

Gemeinsam mit Eltern zu Gesundheitskompetenz forschen

Faktenblatt 2 – Studientypen & Wirksamkeit

Zum Einstieg: Was ist Gesundheitskompetenz? Und warum ist Gesundheitskompetenz wichtig?

Unter Gesundheitskompetenz versteht man die Fähigkeit, gesundheitsrelevante Informationen zu finden, zu verstehen, kritisch zu bewerten und anwenden zu können. Neueste Forschungsergebnisse zeigen, dass der Umgang mit gesundheitsrelevanten Informationen und Entscheidungen einen großen Teil der Bevölkerung vor Schwierigkeiten stellt (Schaeffer et al., 2021).

Die Verbesserung der Gesundheitskompetenz trägt zu einer besseren Gesundheitsversorgung bei, reduziert gesundheitliche und soziale Ungleichheit und fördert eine aktive Teilnahme bei gesundheitsrelevanten Entscheidungen.

Gemeinsam mit Eltern forschen!

Aus Ihrer Eltern-Perspektive blicken wir gemeinsam auf aktuelle Fragen zum Thema Gesundheitsinformationen. Ausgerüstet mit den Inhalten können Sie – wenn Sie möchten – im Anschluss an die Webinar-Reihe Ihre Fragen und Anregungen in den laufenden Forschungsprozess einbringen, z. B. „Was genau ist für Eltern wichtig, um anhand von Gesundheitsinformationen gute Entscheidungen für die Gesundheit von Kindern zu treffen? Welche Fragen sollte die Forschung dazu genauer betrachten? Zu welchen Themen wünschen Sie sich mehr Studien?“

Mit welchen Themen sich Forschung rund um Gesundheitskompetenz, Allergieprävention, und COVID-19 befassen soll und welche Themen am wichtigsten sind, möchten wir gemeinsam mit Ihnen in mehreren Schritten erarbeiten.

Der erste Schritt wird im Herbst 2022 gegangen. Wir werden mehrere Veranstaltungen durchführen, um zunächst möglichst viele Ideen von Ihnen für die Forschung zu Gesundheitskompetenz zu sammeln. Im Weiteren wird es darum gehen, die Forschungsfragen so zu ordnen, dass die für alle wichtigsten Fragen oben stehen.

Wer ist eingeladen?

Eingeladen sind Eltern von Kindern mit allergischen Erkrankungen und andere Interessierte.

Wie kann ich mich vorbereiten?

Damit Sie sich auf die gemeinsame Arbeit vorbereiten können, haben wir im Frühjahr 2022 zu sechs Schwerpunkten Webinare angeboten. Jetzt bieten wir die Informationen aus diesen Webinaren zusätzlich als „Faktenblätter“ an. Bitte machen Sie sich mit Inhalten vertraut.

Und jetzt zum Faktenblatt 2: „Woher weiß man, welche Maßnahme wirksam ist?“

Faktenblatt 2: „Woher weiß man, welche Maßnahme wirksam ist?“

Wie kann man die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien zusammenfassen und bewerten?“

Prof. Dr. Christian Apfelbacher
christian.apfelbacher@med.ovgu.de

Dr. Uwe Matteredne
uwe.matteredne@med.ovgu.de

Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Medizinische Fakultät, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG)

Welche Studientypen gibt es?

Studien lassen sich anhand **verschiedener Kriterien einteilen**. Ein Kriterium richtet sich an die Frage „**WER hat die Daten erhoben?**“. Schaut man sich an, ob die Forschenden selbst Daten erheben, spricht man von Primärstudien. Eine andere Art von Studien nutzt Daten, die von anderen Forschenden, aber auch Einrichtungen wie Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden.

Primärstudien

Es werden Daten von den Forschenden selbst erhoben.

Sekundärstudien

Es werden bereits erhobene Daten von anderen Forschenden/Einrichtungen genutzt.

