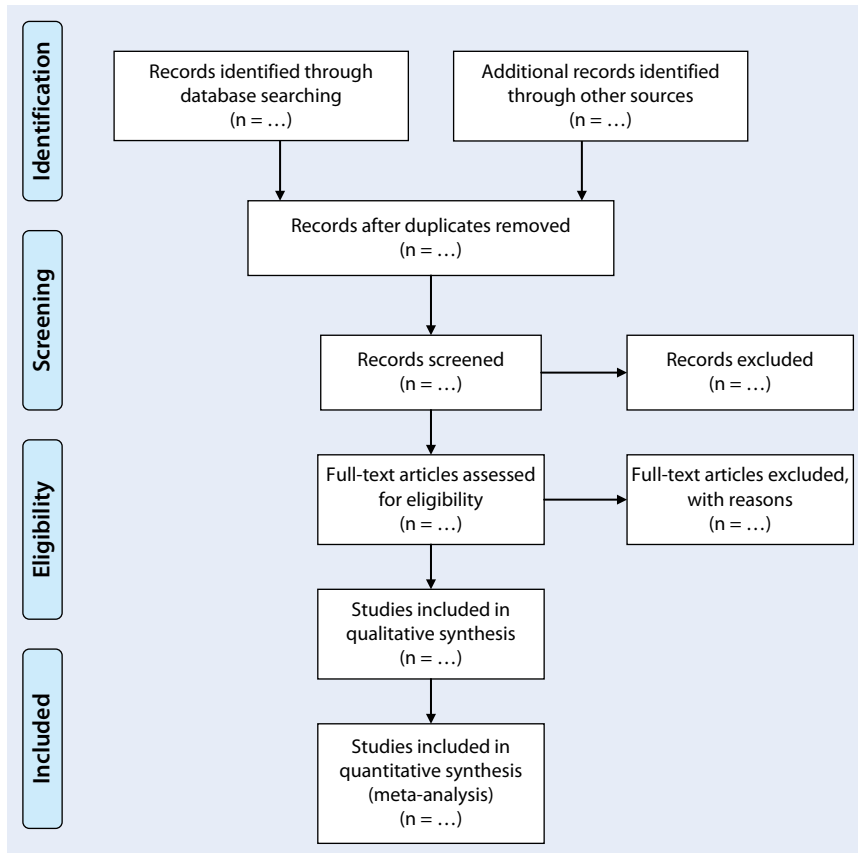


Abb. 2 ▲ PRISMA-Flussdiagramm. (Nach [11]; <http://prisma-statement.org/statement.htm>)

keit ab, dass systematische Reviews einem hohen Qualitätsstandard unterliegen sollten. Aus diesem Grund wurde 2009 das Statement PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) als Leitlinie für systematische Reviews und Metaanalysen veröffentlicht [11]. Es besteht aus einer Checkliste mit 27 Punkten (■ Tab. 3) und einem Flussdiagramm (■ Abb. 2). Das Flussdiagramm unterscheidet sich insofern von dem CONSORT-Flussdiagramm, dass zunächst die durchgeführte Literaturrecherche beschrieben wird, bevor Ein- und Ausschlüsse der identifizierten Studien benannt werden. Auch für das PRISMA-Statement wurde ein ausführliches Dokument erstellt, das jeden einzelnen Checklistenpunkt erklärt und begründet („explanation and elaboration paper“, [9]). Damit systematische Reviews eine hohe Aussagekraft erlangen, ist es auch bei diesen sehr wichtig, zu Anfang eine spezifische Fragestellung zu formulieren (Punkt 4) und klar vorab Einschlusskriterien (Punkt 6) für die gesuchten und ein-

zuschließenden Studien festzulegen. Des Weiteren ist ein systematisches Review nur so gut wie die Methodik der eingeschlossenen Studien. Sowohl der Überprüfung von Verzerrungen innerhalb der auserwählten Studien (Punkt 12) als auch über alle Studien hinaus (Punkt 15) fällt ein großes Gewicht zu. Alle Informationen zum PRISMA-Statement sind unter der Internetadresse <http://www.prisma-statement.org> einsehbar.

