

### **Absolute Risikoreduktion (ARR)**

Effektmaß für dichotome Endpunkte; beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe (E) im Vergleich zur Kontrollgruppe (K), wenn die experimentelle Behandlung wirksam ist ( $ARR = K - E$ ). Der Kehrwert der ARR ergibt die [Number Needed to Treat](#) ( $1/ARR = NNT$ ).

### **Absolute Risikozunahme (ARI, absolute risk increase)**

Beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe (E) im Vergleich zur Kontrollgruppe (K), wenn die experimentelle Behandlung schlechter ist ( $ARI = |K - E|$ ). Der Kehrwert der ARI ergibt die [Number Needed to Harm](#) ( $1/ARI = NNH$ ).

### **Attrition**

Der Verlust von Teilnehmern während der Studiendurchführung. Auch loss to follow up oder drop out genannt.

### **Bias (systematischer Fehler)**

Tendenz der Studienergebnisse, systematisch von den „wahren“ Ergebnissen abzuweichen. Bias führt entweder zu einer Über- oder Unterschätzung der wahren Wirkung einer Maßnahme oder Exposition. Die Ursachen dafür liegen vor allem im Design und der Durchführung der Studie und führen zu systematischen Unterschieden zwischen den Vergleichsgruppen, z.B. bei der Auswahl der Teilnehmer (Selektionsbias), der Erhebung der Endpunkte (*measurement bias* oder Messungsbias) oder dem Verlust von Teilnehmern in der Studie (*attrition bias* oder Verschleiß-Bias). Ergebnisse aus Studien mit geringem Risiko für Bias werden als valide angesehen.

### **CENTRAL**

Ein durch Cochrane betriebenes Register klinischer Studien, die für den Einschluss in Cochrane Reviews relevant sein könnten. Das Ziel ist der Einschluss sämtlicher relevanter Berichte, die durch Anstrengungen von Cochrane identifiziert wurden. Mittels Weitergabe über Cochrane US erfolgt die Publikation in der Cochrane Library. CENTRAL ist dort unter "Trials" zu finden.

### **Centre for Reviews and Dissemination (CRD)**

Das CRD in York, Großbritannien, ist eine Organisation, die eng mit Cochrane zusammenarbeitet. Sie stellt in der Cochrane Library die [HTA Datenbank](#) zur Verfügung. Bis März 2015 stellte sie ebenfalls die Datenbanken [DARE](#) und [NHS EED](#) zur Verfügung.

### **Cochrane Kompakt**

Zusammenfassungen von Cochrane Reviews im Kurzformat zu den verschiedensten Fragestellungen rund um die Gesundheit. Die Beiträge sind aus hochwertigen, relevanten, systematischen Reviews, die die Evidenz aus klinischen Studien zusammenfassen und bewerten und in der [Cochrane Library](#) veröffentlicht werden.

### **Cochrane Review Gruppen**

In den Review-Gruppen arbeiten Personen zusammen, die ein gemeinsames Interesse an einem bestimmten Problem der Gesundheits- oder Patientenversorgung haben. Die Hauptaufgabe besteht darin, systematische Übersichten zur Wirkung von Interventionen im jeweiligen Interessengebiet zu verfassen. Die Mitglieder einer CRG kümmern sich außerdem um das so genannte Handsearching, d.h. die Durchsicht von Fachzeitschriften, Abstraktbänden u.ä. auf relevante Studien im Interessengebiet. Jede CRG wird durch ein Editorenteam koordiniert. Das Editorenteam ist dafür verantwortlich, dass die Reviews des Gebietes möglichst aktuell sind, und dass die aktuellen Versionen der Reviews und die Handsearchergebnisse regelmäßig zur Veröffentlichung an die Cochrane Library weitergegeben werden.