Daneben können Studien sich auch dahingehend unterscheiden „**WIE**“ **die Daten erhoben werden**. Ob die Teilnehmenden der Studie in zwei oder mehreren Gruppen aufgeteilt werden, und mit denen jeweils etwas Anderes gemacht wird (z. B. Gruppe A erhält eine neue Therapie, Gruppe B erhält eine bekannte Therapie) oder ob man sie nur beobachtet. Im ersten Fall spricht man von Experimenten oder Versuchen, im zweiten Fall von Beobachtungsstudien.

Experimente

Mit einer Studiengruppe wird etwas gemacht. Mit einer oder mehreren anderen Gruppen wird etwas anderes oder gar nichts gemacht.

Beobachtungsstudien

Die Teilnehmenden werden „beobachtet“. Ebenfalls kann das zu untersuchende Merkmal durch Hilfsmittel (z. B. Fragebogen) gemessen bzw. erfasst werden. Das kann zu einem oder mehreren Zeitpunkten erfolgen oder sich auf die Vergangenheit beziehen.

Interventionen (lat. intervenire „sich einschalten“) umfassen ein **geplantes Eingreifen**, um gezielt bestimmte Probleme zu beheben oder vorzubeugen. Sie können sowohl durch Experimente als auch mit Hilfe von Beobachtungsstudien untersucht werden.

Intervention im Experiment

Die Intervention wird einer Gruppe der Teilnehmenden dargeboten (z. B. neue Therapie). Eine oder mehrere andere Gruppen bekommen keine oder eine andere Intervention (z. B. konservative Therapie). Ein Experiment ist immer interventionell. Hier nennt man die Intervention auch „Manipulation“.

Intervention in einer Beobachtungsstudie

Die Intervention wird nur einer Gruppe (allen Teilnehmenden) dargeboten. Man beobachtet oder misst den Unterschied des zu untersuchenden Merkmals (z. B. Einfluss der Therapie auf das Bewegungsverhalten) vor und nach der Intervention. Eine Beobachtungsstudie kann interventionell sein.

Ein **Experiment** kann eine **zufällige Zuteilung** der Studienteilnehmenden in einer Gruppe beinhalten (randomisiert-kontrolliert) oder die **Zuordnung** in eine Gruppe für die Studie kann auch z. B. **nach bestimmten Merkmalen** erfolgen wie Geburtsjahr oder Krankenhausidentifikationsnummer (quasi-randomisiert). Beides hat zum Ziel ähnliche Gruppen für die Studie zu erhalten.

Randomisiert-kontrolliert

Man spricht hier auch vom RCT für engl. „randomised controlled trial“. Die Teilnehmenden der Studie werden per Zufall unterschiedlichen Gruppen zugeordnet, sodass nicht vorhersehbar ist, wer in welche Gruppe kommt. Die eine Gruppe erhält dann beispielsweise ein Medikament A, die andere Gruppe ein Placebo.

Quasi-randomisiert

Hier findet keine Randomisierung (zufällige Zuteilung) der Teilnehmenden statt. Die Zuordnung in Versuchs- und Kontrollgruppe erfolgt durch das Anpassen aufgrund bestimmter Merkmale, wie etwa dem Alter oder der Herkunft der Teilnehmenden.

Beobachtungsstudien können querschnittlich, längsschnittlich, prospektiv oder retrospektiv sein. Das ist davon abhängig „**WANN und WIE HÄUFIG**“ **Daten** erhoben werden.

Querschnittlich

Alle Teilnehmenden werden einmal zu einem bestimmten Zeitpunkt befragt oder untersucht.

Prospektiv

Die Teilnehmenden werden zu einem bestimmten Zeitpunkt in eine Studie eingeschlossen. Die erhobenen Daten beziehen sich auf den Zeitpunkt nach Beginn der Studie.

Längsschnittlich

Alle Teilnehmenden werden mehrmals in bestimmten zeitlichen Abständen befragt oder untersucht.

Retrospektiv

Die Teilnehmenden werden zu einem bestimmten Zeitpunkt in eine Studie eingeschlossen und zur Vergangenheit befragt. Die erhobenen Daten beziehen sich auf die Zeit vor Studienbeginn.

