

EbM-Splitter 15

Das CONSORT-Statement

Im Jahre 1996 wurde eine Leitlinie für die Publikation klinischer Therapiestudien veröffentlicht, die international große Aufmerksamkeit erregte: das **CONSORT-Statement** [2]. (CONSORT = „Consolidated Standards Of Reporting Trials“ = „Gemeinsame Anforderungen bei der Berichterstattung klinischer Studien“). Fünf Jahre später wurde eine aktualisierte Fassung des CONSORT-Statements publiziert [1, 5].

Die Empfehlungen sind Hilfestellungen für Autoren und sollen zu einer Verbesserung der Publikationen über klinische Studien beitragen. Zu diesem Zweck gibt das CONSORT-Statement in Form einer Checkliste und eines Flussdiagramms ausführliche Hinweise zu denjenigen Punkten, die sich aufgrund der empirischen Forschung der letzten Jahre als bedeutsam für die Qualität erwiesen haben. Inzwischen ist diese Leitlinie Teil der Autorenrichtlinien von über 70 internationalen Fachzeitschriften.

Im Folgenden sind die Checkliste sowie das Flussdiagramm der aktualisierten Fassung des CONSORT-Statement auszugsweise dargestellt. Die Übersetzung erfolgte durch das Deutsche Cochrane Zentrum in Absprache mit den Autoren der Originalpublikation. Für weitere Informationen, einschließlich die Volltextdateien der Originalpublikation, siehe unter <http://www.consort-statement.org>

*„Der Irrtum wiederholt sich immerfort in der Tat,
deswegen muß man das Wahre unermüdlich in Worten wiederholen.“*

Johann Wolfgang von Goethe (1826). Maximen und Reflexionen (Aus »Kunst und Altertum«)

Im Januar 2003 ist ein entsprechendes Statement für die Berichterstattung über diagnostische Studien erschienen [3, 4]. Der Bericht samt Checkliste und Flussdiagramm (jeweils in englischer Sprache) ist kostenfrei im Internet verfügbar:
<http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm>.

CONSORT – Die Checkliste

Entsprechend der klassischen Gliederung einer medizinisch-wissenschaftlichen Arbeit ist die Checkliste in 5 Abschnitte aufgeteilt:

1. Titel und Zusammenfassung
2. Einleitung
3. Methoden
4. Ergebnisse
5. Diskussion.

Die Checkliste (Tab. 1) enthält die 22 wichtigsten Punkten, zu denen in einer Publikation Angaben vorhanden sein sollten. Diese Punkte sind für die Möglichkeit einer Beurteilung der Zuverlässigkeit und Relevanz der dargestellten Studienergebnisse wichtig. In der letzten Spalte sollen die Autoren einer Publikation eintragen, auf welcher Seite des Manuskripts die entsprechenden Informationen verfügbar sind.

CONSORT – Das Flussdiagramm

In einer Publikation über eine klinische Studie sollte die Zusammensetzung der betrachteten Patientenpopulation in den verschiedenen Stadien der Studie in Form eines Flussdiagramms dargestellt sein (Abb. 1). Dieses ist hilfreich zur Beurteilung, ob durch eventuelle Ausschlüsse von Patienten das Studienergebnis möglicherweise verzerrt sein könnte. Folgende Informationen sollten in dem Flussdiagramm enthalten sein:

- Anzahl der hinsichtlich ihrer Eignung für die Studie gescreenten Patienten,
- Anzahl randomisierter Patienten,
- Anzahl der Patienten, die die beabsichtigte Behandlung erhielten,
- Anzahl der Patienten, die die Studie protokollgemäß beendeten
- Anzahl der Patienten, die in die statistische Analyse des primären Zielkriteriums eingingen.

