

Berichterstattung und Studienqualität von randomisierten kontrollierten Studien in der Arthrose-Forschung

Zielsetzung: Aufzeigen, ob gewisse methodologische Vorgehensweisen nach der Publikation von CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) signifikant besser durchgeführt worden sind als vor der Publikation 1996. Aufzeigen, wie sich die Berichterstattung und die Durchführung von wichtigen methodologischen Charakteristika über die Jahre entwickelt hat und ob sich ein Verstoss gegen das Intention-to-Treat-Prinzip (ITT) bei der Analyse in randomisiert kontrollierten Studien in der Schmerztherapie von Patienten mit Hüft- oder Kniearthrose auf Studieneffekte auswirkt.

Methode: Mittels einer systematischen Literatursuche haben wir Meta-Analysen zum Thema der Schmerzbehandlung von Hüft- oder Kniearthrosepatienten selektiert, welche bis 2010 publiziert wurden. Aus den randomisiert kontrollierten Studien der Meta-Analysen extrahierten wir methodologische Charakteristika und stellten diese deskriptiv dar, machten Tests für Trends und Change-Point-Analysen. Zudem haben wir Random-Effekt-Meta-Analysen durchgeführt, um den Einfluss eines Verstosses gegen das ITT-Prinzip auf die Effektgrössen der eingeschlossenen Meta-Analysen aufzuzeigen.

Resultat: Zur Beschreibung der methodologischen Charakteristika identifizierten wir 318 randomisiert kontrollierte Studien aus 60 Meta-Analysen. Die methodologischen Vorgehensweisen beim Verfahren der zufälligen Verteilung der Patienten auf die Therapie- und Kontrollgruppen und deren Geheimhaltung bis zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses, die Vorgehensweise beim Verfahren der a priori festgelegten Unterschiede in den Endpunkten von Therapie- und Kontrollgruppen, und die Vorgehensweise beim Verfahren der Berechnung der statistischen Trennschärfe verbesserte sich über die Jahre ($p \leq 0.02$). Der Trend für die Durchführung der Analyse nach dem ITT-Prinzip war nicht signifikant ($p = 0.115$). Die Change-Point Analyse ergab keine Trendwende zu einem bestimmten Zeitpunkt und breite Konfidenzintervalle. Für die Meta-Analyse zur Berechnung des Einflusses des Intention-to-Treat Prinzips auf die Effektgrössen haben wir nach einer systematischen Literatursuche 16 Meta-Analysen mit 198 Studien mit 208 Gruppenvergleichen zwischen einer aktiven Intervention, einem Placebo, keiner Intervention oder Scheinintervention identifiziert. Therapieeffekte von aktiven Interventionen von Meta-Analysen mit Einschluss von Nicht-ITT Studien waren im Durchschnitt grösser, als solche von Meta-Analysen mit ausschliesslich ITT-Studien, obwohl das Resultat nicht signifikant ausgefallen ist (Differenz -0.11 mit 95% Konfidenzintervall -0.27 bis 0.05, $p = 0.18$).

Schlussfolgerung: Die Vorgehensweise bei wichtigen methodologischen Kriterien in randomisiert kontrollierten Studien aus Meta-Analysen zur Schmerzbehandlung von Knie- oder Hüftarthrose hat sich verbessert, es gibt aber immer noch Verbesserungspotenzial. Der Ausschluss von Patienten aus der Analyse in randomisiert kontrollierten Studien wirkt sich im Durchschnitt auf die Studieneffekte aus und kann diese verzerren, auch wenn die Resultate unserer Untersuchung nicht statistisch signifikant ausgefallen sind.