Als weitere Studienart gibt es die **Kohortenstudien**. Eine Kohorte ist in der Wissenschaft eine **Gruppe von Menschen, die ein oder mehrere Merkmale teilen**. Sie können z. B. im selben Jahr geboren worden sein. Dann spricht man von einer Geburtskohorte. Diese können zu einem bestimmten Zeitpunkt, zu ihrer Vergangenheit oder in Zukunft befragt oder beobachtet werden.

Mit welchem Studientyp lässt sich welche Forschungsfrage beantworten?

Forschungsfragen können sich mit der **Häufigkeit** von Krankheiten, oder ihrer **Ursache** beschäftigen. Es kann aber auch gefragt werden, wie sich eine **Krankheit vermeiden** oder **behandeln** lässt. Für **jede** dieser **Fragestellungen** benötigt man einen **passenden Studientyp** (**Abbildung 1** und **Abbildung 2**).

Beobachtung	Experiment
Querschnitt (Häufigkeit z. B. Prävalenz) Prospektive (Neuaufreten z. B. Inzidenz und Ursache z. B. Risikofaktoren) Retrospektive (Häufigkeit z. B. Prävalenz und Ursache z. B. Risikofaktoren)	RCT (Ursache-Wirkung) z. B. ist ein Medikament wirksam und sicher
Intervention	
Prospektive Beobachtung im Längsschnitt Ursache-Wirkung nur bedingt einschätzbar	RCT Ursache-Wirkung mit hoher Wahrscheinlichkeit einschätzbar

Abbildung 1: Fragestellungen und Studientypen

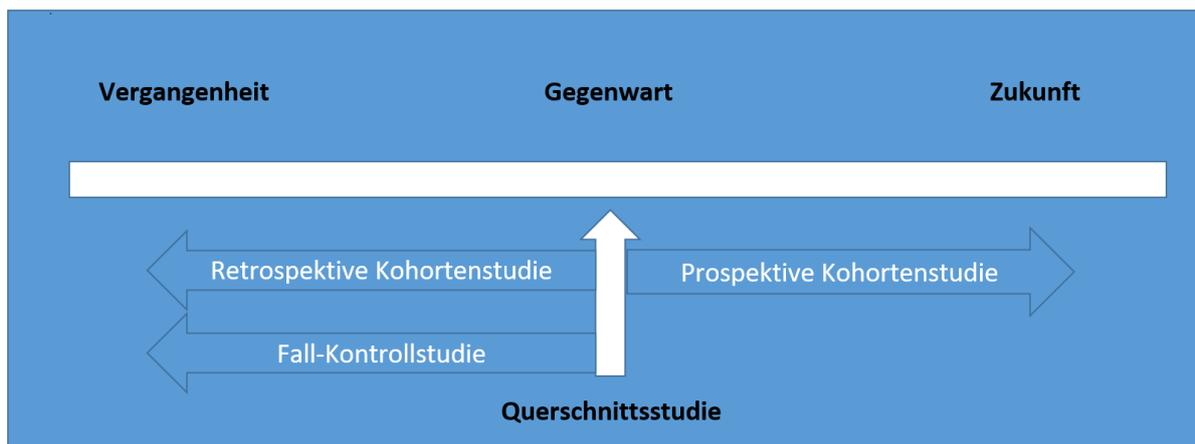


Abbildung 2: Studientypen und Zeitpunkte

1. Beispielfragestellung Häufigkeit: Wie viele Menschen haben eine Allergie?

Passender Studientyp: Beobachtungsstudie: Querschnittliche Befragung

- Repräsentative möglichst zufällige Stichprobe aus Zielpopulation
- Erhebungsinstrument (Selbstbericht, (fach-)ärztliche Diagnose) mit Bezugszeitraum
- Ergebnis: X % leiden an Allergie im Bezugszeitraum (z. B. im Jahr 2021)



