

Leitlinien für Forschungsberichte sind auch für Leser medizinischer Fachartikel hilfreich

CONSORT, STARD, STROBE & Co

Reporting guidelines are also useful for readers of medical research publications: CONSORT, STARD, STROBE and others

Autoren

J. J. Meerpohl^{1,2} A. Blümle¹ G. Antes¹ E. von Elm^{1,3}

Institut

¹ Deutsches Cochrane Zentrum (DCZ), Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

² Klinik für Pädiatrische Hämatologie & Onkologie, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Deutschland

³ Schweizer Paraplegiker Forschung, Nottwil, Schweiz

Medizinisches Publizieren

Schlüsselwörter

- 🔍 Kritisches Lesen
- 🔍 Fachartikel
- 🔍 Leitlinien für Forschungsberichte
- 🔍 EQUATOR-Netzwerk
- 🔍 CONSORT-Statement

Keywords

- 🔍 critical appraisal
- 🔍 research publications
- 🔍 reporting guidelines
- 🔍 EQUATOR network
- 🔍 CONSORT statement

eingereicht 15.6.2009

akzeptiert 13.8.2009

Bibliografie

DOI 10.1055/s-0029-1237560
Dtsch Med Wochenschr 2009;
134: 2078–2083 · © Georg
Thieme Verlag KG Stuttgart ·
New York · ISSN 0012-0472

Korrespondenz

Dr. med. Joerg J. Meerpohl
Deutsches Cochrane Zentrum
Institut für Med. Biometrie und
Med. Informatik
Universitätsklinikum Freiburg
Stefan-Meier-Straße 26
79104 Freiburg
eMail meerpohl@cochrane.de

Leitlinien für Forschungsberichte?



Um die Ergebnisse klinischer Studien richtig interpretieren und bewerten zu können, benötigt der Leser präzise Informationen zum Studiendesign, zur Durchführung der Studie und zur Analyse der Daten. Im Gegensatz zu dieser vermeintlich selbstverständlichen Forderung enthielten und enthalten nicht alle Publikationen die Angaben, die zu einer kritischen Bewertung einer Studie notwendig sind. Dies wurde seit Beginn der 1990er Jahre zunehmend offensichtlich, als im Rahmen systematischer Übersichtsarbeiten die kritische Bewertung publizierter Studienergebnisse Teil eines neuen Umgangs mit der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz wurde. Dieses nunmehr fast 2 Jahrzehnte alte Konzept ist unter dem Namen „evidenzbasierte Medizin“ bekannt geworden. Mit dem Ziel, die Qualität der Berichterstattung von randomisierten kontrollierten Studien, dem Referenzstandard der therapeutischen Forschung, zu verbessern, formierte sich in den 1990er Jahren eine internationale Arbeitsgruppe, bestehend aus klinischen Forschern, Statistikern, Epidemiologen und Herausgebern von medizinischen Fachzeitschriften, um gemeinsam das CONSORT-Statement („CONSolidated Standards of Reporting Trials“) zu entwickeln [3,27]. Diese erstmals 1996 veröffentlichte Leitlinie soll Autoren, aber auch Fachgutachtern und Editoren bei der Berichterstattung bzw. Bewertung von Berichten randomisierter kontrollierter Studien helfen.

Seitdem ist eine ganze Reihe Leitlinien für Forschungsberichte („Reporting Guidelines“) publiziert worden, um verschiedene Studientypen oder medizinische Forschungsgebiete, aber auch andere Aspekte wie die Dokumentation einer Literatursuche, abzudecken. Ihr gemeinsames Ziel ist es, die Berichterstattung über medizinische Forschung transparenter und somit für den Leser nachvollziehbarer zu machen. Gleichzeitig stellen sie eine Zusammenfassung von wichtigen Prinzi-

pien und Erfahrungswerten dar, die zur Sicherung der Qualität von Fachartikeln beitragen. Für die Autoren eines Manuskripts, das zur Publikation in einem Fachjournal vorbereitet wird, sind diese Leitlinien wertvoll, um eine transparente und umfassende Darstellung der Methodik und der Studienergebnisse und so letztendlich eine gute Qualität der Publikation zu erreichen. Verwenden Autoren eine auf ihre Studie zutreffende Leitlinie, erleichtert dies die Beurteilung durch Fachgutachter und Herausgeber. Etliche Journale orientieren sich bereits an diesen Leitlinien. Entscheidend ist jedoch der spätere Nutzen für die Leser, z.B. behandelnde Ärzte, Gutachter, Gesundheitspolitiker oder anderer Entscheidungsträger im Gesundheitssystem, die von einer transparenteren Berichterstattung profitieren.