Registrierung von Studien

Diverse Untersuchungen zeigten, dass eine Großzahl von Studien zwar durchgeführt, jedoch im Verlauf nicht publiziert wird („publication bias“). Des Weiteren wichen die im Studienprotokoll zu Beginn der Studie festgelegten Zielparameter von den letztlich ausgewerteten deutlich ab („selective reporting bias“, [23]). Somit hat die Registrierung von Studien, vor der Durchführung derselben, an wesentlicher Bedeutung gewonnen. Sowohl die Deklaration von Helsinki als auch das „Internation-

tional Committee of Medical Journal Editors“ (ICMJE) verlangen eine Registrierung von klinischen Studien. Es gibt zahlreiche Studienregister, die diese Registrierung kostenlos anbieten, wie z. B. unter <https://clinicaltrials.gov> zu finden. Auch die Registrierung von systematischen Reviews und Metaanalysen wird mittlerweile empfohlen. Das „International prospective register of systematic reviews“ – PROSPERO – ist eine hierfür geeignete Datenbank, auf die unter <http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/> zugegriffen werden kann.

Fazit

Leitlinien für das Berichten von Studien haben vielfältige Funktionen. Sie können initial bei der Planung von Studien zahlreiche wertvolle Hinweise geben und später v. a. das Schreiben in einer wissenschaftlich akzeptierten Form erleichtern. Hierdurch können Autoren die Reliabilität ihrer Forschungsergebnisse transparent und akkurat darstellen. Des Weiteren unterstützen sie die Herausgeber wissenschaftlicher Zeitschriften und Gutachter bei der Auswahl publikationsgeeigneter Beiträge. Nicht zuletzt ermöglichen diese Publikationsleitlinien dem Leser – vor- ausgesetzt er kennt diese –, besser zu beurteilen, wie das jeweils berichtete Forschungsergebnis zu bewerten ist. Das Ziel solcher Leitlinien ist es nicht, eine strenge Vorgabe für den Aufbau einer Publikation zu geben, sondern lediglich dafür zu sorgen, dass die einzelnen Checklistenpunkte abgehandelt werden. Als Limitierung der Leitlinienfunktion bleibt weiterhin festzuhalten, dass auch eine methodisch schlecht durchgeführte Studie hochwertig und vollständig berichtet werden kann, selbst wenn dies dann durch die Berichterstattung transparent wird. Im Umkehrschluss wird eine methodisch gut durchgeführte Studie durch eine schlechte Berichterstattung in ihrer Wertigkeit reduziert.

R. Rossaint

R. Rossaint

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. R. Rossaint
 Klinik für Anästhesiologie,
 Uniklinik RWTH Aachen
 Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen
 rossaint@ukaachen.de

Interessenkonflikt. A. Stevanovic, M. Coburn und R. Rossaint geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF (1996) Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 276:637–639
2. Black N (1996) Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 312:1215–1218
3. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, CONSORT Group (2012) Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 345:e5661
4. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, STROBE Initiative (2008) [The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies.] *Internist* 49:688–693
5. Funai EF, Rosenbush EJ, Lee MJ, Del Priore G (2001) Distribution of study designs in four major US journals of obstetrics and gynecology. *Gynecol Obstet Invest* 51:8–11
6. Geha NN, Moseley AM, Elkins MR, Chiavegato LD, Shiwa SR, Costa LOP (2013) The quality and reporting of randomized trials in cardiothoracic physical therapy could be substantially improved. *Respir Care* 58:1899–1906
7. Ghimire S, Kyung E, Kang W, Kim E (2012) Assessment of adherence to the CONSORT statement for quality of reports on randomized controlled trial abstracts from four high-impact general medical journals. *Trials* 13:77
8. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, Schulz KF, CONSORT Group (2008) CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet* 371:281–283
9. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D (2009) The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med* 6:e1000100
10. Moher D (1998) CONSORT: an evolving tool to help improve the quality of reports of randomized controlled trials. *Consolidated Standards of Reporting Trials. JAMA* 279:1489–1491
11. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group (2009) Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *J Clin Epidemiol* 62:1006–1012
12. Münter NH, Stevanovic A, Rossaint R, Stoppe C, Sanders RD, Coburn M (2015) CONSORT item adherence in top ranked anaesthesiology journals in 2011: a retrospective analysis. *Eur J Anaesthesiol* 32:117–125
13. Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJW, Altman DG, CONSORT Group (2012) Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA* 308:2594–2604
14. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, Gaboury I (2006) Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust* 185:263–267
15. Rossaint R, Zwissler B (2011) [Original scientific articles: conception, accomplishment and publication]. *Anaesthesist* 60:5–7
16. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG (1995) Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 273:408–412
17. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 340:c332
18. Sibbald B, Roland M (1998) Understanding controlled trials. Why are randomised controlled trials important? *BMJ* 316:201
19. Stevanovic A, Schmitz S, Rossaint R, Schürholz T, Coburn M (2015) CONSORT item reporting quality in the top ten ranked journals of critical care medicine in 2011: a retrospective analysis. *PLoS One* 10:e0128061
20. Stürmer T, Brenner H (2002) Flexible matching strategies to increase power and efficiency to detect and estimate gene-environment interactions in case-control studies. *Am J Epidemiol* 155:593–602
21. Tooth L, Ware R, Bain C, Purdie DM, Dobson A (2005) Quality of reporting of observational longitudinal research. *Am J Epidemiol* 161:280–288
22. Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M, STROBE Initiative (2007) Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology* 18:805–835
23. Wager E, Elia N (2014) Why should clinical trials be registered? *Eur J Anaesthesiol* 31:397–400

Ärzte und Angehörige bewerten Patientenwillen unterschiedlich

Ist ein Patient nicht mehr in der Lage, selbst mitzuteilen, wie er behandelt werden möchte, gelten für seine Ärzte und Angehörigen - soweit vorhanden – die Vorgaben seiner Patientenverfügung. Jedoch bewerten sie den schriftlich vorliegenden Patientenwillen offenbar häufig unterschiedlich. In einer Studie untersuchten sie die Patientenverfügungen von 50 Intensivpatienten, die nicht ansprechbar waren. Über Interviews und Fragebögen analysierten die Mediziner, wie gut – aus Sicht der Behandelnden und der Patientenvertreter - der schriftliche Wille des Betroffenen angewendet werden konnte. Ärzte beurteilen die Patientenverfügungen häufig als unklar formuliert und als nicht zutreffend für die aktuelle Situation des Patienten. Für sie stellt die Patientenverfügung eher eine Orientierungshilfe dar. Angehörige versuchen hingegen eher den schriftlichen Willen des Patienten wortwörtlich umzusetzen. Sie sprachen den Vorgaben der Patientenverfügung eine höhere Gültigkeit zu als die Ärzte. Trotz der unterschiedlichen Beurteilung geben fast 70 Prozent der Angehörigen an, dass der Wille des Patienten vollständig umgesetzt wurde. Aus Sicht der Autoren kommt es durch vertrauensvolle Gespräche der Behandelnden mit den Patientenvertretern zu der hohen Zufriedenheit mit den Behandlung. Patientenverfügungen sollten jedoch treffender formuliert werden, damit alle beteiligten Personen ihre Gültigkeit gleich beurteilen. Hierzu könnten sich Programme wie „Advance Care Planning“ eignen.

Quelle: *Ärzteblatt*,
www.aerzteblatt.de