2. Beispielfragestellung Ursache: Welche Risikofaktoren für Asthma gibt es?

Passender Studientyp: Beobachtungsstudie: Fall-Kontrollstudie

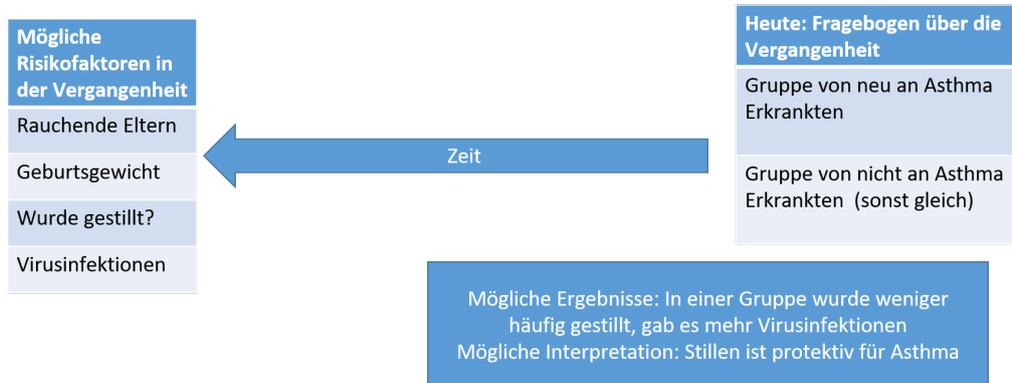


Abbildung 3: Beispiel Fall-Kontrollstudie

3. Beispielfragestellung Prävention: Wie lässt sich eine Allergie vermeiden?

Passender Studientyp: Beobachtungsstudie: Prospektive Kohortenstudie

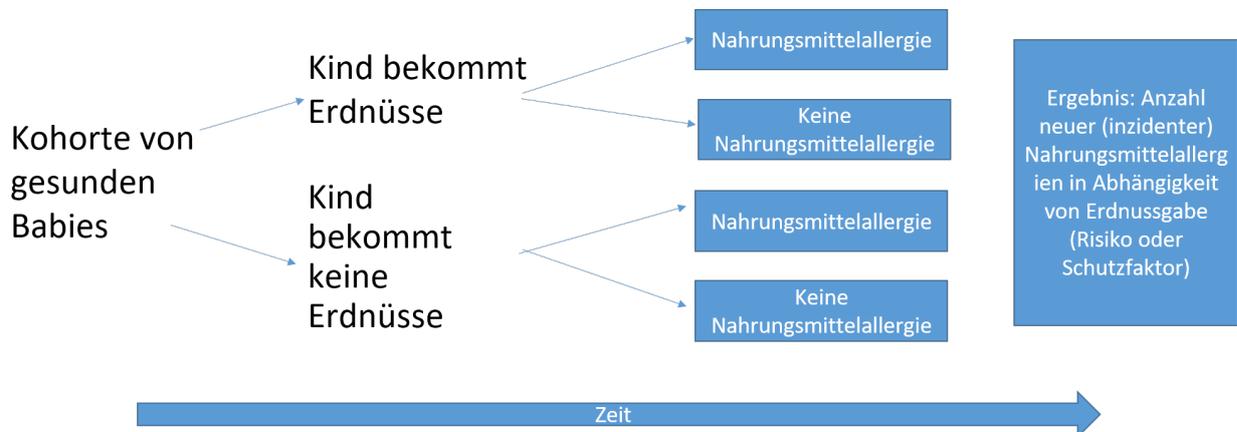


Abbildung 4: Beispiel: Prospektive Kohortenstudie

4. Beispielfragestellung Prävention: Ist ein Vakzin wirksam und sicher?

Passender Studientyp: Experiment z. B. Randomisiert-kontrollierte Studie

	Comirnaty (Manipulation)	Placebo (Kontrolle)
(Zufällige Auswahl)	Alle Menschen x	
	Zufällige Stichprobe y	
Randomisieren (Zufälliges Zuweisen)	Hälfte von y	Andere Hälfte von y
Wirksamkeit	Anzahl der Erkrankten, der Gestorbenen	Anzahl der Erkrankten, der Gestorbenen,
Nebenwirkungen	Anzahl schwere Impfreaktionen?	Anzahl schwere Impfreaktionen?
Statistische Analyse	Comirnaty besser/schlechter/gleich als Placebo	

