

## 1. Kurzfassung

Das Ziel dieser Arbeit war es, die Qualität großer randomisierter Studien aus dem Bereich der klinischen Nierentransplantation systematisch zu überprüfen. Mit Hilfe eines dreigeteilten Instrumentariums (Jadad-Skala, CONSORT-Checkliste, 4-Grad-Skala) wurden Studienqualität, Publikationsqualität und die Verfügbarkeit der Resultate systematisch bestimmt. Weiterhin analysierten wir die Präsentation und Definition akuter Rejektionsraten im Detail. Unter Zuhilfenahme potentieller Einflussfaktoren wurden systematische Unterschiede wissenschaftlicher Kulturen (Amerika, Europa) evaluiert.

Wesentliche Ergebnisse: Nur 14/63 (22,2%) der evaluierbaren Publikationen erreichten eine signifikante Studienqualität (Jadad-Punktwert >3). Diese Studien erlangten gleichzeitig auch eine höhere Publikationsqualität (77,2% versus 66,7%,  $p=0,04$ ). Die Publikationen erfüllten im Mittel 69,1% der CONSORT-Qualitätskriterien für Publikationsqualität (Streubreite 33% – 100%). Der Qualitätsfaktor der Fachzeitschriften korrelierte signifikant mit der Studien- ( $p=0,012$ ,  $r=0,32$ ) und Publikationsqualität ( $p=0,031$ ,  $r=0,27$ ). Nur 8/41 (19,5%) Publikationen, die über Rejektionsraten berichteten, definierten die Diagnose „akute Rejektion“. In der Mehrzahl der Studien (28/41, 68,3%) wurden „biopsie-gesicherte“ akute Rejektionen in Kombination mit „behandelten“ ( $n=4$ ), „klinischen“ ( $n=7$ ), „vermuteten“ ( $n=8$ ), „akuten“ ( $n=8$ ) oder mit „klinischen“ und „vermuteten“ Rejektionen ( $n=1$ ) bestimmt. Die errechnete Inzidenz „nicht-biopsie-gesicherter“ akuter Rejektionen betrug **6,5%** (Streubreite **0% – 16,9%**). Generell wurden Studien, die mehr als eine Diagnose der Rejektion analysierten, in Fachzeitschriften mit einem signifikant höheren Qualitätsfaktor veröffentlicht. In europäischen Publikationen wurde signifikant häufiger über mehr als eine Diagnose der Rejektion berichtet.

Fazit: Die Diagnose „akute Rejektion“ ist ein akzeptiertes kurzfristiges Merkmal zur Beurteilung des Transplantatüberlebens. Zur Vergleichbarkeit klinischer Studien ist eine einheitliche Definition dieses Begriffes wesentlich. Die Autoren fordern deshalb, dass über „biopsie-gesicherte“ **und** „nicht-biopsie-gesicherte“ akute Rejektionen berichtet werden muss. Drei wesentliche Bereiche für eine zukünftige Verbesserung der Datenqualität wurden mittels unserer systematischen Qualitätsüberprüfung evaluiert, nämlich die **Publikationsqualität**, die **Verblindung** und die **Dauer der Nachbeobachtung**. Die Autoren lieferten Richtlinien, um die Publikationsqualität bereits vor Vorlage des Manuskripts bei einem Verlag zu verbessern. Als Konsequenz unserer Analyse hat die Fachzeitschrift „Transplantation“ ein allen zugängliches **Register** eingerichtet, in dem regelmäßig alle publizierten, randomisierten Studien auf ihre Qualität überprüft und bewertet werden.