

## WF STUPA: Vergleichbarkeit der Gruppen

**Biedermann, Andrea; Güngör, Ayse**

Hochschule Ulm

biederma@mail.hs-ulm.de; guengoer@mail.hs-ulm.de

Bei den meisten klinischen Studien wird eine Randomisierung durchgeführt. Ziel dieser ist es, den Einfluss von Störgrößen zu minimieren und möglichst einheitliches Patientengut in den einzelnen Gruppen herzustellen. So werden Verzerrungen in der Wirksamkeitsanalyse vermieden.

Die Studie prüft, ob das Verum die peridurale Narbenbildung und die daraus resultierenden Schmerzen bei Patienten mit Bandscheibenoperationen vermindert und beurteilt die Verträglichkeit dieses Präparats. Es handelt sich hierbei um eine randomisierte, multizentrische Doppelblindstudie mit zwei Gruppen, die aus je 200 Patienten bestehen. Dabei wurden aus acht Zentren jeweils 25 Patienten zu jeder Gruppe zugewiesen. In einer der beiden Gruppen erhalten die Patienten nach der Operation vor Wundverschluss das Verum aufgetragen, in der anderen Gruppe erhalten die Patienten an dieser Stelle nichts. Die Zuteilung der Patienten zu den Gruppen erfolgt durch Randomisierung welche an zentraler Stelle erfolgt. Der Randomisationsplan ist stratifiziert nach den acht Behandlungszentren und wird nach jeweils vier Patienten ausgeglichen.

Ziel des Teilprojekts ist es, herauszufinden, ob die Gruppen hinsichtlich aller wichtiger Eingangsparameter sowie der Anzahl der Studienabbrecher vergleichbar sind. Zudem sollen die unterschiedlichen Studienzentren auf Gleichheit des Patientenguts untersucht werden.

Zu Beginn der Analyse wurde eine deskriptive Auswertung der Stammdaten nach den relevanten Eingangsparametern in Bezug auf die Studie allgemein und auf die einzelnen Gruppen bezogen durchgeführt. Dazu wurden die einzelnen Merkmale mit deskriptiven Parametern wie Median, Mittelwert, Minimum und Maximum sowie der Standardabweichung analysiert und mit vergleichenden Tabellen und Grafiken wie beispielsweise Histogrammen und Boxplots dargestellt.

Bei zwei der Merkmalen (Laminektomie und Entfernung der Gelenkfacetten) stellte sich heraus, dass eine weitere Untersuchung unnötig ist, da insgesamt nur eine einzige Merkmalsausprägung vorkommt. Bei den anderen Merkmalen wurden für eine weitere Beurteilung statistische Tests durchgeführt.

Bei den stetigen Merkmalen (Alter, BMI, FFbH-Wert, Dauer der Operation, Beinschmerzen, Rückenschmerzen und MRI-Score) waren die Gruppenunterschiede bei den Merkmalen BMI ( $p$ -Wert=0.0031), Dauer der Operation ( $p$ -Wert=0.0617), und Beinschmerz ( $p$ -Wert=0.0437) auffällig.

Bei den kategorialen Merkmalen (Geschlecht, Ausmaß des Bandscheibenvorfalls, Richtung der Sequestrierung, operiertes Segment, interlaminäre Fenestration, Hemilaminektomie, Eröffnung der Gelenkkapsel, Teilentfernung von Gelenkfacetten, Ausräumung des Bandscheibenfaches, Intraoperative Komplikationen, Körperseite, Gehstrecke, starke Schmerzmittel und leichte Schmerzmittel) mussten zur Anwendbarkeit der Tests einige

davon zuerst bearbeitet werden. Dies geschah beispielsweise durch Umwandlung in Vierfeldertafeln durch Ausschluss sehr seltener Kategorien oder durch Zusammenschluss zusammengehöriger Merkmale. Hierbei zeigte sich bei allen kategorialen Merkmalen kein einziger auffälliger Gruppenunterschied. Zudem wurde die Anzahl der Studienabbrecher in beiden Gruppen verglichen, welche nicht auffällig war.

Die Studienzentren wurden im Hinblick auf die Merkmale Geschlecht, Alter, BMI, FFbH-Wert, Beinschmerzen, Rückenschmerzen und MRI-Score miteinander verglichen. Dabei ergaben sich deutliche Unterschiede in den Eingangsparametern Alter (p-Wert=0.0030), FFbH-Wert (p-Wert=0.0023), Rückenschmerzen(p-Wert=0.0188) und MRI-Score (p-Wert=0.0105). Zwischen welchen Kliniken genau diese Unterschiede bestehen wurde entsprechenden Boxplots entnommen.

Am Ende erfolgten eine abschließende Beurteilung der Randomisierung und eine Diskussion über die Ergebnisse der Analyse sowie deren Zweckmäßigkeit.