## **Concealment, [s. verdeckte Zuordnung](#)**

### **Confounding**

Confounding liegt vor, wenn ein Faktor (Confounder), der nicht direkt Gegenstand der Untersuchung ist, sowohl mit der Intervention / Exposition als auch mit der Zielgröße assoziiert ist und dadurch bei Aussagen über die Beziehung zwischen Intervention / Exposition und Zielgröße „Verwirrung“ stiftet. Häufige Confounder sind z.B. Alter, Geschlecht oder Nikotingenuss. Confounding lässt sich durch ein entsprechendes Studiendesign (z.B. Randomisierung oder Matching) oder durch die Anwendung bestimmter statistischer Verfahren bei der Analyse (Stratifizierung, multivariate Analyse) kontrollieren.

### **CONSORT**

CONSolidated Standards Of Reporting Trials. Empfehlungen zur Berichterstellung randomisierter klinischer Studien. Von führenden Zeitschriften als verbindliche Vorgabe angenommen. Erhältlich unter [www.consort-statement.de](http://www.consort-statement.de). [Vgl. a. PRISMA](#).

### **Control event rate (CER; Ereignisrate in der Kontrollgruppe)**

Anteil der Teilnehmer in der Kontrollgruppe, die in einem definierten Zeitraum ein Ereignis oder einen Endpunkt erleiden. Die Ereignisrate in der Kontrollgruppe wird zur Berechnung der [absoluten Risikoreduktion](#) und [relativen Risikoreduktion](#) benötigt.

### **Cross-over-Design**

Studiendesign, in dem die zu vergleichenden Interventionen in den Vergleichsgruppen in zeitlicher Folge angewandt werden. Dabei erhält z.B. die eine Gruppe zunächst Therapie A, dann Therapie B, die andere Gruppe zuerst Therapie B und dann Therapie A.

### **[DARE](#)**

Database of Abstracts of Reviews of Effects. Eine Datenbank, die bis März 2015 vom Center for Reviews and Dissemination (CRD) in York, GB, unterhalten wurde. Darin finden sich systematische Übersichten, die nicht von Cochrane-Gruppen erstellt wurden. Das CRD versieht diese mit einer standardisierten Zusammenfassung, teils finden sich nur die bibliographischen Angaben. DARE ist Teil der Cochrane Library. Sie ist dort unter "More resources: Other reviews" zu finden.

### **Diskrete Variablen**

Diskrete Variablen weisen im Gegensatz zu [kontinuierlichen Variablen](#) nur eine begrenzte Zahl eindeutig voneinander abgrenzbarer Zustände auf (z.B. Augenfarbe: blau, grau, braun, grün). Eine Sonderform sind **dichotome Variablen**, die lediglich zwei Alternativen aufweisen, z. B. Raucher / Nichtraucher, lebend oder tot, Test-positiv oder Test-negativ.

### **Dichotome Variable, [s. diskrete Variable](#)**

### **Effektmaß**

Maßzahl, um die Stärke eines Effekts zu quantifizieren. Gebräuchliche Effektmaße für [dichotome Endpunkte](#) sind das [relative Risiko](#) (RR) oder die [Odds Ratio](#) (OR), gebräuchliche Effektmaße für [kontinuierliche Endpunkte](#) sind in Einzelstudien die standardisierte mittlere Differenz (SMD) und in Meta-Analysen die gewichtete mittlere Differenz ([weighted mean difference, WMD](#)).

### **Effectiveness (Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen)**

Beschreibt die Wirksamkeit einer Maßnahme unter Routinebedingungen. Im Gegensatz zur [Efficacy](#) („Wirksamkeit unter Idealbedingungen“) untersuchen Effectiveness-Studien die Frage: Wirkt die Maßnahme unter den Bedingungen der Routineversorgung ?

## **Efficacy (Wirksamkeit unter Idealbedingungen)**

Beschreibt die Wirksamkeit einer Maßnahme unter Idealbedingungen. Efficacy-Studien zeichnen sich durch hohe innere Validität aus, die Ergebnisse sind jedoch möglicherweise nur bedingt auf die Routineversorgung übertragbar.