Abbildung 5: Beispiel Randomisiert-kontrollierte Studie

5. Beispielfragestellung Behandlung: Ist Cetirizin oder Loratadin besser zur Symptomverminderung von Heuschnupfen?

Passender Studientyp: Experiment z.B. randomisiert-kontrollierte Studie

	Cetirizin	Loratadin
(Zufällige Auswahl)	Alle Menschen mit Heuschnupfen x	
	Zufällige Stichprobe y	
Randomisieren (Zufälliges Zuweisen)	Hälfte von y	Andere Hälfte von y
Wirksamkeit	Symptomverminderung	Symptomverminderung
Nebenwirkungen	Müdigkeit	Müdigkeit
Statistische Analyse	Cetirizin besser/schlechter/gleich als Loratadin	

Abbildung 6: Beispiel Randomisierte-kontrollierte Studie

Wie kann man die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien bewerten und zusammenfassen?

Wissenschaftliche Evidenz (= wissenschaftliche Erkenntnisse) werden in wissenschaftlichen Untersuchungen (auch Studien genannt) gewonnen. Solche Studien können auf unterschiedliche Weise geplant und durchgeführt werden (sog. Studiendesign), so dass die **Erkenntnisse unterschiedlich belastbar** sind.

Einzelne **Expertenmeinungen** oder **Beobachtungen** sind am **wenigsten belastbar** (ganz unten in der Pyramide). Sehr belastbare Aussagen zur Wirksamkeit liefern dagegen randomisierte-kontrollierte Studien (im oberen Teil der Pyramide). **Am belastbarsten** sind jedoch **Erkenntnisse**, wenn sie die aus randomisierten-kontrollierten Studien zum gleichen Thema vorliegenden Erkenntnisse bündeln (systematische Übersichtsarbeit) oder sogar gemeinsam auswerten (**Meta-Analysen**). Sie stehen deshalb an der Spitze der Pyramide (**Abbildung 7**).



Abbildung 7: Evidenzpyramide

Quelle: <https://sportsandscience.de/evidenzpyramide/>

Weltweit werden kontinuierlich wissenschaftliche Studien durchgeführt und die Ergebnisse publiziert. Beispielsweise sind allein in den Jahren 2020 und 2021 mehr als 100 wissenschaftliche Fachartikel veröffentlicht worden, bei denen das Wort „Allergieprävention“ im Titel oder der Kurzfassung auftaucht. Noch einmal zusätzlich sind mehrere hundert Beiträge zu den Themen Asthma, Atopisches Ekzem (Neurodermitis) und Nahrungsmittelallergien erschienen. Die Erforschung der COVID-19 Pandemie hat im gleichen Zeitraum zu mehr als 29.000 wissenschaftlichen Publikationen geführt.

Die **schiere Menge** an neuen wissenschaftlichen **Publikationen** macht es schon für die Forschenden selbst **nicht immer einfach, aktuell und auf dem neuesten Stand** zu sein. Ebenso können verschiedene Studien mit der gleichen Fragestellung zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Deshalb ist es notwendig **Studienergebnisse systematisch zusammenzufassen und zu bewerten**. Dies geschieht mit Hilfe der Evidenzsynthese. Ein Beispiel dafür sind **systematische Übersichtsarbeiten**. Das Vorgehen ist wie folgt:

- Alle Studien mit einer bestimmten gleichen konkreten Fragestellung müssen gefunden werden = **Systematische Literatursuche**
- Methodische Qualitätseinschätzung der eingeschlossenen Studien
 - Verzerrungstendenzen (risk of bias) innerhalb der Studien
 - Vertrauen in die Evidenz
- Zusammenfassung der extrahierten Ergebnisse
 - Quantitativ: **Meta-Analyse**
 - Qualitativ: **Narrative Beschreibung**