„Mehr Transparenz“ ist ein hochgestecktes Ziel für solche Leitlinien. Diese können jedoch nicht auch die Qualität der eigentlichen Forschung sicherstellen. Sie grenzen sich daher klar von Empfehlungen ab, die unmittelbar die Qualität der einzelnen Studien sichern sollen. Während diese oft einen gesetzähnlichen, regulatorischen Charakter haben, ist dies bei Leitlinien für Forschungsberichte nicht der Fall. Konkret bedeutet dies, dass eine Publikation, die alle wesentlichen Informationen beinhaltet (und damit die Kriterien einer Leitlinie erfüllt), durchaus von einer Studie berichten kann, die methodische Mängel aufwies und daher zu einer Fehleinschätzung der Wirksamkeit einer Behandlungsmethode führte. Umgekehrt kann eine nach hohen methodischen Standards durchgeführte Studie sehr lückenhaft berichtet werden. Idealerweise werden sich Forschende schon bei der Planung und Durchführung einer medizinischen Studie an den wesentlichen Punkten einer zutreffenden Leitlinie (oder gleichwertigen Empfehlung) orientieren. Auf diesem Weg können die Leitlinien indirekt dazu beitragen, auch die eigentliche Studienqualität zu verbessern.

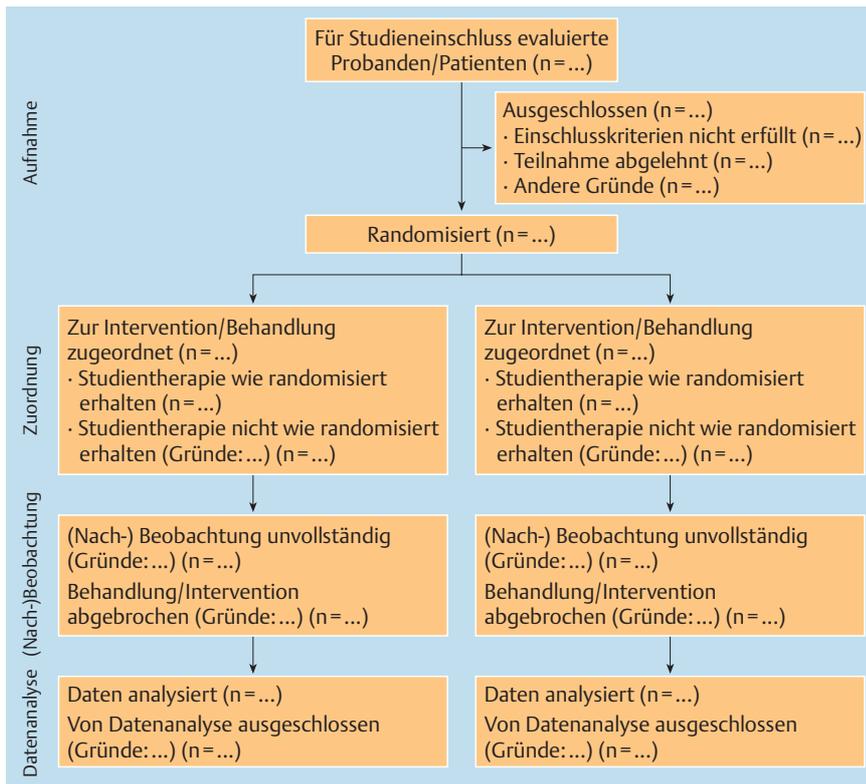


Abb. 1 Flussdiagramm des CONSORT-Statements.

Drei Leitlinien als Beispiel

Drei ausgewählte Leitlinien für Forschungsberichte mit breitem Anwendungsbereich werden nachfolgend kurz dargestellt. Je nach Fach- und Forschungsgebiet können auch andere Initiativen und ihre publizierten Empfehlungen von gleicher oder größerer Relevanz sein. In **Tab. 1** wird eine Auswahl aktuelle Leitlinien gezeigt. Die gegenseitige Abgrenzung erfolgt dabei nach Studientypen, z.B. Interventions-, Beobachtungs- oder diagnostische Studien.