## **Endpunkt**

Auch Outcome, Ergebnismaß. Merkmal, mit dem ein Unterschied zwischen Interventionen oder zwischen dem Vorhandensein von Risikofaktoren gemessen werden soll. Beispiele: Tod, Schmerzen, Dekubitus, Pneumonie, Leukämie, Kosten, Lebensqualität.

## **Evidenz (evidence)**

Der Begriff „Evidenz“ im Kontext der Evidenzbasierten Medizin leitet sich vom englischen Wort „evidence“ (= Nachweis, Beweis) ab und bezieht sich auf die Informationen aus klinischen Studien, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.

## **Evidenz-basierte Medizin (Evidence-based Medicine, EbM)**

Unter Evidenz-basierter Medizin (EbM) oder evidenzbasierter Praxis im engeren Sinne versteht man eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten zu versorgen. Diese Technik umfasst die systematische Suche nach der relevanten Evidenz in der medizinischen Literatur für ein konkretes klinisches Problem, die kritische Beurteilung der Validität der Evidenz nach klinisch-epidemiologischen Gesichtspunkten; die Bewertung der Größe des beobachteten Effekts sowie die Anwendung dieser Evidenz auf den konkreten Patienten mit Hilfe der klinischen Erfahrung und der Vorstellungen der Patienten. Ein verwandter Begriff ist die **evidenzbasierte Gesundheitsversorgung („Evidence-Based Health Care“)**, bei der die Prinzipien der EbM auf alle Bereiche der Gesundheitsversorgung, einschließlich Entscheidungen zur Steuerung des Gesundheitssystems, angewandt werden.

## **Experimental event rate (EER; Ereignisrate in der experimentellen Gruppe)**

Anteil der Teilnehmer in der experimentellen Gruppe einer klinischen Studie, die in einem definierten Zeitraum ein Ereignis oder einen Endpunkt erleiden. Die Ereignisrate ([Risiko](#)) in der experimentellen Gruppe wird zur Berechnung der [absoluten Risikoreduktion](#) und [relativen Risikoreduktion](#) benötigt.

## **Externe Validität, s. [Übertragbarkeit](#)**

## **Fixed Effects Model**

Statistisches Modell zur Zusammenfassung von Ergebnissen einzelner Studien, wobei angenommen wird, dass alle Studien den gleichen Effekt schätzen und Unterschiede nur durch zufällige Abweichung bedingt sind. Somit ist die Ungenauigkeit des Gesamteffektes (pooled risk) nur durch die Variation innerhalb der einzelnen Studien beeinflusst. Beispiele sind die Inverse-Varianz-Methode, das Peto-Modell und die Mantel-Haenszel Odds Ratio.

## **Forest-Plot**

Die graphische Darstellung der Einzelergebnisse aller eingeschlossenen Studien einer systematischen Übersicht, zusammen mit dem Ergebnis der kombinierten Analyse, falls eine Metaanalyse durchgeführt wurde. Für Cochrane Reviews werden diese Darstellungen standardisiert unter Verwendung des Review-Managers hergestellt.

## Funnel Plot

Streudiagramm, im dem die Effektgrößen verschiedener Studien gegen ein Maß der Präzision (Studiengröße, Kehrwert der Varianz) oder eine andere Studieninformation aufgetragen werden. Dient typischerweise dem Nachweis von Publikationsbias.

## Gewichtete mittlere Differenz (Weighted Mean Difference, WMD)

Effektmaß für kontinuierliche Endpunkte ([s. Effektmaß](#)), die auf derselben Skala gemessen werden (z.B. Größe) zur Beschreibung des Gesamteffekts, wenn Studien in Meta-Analysen gepoolt werden. Dabei erhalten die Einzelstudien ein unterschiedliches Gewicht, um die Präzision des Effektschätzers zu berücksichtigen. Üblicherweise geht hier die Größe der Studie ein.

