



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

Kriterien zur Bewertung strahlenepidemiologischer Studien

Checkliste als Orientierungs- und Bewertungshilfe

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Vorbemerkung

Strahlenwirkungen und deren Bewertung beruhen in erheblichem Maße auf empirischen Untersuchungen in Populationen von strahlenexponierten Individuen, an denen Daten zum Zusammenhang von Strahlenexpositionen und deren Wirkungen gewonnen wurden. Die wissenschaftlichen Untersuchungen, die zu diesem Thema vorgelegt werden, sind sehr vielfältig, und eine Bewertung dieser Untersuchungen wird daher zusehends schwieriger.

Aus diesem Grunde hat es die Strahlenschutzkommission für erforderlich gehalten, einen Katalog von Kriterien zu erarbeiten, der es erleichtern soll, eine nach wissenschaftlichen Maßstäben objektive, einheitliche und nachvollziehbare Bewertung von epidemiologischen Studien vorzunehmen.

Bewertungskriterien für epidemiologische Studien sind in der einschlägigen Literatur in vielfältiger Art und Weise bereits dokumentiert. Das vorliegende Bewertungsschema, das nur eine mögliche Form von Kriterienkatalog darstellt, basiert auf dem aktuellen Standard für die Entwicklung von Bewertungskriterien, der von der Arbeitsgruppe Epidemiologische Methoden der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE) entwickelt wurde. Diese „Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)“ wurden auf die speziellen Fragestellungen der Strahlenepidemiologie adaptiert.

Hinweise zur Benutzung der Bewertungskriterien (Checkliste)

Die aufgestellten Kriterien sollen zu einer objektiven Bewertung von epidemiologischen Studien beitragen.

Hierzu wurden aus der Struktur der „Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis“ (GEP) Fragen entwickelt, die an die Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation epidemiologischer Studien zu stellen sind. Diese Fragen sind zum Teil als geschlossene und zum Teil als offene Fragen aufgeführt. Die Beantwortung setzt grundlegende Kenntnisse epidemiologischer Methoden voraus, so dass dieser Fragenkatalog nicht ohne diesen epidemiologischen Sachverstand bearbeitet werden kann. Der Originaltext der Leitlinien für Gute Epidemiologische Praxis ist in der Checkliste *kursiv* wiedergegeben.

Bei der Erarbeitung des Fragenkatalogs wurde bewusst darauf verzichtet, einzelne Fragen mit einem Gewicht zu versehen. Vielmehr ist nach jedem Fragenbereich eine Zwischenbewertung vorgesehen, so dass die Gesamtbewertung über diese Teilbewertungen erstellt werden sollte.

Literaturempfehlungen

Zur Ergänzung und zur genauen Definition der verwendeten Begriffe werden die folgenden Literaturstellen empfohlen:

Ackermann-Lieblich, U., Gutzwiller, F., Keil, U., Kunze, M.: Epidemiologie -- Lehrbuch für praktizierende Ärzte und Studenten. Medication Foundation, Cham, Schweiz (1986)

Ahlbohm, A., Norell, S.: Einführung in die moderne Epidemiologie. Medizin Verlag, München (1991)

Breckow, J., Grosche, B., Weber, K.H.: Bewertung epidemiologischer Studien. Fachverband für Strahlenschutz FS 95-76-AKS. Verlag TÜV Rheinland, Köln (1995)

Breslow, N.E., Day, N.E.: Statistical Methods in Cancer Research, Vol I: The Analysis of Case-Control Studies. IARC Scientific Publications No. 32, Lyon (1980)

Breslow, N.E., Day, N.E.: Statistical Methods in Cancer Research, Vol II: The Design and Analysis of Cohort Studies. IARC Scientific Publications No. 82, Lyon (1987)

Clayton, D., Hills, M.: Statistical Models in Epidemiology. Oxford University Press, Oxford u. a. O. (1993)

DAE, Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie: Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (1999)

Gordis, L./ed.: Epidemiology and Health Risk Assessment. Oxford University Press, New York/Oxford (1988)

Hartung, J., Elpelt, B., Klösener, K.-H.: Statistik - Lehr- und Handbuch der angewandten Statistik, 10. Auflage. Oldenbourg, München/Wien (1998)

ISO-Guide for the Expression of Uncertainty Measurement. Korrigierter Neudruck, Genf (1995)

Kleinbaum, D.G., Kupper, L.L., Morgenstern, H.: Epidemiologic Research. van Nostrand Reinhold, New York u. a. O. (1982)

Kreienbrock, L., Schach, S.: Epidemiologische Methoden, 3. Aufl. Spektrum, Heidelberg (2000)

Last, J.M.: A Dictionary of Epidemiology, 4th ed. Oxford University Press, Oxford/Toronto (2001)

Sackett, D.L.: Bias in Analytic Research. Journal of Chronic Diseases, 32, 51- 63 (1979)

WHO/ed.: Basic Epidemiology. World Health Organisation, Geneva (1990)

Wichmann, H.-E., Lehmacher, W.: Manual für die Planung und Durchführung epidemiologischer Studien. Schattauer, Stuttgart (1991)

