

Kritische Beurteilung prognostischer Studien

Sind die Studienresultate valide? (Interne Validität)

1. War die definierte repräsentative Stichprobe von Patienten in einem gemeinsamen (frühen) Punkt des Verlaufes ihrer Erkrankung zusammengestellt?	
Was ist am besten?	Wo finde ich die Information?
Es ist vorzuziehen, wenn die Patienten der Studie zu einem einheitlich frühen Zeitpunkt der Erkrankung einbezogen werden, was in der Regel der Zeitpunkt der Erstmanifestation der Krankheit ist. Solche Gruppen von Patienten werden „inception cohort“ („Anfangskohorte“) genannt. Die Patienten sollten auch repräsentativ für die Grundgesamtheit sein. Patienten aus tertiären Zuweisungszentren können hierbei mehrheitlich fortgeschrittene Erkrankung und schlechtere Prognosen aufweisen als Patienten der Primärversorgung.	Im Abschnitt Methoden sollte das Stadium beschrieben sein, in welchem die Patienten in die Studie aufgenommen wurden (z.B der erste Herzinfarkt, Brustkrebs Stadium 3). Die Methoden Abschnitt sollte auch Information über die Rekrutierung von Patienten beinhalten, ob die Patienten aus der Primärversorgung oder tertiären Zentren rekrutiert wurden.
Von Diesem Paper erfüllt: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> Kommentar:	
2. War Follow-up der Patienten ausreichend lange und vollständig?	
Was ist am besten?	Wo finde ich die Information?
Die Länge des Follow-up sollte lang genug sein, um die Ergebnisse erkennen zu können, die von Interesse sind. Dies variiert je nach Art der Ergebnisse (z.B. für Schwangerschaften, neun Monate, für Krebs, vielen Jahren). Alle Patienten sollten von Anfang an der Studie beobachtet werden, bis das Ergebnis von Interesse oder der Tod eintritt. Gründe für die nicht stattgefunden Nach-Beobachtung (non Follow-up) sollte in einem Vergleich der demographischen und klinischen Charakteristika der Patienten dargestellt werden (d.h. Auskunft über der Patienten, die im Follow-up nicht zur Verfügung und derer, bei denen Follow-up- Ergebnisse komplett zur Verfügung stehen).	Der Abschnitt Ergebnisse sollte die mediane oder mittlere Länge der Nachbeobachtung darlegen. Der Abschnitt Ergebnisse sollte auch die Anzahl und die Gründe der Patienten Auskunft geben, die nicht im Follow-up zur Verfügung standen. Einen Vergleich der beiden Gruppen (verfügbar bzw. nicht verfügbar) kann in tabellarischer Form dargestellt sein oder die Autoren schreiben Textform in wie fern Unterschiede aufgetreten sind.
Dieser Beitrag: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unklar <input type="checkbox"/> Kommentar:	
3. Waren die Kriterien der Ergebnisse entweder objektiv oder blindiert?	
Was ist am besten?	Wo finde ich die Information?
Eine klare Definition aller Ergebnisse sollten zur Verfügung gestellt werden. Es ist ideal, wenn weniger objektive Ergebnisse blind beurteilt werden. Das heißt die Person, welche das Ergebnis misst nicht weiß, ob der Patient einen potentiell prognostischen Faktor aufweist.	Der Abschnitt Methoden sollte eine klare Definition oder explizite Kriterien für jedes Ergebnis liefern. Ob die Ermittler bezüglich prognostische Faktoren blindiert sind wird entweder im Abschnitt Methoden oder Ergebnisse ersichtlich.
Dieser Beitrag: Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> unverständlich <input type="checkbox"/> Kommentar:	
4. Hat Anpassung für wichtige prognostische Faktoren stattgefunden wenn Untergruppen mit unterschiedlichen Prognosen festgestellt werden?	
Was ist am besten?	Where do I find the information?

Ein prognostischer Faktor ist ein Patientencharakteristik (z. B. Alter, Stadium der Erkrankung), das das eventuelle Patientenergebnis vorhersagt. Die Studie sollte bekannte prognostische Faktoren in die Analyse so anpassen, dass die Ergebnisse verzerrt sind.

Der Abschnitt **Ergebnisse** sollte alle prognostischen Faktoren identifizieren und überprüfen, ob diese für die Analyse angepasst wurden. Suche auch in Tabellen und Abbildungen nach Hinweisen darauf (z.B. es können separate Überlebenskurven für Patienten in verschiedenen Stadien der Krankheit oder für unterschiedliche Altersgruppen existieren).

Dieser Beitrag: Ja Nein unklar Kommentar:

Was bedeuten die Ergebnisse?

Wie wahrscheinlich sind die Ergebnisse im Laufe der Zeit?

Es gibt verschiedene Arten der Berichterstattung von Ergebnissen einer Krankheit. Oft sind diese einfach nach Graden beurteilt (z. B. der Anteil von Menschen, die ein Ereignis aufweisen). Prognosen in Grade zu unterteilen bietet einige Vorteile. Es ist simpel, leicht vermittelbar sowie zu verstehen und kann leicht im Gedächtnis behalten werden. Leider vermitteln Grade sehr wenige Informationen und es können wichtige Unterschiede in der Prognose innerhalb ähnlich zusammengefasster Grade auftreten. Aus diesem Grund werden Überlebenskurven verwendet, um das Überleben einer Kohorte über Zeitraum ab zu schätzen. Dies ist eine nützliche Methode zur Beschreibung jedes dichotomen Ergebnisses (nicht nur das Überleben), was nur einmal während der Follow-up-Periode auftritt. Die folgende Abbildung zeigt die Überlebenskurven für drei Krankheiten mit gleicher Überlebensrate nach 5 Jahren. Beachten Sie, dass die Grad-Bewertung wichtige Unterschiede für den Patienten verschleiern.

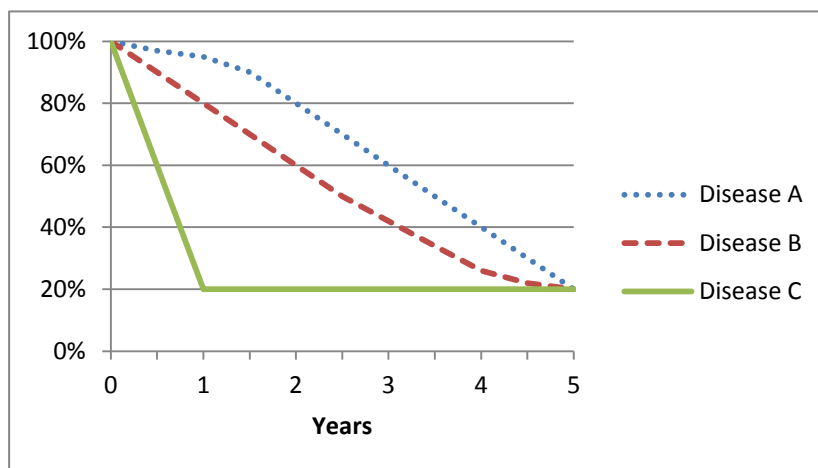


Abbildung. Fünf-Jahres-Kurven für 3 verschiedene Krankheiten.

Wie präzise sind die Prognosen einzuschätzen?

Um die Genauigkeit der Schätzungen bestimmen zu können, müssen das 95%-Konfidenzintervall (CI) um die Schätzung zu betrachten. Je schmaler das CI, desto nützlicher ist die Schätzung. Die Genauigkeit der Schätzungen hängt von der Anzahl der Beobachtungen ab, auf denen die Schätzung basiert. Da frühe Follow-up-Perioden für gewöhnlich Resultate von mehr Patienten einschließen als spätere Perioden, sind die Schätzungen auf der linken Seite der Kurve in der Regel präziser. Beobachtungen auf der rechten Seite oder am Ende der Kurve basieren für gewöhnlich auf einer sehr kleinen Zahl von Menschen mit Todesfällen, Aussteigern (Drop-outs) und Späteinsteigern der Studie. Folglich sind die Schätzungen des Überlebens am Ende des Follow-ups relativ unpräzise, da sie durch das beeinflusst werden, was mit nur wenigen Personen geschieht.

Kann ich diese valide, wichtige Evidenz über Prognose auf meinen Patienten übertragen?

Die Fragen, die Sie sich stellen sollten bevor Sie sich entscheiden, die Ergebnisse einer Studie auf Ihren Patienten zu übertragen, sind:

- Unterscheidet sich mein Patient von denen der Studie so sehr, dass die Ergebnisse nicht zutreffend sein können?
- Wird diese Evidenz einen klinisch wichtigen Einfluss auf meine Rückschlüsse haben was ich dem Patienten anbieten mitzuteilen?