## Handsuche / Handsearching

Suche nach relevanter Literatur, die nicht in elektronischen Datenbanken enthalten ist. Insbesondere Durchsicht von Zeitschriften oder Abstraktbänden, die nicht von Medline erfasst werden. Auf diese Weise identifizierte klinische Studien (CCT's) gehen in die Datenbank [CENTRAL](#) ein.

## Heterogenität / Homogenität

In systematischen Reviews oder Meta-Analysen bezeichnet Homogenität (Heterogenität), inwieweit die in den eingeschlossenen Studien gefundenen Effekte ähnlich (homogen) oder verschieden (heterogen) sind. Mit statistischen Heterogenitätstests kann festgestellt werden, ob die Unterschiede zwischen den Studien größer sind, als zufallsbedingt zu erwarten wäre. Als Ursachen für Heterogenität kommen Unterschiede in den Patientencharakteristika, der Intervention oder den Endpunkten zwischen den Studien in Frage, was aus klinischer Sicht beurteilt werden muss. Die Durchführung einer [Meta-Analyse](#) aus heterogenen Studien ist problematisch.

**Homogenität** s. Heterogenität

## Intention-to-treat-Analyse

Analyse-Technik, bei der die Patienten nach ihrer ursprünglichen Gruppenzuteilung analysiert werden, unabhängig davon, ob sie die zugeordnete (intendierte) Therapieform vollständig, partiell oder gar nicht erhalten haben.

**Interne Validität** [s. Validität](#)

## Inzidenz

Die Inzidenz beschreibt die in einem bestimmten Zeitraum neu aufgetretene Anzahl an Krankheitsfällen in einer definierten Population.

## Klinische Studie

Unschärf definierter Begriff für eine Studie, in der eine Intervention an einer Gruppe von Patienten untersucht wird. Oberbegriff für unterschiedliche Studientypen, z.B. nicht kontrollierte, kontrollierte und randomisierte klinische Studien.

## Kohortenstudie

Vergleichende Beobachtungsstudie, in der Personen (Kohorte) mit bzw. ohne eine Intervention / Exposition (zu der sie nicht von dem Studienarzt zugeteilt wurden) über einen definierten Zeitraum beobachtet werden, um Unterschiede im Auftreten der Zielerkrankung festzustellen. Kohortenstudien können prospektiv oder retrospektiv durchgeführt werden.

## **Konfidenzintervall (Vertrauensbereich, *confidence interval* – CI)**

Bereich, in dem der „wahre“ Wert einer Messung (Effektgröße) mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit erwartet werden kann (üblicherweise 95%-Konfidenzintervall). Die Effektgröße kann dabei z.B. ein Therapieeffekt, ein Risiko oder die Sensitivität eines diagnostischen Tests sein. Das Konfidenzintervall beschreibt die Unsicherheit über die Zuverlässigkeit der Aussage zur Effektgröße. Die Breite des Konfidenzintervalls hängt u.a. von der Zahl der in die Studie eingeschlossenen Patienten ab und wird mit zunehmender Patientenzahl enger, d.h. die Effektgröße kann präziser geschätzt werden.

## **Kontinuierliche / stetige Variablen**

Im Gegensatz zu [diskreten Variablen](#) können kontinuierliche Variablen theoretisch eine unendlich große Zahl von Werten entlang eines Kontinuums annehmen. Körpergröße, Gewicht und viele Laborwerte sind kontinuierliche Variablen

## **MeSH Medical Subject Headings**

Definierte Schlagwörter für Recherchen in Medline, die zur Indexierung von Literaturstellen verwendet werden. Andere Datenbanken benutzen MeSH ähnliche Suchbegriffe.

## **Meta-Analyse**

Statistisches Verfahren, um die Ergebnisse mehrerer Studien, die die gleiche Frage bearbeiten, quantitativ zu einem Gesamtergebnis zusammenzufassen und dadurch die Aussagekraft (Genauigkeit der Effektschätzer) gegenüber Einzelstudien zu erhöhen. Meta-Analysen werden mit zunehmender Häufigkeit in [systematischen Reviews](#) eingesetzt. Allerdings beruht nicht jede Meta-Analyse auf einem systematischen Review.

