

WF STUPA: Safety-Analyse

Dunkl, Martin; Müller, Matthias

Hochschule Ulm

dunkl@mail.hs-ulm.de; matmuell@mail.hs-ulm.de

Ziel/Hintergrund

In der vorliegenden Studie wurde die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Verum auf die peridurale Narbenbildung und rezidivierende Schmerzen bei Bandscheiben-OPs untersucht. Der Kernaspekt der Safety Analyse war die Frage, ob es einen Zusammenhang mit den Unerwünschten Ereignissen (UEs) gibt. Dieses Ziel wurde anhand von deskriptiven Auswertungen und statistischen Tests realisiert.

Methoden

Die statistische Auswertung wurde durch die Statistiksoftware SAS ausgearbeitet.

Auf deskriptiver Ebene wurde die Prozedur PROC TABULATE zur Erstellung von Häufigkeitstabellen verwendet. Analytisch und Teststatistisch wurden eingesetzt: Fisher-Test, χ^2 -Test, Kaplan-Meier-Schätzer, Cochran-Armitage Trend-Test.

Ergebnisse

- Analyse der klassischen unerwünschten Ereignisse

Anhand der Auswertung einer einfachen Häufigkeitstabelle kann man von einem Zusammenhang von aufgetretenen UEs und dem Auftragen des Gels ausgehen, da der Unterschied zwischen den beiden Gruppen sehr beträchtlich ist. Ein χ^2 -Test war signifikant auf dem 5%-Niveau.

Die UEs wurden mittels Adverse Reaction Dictionary der WHO kodiert. Die Kodierung gliedert sich in die drei Merkmale Hauptbegriffe, primäre und sekundäre Organsysteme.

In den folgenden Tests wurden die UEs separat, nach Hauptbegriffe und Organsysteme betrachtet und in Bezug auf die Gruppenzugehörigkeit statistisch ausgewertet. Die Ergebnisse dieser Tests zeigten keinerlei Signifikanz.

Auch weitere relevante Merkmale, wie der Schweregrad oder ob das UE andauernd oder temporär war ergaben keine signifikanten Unterschiede.

- Betrachtung des zeitlichen Auftretens weiterer Komplikationen

Zusätzlich zu obigen UEs sind ebenfalls die Komplikationen von Relevanz. Hier wurden die Häufigkeit und das zeitliche Auftreten betrachtet. Die Häufigkeiten der Komplikationen unterscheidet sich nicht. Anhand von zwei Überlebenszeitanalysen wird zum einen klar, dass sehr wenige Komplikationen aufgetreten sind. Es sieht jedoch so aus, als wäre die Überlebenszeitanalyse bzw. das Nichteintreten eines UEs in der Kontrollgruppe besser. Zum anderen wird sichtbar, dass in der Kontrollgruppe die Ereignisse früher eintreten. In Bezug auf beide Überlebenszeitanalysen durchgeführten Log-Rank-Tests ergaben keine Signifikanz, allerdings wurde diese bei der zweiten Überlebenszeitanalyse nur knapp auf dem 5%-Signifikanzniveau verfehlt.

- Analyse der Schmerzeinflüsse

Prinzipiell kann man die Schmerzzunahme in Form von einem erhöhten Schmerzmittelkonsum und einer Abnahme der freien Gehstrecke auch als UE in Betracht ziehen. Der Schmerzmittelkonsum, welcher noch in starke und schwache Schmerzmittel unterteilt ist ergibt, laut dem Trend-Test keine Signifikanz. Es besteht somit kein Unterschied in beiden Gruppen. Anhand einer Häufigkeitstabelle zeigt sich, dass sowohl in der Verumgruppe, als auch in der Kontrollgruppe der Konsum von starken Schmerzmitteln nach der Operation zurückgegangen ist. Die statistische Analyse der freien Gehstrecke ergab ebenfalls keinen signifikanten Unterschied.

Diskussion

Die Safety-Analyse bewertet nicht, ob Verum in der Studie besser abschneidet, als die Kontrolle sondern ob im Allgemeinen ein Gruppenunterschied in Bezug auf die UEs besteht.

Beim Vergleich aller UEs zwischen Verum und Placebo lieferte der χ^2 -Test ein signifikantes Ergebnis auf dem 5%-Niveau. Man könnte nun daraus schlussfolgern, dass die Verträglichkeit von Verum nicht den Vorstellungen eines guten Präparates entspricht. Betrachtet man jedoch die weiteren Aspekte, die ebenfalls als UEs einzustufen sind, wird jedoch klar, dass sich Verum nur kaum von der Kontrollgruppe unterscheidet. Untermuert wird dieses Ergebnis durch die Tatsachen, dass keine Zunahme von starken Schmerzmitteln oder eine Abnahme der freien Gehstrecke in der Verumgruppe vorliegt.