CONSORT-Statement

Kernstück des CONSORT-Statements (www.consort-statement.org) ist eine Checkliste mit 22 Punkten, die der klassischen Struktur eines Forschungsberichtes mit Titel, Abstract, Einführung, Methoden, Ergebnissen und Diskussion folgt (**Tab. 2**). Der Schwerpunkt liegt auf dem transparenten Berichten von Methoden und Resultaten einer randomisierten kontrollierten Studie. So sollte aus dem Methodenteil des Artikels hervorgehen, nach welchen Kriterien die Studienteilnehmer ausgewählt wurden. Auch sollten präzise Angaben zu den Interventionen in den Studiengruppen, zu den Zielgrößen (Outcomes), zur Stichprobengröße, zum Randomisierungsverfahren, zur Verblindung und zur statistischen Auswertung gemacht werden. Der Ergebnisteil sollte ausreichende Informationen zur Rekrutierung und den Charakteristika der Studienpopulation, oder auch zu zusätzlichen Subgruppenanalysen und aufgetretenen Nebenwirkungen enthalten. Erste Erfahrungen mit der Anwendung des CONSORT-Statements und die damit ausgelöste fachliche Diskussion führten 2001 zur Veröffentlichung einer überarbeiteten Version der Checkliste [2] und eines umfangreichen Begleitartikels, der zu jedem Punkt Beispiele und Erläuterungen enthält [3]. Das revidierte CONSORT-Statement empfiehlt zudem ein Flussdiagramm, das die Zahl der Teilnehmer (inkl. der ausgeschlossenen Personen) in allen Stadien einer Studie übersichtlich darstellt (▶ **Abb. 1**).

Seit der Erstveröffentlichung im Jahre 1996 fand das CONSORT-Statement eine immer stärkere Verbreitung. Dazu trug auch die Unterstützung aus dem Publikationswesen durch Vereinigungen wie dem „International Committee of Medical Journal Editors“ (ICMJE), dem „Council of Science Editors“ (CSE) und der „World Association of Medical Editors“ (WAME) bei. Mittlerweile empfehlen viele medizinische Fachjournale die CONSORT-Checkliste, indem sie in ihren Autorenrichtlinien darauf verweisen [16]. Etliche Erweiterungen der ursprünglichen Checkliste stehen zur Verfügung und haben so die Anwendbarkeit von CONSORT in verschiedenen Gebieten beträchtlich verbessert (**Tab. 1**).

STARD-Statement

Der Bedarf, auch die Qualität von Berichten über diagnostische Studien („diagnostic accuracy studies“) zu verbessern, wurde Ende der 1990er Jahre erkannt und führte zur STARD-Initiative (STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies; www.stard-statement.org). In mehreren Fachzeitschriften wurde 2003 zeitgleich das STARD-Statement veröffentlicht [6]; wenige Monate später folgte ein ausführlicher Begleitartikel [5]. Mit STARD werden Empfehlungen für Fachartikel gegeben, in denen über diagnostische Studien berichtet wird, die ein neues Testverfahren mit einem bestehenden Referenz-Standard vergleichen. Ähnlich dem CONSORT-Statement empfiehlt auch STARD, sich an einer Checkliste zu orientieren und anhand eines Flussdiagramms die Patientenzahlen in den einzelnen Studienphasen lückenlos zu dokumentieren. Besonderes Augenmerk gilt einer detaillierten und transparenten Darstellung der Studienmethodik sowie dem exakten Berichten der Studienergebnisse.

STROBE-Statement

Mit dem STROBE-Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; www.strobe-statement.org) wurde erstmals auch eine Leitlinie für 3 der wichtigsten Typen von Beobachtungsstudien vorgeschlagen und damit eine Lücke in der

Tab. 1 Übersicht wichtiger Leitlinien für Forschungsberichte.