CONSORT in der Zahnmedizin

In der Zahnmedizin ist das CONSORT-Statement noch wenig bekannt. Während bei einer Suche in dem Medline-Anbieter PubMed mit dem Stichwort „CONSORT statement“ 54 Treffer angegeben werden, erscheinen bei gleichzeitiger Beschränkung auf zahnmedizinische Zeitschriften (Option „Limits“, dann unter „Subsets“ „Dental journals“ auswählen) nur ein Treffer [6] [Suche durchgeführt am 01.05.2003]. Auch in den Schlussfolgerungen der jüngst veröffentlichten systematischen Cochrane-Übersichten mit zahnmedizinischen Fragestellungen (vgl. EbM-Splitter 14) wird gefordert, die Ergebnisse künftiger Studien unter Berücksichtigung der Empfehlungen des CONSORT-Statements zu veröffentlichen.

Dessen ungeachtet wird es für die Annahme eines eingereichten Manuskripts in internationalen Zeitschriften künftig zunehmend förderlich sein, sich am CONSORT-Statement zu orientieren. Zahnärztliche Autoren sind daher gut beraten, sich beim Verfassen von wissenschaftlichen Artikeln eng an diesen Leitfaden zu halten. Die systematische Verbreitung und Berücksichtigung des CONSORT-Statements in der deutschsprachigen Zahnärzteschaft kann einen wichtigen Beitrag leisten, um die internationale Akzeptanz der publizierten Artikel über klinische Studien zu erhöhen.

Eine verbesserte Berichterstattung klinischer Studien hat nicht zuletzt auch eine entscheidende Bedeutung für die evidenzbasierte Medizin, denn sowohl für die Nutzung von Originalliteratur und Übersichtsarbeiten in der klinischen Praxis als auch für die Erarbeitung klinischer Handlungsempfehlungen ist die Einschätzung der Validität (Gültigkeit) von publizierten Studienergebnissen von entscheidender Bedeutung.

Literatur

1. Altman, D. G., Schulz, K. F., Moher, D., Egger, M., Davidoff, F., Elbourne, D., Gotzsche, P. C., Lang, T.: The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med* 134, 663 (2001).
2. Begg, C., Cho, M., Eastwood, S., Horton, R., Moher, D., Olkin, I., Pitkin, R., Rennie, D., Schulz, K. F., Simel, D., Stroup, D. F.: Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *J Am Med Assoc* 276, 637 (1996).

3. *Bossuyt, P. M., Reitsma, J. B., Bruns, D. E., Gatsonis, C. A., Glasziou, P. P., Irwig, L. M., Lijmer, J. G., Moher, D., Rennie, D., de Vet, H. C.:* Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Clin Chem* 49, 1 (2003).
4. *Bossuyt, P. M., Reitsma, J. B., Bruns, D. E., Gatsonis, C. A., Glasziou, P. P., Irwig, L. M., Moher, D., Rennie, D., de Vet, H. C., Lijmer, J. G.:* The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin Chem* 49, 7 (2003).
5. *Moher, D., Schulz, K. F., Altman, D.:* The CONSORT Statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *J Am Med Assoc* 285, 1987 (2001).
6. *Moher, D., Schulz, K. F., Altman, D. G.:* The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Clin Oral Investig* 7, 2 (2003).

*Jens C. Türp, Freiburg / Basel
Gerd Antes, Freiburg
Yngve Falck-Ytter, Freiburg*

