

Doppelblind & kontrolliert

In der vorhergehenden Folge von Top im Job ging es um **evidenzbasierte** Medizin – bleibt die Frage, worin sich die klinischen Studien, die dabei zugrunde gelegt werden, unterscheiden.

Klinische Studien sind notwendig, um die Wirksamkeit und die Sicherheit eines Arzneistoffes für eine bestimmte Indikation nachzuweisen. Dies ist die Voraussetzung für dessen Zulassung als Arzneimittel. Aber auch nach der Zulassung werden noch klinische Studien durchgeführt. Sie vertiefen die Erfahrung mit der Substanz unter Praxisbedingungen und geben Hinweise zur möglichen Weiterentwicklung des Arzneistoffes, der Darreichungsform oder zur Erweiterung der Indikation. Die einzelnen Studien unterscheiden sich dabei in den Rahmenbedingungen, unter denen sie durchgeführt werden und damit auch in ihrer Aussagefähigkeit. Man spricht vom **Studiendesign**.

Experimentelle Studien Personen, die daran teilnehmen, werden Probanden genannt. Um aussagefähige Ergebnisse zu erhalten, benötigt man mehrere von ihnen. Dies ist ein Kollektiv. In einer **prospektiven Studie** wird das Kollektiv während eines vorgegebenen Zeitraums zu einer bestimmten Fragestellung beobachtet. In einer **retrospektiven Studie** wird das Kollektiv rückwirkend auf bestimmte Faktoren hin untersucht. Dazu studiert man die Krankenakten oder führt Interviews mit den Patienten. Eine **kontrollierte Studie** wird mit einer Vergleichsgruppe durchge-

führt, die entweder ein Placebo oder eine bekannte, gebräuchliche Therapie erhält. Werden die Probanden dabei nach dem Zufallsprinzip den Behandlungsgruppen zugeteilt, so handelt es sich um eine **randomisierte Studie**. Viele kontrollierte Studien sind „verblindet“. Wissen weder Arzt noch Patient, wer das Arzneimittel (Verumgruppe) und wer die Scheinarznei (Placebogruppe) erhält, dann handelt es sich um eine **Doppelblind-Studie**. Sie ist **einfach blind**, wenn entweder der Arzt oder der Proband eingeweiht sind und **offen**, wenn alle beide über die Identität der Behandlung Bescheid wissen. In einer **Parallelstudie** gibt es für jede Studientherapie eine eigene Gruppe, die alle zeitgleich beobachtet werden. Es ist aber auch möglich, dass jeder Proband nacheinander jede Studientherapie erhält, also beispielsweise zuerst die zu untersuchende Therapie und anschließend Placebo. In einer solchen **Cross-over-Studie** ist jeder Proband seine eigene Kontrolle. Wird eine Studie in mehreren Kliniken von verschiedenen Ärzten durchgeführt, handelt es sich um eine **multizentrische Studie**. Die **Meta-Analyse** ist ein statistisches Verfahren, das die Ergebnisse von mehreren Primäruntersuchungen auswertet und zusammenfasst. Damit kann man hohe Patientenzahlen erhalten und genauere Aussagen erlangen.



Epidemiologische Studien Sie werden durchgeführt, um die Häufigkeit, die Verteilung oder die Ursache einer Krankheit festzustellen. So kann man zum Beispiel den Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber bestimmten Risikofaktoren und dem Auftreten einer Erkrankung ermitteln. Untersucht man dabei definierte Gruppen von Menschen, handelt es sich um eine **Kohortenstudie**. Die **klinische Epidemiologie** beschäftigt sich mit einer definierten Patientenpopulation. ■

Sabine Bender,
Apothekerin / Redaktion