

WF STUPA: Wirksamkeitsanalyse

Erhardt, Julia; Wöhr, Sandra

Hochschule Ulm

erhardt@mail.hs-ulm.de; woehr@mail.hs-ulm.de

Hintergrund:

Im Rahmen des Wahlfaches STUPA wurde die Hauptzielgröße FFbH-Wert zum Zeitpunkt Visit 2 nach 6 Monaten für Verum und Kontrolle getestet. Die individuelle Veränderung des FFbH-Wertes vor und nach der Operation wurde geprüft. Desweiteren wurden die Nebenzielgrößen Vernarbung und radikulärer Schmerz ausgewertet. Außerdem wurde die explorative Analyse der Nebenzielgrößen untersucht. Der Zentreneffekt und der mögliche Confounder BMI wurden berücksichtigt.

Statistische Methoden:

Für die Deskription wurde mit Hilfe der Prozedur PROC TABULATE, die Maßzahlen N, Q1, Median, Q3, Mean, StdDev, Min, Max, NMiss ermittelt. Für die Teststatistik wurde der Test PROC NPAR1WAY (Wilcoxon-Rangsummentest) angewendet. Das Signifikanzniveau betrug bei allen statistischen Methoden 5%. Um einen Zentreneffekt und den möglichen Confounder BMI zu analysieren wurde die PROC GLM (Anova= Analysis of Variance) für Gruppenvergleiche verwendet. Der Tukey-Test prüft mögliche Veränderungen der Mittelwerte zwischen den Stichproben. Die Prozedur PROC UNIVARIATE wurde für die grafische Darstellung (Histogramm) der radikulären Schmerzen verwendet.

Ergebnisse:

1.) Hauptzielgröße FFbH-Wert zum Visit 2 nach 6 Monaten: Es wurde untersucht, ob Verum oder Kontrolle Einfluss auf den FFbH-Wert hat (zweiseitiger Test)

Deskription: Kontrolle liefert leicht höhere Werte als Verum.

Teststatistik: p-Wert: 0,6889 -> nicht signifikantes Ergebnis

2.) Differenz zwischen dem FFbH-Wert vor & nach der OP:

Deskription: Die Quantile Q1 und Q3 liegen in beiden Gruppen im negativen Bereich. Dies bedeutet, dass sich der FFbH-Wert nach der OP verbessert hat. Ein Gruppenunterschied ist nicht zu erkennen.

Teststatistik: p-Wert: 0,6804 -> nicht signifikantes Ergebnis

3.) Nebenzielgröße Vernarbung: Es wurde zugunsten von Verum getestet (einseitiger Test).

Deskription: Wenig N (195). Kontrolle hat schlechter abgeschnitten, da höhere Werte.

Teststatistik: p-Wert: 0,1096 -> nicht signifikantes Ergebnis

4.) Nebenzielgröße radikulärer Schmerz: Es wurde zugunsten von Verum getestet.

Deskription: Kontrolle liefert im Mittelmaß niedrigere Werte, d.h. Kontrolle ist besser

Teststatistik: p-Wert: 0,0561 -> knapp nicht signifikantes Ergebnis. (Histogramm)

5.) Explorative Analyse: Prüfung des Einflusses der Gruppe auf folgende Merkmale:
Gehstrecke: p-Wert: 0,3018 -> nicht signifikant. Mittelwert und Median unterscheiden sich kaum zwischen den Gruppen. Kontrolle schneidet besser ab, da höhere Werte.

Low Back Pain: p-Wert: 0,0358 -> signifikant. Mittelwert und Median sind unterschiedlich zwischen den Gruppen. Kontrolle schneidet besser ab, da niedrigere Werte.

Strong Analgetics: p-Wert: 0,2547 -> nicht signifikant. Mittelwert und Median unterscheiden sich kaum zwischen den Gruppen. Verum schneidet besser ab, aufgrund niedrigere Werte.

Soft Analgetics: p-Wert: 0,3266 -> nicht signifikant. Mittelwert und Median unterscheiden sich kaum zwischen den Gruppen. Verum schneidet besser ab, aufgrund niedrigere Werte.

6.) Zentreffekt:

Unterscheiden sich die Kliniken hinsichtlich des FFbH-Wertes (Einfache Anova)?

P-Wert: 0,0044 -> signifikant -> es gibt Unterschiede. Anhand des Tukey-Tests kann man eine Differenz in den Städten 5 und 6, sowie 5 und 7 erkennen.

Gibt es Gruppeneffekte in den Kliniken (Zweifache Anova)?

Alle P-Werte sind nicht signifikant. In keiner Gruppe gibt es einen signifikanten Unterschied

7.) Confounder BMI: Es wurde geprüft ob BMI Einfluss auf FFbH und die Gruppe hat.

BMI -> Gruppe: p-Wert: 0,0094 -> signifikant. Bei Verum liegt der Mittelwert bei 25,5 und bei Kontrolle bei 24,5

BMI -> FFbH: p-Wert: 0,0405 -> signifikant. BMI hat Einfluss auf den FFbH-Wert.

Modell FFbH mit Gruppe und BMI: p-Wert: 0,4004 -> nicht signifikant.

Diskussion: Einen bedeutsamen Aspekt liefert der FFbH-Wert zwischen Verum und Kontrolle. Überraschenderweise hat die Kontrollgruppe besser abgeschnitten, da sie einen minimal höheren FFbH-Wert aufweist. Die Nebenzielgröße radikulärer Schmerz zeigt in der Kontrolle ebenfalls bessere Werte. Im Gegensatz zu Vernarbung hat Verum ein besseres Ergebnis BMI zeigt nur einen geringen Einfluss und ist daher nicht zu berücksichtigen. Wenn für jeden Studienteilnehmer ein MRT-Befund vorhanden gewesen wäre, hätte die Studie vielleicht einen besseren Effekt erzielt.