## **Nullhypothese**

Bei der Durchführung statistischer Signifikanztests wird üblicherweise die Hypothese aufgestellt, dass zwischen den verschiedenen Gruppen einer Studie kein Unterschied (Nullhypothese) besteht. Aus statistischer Sicht ist eine Maßnahme wirksam, wenn man durch den statistischen Test die Nullhypothese, dass es zwischen den Ergebnissen der experimentellen und der Kontrollgruppe keinen Unterschied gibt, verwerfen kann. ([s. a. statistische Signifikanz](#))

## **Number Needed to Treat (NNT)**

Klinisch intuitives Effektmaß für [dichotome Endpunkte](#), um die Auswirkung einer Behandlung zu beschreiben. Gibt die Anzahl an Patienten wieder, die behandelt werden müssen, um 1 zusätzliches ungünstiges Ereignis zu verhindern. Die NNT wird als  $1/ARR$  ([s. absolute Risikoreduktion](#)) berechnet.

## **Number Needed to Harm (NNH)**

Klinisch intuitives Effektmaß für [dichotome Endpunkte](#), um die ungünstigen Auswirkung einer Behandlung zu beschreiben. Gibt die Anzahl an Patienten wieder, bei deren Behandlung mit einem zusätzlichen Fall unerwünschter Ereignisse / einer Komplikation gerechnet werden muss. Die NNH wird als  $1/ARI$  ([s. absolute Risikozunahme\\*](#)) berechnet.

## **Odds ( Chance)**

Beschreibt in einer Gruppe das Verhältnis zwischen der Anzahl von Teilnehmern mit einem Endpunkt und der Anzahl von Teilnehmern ohne diesen Endpunkt. Wenn also 30 von 100 Teilnehmern den Endpunkt entwickeln (und 70 nicht), beträgt die Odds oder 0.42 (siehe auch Risiko\*).

## **Odds Ratio (OR, Chancenverhältnis)**

Effektmaß für [dichotome Daten](#). Bezeichnet das Verhältnis (Ratio) der Odds, dass ein Ereignis oder Endpunkt in der experimentellen Gruppe eintritt, zu der Odds, dass das Ereignis in der Kontrollgruppe eintritt. Eine OR von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht. Bei ungünstigen Endpunkten zeigt eine  $OR < 1$ , dass die experimentelle Intervention wirksam ist, um die Odds für das Auftreten dieser ungünstigen Endpunkte zu senken ([s. relatives Risiko](#)).

## **Outcomes (Ergebnis, Endzustand)**

Übergeordneter Begriff für die Auswirkungen von therapeutischen oder präventiven Maßnahmen und anderen Expositionen.

## **p-Wert**

p-Werte (p von *probability*) beschreiben die Wahrscheinlichkeit, dass der beobachtete (oder ein noch extremerer) Effekt einer Studie aufgetreten sein könnte, wenn die [Nullhypothese](#) richtig und der Effekt auf das Spiel des Zufalls zurückzuführen ist. Je kleiner der Wert, desto deutlicher spricht das beobachtete Ergebnis gegen die Nullhypothese. Es ist eine Konvention, dass ein p-Wert gleich oder kleiner 0.05 als statistisch signifikant angesehen wird. Wenn die Signifikanz von Effekten interpretiert wird, sollten p-Werte immer im Zusammenhang mit [Konfidenzintervallen](#) verwendet werden.

## **Placebo**

In einer pragmatischen Definition ein meist zu Studienzwecken eingesetztes "Schein-Medikament" ohne pharmakologisch aktive Substanz. Das Placebo darf hinsichtlich seiner äußeren Eigenschaften nicht von der aktiven Behandlung (dem Verumpräparat) unterscheidbar sein, wenn es seinen Zweck erfüllen soll.