Leitlinie / Studiendesign	Publikationsjahr	Referenz
CONSORT-Statement für RCTs im Parallelgruppendesign (www.consort-statement.org)	2001 (1996)	[1, 27]
CONSORT-Statement für „cluster-randomised“ RCTs	2004	[9]
CONSORT-Statement für „noninferiority and equivalence“ RCTs	2006	[32]
CONSORT-Statement für „herbal interventions“ RCTs	2006	[14, 15]
CONSORT-Statement für nicht-pharmakologische RCTs	2008	[7, 8]
CONSORT-Statement für Nebenwirkungen in RCTs	2004	[18]
CONSORT-Statement für „Journal and Conference Abstracts“ von RCTs	2008	[17]
STARD für diagnostische Studien (www.stard-statement.org)	2003	[5, 6]
STROBE für Beobachtungsstudien (www.strobe-statement.org)	2007	[41, 44]
STREGA für genetische Assoziationsstudien	2009	[22]
PRISMA für Meta-Analysen von RCTs (vormals QUOROM)	2009 (1999)	[46, 47, 25]
MOOSE für Meta-Analysen von Beobachtungsstudien	2000	[39]

Reihe bestehender Empfehlungen geschlossen. Die 2004 gegründete Arbeitsgruppe beschränkte sich dabei bewusst auf Querschnitts-, Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien. 18 der 22 Punkte der im Jahr 2007 in mehreren Fachjournals veröffentlichten STROBE-Checkliste [44] beziehen sich auf alle 3 Studiendesigns, während 4 Punkte in ihrem Wortlaut je nach Studiendesign angepasst wurden. Wie CONSORT und STARD wurde auch das STROBE-Statement durch einen umfangreichen Hintergrundartikel ergänzt, der zu jedem Punkt Beispiele liefert und genauer auf die methodischen Herausforderungen und Fallstricke von Beobachtungsstudien eingeht [41]. Parallel zur STROBE-Veröffentlichung entwickelte eine weitere Arbeitsgruppe eine erste STROBE-Erweiterung für genetische Assoziationsstudien, welche als STREGA-Statement im Frühjahr 2009 publiziert wurde [22].

Leitlinien – auch für systematische Übersichtsarbeiten

Generell haben systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen als strukturierte, evidenzbasierte Zusammenfassungen der vorhandenen wissenschaftlichen Erkenntnis stark an Bedeutung gewonnen. Es ist daher nahe liegend, auch für diese Berichte Empfehlungen zu erarbeiten, um Informationsgehalt und Qualität sicherzustellen. Als erste solche Leitlinie wurde 1999 das QUOROM-Statement (QUALITY OF REPORTING OF Meta-analyses) veröffentlicht, das Empfehlungen für das Berichten von Meta-Analysen randomisierter Studien enthält [25]. Eine überarbeitete Version wurde im Sommer 2009 als PRISMA-Statement Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses veröffentlicht [46, 47]. Mit MOOSE (Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology) wurde 2000 auch eine Leitlinie für Forschungsberichte von Meta-Analysen von Beobachtungsstudien vorgeschlagen [39], interessierenweise schon bevor (mit STROBE) eine eigentliche Leitlinie für einzelne Beobachtungsstudien erstellt wurde. Für systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen von diagnostischen Studien steht bisher keine eigenständige Leitlinie zur Verfügung. Allerdings wurde 2003 das QUADAS-Instrument (QUALITY Assessment of studies of Diagnostic Accuracy included in Systematic reviews) vorgelegt, mit dem diagnostische Studien bewertet werden können [45]. Die kritische Einschätzung solcher Studien gewinnt derzeit im Zusammenhang mit so genannten „Diagnostic Test Accuracy Reviews“ an Bedeutung [21], die seit kurzem besondere Aufmerksamkeit innerhalb der Cochrane Collaboration erfahren. Die ersten systematischen Übersichtsarbeiten zur Diagnostik wurden bereits in der Cochrane Library veröffentlicht.

kurzgefasst

Leitlinien für Forschungsberichte werden durch internationale Arbeitsgruppen von klinischen Forschern, Statistikern, Epidemiologen und Herausgebern von medizinischen Fachzeitschriften erarbeitet. Leitlinien für Forschungsberichte sollen die Transparenz und Vollständigkeit von Forschungsberichten verbessern. Für die verschiedenen klinischen und epidemiologischen Studiendesigns wie auch für systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen stehen entsprechende Leitlinien zur Verfügung.

