

ARBEITSPROBE / METHODEN-GUIDE



TACH-MEDICAL-WRITING

Kritische Evidenzbewertung im Medical Writing:

Methoden-Audit von Systematic Reviews mittels AMSTAR und GRADE in der Praxis

Systematische Übersichtsarbeiten (Systematic Reviews) und Meta-Analysen bilden die höchste Evidenzstufe in der evidenzbasierten Medizin. Dennoch weisen klinische Übersichtsarbeiten häufig methodische Mängel, hohes Risk of Bias oder unzureichende Studienpopulationen auf.

Im Clinical & Regulatory Writing ist das systematische Auditieren von Sekundärliteratur essenziell, um Studienergebnisse vor ihrer Verwendung in Dossiers oder Fachpublikationen auf ihre tatsächliche Belastbarkeit zu prüfen.

Dieses Dokument demonstriert ein methodisches Evidenz-Audit am Beispiel einer Cochrane-Übersichtsarbeit zur oralen Immuntherapie (OIT).

MUSTER-FALLBESCHREIBUNG

Gegenstand der methodischen Evaluierung ist die Cochrane-Übersichtsarbeit „Oral and sublingual immunotherapy for egg allergy“ (Romantsik et al.). Im Rahmen einer Evidenzsynthese soll geprüft werden, ob die Ergebnisse des Reviews ausreichend valide sind, um als Grundlage für klinische Leitlinien oder Zulassungsdokumente herangezogen zu werden.

TEIL 1: SYSTEMATISCHES METHODEN-AUDIT MITTELS AMSTAR-CHECKLISTE

Zur Beurteilung der methodischen Qualität des Reviews wird das internationale AMSTAR-Instrument angewendet. Auszug aus den zentralen Evaluierungskriterien:

- PICO-Strukturierung (Item 1): - **erfüllt**

Die Einschlusskriterien sind präzise nach Population (IgE-vermittelte Eiallergie), Intervention (OIT/SLIT), Kontrollgruppe (Placebo/Diät) und Outcomes gegliedert.

- A-priori-Protokoll & Literatursuche (Items 2 & 4): - **erfüllt**.

Der Review basiert auf einem vorab registrierten Cochrane-Protokoll und einer umfassenden Recherche in 13 Datenbanken inklusive grauer Literatur.

- Duale Auswahl & Extraktion (Items 5 & 6): - **erfüllt**.

Studienauswahl und Datenextraktion erfolgten unabhängig durch zwei Reviewer.

- Risk of Bias Assessment (Items 9 & 13): - **erfüllt**

Die Einzelstudien wurden mittels Cochrane Risk of Bias Tool evaluiert. Das hohe Bias-Risiko der Primärstudien wird in der Interpretation adäquat berücksichtigt.

- Transparenz der Finanzierung (Item 10): - **nicht erfüllt**

Die Finanzierungsquellen der eingeschlossenen Primärstudien wurden im Bericht nicht explizit ausgewiesen.

TEIL 2: EVIDENZEINSTUFUNG NACH GRADE UND METHODISCHE LIMITATIONEN

Trotz hoher methodischer Qualität bei der Erstellung des Reviews selbst wird die Gesamtevidenz der Ergebnisse nach dem GRADE-System als „low quality“ (niedrige Evidenz) eingestuft:

1. Methodische Mängel der Primärstudien: Alle eingeschlossenen RCTs wiesen ein hohes Risiko für Performance- und Detection-Bias auf (mangelnde Verblindung von Teilnehmenden und Prüfpersonal).
2. Kleine Stichprobengröße & Impräzision: Die Daten basieren auf lediglich 4 Primärstudien mit insgesamt 167 pädiatrischen Teilnehmenden, was zu breiten Konfidenzintervallen führt.
3. Abweichung von Titel und Ziel: Obwohl die sublinguale Immuntherapie (SLIT) im Titel genannt wird, konnten keine RCTs zu SLIT identifiziert werden.
4. Heterogenität der Behandlungsschemata: Uneinheitliche Dosierungsprotokolle und unterschiedliche Darreichungsformen des Allergen-Proteins erschweren die Verallgemeinerung der Ergebnisse.

FAZIT & METHODISCHE KONSEQUENZ:

Ein positives Review-Ergebnis garantiert keine valide Evidenz. Durch die Kombination von AMSTAR (Prüfung der Review-Methodik) und GRADE (Beurteilung der Evidenzqualität der Primärdaten) können kritische Verzerrungen (Bias) identifiziert werden. Diese fundierte Methodenkritik schützt im Regulatory & Clinical Writing vor Fehlschlüssen bei der Dossiererstellung.

Methodik & Erstellung: Franziska Tach, B.Sc. | Medical Writerin

Website: www.tach-medical-writing.de