## **PICO-Schema**

Hilfsschema für die Formulierung einer klinischen Frage zur Wirkung von Interventionen: Patient, Intervention, Vergleichsintervention (Comparison), Zielgröße (Outcome).

## **Per Protocol Analyse**

Analyse, bei der nur die Personen eingeschlossen werden, die protokollgemäß behandelt wurden. [Vgl. Intention to Treat Analyse](#).

## **Power (statistische Trennschärfe)**

Die Fähigkeit einer Studie, einen tatsächlich vorhandenen Unterschied statistisch signifikant ([s. statistische Signifikanz](#)) nachzuweisen und die [Nullhypothese](#) zu verwerfen, wenn sie tatsächlich falsch ist. Der Nachweis bezieht sich auf a priori festgelegte Unterschiede in den Endpunkten ("Outcomes") von Therapie- und Kontrollgruppe. Da die Power u.a. entscheidend vom Stichprobenumfang abhängt, kann der allgemein übliche Wert von 80 % z.B. durch eine ausreichend große Stichprobe sichergestellt werden.

## **Prävalenz**

Die Prävalenz beschreibt den Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt.

## **Präzision**

Genauigkeit, mit der ein Effekt geschätzt wird. Bedingt durch einen möglichst geringen Zufallsfehler und widerspiegelt durch ein enges [Konfidenzintervall](#).

## **PRISMA**

Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses. Vorgaben zur Publikation von Meta-Analysen. Inhaltliche Revision und namentliche Ablösung vom QUOROM Statement (publiziert 1999), Quality of Reporting of Meta-Analysis. [Vgl. CONSORT](#).

## **Publikationsbias (*publication bias*)**

Systematischer Fehler ([Bias](#)) aufgrund einer selektiven Publikationspraxis, bei der Studien mit positiven und signifikanten Ergebnissen eine größere Chance haben, publiziert zu werden als Studien mit negativen und nicht-signifikanten Resultaten. Ein [systematischer Review](#) oder eine [Meta-Analyse](#), die sich ausschließlich auf publizierte Studien stützt, läuft Gefahr, den Effekt der untersuchten Intervention zu überschätzen.

## **Quasi-Randomisierung**

Methoden der Studienzuordnung, die zwar nicht randomisiert sind, jedoch mit der Absicht angewandt werden, bei der Teilnehmerzuordnung ähnliche Gruppen zu gewährleisten. Beispiele: Zuordnung nach Geburtsdatum oder Krankenhausidentifikationsnummer, alternierende Zuordnung.

## **Random Effects Model**

Statistisches Modell zur Berechnung zusammengefasster (gepoolter) Ergebnisse, bei denen im Gegensatz zum Fixed Effects Model Effektunterschiede zwischen verschiedenen Studien berücksichtigt werden. In die Genauigkeit der Schätzung des gemeinsamen Effekts geht daher nicht nur die Variation ein, die innerhalb der Studien beobachtet wird, sondern auch die Variation zwischen den Studien. Ein Beispiel ist die Methode nach DerSimonian & Laird.

## **Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)**

Eine experimentelle Studie, bei der die Patienten nach einem Zufallsverfahren (mit [verdeckter Zuordnung](#)) auf die Therapie- bzw. die Kontrollgruppe verteilt ([Randomisierung](#)) und auf das Auftreten der festgelegten Endpunkte in den einzelnen Gruppen nachbeobachtet werden.

