

**Integrative Onkologie und Forschung  
29./30. Oktober 2010, Kantonsspital St.Gallen,**

# **Methodenwahl bei Schwerverkranken**

**Prof. Dr. Claudia Witt**

**Institut für Sozialmedizin,  
Epidemiologie und  
Gesundheitsökonomie**

**Charité – Universitätsmedizin  
Berlin**

**PD Dr. Florian Strasser**

**Onkologische Palliativmedizin,  
Onkologie / Hämatologie und  
Palliativzentrum**

**Kantonsspital  
St. Gallen**

# Forschung bei Schwerkranken



**Fragen aus dem  
klinischen Alltag  
→ „Kultur“ wichtig**

**Neue Konzepte und  
Interventionen  
→ Umfeld für Pilotstudien  
→ Wille zur Ueberprüfung**

**Gute klinische Arbeit und gute Forschung  
gehen Hand in Hand**

# Von der Frage zur Forschungsfrage

**Die Frage ist beantwortet durch  
Überprüfen des Wissens**

(Edukation)

**Die Frage bleibt offen, klinische Standards  
“erlauben” pragmatisches Vorgehen**

(Best Practice)

**Die Frage ist zu wichtig oder zu kontrovers, es  
braucht fundierte Antworten**

(Forschung)

# Evidenzbewertung

**E B M**edicine

**E B N**ursing

Grad	Evidenz aufgrund:
1a	<b>Meta-Analyse von randomisierten, kontrollierten Studien</b>
1b	<b>Mindestens eine gut angelegte randomisierte, kontrollierte Studie</b>
2a	<b>Mindestens eine gut angelegte, kontrollierte Studie ohne Randomisation</b>
2b	<b>Mindestens eine gut angelegte, nicht-randomisierte und nicht-kontrollierte Studie</b>
3	<b>Mindestens eine gut angelegte, deskriptive Studie, wie z.B. Vergleichsstudie, Fall-Kontroll-Studie</b>
4	<b>Expertenmeinungen, beschreibende Studien</b>

**Evidence** - based

**Empirics** - based

**Eminence** - based

**Experience** - based

**Ethics** - based

**Economics** - based

# ***Forschung bei Schwerverkranken***

**Sorgfältiges Abwägen, welche Forschungsfragen untersucht werden sollen (in diesem Setting)**

**Aber: Schwerverkrankte Patienten haben das Recht, (und oft den Wunsch) dass auch auf „ihrem Gebiet“ geforscht wird<sup>1-3</sup>**

**Und: Gute - an die Forschungsfrage angepasste - Methodik ermöglicht (fast) immer Forschung**

1: Pautex S et al. Is research really problematic in palliative care? A pilot study. JPSM 2005;30:109-11.

2: Henderson M et al. The willingness of palliative care patients to participate in research. JPSM 2005;29:116-8

3: Ross C, Cornbleet M. Attitudes of patients and staff to research in a specialist palliative care unit. Palliat Med 2003;17:491-7.

# ***„Klassische“ Forschungsabläufe***

## **State-of-the-art**

**Sehr gute Kenntnis notwendig**

**Literaturanalysen**

**(„Bücher“, „scoping“, systematisch)**

***→ Entscheid: Forschungsfrage/Hypothese ja/nein***

## **Forschungsfrage**

**klare, präzise Formulierung**

## **resp. Hypothese**

**(notwendige) Fokussierung**

***→ Veränderung der aktuellen Praxis zu erwarten***

## **Methodik**

**Wahl der adäquaten Methodik**

**zur Beantwortung resp. Testung**

***→ Methodik folgt Frage (und Verfügbarkeit)***

# „Klassische“ Forschungsansatz

State-of-the-art

Sehr gute Kenntnisse  
Literatur  
(„Bücher“)