Kriterien zur Bewertung strahlenepidemiologischer Studien - Checkliste -

Titel:	
Autor(en):	
Publ.:	

A Formulierung der Zielsetzung und der Fragestellung

„Die Planung jeder epidemiologischen Studie erfordert explizite und operationalisierbare Fragestellungen, die spezifisch und so präzise wie möglich formuliert sein müssen. Die Auswahl der zu untersuchenden Bevölkerungsgruppen muss im Hinblick auf die Forschungsfrage begründet werden.“

Frage		Antwort
(A 1)	Wie heißt die Fragestellung/ Forschungshypothese ?	
(A 2)	Ist die Forschungshypothese explizit formuliert ?	ja ☐ nein ☐
(A 3)	Ist die Forschungshypothese exakt formuliert ?	ja ☐ nein ☐

Teilbewertung „Fragestellung“:

B Studienplan

„Grundlage einer epidemiologischen Studie ist ein detaillierter und verbindlicher Studienplan, in dem die Studiencharakteristika schriftlich festgelegt werden.“

	Frage	Antwort
(B 1)	Welches sind die Zielvariablen (Endpunkte, engl. endpoints, outcome variables) ?	_____
(B 2)	Welches Erhebungs- und/oder Messverfahren wurde zur Definition der Zielvariablen verwendet ?	_____
	Wurden standardisierte Methoden angewendet ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
	Wurden diese Verfahren validiert ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
	Angaben über die diagnostischen Sicherheiten aus einer Validierungsstudie:	Stichprobenumfang: Sensitivität = Spezifität = keine Ang. ☐
	Angaben über die Standardmessunsicherheiten aus einer Validierungsstudie:	Stichprobenumfang: keine Ang. ☐
	Wird im Zusammenhang mit der Erhebung der Zielvariablen ein Informationsbias diskutiert ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(B 3)	Welche Risikofaktoren wurden untersucht ?	_____
(B 4)	Welches Erhebungs- und/oder Messverfahren wurde zur Definition bzw. Quantifizierung der untersuchten Risikofaktor(en)/ Exposition verwendet ?	_____
	Wurden quantitative Expositions-/Dosiswerte ermittelt ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
	In welchem Expositions-/ Dosisbereich ?	_____
	Welche/wie viele Expositions-/Dosisklassen wurden gebildet ?	_____
	Wurden standardisierte Methoden angewendet?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
	Wurden diese Verfahren validiert ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
	Angaben über die Messunsicherheiten aus einer Validierungsstudie:	Stichprobenumfang: Sensitivität = Spezifität = keine Ang. ☐
	Angaben über die Standardmessunsicherheiten aus einer Validierungsstudie:	Stichprobenumfang: keine Ang. ☐
	Wird im Zusammenhang mit der Erhebung der Zielvariablen ein Informationsbias diskutiert ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐

Frage		Antwort	
(B 5)	Wurden Confounder berücksichtigt ? Falls ja, welche ?	ja ☐	nein ☐ keine Ang. ☐
	Wie wurden die Confounder definiert bzw. quantifiziert ?		
	Welche weiteren Risikofaktoren/Confounder/Effektmodifikation wurden in die Untersuchung aufgenommen ?		
(B 6)	Welcher Studientyp wurde verwendet ?		
	Primäranalyse ☐	Kohortenstudie	☐
	Reanalyse ☐	Fall-Kontroll-Studie	☐
	Einzelstudie ☐	Querschnittsstudie	☐
	Multi-Center-Studie ☐	Ökologische Studie	☐
	Meta-Analyse ☐	Therapiestudie	☐
	Gepoolte Analyse ☐	Interventionsstudie	☐
	Monitoring ☐	Sonstiger Studientyp:	
(B 7)	Was war die Zielpopulation der Untersuchung ?		
	Aus welcher Population wurde die Untersuchungsgesamtheit entnommen (Auswahlpopulation) ?		
	Wurde ein Selektionsbias auf Grund des Auswahlverfahrens diskutiert?	ja ☐	nein ☐ keine Ang. ☐
(B 8)	Kontroll-/Referenz-/Vergleichspopulation:		
(B 9)	Nach welchem Stichprobenplan wurde die Auswahl der Untersuchungsteilnehmer vorgenommen ?	zufällig	☐
		systematisch	☐
		nach Ersatzverfahren	☐
		ohne Stichprobenplan	☐
		keine Angaben	☐
	Wie groß ist die Teilnahmerate in den relevanten Gruppen ?	Response =	
	Liegt ein Detailbericht über den Response vor ?	ja ☐	nein ☐ keine Ang. ☐
(B 10)	Wurde die Studienpopulation demographisch beschrieben ?	ja ☐	nein ☐ keine Ang. ☐
(B 11)	Wurde eine Begründung für den Studienumfang gegeben ?	Fehler 1. Art = Fehler 2. Art (Power) = Relevanz = Varianz/Expositionsprävalenz = andere bestimmende Größen (z. B. Korrelation):	
		keine Ang. ☐	

Teilbewertung „Studienplan“:

C Qualitätssicherung

„In epidemiologischen Studien ist eine begleitende Qualitätssicherung aller relevanten Instrumente und Verfahren sicherzustellen, die in einem Operationshandbuch festgelegt sein sollten.“

	Frage	Antwort
(C 1)	Wurde die Untersuchung durch eine Pilotstudie-/Vorstudie vorbereitet ? Haben bzw. wie haben die Ergebnisse der Pilot/Vorstudie zu einer Veränderung der Vorgehensweise geführt ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(C 2)	Wurden die Vorgehensweisen der Untersuchung während der Hauptstudie verändert ? Wurden bzw. wie wurden dadurch Studienhypothesen verändert ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(C 3)	Wurde das Personal nach einheitlichen Kriterien geschult ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(C 4)	Wurden die Vorgehensweisen der Untersuchung (Erhebung, Befragung, Messung, Laboranalyse, Dateneingabe, Codierung, Datenkorrektur, etc.) in Operationshandbüchern dokumentiert ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(C 5)	Bei multizentrischen Studien: Welche zusätzlichen Maßnahmen zur Standardisierung wurden vorgenommen ?	
(C 6)	Bei Kohortenstudien: Hat sich die Auswertetechnik oder die Wahl anderer Parameter während des Untersuchungszeitraums verändert ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(C 7)	Wurde die Untersuchung während ihrer Durchführung durch Lenkungsgruppen, Berater, externe Audits o. Ä. begleitet ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(C 8)	Wie wurden die Daten vor der Auswertung aufbereitet ? Wie wurden Plausibilitätsprüfungen durchgeführt ? Wurden Originaldaten verworfen und/oder durch andere Werte ersetzt ? Wie wurde mit fehlenden Werten umgegangen ? Wie wurden Originaldaten aggregiert oder klassifiziert ?	

Teilbewertung „Qualitätssicherung“:

D Auswertung

„Die Auswertung epidemiologischer Studien soll unter Verwendung adäquater Methoden und ohne unangemessene Verzögerung erfolgen. Die den Ergebnissen zugrunde liegenden Daten sind in vollständig reproduzierbarer Form für mindestens zehn Jahre aufzubewahren.“

	Frage	Antwort
(D 1)	Welches generelle Auswertemodell wurde verwendet ?	_____
(D 2)	Wurden Zwischen- bzw. Vorauswertungen vorgenommen und wurden diese bei der Auswertung angemessen berücksichtigt ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(D 3)	Wurde bei der Bewertung der Exposition deren Variation angemessen im Modell berücksichtigt ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(D 4)	Wie wurden fehlende Werte (missing values) behandelt ?	_____
(D 5)	Wie wurden unplausible Werte (Ausreißer) behandelt ?	_____
(D 6)	Liegen für die Auswertungen Sensitivitätsanalysen vor ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(D 7)	Wurden die Analysen unabhängig wiederholt ?	ja ☐ nein ☐ keine Ang. ☐
(D 8)	Mit welcher Auswertesoftware wurde die Untersuchung ausgewertet ?	_____

Teilbewertung „Auswertung“

E Interpretation/Diskussion

„Die Interpretation der Forschungsergebnisse einer epidemiologischen Studie ist Aufgabe des/der Autor/en einer Publikation. Grundlage jeder Interpretation ist eine kritische Diskussion der Methoden, Daten und Ergebnisse der eigenen Untersuchung im Kontext der vorhandenen Evidenz. Alle Publikationen sollten einem externen Review unterworfen werden.“

	Frage	Antwort
(E 1)	Wurde bei der Bewertung von statistischen Tests gegebenenfalls das Problem des multiplen Testens angemessen berücksichtigt ?	ja ☐ nein ☐
	Wurde bei der Interpretation eines statistisch signifikanten Testergebnisses der Fehler 1. Art / multiples Testen diskutiert ?	ja ☐ nein ☐
	Wurde bei der Interpretation eines nicht statistisch signifikanten Testergebnisses der Fehler 2. Art diskutiert ?	ja ☐ nein ☐

	Frage	Antwort	
(E 2)	Wurde ein möglicher Selektionsbias diskutiert ?	ja ☐	nein ☐
(E 3)	Wurde ein möglicher Informationsbias diskutiert?	ja ☐	nein ☐
(E 4)	Wurde ein mögliches Confounding diskutiert?	ja ☐	nein ☐
(E 5)	Wurde das Ergebnis mit bereits bekannten Ergebnissen der Literatur verglichen ?	ja ☐	nein ☐
(E 6)	Wurde von den Autoren eine konkrete Schlussfolgerung gezogen oder eine Empfehlung für weitere Vorgehensweisen gegeben ? Welche ?	ja ☐	nein ☐
(E 7)	Wie lauten die wesentlichen Ergebnisse der Untersuchung ?		

Teilbewertung „Interpretation“:

Zusammenfassung:

Stärken der Arbeit:

Schwächen der Arbeit:

Angemessenheit

Studienplan:

Durchführung:

Auswertung:

Interpretation:

Einordnung in Literatur, Übereinstimmungen, Widersprüche:

Gesamtbewertung:
