

Aus der Klinik für Neurochirurgie
der Medizinischen Fakultät der Charite-Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Intraoperatives Neurophysiologisches Monitoring und
Evidence-based Medicine: Methodische Qualität von Studien und
Erstellung einer Übersicht relevanter Kriterien

zur Erlangung des akademischen Grades Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt von der Medizinischen Fakultät der Charite-
Universitätsmedizin Berlin

von

Dominique-Jana Saibert

aus Düsseldorf

1. Priv.-Doz. Dr. med. Th. Kombos
2. Prof. rer. nat. P. Martus
3. Priv.-Doz. Dr. med. H.-J. Meisel

Datum der Promotion: 23.Juni 2006

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
2. Fragestellung	3
3. Material und Methoden	4
3.1. Datensammlung	4
3.2. Auswertungskriterien	5
3.2.1. Fragenkatalog	9
3.3. Statistische Auswertung	11
4. Ergebnisse	14
4.1. Auswertung der Einzelfragen	14
4.1.1. Zielsetzung und Studiendesign	15
4.1.2. Gültigkeit und Wichtigkeit	19
4.1.3. Ergebnisse/Schlussfolgerung	38
4.2. Auswertung der einzelnen Studien	40
4.3. Gesamtübersicht der Studien	42
5. Diskussion	44
5.1. EBM und IOM	44
5.2. Beurteilung der Studienqualität nach EBM	45
5.3. Studiendesign	54
5.3.1. Inhalt	54
5.3.2. Patientenwahl	54
5.3.3. Erhebungsmethoden	56
5.3.4. Statistische Analyse	57
5.3.5. Ergebnisse/Schlussfolgerung	58
6. Zusammenfassung/Schlussfolgerung	61
7. Literaturverzeichnis	62
8. Anhang	69
9. Danksagung	71

Abstract

In der vorliegenden Arbeit wurde gezeigt, dass keine der veröffentlichten Studien zum Thema Intraoperatives Neurophysiologisches Monitoring in der Neurochirurgie den Anforderungen der Evidence-based Medicine an die methodische Qualität einer Studie entsprach. Nach den Vorgaben der EBM kann somit keine der untersuchten Arbeiten als verwertbare externe Evidenz zur Lösung einer klinischen Fragestellung hinzugezogen werden.

Alle beurteilten Arbeiten wiesen methodische und formale Schwachpunkte auf, wobei die Häufigkeit von methodischen Fehlern überwog.

Von der EBM geforderte Kriterien waren Blinding der Untersucher, Angabe von Testmerkmalen, adäquate Wahl des Studiendesigns, Festlegung eines standardisierten Studienprotokolls, adäquate Wahl der statistischen Methoden, eindeutige Formulierung der Schlussfolgerung, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien und Darstellung von Komplikationen. Diese Kriterien wurden häufig in den Studien vernachlässigt, indem sie entweder gar nicht berücksichtigt, oder nicht eindeutig formuliert wurden.

Kriterien, die in vielen Arbeiten erfüllt wurden, waren sinnvolle Auswahl von Parametern und Untersuchungsmethoden, Formulierung einer eindeutigen Fragestellung und Begründung der Notwendigkeit der Studie.

Anhand der gängigen Literatur über Evidence-based Medicine wurde eine Aufstellung von wichtigen formalen und methodischen Kriterien erstellt, welche erfüllt sein sollten.

Erklärung

„Ich, Dominique-Jana Saibert, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema : „Intraoperatives Neurophysiologisches Monitoring und Evidence-Based Medicine: Methodische Qualität von Studien und Erstellung einer Übersicht relevanter Kriterien“ selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.

22.10.2005

Dominique-Jana Saibert