→ *Entscheid: Frage*

Forschungsfrage

resp. Problem

Formulierung

→ Fokussierung

*Welchen Praxis zu erwarten*

M

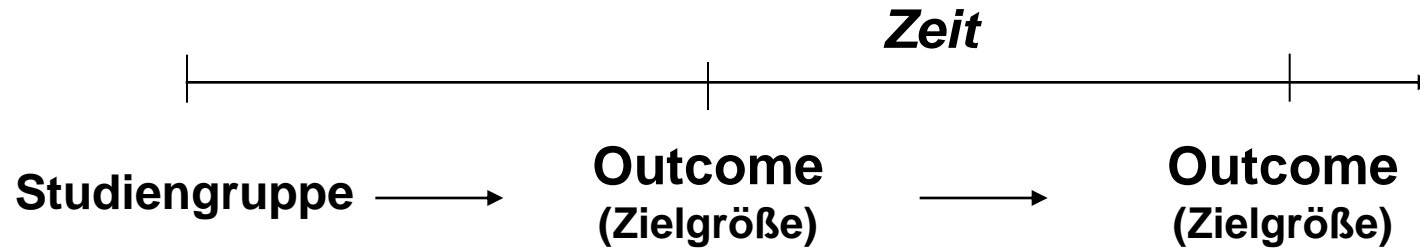
Wahl der adäquaten Methodik  
zur Beantwortung resp. Testung

*Methodik folgt Frage (und Verfügbarkeit)*

**Nicht die Verfügbarkeit oder Kenntnis einer Methode soll die Forschung leiten, sondern die Forschungsfrage/Hypothese bestimmt die Methodik.**

*ja/nein*

# Setting, Effekte und Sicherheit bestehender Therapie



## DESIGN

- Beobachtungsstudie - ohne Vergleichsgruppe (deskriptiv)

+

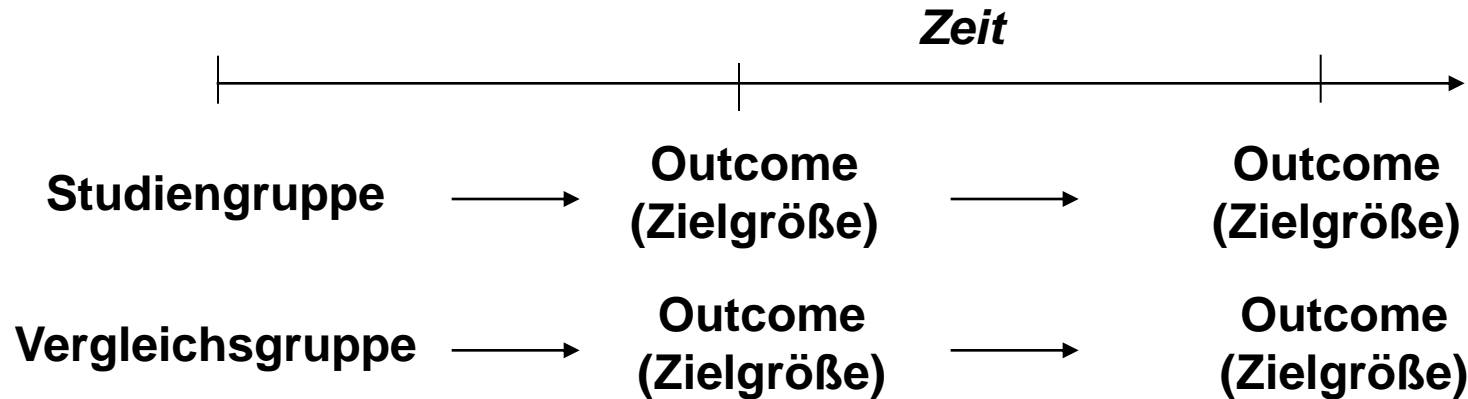
- hohe externe Validität
- einfach/kostengünstig
- wenig Selektion

-

- keine Kausalität
- kein Vergleich
- ggf. komplexe Statistik
- geringe interne Validität



# Vergleichende Effekt bestehender Therapien



## DESIGN

- Beobachtungsstudie - mit Vergleichsgruppe (analytisch)

