

## Qualitätskriterien zur Beurteilung der Qualität der klinischen Mistelstudien [1-4]

### *Prospektive Studien im Parallelgruppendesign*

- A Schutz vor Selektionbias, vor allem durch adäquate Randomisation
- B Minimierung der Heterogenität durch Prästratifikation oder Matching
- C Schutz vor Beobachterbias durch Verblindung des Patienten, Arztes und Untersuchers
- D Schutz vor Behandlungsbias durch Standardisierung des Behandlungsprotokolls, Dokumentation aller Kointerventionen, Verblindung von Patient und Arzt
- E Schutz vor Untersuchungsbias (Detection bias) durch Standardisierung der Untersuchung
- F Schutz vor Verlustbias (Attrition bias): <10% verlorene Patienten, oder intention-to-treat plus per-protocol Analyse in Kombination mit einer Sensitivitätsanalyse sowie prognostischer Vergleich der verlorenen und erhaltenen (compliant) Patienten
- G Zielparameter relevant und gut beschrieben
- H Gut beschriebene Intervention, Patientencharakteristika, Erkrankung (Diagnose, Stadium, Dauer), Vortherapie
- I Gut beschriebenes Studiendesign
- J Gut beschriebene Ergebnisse
- K Datenqualität gesichert durch GCP-ICH-Leitlinien, insbesondere durch Monitoring

### *Kohortenstudien im Vorher-Nachher-Design*

- L Prospektiv: +, retrospektiv: -, unklar: ?
- M Patienten, Diagnose, prognostische Faktoren gut beschrieben
- N Endpunkte relevant und gut beschrieben
- O Intervention gut beschrieben
- P Begleittherapien beschrieben
- Q Veränderung klar beschrieben, zeitliche Koinzidenz zu Intervention deutlich
- S Patientenselektion ausgeschlossen

### *Retrospektive Studien mit Vergleichsgruppe*

- Vergleich valide, d.h. Bias pro Mistel ausgeschlossen?: + ja, (+) partiell, - nein;

Dr. med. Gunver S. Kienle

September 2005

## Literatur

- [1] Kienle, G. S., F. Berrino, A. Büssing, E. Portalupi, S. Rosenzweig and H. Kiene, *Mistletoe in cancer - a systematic review on controlled clinical trials*. Eur J Med Res 8, 109-119 (2003).
- [2] Kienle, G. S. and H. Kiene, *Die Mistel in der Onkologie - Fakten und konzeptionelle Grundlagen*, Schattauer Verlag, Stuttgart, New York 2003.
- [3] Kienle, G. S., Kiene, H. and Albonico, H. U. Health Technology Assessment Bericht Anthroposophische Medizin. Erstellt im Rahmen des Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK) des Schweizer Bundesamtes für Sozialversicherung. 2005.
- [4] Kienle, G. S., H. Kiene and H. U. Albonico, *Anthroposophische Medizin in der klinischen Forschung. Wirksamkeit, Nutzen, Wirtschaftlichkeit, Sicherheit*. Im Druck, Schattauer Verlag, Stuttgart, New York 2006.