## **Randomisierung**

Verfahren, das eine zufällige Verteilung der Patienten auf eine Therapie- und eine Kontrollgruppe bewirkt ([s. randomisierte kontrollierte Studie](#)). Dies kann durch (computergenerierte) Zufallszahlen oder andere Mechanismen erreicht werden. Damit soll sicher gestellt werden, dass alle Teilnehmer die gleiche Chance haben, der einen oder anderen Gruppe zugeordnet zu werden und es wahrscheinlich ist, dass sich (bei ausreichender Studiengröße) bekannte wie unbekannte Risiko- und Prognosefaktoren ausgeglichen auf die beiden Gruppen verteilen. Wenn sich zwischen den beiden Gruppen in den Endpunkten ein Unterschied zeigt, kann dieser tatsächlich der experimentellen Intervention zugeordnet werden. Die Randomisierung ist das entscheidende Instrument zur Verhinderung eines Selektionsbias und damit eines der wichtigsten Mittel zur Sicherung der internen Validität einer klinischen kontrollierten Studie.

## **Relative Risikoreduktion (RRR)**

Effektmaß für [dichotome Variablen](#). Die relative Senkung der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe (E) einer Studie im Vergleich zur Kontrollgruppe. Sie wird wie folgt berechnet:  $RRR = (K-E)/K$  ([s. absolute Risikoreduktion](#)). Beispiel: Das Risiko für eine gastro-intestinale Blutung auf einer Intensivstation beträgt ohne Behandlung (Kontrollgruppe) 10% oder 0,10, bei Prophylaxe mit H<sub>2</sub>-Blockern (E) 7% oder 0,07: Die RRR beträgt  $RRR = (0,10-0,07)/0,10 = 0,3$  oder 30%

## **Relatives Risiko (RR)**

Effektmaß für [dichotome Variablen](#). Das relative Risiko in einer Therapiestudie bezeichnet das Verhältnis zwischen dem Risiko in der experimentellen Gruppe und dem Risiko in der Kontrollgruppe. Ein relatives Risiko von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht (s. [absolute Risikoreduktion](#), [relative Risikoreduktion](#) und [Odds Ratio](#)). Bei ungünstigen Ereignissen zeigt ein  $RR < 1$ , dass die experimentelle Intervention wirksam ist, um das Auftreten von ungünstigen Ereignissen zu senken.

## **Revman, Review-Manager**

Software von Cochrane zur Erstellung von Reviews und Meta-Analysen

(<http://community.cochrane.org/tools/review-production-tools/revman-5>)

## **Risiko (Rate, Ereignisrate)**

Der Anteil von Personen in einer Gruppe, bei denen ein bestimmter Endpunkt auftritt. Wenn z.B. in einer Gruppe von 100 Personen 30 einen bestimmten Endpunkt entwickeln (und bei 70 Personen das Ereignis nicht auftritt), ist das Risiko (oder die Ereignisrate)  $30/100$  oder 0.3 oder 30% (s. [Odds](#)).

## **Sensitivitätsanalyse**

Wiederholung der ursprünglichen Analyse unter anderen Annahmen, um zu überprüfen, inwieweit sich dies auf die Ergebnisse auswirkt. Beispiele sind Änderungen der Einschlusskriterien oder Annahmen für fehlende Werte

## **Standardabweichung**

Maß für die Streuung von Messwerten um den Durchschnittswert.

## **Statistische Signifikanz**

Ein statistisch signifikantes Ergebnis einer Studie ist ein Ergebnis, das gegen die [Nullhypothese](#) spricht. Die Aussage basiert auf einem statistischen Test, der zur Prüfung einer vorab festgelegten Hypothese mit vorab festgelegter Irrtumswahrscheinlichkeit durchgeführt wird. Statistische Signifikanz darf nicht mit klinischer Relevanz gleich gesetzt werden (s. auch [p-Wert](#)).

## **Surrogatendpunkte (intermediäre Endpunkte)**

Endpunkte, die selbst nicht von unmittelbarer Bedeutung für die Patienten sind, aber stellvertretend für wichtige Endpunkte stehen können (z.B. Blutdruck als Risikofaktor für Schlaganfall). Surrogatendpunkte sind oft physiologische oder biochemische Marker, die relativ schnell und einfach gemessen werden können und denen eine Vorhersagefunktion für spätere Ereignisse zugemessen wird. Für viele Surrogatendpunkt ist eine zuverlässige Vorhersage auf ein späteres Ereignis nicht nachgewiesen.