+

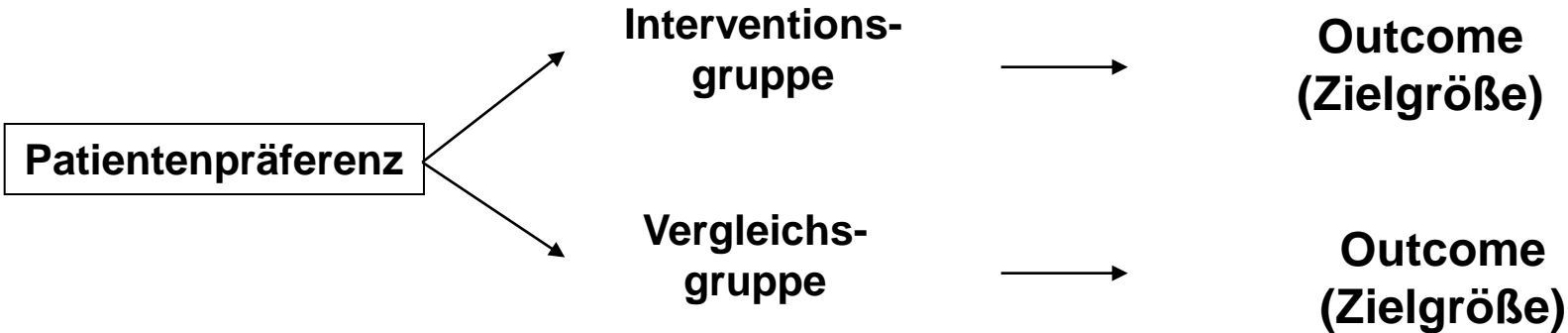
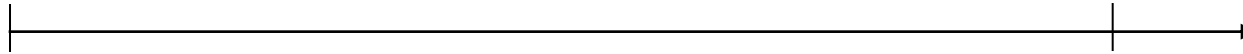
- hohe externe Validität
- realitätsnah
- wenig Selektion
- einfacher/kostengünstiger

-

- Gruppenunterschiede
- Kausalität unsicher
- geringere interne Validität
- komplexe Statistik

# Vergleichender Effekt von Interventionen unter Berücksichtigung von Patientenpräferenzen

Zeit



## DESIGN

- Nicht-randomisierte experimentelle Studie

+

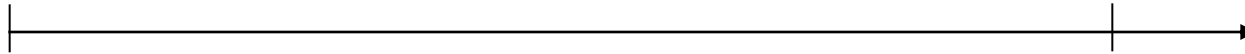
- Patientenpräferenz berücksichtigt
- weniger Selektion

-

- Gruppenunterschiede
- Kausalität unsicher
- geringere interne Validität
- komplexe Statistik

# ***Vergleichender Effekt von Interventionen ohne Berücksichtigung von Patientenpräferenzen***

Zeit



Randomisierung

Interventions-  
gruppe

Outcome  
(Zielgröße)

Vergleichs-  
gruppe

Outcome  
(Zielgröße)

## **DESIGN**

- Randomisierte pragmatische klinische Studie (PCT)

**+**

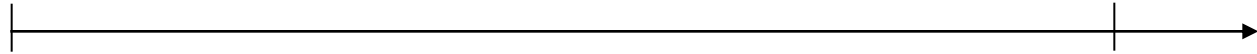
- Vergleichbare Gruppen
- weniger Selektion
- höhere externe Validität
- Kausalität
- einfache Statistik

**-**

- nur bedingt kontrollierte Studienbedingungen
- geringere interne Validität

# ***Spezifische Wirksamkeit im Vergleich zu Placebo oder Standardtherapie***

*Zeit*



**Randomisierung**

**Interventions-  
gruppe**



**Outcome  
(Zielgröße)**

**Vergleichs-  
gruppe**



**Outcome  
(Zielgröße)**

## **DESIGN**

- **Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)**

**+**

- **Vergleichbare Gruppen**
- **hohe interne Validität**
- **Kausalität**
- **einfache Statistik**
- **kontrollierte Studienbedingungen**

**-**

- **Selektion**
- **Modell und nicht Realität**
- **Geringere externe Validität**
- **aufwendig/teuer**

- Fazit: Es lassen sich ggf. nicht alle Fragen beantworten aber das Studiendesign folgt der Fragstellung
- Workshop:  
Relevante Forschungsfragen / Hypothesen  
Vor- und Nachteile verschiedener Forschungsdesigns in Hinsicht auf die Komplementärmedizin und Umsetzbarkeit in der Praxis:  
→ Referate und praktische Beispiele