Tabelle 1: Checkliste zur Publikation randomisierter Studien

Publikationsabschnitt	Beschreibung	Erwähnt auf Seite:
Titel und Zusammenfassung	1 Zuordnung zu Therapiegruppen (z.B. „randomisierte Verteilung“, „randomisiert“, oder „randomisierte Zuweisung“).	
Einleitung		
Hintergrund	2 Wissenschaftlicher Hintergrund und Begründung der Studie.	
Methoden		
Probanden/Patienten	3 Einschlusskriterien der Probanden/Patienten, Studienorganisation und Ort der Studiendurchführung (z.B. im Krankenhaus oder nicht-stationär).	
Intervention/Behandlung	4 Präzise Angaben zu den geplanten Interventionen jeder Gruppe und zur Durchführung.	
Ziele	5 Genaue Ziele, Fragestellung und Hypothesen.	
Ergebnisse	6 Klar definierte primäre und sekundäre Zielkriterien und, gegebenenfalls, alle zur Optimierung der Ergebnisqualität verwendeten Methoden (z.B. Mehrfachbeobachtungen, Training der Prüfer)	
Fallzahlbestimmung	7 Wie wurden die Fallzahlen bestimmt und, falls notwendig, Beschreibung von Zwischenanalysen und Kriterien für einen vorzeitigen Studienabbruch.	
Randomisierung		
Erzeugung der Behandlungsfolge	8 Methode zur Generierung der zufälligen Zuteilung, einschließlich aller Einzelheiten (z. B. Block-Randomisierung, Stratifizierung).	
Geheimhaltung der Behandlungsfolge (allocation concealment)	9 Durchführung der Zuteilung (z.B. numerierte Behälter; zentrale Randomisierung per Fax/Telefon). Angabe, ob Geheimhaltung bis zur Zuteilung gewährleistet war.	
Durchführung	10 Wer führte die Zuteilung durch, wer nahm die Probanden/Patienten in die Studie auf und wer teilte die Probanden/Patienten den Gruppen zu.	
Verblindung		
Verblindung	11 Waren a) die Probanden/Patienten und/oder b) diejenigen, die die Intervention/Behandlung durchführten und/oder c) diejenigen, die die Zielgrößen beurteilten verblindet oder nicht verblindet. Wie wurde der Erfolg der Verblindung evaluiert?	
Statistische Methoden	12 Statistische Methoden zur Bewertung des primären Zielkriteriums; weitere Analysen, wie z.B. Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen.	
Ergebnisse		
Ein- und Ausschlüsse	13 Anzahl der Studienteilnehmer für jede Behandlungsgruppe, die a) gemäß Randomisierung gebildet wurde, b) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, c) die Studie protokollgemäß beendeten, d) in der Analyse des primären Zielkriteriums berücksichtigt wurden (Darstellung in Flussdiagramm empfohlen). Beschreibung von Protokollabweichungen mit Angabe von Gründen.	
Aufnahme / Rekrutierung	14 Nähere Angaben über den Zeitraum der Studienaufnahme der Probanden/Patienten und der Nachbeobachtung.	
Patientencharakteristika zu Studienbeginn (<i>baseline data</i>)	15 Demografische und klinische Charakteristika aller Gruppen.	
Anzahl der ausgewerteten Probanden / Patienten	16 Anzahl der Probanden/Patienten (Nenner) in jeder Gruppe, die in die entsprechende Analyse eingeschlossen wurden und Angabe, ob es sich dabei um eine „Intention-to-Treat“-Analyse handelt. Wenn möglich, Angabe der Ergebnisse in absoluten Zahlen (z.B. 10 von 20, nicht 50%).	
Ergebnisse und Schätzmethode	17 Zusammenfassung der Ergebnisse aller primären und sekundären Zielkriterien für jede Gruppe und die geschätzte Effektgröße sowie ihre Präzision (z.B. 95%-Konfidenzintervall).	
Zusätzliche Analysen	18 Angabe von weiteren Tests, insbesondere von Subgruppenanalysen und adjustierte Analysen (mit Erklärung, ob sie vorher geplant waren oder nachträglich durchgeführt wurden).	
Unerwünschte Wirkungen	19 Angabe aller wichtigen unerwünschten Wirkungen oder Nebenwirkungen innerhalb jeder Behandlungsgruppe.	
Diskussion		
Interpretation	20 Interpretation der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Studienhypothesen, möglicher Ursachen von Verzerrungen („Bias“) sowie Problemen durch multiples Testen und multiple Zielkriterien.	
Generalisierbarkeit	21 Generalisierbarkeit der Studienergebnisse (externe Validität).	
Bewertung der Evidenz	22 Allgemeine Interpretation der Ergebnisse unter Berücksichtigung des aktuellen Forschungsstandes und anderer Publikationen zur untersuchten Fragestellung.	