## **Systematischer Fehler [s. Bias](#)**

## **[Systematischer Review](#) (Synonym: Systematische Übersicht)**

Sekundärforschung, bei der zu einer klar formulierten Frage alle verfügbaren Primärstudien systematisch und nach expliziten Methoden identifiziert, ausgewählt und kritisch bewertet und die Ergebnisse extrahiert und deskriptiv oder mit statistischen Methoden quantitativ ([Meta-Analyse](#)) zusammengefasst werden. Nicht jeder systematische Review führt zu einer Meta-Analyse.

### **Überlebenszeitanalyse**

Eine statistische Analyse, bei der die Zeit bis zu einem bestimmten Ereignis ("time to event") zwischen zwei oder mehr Gruppen verglichen wird, um die Wirkung von prognostischen Faktoren, medizinischer Behandlung oder schädlichen Einflüssen zu schätzen. Das Ereignis kann dabei Tod sein, jedoch auch beliebige andere Endpunkte, wie Heilung, Erkrankung oder Eintreten einer Komplikation. Beispiele für eine solche Analyse sind die Kaplan-Meier-Methode oder die Cox-Regression.

### **Übertragbarkeit**

Beschreibt die Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf die Patienten in der Routineversorgung, d.h. auf Patienten, die nicht an der Studie teilgenommen haben (s.a. [Validität](#)).

### **Validität (innere Validität, Glaubwürdigkeit)**

Innere Validität bezeichnet das Ausmaß, mit dem die Ergebnisse einer Studie die „wahren“ Effekt einer Intervention/Exposition wiedergegeben werden, d.h. frei von systematischen Fehlern ([Bias](#)) sind. Die innere Validität beruht auf der Integrität des Studiendesigns und ist Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Studienergebnisse in der Routineversorgung (s.a. [externe Validität](#)).

### **Verblindung**

Geheimhaltung der Gruppenzuordnung (Therapie oder Kontrolle) vor Patienten, Studienärzten, Pflegepersonal oder Auswertern, die an einer Studie teilnehmen. Damit soll verhindert werden, dass durch das Wissen um die Gruppenzugehörigkeit die Therapieantwort der Patienten, das Verhalten der Ärzte oder die Bewertung der Ergebnisse beeinflusst wird. In einfach-blinden Studien wissen nur die Patienten nicht über ihre Zuordnung Bescheid, in doppel-blinden Studien bleibt die Zuordnung Patient und behandelndem Arzt verborgen. Die Verblindung von Ärzten und Patienten ist nicht immer durchführbar (z.B. beim Vergleich von chirurgischen mit medikamentösen Verfahren), wobei eine Verblindung der Endpunkt-Auswerter in der Regel möglich ist (s.a. [Bias](#)).

### **Verdeckte Zuordnung (*concealment of allocation*)**

Methodisches Verfahren zum Schutz vor Selektionsbias. Geheimhaltung der randomisierten Zuteilungsfolge zu Therapie- oder Kontrollgruppe bis zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses und der Zuordnung des Patienten zu einer Studiengruppe (s.a. [Bias](#)).

***Dieses EbM-Glossar wurde modifiziert von PD Dr. Antje Timmer, Deutsches Cochrane Zentrum nach [Regina Kunz](#) (Arbeitsgruppe Glossar im [DNEbM e. V.](#))***

Das Glossar wird ständig erweitert. Sollten Sie wesentliche Begriffe vermissen, [lassen Sie uns dies bitte wissen](#). Ein ausführlicheres englisch-sprachiges Glossar finden Sie hier: [Glossary of Terms in the Cochrane Collaboration](#). Bitte berücksichtigen jedoch, dass wir uns auf Begriffe, die zum Verständnis von und in der Arbeit mit systematischen Übersichtsarbeiten wichtig sind, beschränken müssen.