Verbreitung und Wirkung

Erklärtes Ziel der Leitlinien-Arbeitsgruppen ist eine weite Verbreitung der Empfehlungen, da nur so eine spürbare Verbesserung der Qualität der Publikationen und auch eine Weiterentwicklung der publizierten Statements erreicht werden kann. Die meisten Leitlinien-Artikel stehen auf den Webseiten der entsprechenden Fachzeitschriften ohne Zugangsbeschränkungen zur Verfügung. Etliche Initiativen verfügen sogar über eigene Webseiten (Tab. 1 und Tab. 3), auf denen neben der eigentlichen Leitlinie weitergehende Materialien wie spezifische Checklisten, Übersetzungen und Hintergrundliteratur bereitgestellt werden. Obwohl Englisch heute die „lingua franca“ der Wissenschaft ist, unterstützen die Initiativen aktiv die Übersetzung der Leitlinien in andere Sprachen und deren Publikation in entsprechenden fremdsprachlichen Fachzeitschriften. Das CONSORT-Statement wurde bisher in 10, das STROBE-Statement in 7 verschiedenen Sprachen publiziert. Die deutschen Übersetzungen dieser Leitlinien stellen beide Initiativen sowie das Deutsche Cochrane Zentrum und die Fachzeitschriften, die sie publiziert haben, auf ihren Webseiten zur Verfügung [28, 43].

Jede „Qualitäts-Initiative“ muss sich die Frage stellen, ob sie objektiverbare Ergebnisse erzielt. Dies gilt auch, wenn eine Zielgröße verbessert werden soll, die wie die Qualität wissenschaftlicher Literatur schwer messbar ist. In empirischen Studien wurde untersucht, ob seit Publikation des CONSORT-Statements Verbesserungen in der Berichterstattung von randomisierten kontrollierten Studien festgestellt werden konnten. Bereits 1998, 2 Jahre nach Einführung des CONSORT-Statements, schnitten Fachartikel in den 3 Zeitschriften JAMA, BMJ und The Lancet im Vergleich zu Studien aus dem Jahr 1994 deutlich besser ab [26]. In einer systematischen Übersichtsarbeit von 2006 konnte anhand von 8 Einzelstudien in unterschiedlichen Fachdisziplinen gezeigt werden, dass seit Ein-

Tab. 2 Die CONSORT-Checkliste.

Publikationsabschnitt	Beschreibung
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.
Zielkriterien	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 (wie 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	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 durch Randomisierung gebildete Behandlungsgruppe, die a) tatsächlich die geplante Behandlung/Intervention erhalten haben, b) die Studie protokollgemäß beendeten, c) 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 (baseline data)	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 Schätzmethoden	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 adjustierten 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.

führung des CONSORT-Statements der Informationsgehalt von Artikeln bezüglich Randomisierung oder Darstellung der Teilnehmerzahlen im Studienverlauf zugenommen hatte [33]. Für jüngere Leitlinien wie STARD und STROBE steht diese Art von „Nutznachweis“ noch aus. Bei solchen Vorher-Nachher-Studien ist allerdings in Betracht zu ziehen, dass auch andere Faktoren, die mit dem Vorhandensein einer publizierten Leitlinie nicht oder nur indirekt in Zusammenhang stehen, die Qualität der Berichterstattung positiv oder negativ beeinflussen können.

Kritische Diskussion von Publikationsleitlinien

Neben den positiven Reaktionen auf die Veröffentlichung der Leitlinien [30, 35, 40] wurde auch eine Diskussion über Sinn, Zweck oder möglichen Schaden solcher Initiativen ausgelöst. Dabei führten Kritiker Argumente ins Feld, die hier nicht unbeachtet bleiben sollen.

Den Aktivitäten der einzelnen Leitlinien-Initiativen wird oft die Freiheit der Wissenschaft gegenübergestellt, die medizinischen Fort-

Tab. 3 Weitere interessante Leitlinien für Forschungsberichte.

Studiendesign	Publikationsjahr	Referenz
Lebensqualität in Krebsstudien	2000	[20]
Partizipation in Fall-Kontroll-Studien	2002	[31]
Klinische Leitlinien	2003	[37]
TREND: Nicht-randomisierte Evaluation von „behavioral public health interventions“	2004	[11]
CHERRIES: „Web-Umfragen“	2004	[13]
Fallserien	2005	[19]
Ökonomische Studien („economic evaluations“)	2005	[12]
REMARK: Tumor-Marker in Prognosestudien	2005	[23]
STARLITE: Berichterstattung von Literatursuchen	2006	[4]
Randomisierte Arbeitsmedizin-Studien („occupational health“)	2006	[24]
SQUIRE: „Quality Improvement“-Studien	2008	[10]