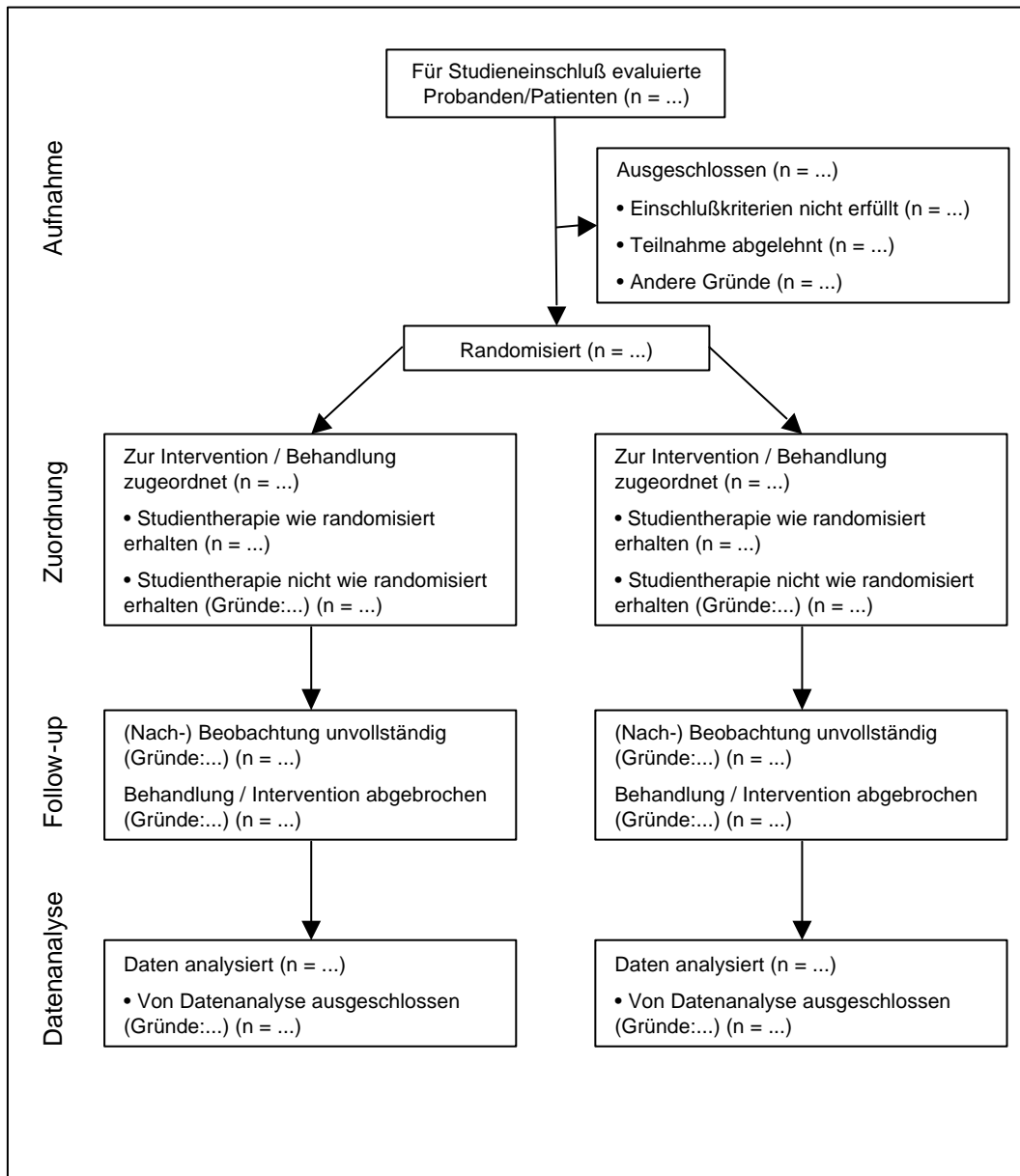


Abbildung 1: Flussdiagramm für die ein- und ausgeschlossenen Probanden/Patienten im Verlauf einer randomisierten Studie (Aufnahme, Zuordnung, Nachbeobachtung und Datenanalyse)