Systematische Übersicht

Zusammenfassungen von Forschungsevidenzen zu einer genau formulierten Fragestellung unter Anwendung von systematischen und expliziten wissenschaftlichen Methoden zur

- a) Identifikation, Auswahl und kritischen Bewertung der relevanten Studien
- b) Erfassung und Analyse der relevanten Daten aus den eingeschlossenen Studien

Vorteile:

- Geringere Verzerrungen bei Auswahl und Interpretation der individuellen Studienergebnisse
- Einordnung individueller Studienergebnisse in den Kontext aller Studienergebnisse
- Transparenz der Methodik

Meta-Analysen

- können, müssen aber nicht Teil eines SR sein
- Kombinieren die Daten aus mehreren Studien statistisch
- Sind an Voraussetzungen gebunden (Ähnlichkeit PICO, Heterogenität)

Vorteile

- Höhere statistische Power
- Gute Darstellbarkeit

Abbildung 8: Zusammenfassung Systematische Übersichtsarbeit und Meta-Analyse

Beispiel: Systematische Übersichtsarbeit:
Probiotika zur Neurodermitisprävention (Cuello-Garcia, 2015)

	Probiotika		Placebo		Gewichtung der Studie	Relatives Risiko	Qualität der Evidenz
	ND	Gesamt	ND	Gesamt			
Studie 1	2	46	10	45	0.9%	0.20	Sehr niedrig
Studie 2	24	53	24	55	7.1%	1.04	
Studie 3	27	124	30	121	6.5%	0.88	
Studie 4	38	88	34	87	8.6%	1.10	
Studie 5	9	84	19	87	3.2%	0.49	
Gesamt 5 Studien mit 790 TeilnehmerInnen		395		395	26.5%	0.83	

↑
Ergebnis der Meta-Analyse

Abbildung 9: Auszug Meta-Analyse (Cuello-Garcia, 2015)

In dieser Zusammenfassung sehen wir das **Ergebnis der Meta-Analyse von fünf Studien**. Es zeigt, dass die **Wahrscheinlichkeit Neurodermitis zu bekommen geringer ist, wenn Kleinkinder Probiotika bekommen**. Allerdings ist das **Vertrauen** in dieses Ergebnis (Qualität der Evidenz) **sehr niedrig**. Es ist deshalb davon auszugehen, dass es auch anders sein kann. Aufgrund der hier berücksichtigten Studienlage lässt sich **keine Empfehlung ableiten**.

Abschluss und Ausblick – Ihre Meinung zählt!

Über Studientypen, Evidenz und Wirksamkeit kann man viel berichten, aber uns geht es auch um Ihre Perspektive. Wir möchten von Ihnen erfahren, welche Vorschläge und Wünsche Sie für die Forschung zu Studientypen und Gesundheitskompetenz haben. Sind Ihnen noch weitere Fragen oder Anregungen dazu eingefallen? Dann freuen wir uns sehr über Ihre Rückmeldung!

Und: natürlich stehen wir auch sehr gerne für allgemeine Rückmeldungen und Anregungen für zusätzliche Fragen und Themen zur Verfügung, die bislang nicht besprochen wurden. Zur Übersicht und Themen weitere Faktenblätter gelangen Sie hier: <https://www.helicap.org/webinar>

Herzliche Grüße

**Prof. Dr. Christian Apfelbacher
Dr. Uwe Mattered
und das Team des DAAB!**

Literatur

Cuello-Garcia CA, Brožek JL, Fiocchi A, Pawankar R, Yepes-Nuñez JJ, Terracciano L, Gandhi S, Agarwal A, Zhang Y, Schünemann HJ. Probiotics for the prevention of allergy: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Allerg Clin Immunol. 2015 Oct;136(4):952-61. doi: 10.1016/j.jaci.2015.04.031.