schrift erst ermöglicht. Leitlinien für Forschungsberichte einerseits und Innovation in der Entwicklung neuer Studienmethoden andererseits sind jedoch keine Gegensätze. Es darf nicht aus den Augen verloren werden, dass mit Publikationen als wichtigem wissenschaftlichen Kommunikationsmittel auch einer ethischen Verpflichtung gegenüber den Teilnehmern von Studien entsprochen wird, welche oft erhebliche Risiken und Einschränkungen mit sich bringen. Um überhaupt nützlich zu sein, müssen Forschungsergebnisse daher der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden – und dies in bestmöglicher Qualität. Dies allein rechtfertigt die aktuellen Anstrengungen zur verbesserten Transparenz und Vollständigkeit von Studienberichten.

Die Leitlinieninitiativen haben erheblichen Aufwand betrieben, um ihre Empfehlungen mit empirischen Daten über die Qualität von Fachartikeln und anderer methodischer Evidenz zu untermauern. Trotz des Anspruchs nach „Evidenzbasiertheit“ stellt jede Leitlinie zunächst den Konsensus einer Gruppe von Experten zu einem bestimmten Zeitpunkt dar. Dabei bleibt unvermeidlich, dass die Empfehlungen von persönlichen Meinungen und Erfahrungen beeinflusst werden. Meist treffen schon im Rahmen der Konsensusfindung unterschiedliche, teils nur schwer vereinbare Meinungen aufeinander [42]. Richtigkeit oder Allgemeingültigkeit der Leitlinie lassen sich nicht zwingend ableiten; die Leitlinien haben genauso wenig einen offiziellen Charakter wie andere in der Wissenschaft verbreitete Konzepte. Vielmehr sind solche Dokumente als zum aktuellen Zeitpunkt bestmögliches Zwischenergebnis zu verstehen, dessen potentielle Fehler oder Lücken später revidiert werden müssen. Aus diesem Grund bieten viele der Initiativen die Möglichkeit an, sich (z.B. via Webseite) mit Kommentaren direkt an die Autorengruppe zu wenden. Es wurde überdies vorgeschlagen, dass Leitlinien mit einem Datum versehen werden sollten, an dem sie entweder außer Kraft gesetzt oder, unter Einbezug neuer Erkenntnisse, überarbeitet werden [36]. So könnte verhindert werden, dass veraltete Leitlinien neuen Entwicklungen nicht mehr gerecht und damit selbst zum Hindernis werden. Da auch die Methodik medizinischer Studien fortlaufend weiterentwickelt wird, wurde befürchtet, dass Leitlinien zu einer Art Standardisierung der Forschung führen. Einige wenige, von Leitlinien propagierte Studiendesigns könnten als „wissenschaftlich anerkannt“ angesehen und bevorzugt publiziert werden, während andere (noch) nicht in den Kanon der vorhandenen Leitlinien aufgenommen wurden [34]. Dies könnte zu einer Verlangsamung methodischer Weiterentwicklung oder gar Zementierung des „Status quo“ führen [36]. Sollten Autoren sich lediglich auf den von Checklisten empfohlenen Inhalt konzentrieren, bestün-



Abb. 2 Webseite des EQUATOR-Netzwerks (www.equator-network.org).

de überdies die Gefahr, dass in den Manuskripten die Besonderheiten der jeweiligen Studie übergangen werden. Viele Herausgeber medizinischer Fachzeitschriften empfehlen daher, dass sich Autoren an den Leitlinien orientieren, um sicherzugehen, dass relevante Punkte nicht ignoriert werden. Gute Argumente der Autoren, warum ein bestimmter Checklistenpunkt auf ein konkretes Manuskript nicht anwendbar ist, sollten jedoch nicht unberücksichtigt bleiben.

