

MEDICAL AFFAIRS

Übersicht Forschungsansätze
in der Medizin

Dr. Tamara Quandel

M-N/A-DE-11-23-0048



SCHARFE
SCHÖTE
SCHARFE
QUOTE



Inhalt

- Interventionelle Studien
- Nicht-interventionelle Studien
- Prospektive und retrospektive Studien
- Versorgungsstudien
- Patientenregisterstudien
- Beispiele für Patientenregister in der Schmerzmedizin
- Evidenzlevel
- iDocLive

Interventionelle Studien

Definition: **Interventionelle Studien sind Forschungsuntersuchungen, bei denen Forschende aktiv in den Ablauf eingreifen, um die Auswirkungen einer spezifischen Intervention zu untersuchen.**

Pros:

1. **Kausaler Nachweis:** Ermöglicht den direkten Nachweis von Ursache-Wirkungs-Beziehungen
2. **Hohe Kontrolle:** Forschende können Bedingungen genau kontrollieren
 - Werden die Teilnehmer zufällig einer Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet, spricht man von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs)
3. **Wissenschaftliche Validität:** Hohe interne Validität durch strenge Kontrolle

Cons:

1. **Künstliche Bedingungen:** Ergebnisse könnten möglicherweise nicht auf reale Lebenssituationen übertragbar sein
2. **Ethik:** Ethische Bedenken, insbesondere wenn mit Risiken für die Teilnehmenden verbunden
3. **Ressourcenintensiv:** Meist mit hohen Kosten und erheblichen Planungsaufwand verbunden.

Nicht-interventionelle Studien

Definition: **Nicht-interventionelle Studien** beobachten natürlicherweise auftretende Ereignisse, ohne aktives Eingreifen der Forschenden.

Pros:

1. **Reale Bedingungen:** Ergebnisse sind oft besser auf die Realität übertragbar
2. **Ethik:** Geringeres ethisches Risiko, da keine aktive Intervention stattfindet
3. **Vielfalt:** Umfasst oft eine breitere Population Teilnehmender

Cons:

1. **Ursache-Wirkungs-Beziehung:** Schwieriger, kausale Zusammenhänge zu etablieren
2. **Störfaktoren („Confounder“):** Natürliche Störfaktoren können Ergebnisse beeinträchtigen

Nicht-interventionelle Studien sind in der Regel darauf ausgerichtet, "**Real-World-Daten**" zu sammeln.

Prospektive und retrospektive Studien

Prospektive Studien:

- Datensammlung erfolgt nach Studienbeginn
- Ermöglicht die Kontrolle der Datenerhebung und -qualität
- Beispiel: Studie, in der Patienten mit einer bestimmten Krankheit entweder ein neues Medikament oder ein Placebo erhalten, um die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments zu bewerten.

Retrospektive Studien:

- Analyse von bereits vorhandenen Daten
- Schnellere Datenerhebung, aber potenzielle Informationsverluste
- Beispiel: Analyse von Krankenakten zur Identifizierung von Risikofaktoren

RCTs und interventionelle Studien sind in der Regel prospektiv (PACE, STRIDE), während nicht-interventionelle Studien prospektiv (z. B. QUEPP, QUCIP) und retrospektiv (z. B. CERCAN, QRANS) durchgeführt werden.

Versorgungsstudien

Definition: Versorgungsforschung analysiert den Versorgungsalltag, um Erkenntnisse für die Verbesserung der Versorgung erkrankter Personen gewinnen.

Pros:

1. **Relevanz für die Praxis:** Ergebnisse sind direkt auf den klinischen Alltag anwendbar
2. **Ganzheitlicher Ansatz:** Berücksichtigt soziale, wirtschaftliche und organisatorische Aspekte
3. **Langfristige Auswirkungen:** Bewertet langfristige Effekte von Interventionen in der Praxis

Cons:

1. **Komplexität:** Vielzahl von Einflussfaktoren kann Analyse komplex machen
2. **Generalisierung:** Ergebnisse möglicherweise nicht so leicht auf andere Populationen oder Settings übertragbar wie bei kontrollierten Studien

Versorgungsforschungsstudien sind in der Regel darauf ausgerichtet "**Real-World-Daten**" zu sammeln.

Patientenregister-Studien

Definition: **Patientenregister sammeln umfassende Daten über Personen mit bestimmten Erkrankungen oder in spezifischen medizinischen Kontexten.**





Pros:

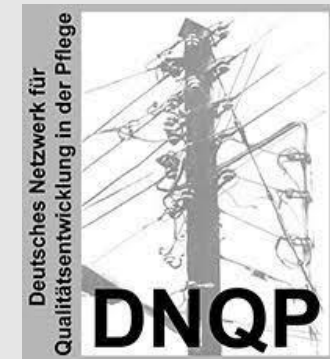
1. **Langfristige Daten:** Ermöglicht die Verfolgung von Krankheitsverläufen erkrankter Personen über längere Zeiträume
2. **Echtzeitdaten:** Kontinuierliche Datensammlung in realen klinischen Settings
3. **Verschiedene Anwendungen:** Kann für Forschung, Qualitätsverbesserung und epidemiologische Studien genutzt werden

Cons:

1. **Datenschutz:** Erfordert sorgfältige Datenschutzmaßnahmen aufgrund der Sensitivität von Gesundheitsdaten
2. **Selektionsbias:** Abhängig von der Teilnahmebereitschaft und Repräsentativität der registrierten Personen

Beispiele für Patientenregister in der Schmerzmedizin

- Deutsches Schmerzregister (DSR) 
- European Pain Federation (EFIC) – European Pain Registry 
- Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) – Expertenstandard "Schmerzmanagement in der Pflege bei akuten Schmerzen,"
- Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) – Expertenstandard "Schmerzmanagement in der Pflege bei chronischen Schmerzen"
- Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) – Schmerzregister 
- iDocLive Schmerzdokumentation – DGS-Praxisregister Schmerz 



Schmerzregister iDocLive

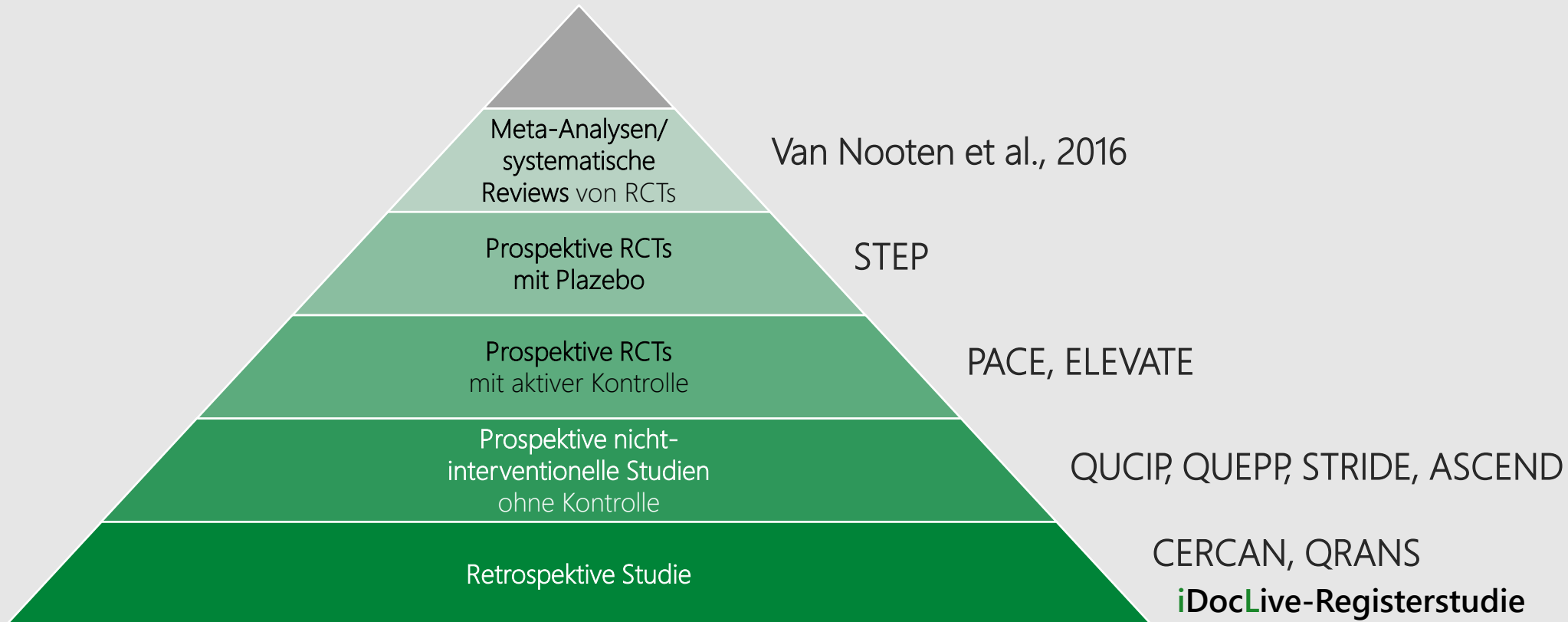
iDocLive ist ein standardisiertes Online-Dokumentationssystem, das sowohl von ärztlichen Fachpersonen als auch von Patienten genutzt wird.

Das Hauptziel besteht darin, Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien im realen Praxisalltag zu erfassen.

Die Vorteile könnten sein:



1. **Echtzeitdaten:** Erfassung von Daten in Echtzeit, um aktuelle Informationen über die Therapieergebnisse zu erhalten
2. **Standardisierung:** Durch die Verwendung eines standardisierten Systems können Daten konsistent erfasst und analysiert werden
3. **Patientenbeteiligung:** Die Einbindung von erkrankten Personen in die Dokumentation kann deren Perspektive und Erfahrungen stärker berücksichtigen
4. **Forschung:** Die gesammelten Daten können für wissenschaftliche Forschungszwecke genutzt werden, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien zu gewinnen

Evidenzlevel



Fazit

- **Interventionelle Studien = experimentelle Studien**
Analyse von Wirksamkeit und Sicherheit unter kontrollierten Bedingungen
- **Nicht-interventionelle Studien = Beobachtungsstudien/*Real-World*-Daten**
Analyse von Wirksamkeit und Sicherheit in der klinischen Praxis
- **Patientenregister bzw. iDocLive = Versorgungsstudien/*Real-World*-Daten**
Erfassung von Krankheitsverlauf und Therapieergebnissen in Echtzeit



Spiegeln Patientenregister bzw.
iDocLive die Ergebnisse der
interventionellen und nicht-
interventionellen Studien wieder,
bestätigen/belegen sie die
Befunde zu Wirksamkeit und
Verträglichkeit der Therapie.

