

sen durchgeführt werden. Sensitivitätsanalysen prüfen, ob sich das Ergebnis der primären Analyse (Complete case oder Imputation) verändert, wenn bei den fehlenden Daten z. B. der schlechtestmögliche Fall („worst case scenario“), der bestmögliche Fall („best case scenario“) oder ein als plausibel eingeschätztes Szenario („base case“) angenommen wird.⁴ Abb. 2 illustriert annähernd ein „worst case scenario“: In der Interventionsgruppe hatten alle Personen, die nicht zur Abschlussvisite erschienen sind, ein Handekzem entwickelt, während in der Kontrollgruppe die meisten Personen mit Handekzem an der Untersuchung teilnahmen.

Die Auswahl des Imputationsverfahrens kann das Studienergebnis erheblich beeinflussen [6]. Die CONSORT-Leitlinie [7] gibt deshalb Empfehlungen, wie der Umgang mit fehlenden Daten bei randomisierten Studien berichtet werden soll. Leider finden sich bislang in Studienpublikationen häufig nur äußerst rudimentäre Informationen zum Umgang mit fehlenden Werten (z. B. keine Diskussion der Plausibilität der „missing at random“-Annahme). Oftmals bleibt sogar unklar, ob überhaupt eine Imputation oder Sensitivitätsanalyse angewandt wurde [8, 9]. Hinweise auf ein niedriges Verzerrungspotenzial durch fehlende Daten ergeben sich dann

Artikelserie aus Arzneiverordnung in der Praxis

In der AVP-Serie „Klinische Studien – wo ist der Haken?“ zu Klinischen Studien in der Kategorie „Evidenzbasierte Medizin“ sind folgende Beiträge erschienen:

- AVP 2/2024: Studientypen – Ohne Kontrolle geht nichts (Kurzlink: <https://tinyurl.com/39txa8hs>)
- AVP 4/2024: Randomisierung – Der reine Zufall (Kurzlink: <https://tinyurl.com/bdh7hdjy>)

- AVP 1/2025: Per-protokoll, As-treated oder Intention-to-treat: Was machen wir mit den „Abtrünnigen“? (Kurzlink: <https://t1p.de/15o0b>) HÄBL 12/25
- AVP 2/2025: Verloren, aber nicht unersetzlich? – Vom Umgang mit fehlenden Daten (Kurzlink: <https://t1p.de/h3wyyi>) HÄBL aktuelle Ausgabe

lediglich dadurch, dass der Datenverlust in den Studien armen ähnlich hoch ist und die Gründe für Studienabbrüche zwischen den Armen gleich verteilt sind (siehe Tabelle 1).

Zusammenfassung

Fehlende Daten können das Studienergebnis verzerren, wenn ihr Fehlen durch die Verträglichkeit oder Wirksamkeit der Studienmedikation beeinflusst wurde. Mit Hilfe von Imputationsverfahren können fehlende Daten durch plausibel erscheinende Werte ersetzt werden. Die Aussagesicherheit der Imputationsverfahren sollte durch Sensitivitätsanalysen über-

prüft werden. Leider wird in Publikationen oftmals nur rudimentär geschildert, wie mit fehlenden Daten umgegangen wurde. Hinweise auf ein hohes Verzerrungsrisiko sind ein unterschiedlicher Anteil fehlender Daten sowie unterschiedliche Gründe für den Studienabbruch zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Dr. med. Natascha Einhart, Berlin
E-Mail: natascha.einhart@baek.de

Prof. Dr. Tim Mathes, Köln

Die Literaturhinweise finden sich online auf der Website www.laekh.de unter der aktuellen Ausgabe.

⁴ Informationen sowohl zu Imputationsverfahren als auch zu Sensitivitätsanalysen finden sich beispielsweise bei [5]. Allgemeinverständlicher führt [2] in die Thematik ein.

Ärzttekammer

Ukrainehilfe: Schnelle Hilfe auch im Einzelfall

Wie in der vergangenen Ausgabe des Hessischen Ärzteblattes berichtet, gibt es jenseits der größeren Projekte in unserer Ukrainehilfe auch Gelegenheit für andere Hilfen: Anfang März erreichte uns über Vermittlung unseres Partners Hope for Ukraine e. V. (Non Profit Organisation, NPO) eine dringliche ärztliche Bitte um Unterstützung. Es wurde konkret das Zytostatikum Cytarabin in definierter Konzentration zur Herstellung mehrerer Infusionslösungen für die anstehende Behandlung eines neunjährigen Jungen mit einer akuten lymphatischen Leukämie aus Ternopil in der Westukraine erbeten. Auch diese vermeintlich kleine, individuelle Medikamentenausfuhr musste trotz der

Eile einige bürokratische Hürden überwinden: Zunächst musste das ukrainische Rezept zur eindeutigen Identifikation von Behandler, Patient und Medikation zeitnah fachkundig übersetzt werden. Danach konnte über eine geeignete Apotheke das Cytarabin in der richtigen Konzentration beschafft werden. Mit Einbindung der Rechtsabteilung unserer Kammer (meinen herzlichen Dank an Justitiar Manuel Maier und die Syndikusrechtsanwältin Katja Jörg!) wurde die beabsichtigte Ausfuhr dem zuständigen Gesundheitsamt angezeigt und um Gestattung gebeten. Abschließend musste der rasche Transport des Zytostatikums (der Autor wohnt in Düsseldorf) in die Wege geleitet werden.

Was einfach aufgezählt wurde, kann ein längerer bürokratischer Weg sein; erfreulicherweise jedoch nicht in diesem Fall. Das Übersetzungsbüro, die Apotheke, die Rechtsabteilung, das Gesundheitsamt und die NPO Hope for Ukraine e. V. haben sich alle „in die Kurve gelegt“, um das Kind zu versorgen: Meinen herzlichen Dank dafür!

Dr. med. Alexander Marković
Ehrenamtlicher Beauftragter für die
Zivil-Militärische Zusammenarbeit/
Ukrainehilfe
der Landesärztekammer Hessen