Neben dem Schreiben von Fachartikeln werden Leitlinien für Forschungsberichte auch verwendet, um die methodische Qualität von Studien zu bewerten. Wenn dies unkritisch, z.B. mithilfe einfacher abgeleiteter Scoring-Instrumente geschieht, besteht die Gefahr der Zweckentfremdung. Zwar können Leser (oder Autoren systematischer Übersichtsarbeiten) durchaus Leitlinien-Elemente zur Einschätzung der Wertigkeit einer publizierten Studie verwenden. Bei der kritischen Beurteilung eines Artikels sollte der Unterschied zwischen der Qualität eines Artikels und der eigentlichen Studie jedoch immer beachtet werden. Der Umgang mit den hier vorgestellten Leitlinien und ihre Wirkung im wissenschaftlichen Publikationsbetrieb muss auch weiter selbst Gegenstand von empirischen Studien bleiben, um sowohl positive Effekte als auch mögliche negative Auswirkungen erkennen zu können.

kurzgefasst

Leitlinien für Forschungsberichte stehen frei im Internet zur Verfügung. Eine umfassende Übersicht bietet das EQUATOR-Netzwerk (www.equator-network.org). Die Leitlinie für randomisierte Studien (CONSORT) hat – empirisch belegt – bereits zu einer Verbesserung von Berichten von randomisierten Studien beigetragen. Zukünftige Untersuchungen werden helfen, den Einsatz von und den Umgang mit diesen Leitlinien weiter zu optimieren.

Ausblick

Die oben skizzierte kritische Diskussion wird von den einzelnen Autorengruppen und Initiativen ernst genommen und in der Weiter- und Neuentwicklung von Leitlinien für Forschungsbe-

richte beachtet. Im Jahr 2008 wurde das Enhancing the QUALITY and Transparency Of health Research (EQUATOR) Netzwerk ins Leben gerufen (Abb. 2) [1, 29]. Sein Ziel ist es, das transparente und akkurate Berichten von Forschungsergebnissen im Gesundheitssektor und die Diskussion darüber zu fördern [38]. Das EQUATOR-Netzwerk gibt auf seiner Webseite www.equator-network.org eine Übersicht über die verschiedenen Leitlinien und stellt weiterführende Literatur und ein Online-Forum zur Diskussion zur Verfügung. Zudem bietet EQUATOR Kurse und ein jährliches Treffen für interessierte Kreise an, um das Bewusstsein für die Qualität wissenschaftlicher Artikel im medizinischen Wissenschaftsbetrieb zu schärfen.

Konsequenz für Klinik und Praxis

- ▶ Leitlinien für Forschungsberichte helfen Autoren von Fachartikeln, vollständige und transparente Berichte zu erstellen. Dies ist eine wesentliche Voraussetzung für die kritische Bewertung von Forschungsergebnissen durch den Leser.
- ▶ Leser können sich bei der kritischen Evaluation von Fachartikeln an diesen Leitlinien orientieren, um die Qualität und Übertragbarkeit einer Studie einzuschätzen.

Autorenklärung: Erik von Elm ist Autor des STROBE-Statements und Mitglied der STROBE Koordinationsgruppe. Die übrigen Autoren erklären, dass kein Interessenskonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

