

Ereigniszeitanalysen in Publikationen klinischer Studien: lückenhaft und nicht standardisiert

Unter Mitwirkung des IQWiG-Biometrikers Ralf Bender hat ein Forschungsteam belegt, dass Mängel in der Dokumentation von Time-to-Event-Outcomes in klinischen Studien auch systematische Übersichten beeinträchtigen.

In viele Analysen in der klinischen Forschung fließen sogenannte Time-to-Event- oder kurz TTE-Daten ein, die angeben, wie viel Zeit bis zum Eintreten eines Ereignisses verstrichen ist. Ein bekanntes Beispiel für solche TTE-Analysen sind mithilfe der Kaplan-Meier-Methode geschätzte Überlebenskurven, die zeigen, wie sich der Anteil der überlebenden Patientinnen und Patienten in der Interventions- und der Kontrollgruppe einer randomisierten kontrollierten Studie über die Zeit entwickelt.

Dass TTE-Ergebnisse in Studien oftmals unvollständig und unsystematisch berichtet werden, ist schon länger bekannt. In einer Arbeit im Journal of Clinical Epidemiology haben Forscherinnen und Forscher – darunter Ralf Bender, Leiter der Medizinischen Biometrie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – nun untersucht, ob sich diese Mängel auch in Publikationen von Studien finden, die in systematische Übersichten eingeschlossen wurden.

Berichtsstandards dringend vonnöten

Anhand von 50 aktuellen systematischen Übersichtsarbeiten aus den 119 wichtigsten medizinischen Fachzeitschriften (den sogenannten Core Clinical Journals) konnte das Team nachweisen, dass in den 235 klinischen Studien, die in die Metaanalysen für diese Übersichtsarbeiten einfließen, beispielsweise Ereignisse nicht klar definiert oder Methoden und Nachbeobachtungszeiten nicht gut dokumentiert waren. Solche Angaben sind aber nötig, um einzuschätzen, wie sicher die Ergebnisse von TTE-Analysen sind. Zudem variierte die Darstellung der TTE-Daten zwischen den Studien erheblich.

Das Team fordert daher, dass die Autoren von Studienpublikationen sich genau an die existierenden Richtlinien für TTE-Analysen halten. In welcher Form Metaanalysen von TTE-Ergebnissen in systematischen Übersichten dokumentiert werden, wird in einer weiteren, noch nicht veröffentlichten Publikation untersucht.

Weitere Informationen:

Meta-epidemiological review identified variable reporting and handling of time-to-event analyses in publications of trials included in meta-analyses of systematic reviews

[DOI: 10.1016/j.jclinepi.2023.05.023](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2023.05.023)