

Studienabbrüche können Resultate verzerren

m -- Akl EA, Briel M, You JJ et al. Potential impact on estimated treatment effects of information lost to follow-up in randomised controlled trials (LOST-IT): systematic review. BMJ 2012 (18. Mai); 344: e2809

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Peter Ritzmann

Wenn in Interventionsstudien die Resultate von den Teilnehmenden, welche die zugeteilte Intervention nicht durchgeführt oder früh abgebrochen haben, bei der Analyse nicht berücksichtigt werden, können die Resultate dadurch verzerrt werden. Es hat sich deshalb durchgesetzt, dass jeweils (auch) eine Auswertung durchgeführt wird, bei der die Gruppen gemäss der ursprünglich geplanten Intervention miteinander verglichen werden («intention to treat»-Analyse). Das geht allerdings nur für Personen, die trotz Abbruch der Intervention weiter beobachtet wurden und nicht für diejenigen, von denen keine Verlaufsdaten vorhanden sind. Die vorliegende systematische Übersicht beschäftigte sich mit der Frage, ob und in welchem Ausmass diese Studienabbrüche («lost to follow-up») das Resultat von Interventionsstudien in Frage stellen können.

Untersucht wurden gut 200 randomisierte Studien, die in fünf wichtigen medizinischen Zeitschriften veröffentlicht worden waren und die ein signifikantes Resultat für den primären Endpunkt gezeigt hatten. Für median 6% der Studienteilnehmenden fehlten in diesen Studien die Follow-Up-Resultate. Bei 19% bzw. 17% der Studien wäre das Resultat nicht mehr signifikant ausgefallen, wenn bei keinem bzw. bei allen Studienabbrüchen ein Ereignis aufgetreten wäre. Bei der extremsten Annahme (alle Ereignisse bei den Abbrüchen in der Interventionsgruppe, keines in der Kontrollgruppe) wären sogar 58% der Studien «gedreht» worden.

Es gibt leider kein Patentrezept, wie mit «lost to follow-up» in randomisierten Studien umgegangen werden soll. Die aktuelle Studie demonstriert bereits Bekanntes: Studienabbrüche können für Verzerrungen von Studienresultaten verantwortlich sein. Die Forderung an Studienverantwortliche muss daher sein, keinen Aufwand für einen möglichst vollständigen Follow-Up zu scheuen. Umgekehrt müssen signifikante Resultate von Studien mit vielen Studienabbrüchen mit äusserster Vorsicht interpretiert werden.

Zusammengefasst von Peter Ritzmann