Literatur

- 1 Altman DG, Schulz KF, Moher D et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001; 13: 663–794
- 2 Altman DG, Simera I, Hoey J et al. EQUATOR: reporting guidelines for health research. *Lancet* 2008; 371: 1149–1150
- 3 Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996; 276: 637–639
- 4 Booth A. „Brimful of STARLITE“: toward standards for reporting literature searches. *J Med Libr Assoc* 2006; 94: 421–429, e205
- 5 Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2003; 138: W1–12
- 6 Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med* 2003; 138: 40–44
- 7 Boutron I, Moher D, Altman DG et al. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008; 148: 295–309
- 8 Boutron I, Moher D, Altman DG et al. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med* 2008; 148: W60–W66
- 9 Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 2004; 328: 702–708
- 10 Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney S. Publication guidelines for quality improvement in health care: evolution of the SQUIRE project. *Qual Saf Health Care* 2008; Suppl 1: i3–9
- 11 Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94: 361–366
- 12 Drummond M, Manca A, Sculpher M. Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis, and reporting of studies. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21: 165–171
- 13 Eysenbach G. Improving the quality of Web surveys: the Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). *J Med Internet Res* 2004; 6: e34
- 14 Gagnier JJ, Boon H, Rochon P et al. Recommendations for reporting randomized controlled trials of herbal interventions: Explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol* 2006; 59: 1134–1149
- 15 Gagnier JJ, Boon H, Rochon P et al. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2006; 144: 364–367
- 16 Hopewell S, Altman DG, Moher D, Schulz KF. Endorsement of the CONSORT Statement by high impact factor medical journals: a survey of journal editors and journal 'Instructions to Authors'. *Trials* 2008; 9: e20
- 17 Hopewell S, Clarke M, Moher D et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med* 2008; 5: e20
- 18 Ioannidis JP, Evans SJ, Gotsche PC et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2004; 141: 781–788
- 19 Jabs DA. Improving the reporting of clinical case series. *Am J Ophthalmol* 2005; 139: 900–905
- 20 Lee CW, Chi KN. The standard of reporting of health-related quality of life in clinical cancer trials. *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 451–458
- 21 Leeflang MM, Deeks JJ, Gatsonis C, Bossuyt PM. Systematic reviews of diagnostic test accuracy. *Ann Intern Med* 2008; 149: 889–97
- 22 Little J, Higgins JP, Ioannidis JP et al. Strengthening the REporting of Genetic Association Studies (STREGA): an extension of the STROBE statement. *PLoS Med* 2009; 6: e22–
- 23 McShane LM, Altman DG, Sauerbrei W et al. Reporting recommendations for tumor marker prognostic studies (REMARK). *J Natl Cancer Inst* 2005; 97: 1180–1184
- 24 Moberg-Mogren E, Nelson DL. Evaluating the quality of reporting occupational therapy randomized controlled trials by expanding the CONSORT criteria. *Am J Occup Ther* 2006; 60: 226–235
- 25 Moher D, Cook DJ, Eastwood S et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses. Lancet* 1999; 354: 1896–900
- 26 Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001; 285: 1992–1995
- 27 Moher D, Schulz KF, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001; 285: 1987–1991
- 28 Moher D, Schulz KF, Altman DG et al. Das CONSORT Statement: Überarbeitete Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung von Reports randomisierter Studien im Parallel-Design. *Dtsch Med Wochenschr* 2004; 129: T16–T20 (accessed on 04.03.2009 at www.consort-statement.org/index.aspx?o=1216)
- 29 Moher D, Simera I, Schulz KF et al. Helping editors, peer reviewers and authors improve the clarity, completeness and transparency of reporting health research. *BMC Med* 2008; 6: 13
- 30 Morabia A, Constanza MC. Everybody's talkin' 'bout a new way of reportin' observational studies. *Prev Med* 2007; 45: 245–246
- 31 Olson SH, Voigt LF, Begg CB, Weiss NS. Reporting participation in case-control studies. *Epidemiology* 2002; 13: 123–126
- 32 Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG et al. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA* 2006; 295: 1152–1160
- 33 Plint AC, Moher D, Morrison A et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust* 2006; 185: 263–267
- 34 Potvin L. Strobe and the standardisation of scientific practice. *Int J Public Health* 2008; 53: 9–10
- 35 Rennie D. Improving reports of studies of diagnostic tests: the STARD initiative. *JAMA* 2003; 289: 89–90
- 36 Rothman KJ, Poole C. Some guidelines on guidelines: they should come with expiration dates. *Epidemiology* 2007; 18: 794–796
- 37 Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 2003; 139: 493–498
- 38 Simera I, Altman DG, Moher D et al. Guidelines for reporting health research: the EQUATOR network's survey of guideline authors. *PLoS Med* 2008; 5: e139
- 39 Stroup DF, Berlin JA, Morton SC et al. Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA* 2000; 283: 2008–2012
- 40 Tramer MR. CONSORT, QUOROM, and structured abstracts – new rules for authors, new tools for readers. *Eur J Anaesthesiol* 2001; 18: 1–2
- 41 Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2007; 147: W163–194
- 42 Vandembroucke JP. The making of STROBE. *Epidemiology* 2007; 18: 797–799
- 43 von Elm E, Altman DG, Egger M et al. Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE-) Statement. *Internist (Berl)* 2008; 49: 688–693
- 44 von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147: 573–577
- 45 Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB et al. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2003; 3: 25–
- 46 Moher D, Liberati A, Tetzlaff J et al. Preferred reporting items for systematic reviews and metaanalyses: the PRISMA statement. <http://www.thieme-connect.com/ejournals/html/dmw/doi/10.1055/s-0029-1233989/linkout/5> *PLoS Med* 2009; 6: e1000097
- 47 Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. <http://www.thieme-connect.com/ejournals/html/dmw/doi/10.1055/s-0029-1233989/linkout/6> *PLoS BMJ* 2009; 339: b2700