

Glossar

- Absolute Risiko-Reduktion (ARR)** (engl. *Absolute Risk Reduction*) (Syn. Absolute Risikodifferenz) Die Risikodifferenz zwischen den Ereignisraten in der Kontrollgruppe (☞ CER) und der Therapiegruppe (☞ EER). Berechnung: $ARR = CER - EER$
- Abstract** Kurze Zusammenfassung einer Studie, die der Studie als Übersicht meist vorangestellt wird. Enthält zum Beispiel Angaben über Fragestellung, Design, Setting, Pflegebedürftige, Intervention, Ergebnisse und Schlussfolgerung.
- AGREE** (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*); Instrument zur Qualitätsbewertung medizinischer Leitlinien; angepasste und übersetzte Version: ☞ DELBI
- Allocation Concealment** ☞ Zuteilung, verdeckte
- alpha (α)** (Syn. ☞ *p*-Wert) Die Wahrscheinlichkeit, einen ☞ Typ-I-Fehler zu begehen
- Alternativhypothese (H_A)** Syn. *Arbeitshypothese* Die Behauptung, dass eine Beziehung zwischen zwei oder mehr Merkmalen besteht bzw. zwei oder mehr Interventionen unterschiedlich wirksam sind. Die Alternativhypothese ist komplementär zur ☞ Nullhypothese.
- Äquivalenzstudie** Studie, bei der von einer vergleichbaren Wirksamkeit einer oder mehrerer Interventionen ausgegangen wird; die meisten klinischen Studie sind allerdings Überlegenheitsstudien
- Attrition Bias** Ungleich oder sehr hoher Verlust in einer Untersuchungsgruppe, zum Beispiel auffallend mehr Drop-outs oder andere Protokollverletzungen
- Basischarakteristika** Merkmale der Studienteilnehmer zu Beginn der Studie, zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen
- beta (β)** Die Wahrscheinlichkeit, einen ☞ Typ-II-Fehler zu begehen
- Bias** Systematischer Fehler im Studiendesign, der die Ergebnisse der Studie in eine falsche Richtung beeinflussen kann, so dass die Ergebnisse der Untersuchung stark vom wahren Wert abweichen können. Z. B. *Selektions-Bias*: Kontroll- und Fallgruppe haben mehr Unterschiede als nur die Intervention; *Interviewer-Bias*: Ergebnisse eines Interviews werden durch bewusste oder unbewusste Annahmen des Interviewers verfälscht. Einen Bias kann man nicht völlig vermeiden, man sollte ihn aber so weit wie möglich reduzieren.
- blind** ☞ Verblindung
- Blockrandomisierung** Bildung von Blöcken aus zum Beispiel 6 Teilnehmern, wobei innerhalb der Blöcke randomisiert wird; bewirkt ausbalancierte Gruppen
- CBA** (engl. *Cost Benefit Analysis*) ☞ Kosten-Nutzen-Analyse
- CCT** (engl. *Controlled Clinical Trial*) ☞ Kontrollierte klinische Studie
- CEA** (engl. *Cost Effectiveness Analysis*) ☞ Kosten-Effektivitäts-Analyse
- Case-Control Study** (engl.) ☞ Fall-Kontroll-Studie
- CER** (engl. *Control Event Rate*) ☞ Control Event Rate
- Chi-Quadrat-Test** (engl. *Chi-Square Test*) (Syn. χ^2 -Test) Statistischer Test, mit dem sich die Signifikanz der Ergebnisse einer Untersuchung bestimmen lässt, also der Vergleich zwischen beobachteten und erwarteten Werten. Die einzelnen Werte für χ^2 , ab denen Unterschiede als zufällig betrachtet werden müssen, schwanken stark je nach ☞ Freiheitsgrad und ☞ α , so dass man immer in einem geeigneten Tafelwerk nachschlagen muss, ab welchem χ^2 -Wert die Unterschiede in den Merkmalen auf Zufall beruhen. Grob kann man die Faustregel anwenden, dass ein χ^2 -Test für zufällige Unterschiede spricht, wenn χ^2 einen ähnlichen oder kleineren Wert als die vorliegenden ☞ Freiheitsgrade hat.

- Cluster** Untersuchungseinheiten; definierte Gruppen von Individuen (zum Beispiel Heime oder Stationen, nicht einzelne Patienten), die beispielsweise bei der Cluster-Randomisierung als Randomisierungseinheit genommen oder bei der Cluster-Analyse als Gruppe ausgewertet werden
- Cochrane Collaboration** Internationale Organisation, die gemeinnützig ist und Menschen bei gesundheitsbezogenen Entscheidungen durch externe Evidence unterstützen möchte, beispielsweise durch Systematische Übersichtsarbeiten, die nach vorab festgelegten Qualitätskriterien erstellt werden (»Cochrane Reviews«) (☞ <http://www.cochrane.org/>)
- Cohort Study** (engl.) ☞ Kohortenstudie
- Confidence Interval** (engl.) ☞ Konfidenzintervall
- Confounder** Ein Confounder ist ein das Ergebnis einer Studie beeinflussender Risikofaktor, der mit der interessierenden Größe assoziiert ist. Confounder sind meist ungleichmäßig auf die Studienpopulation verteilt, so dass ihr Einfluss durch eine ☞ Randomisierung gering gehalten werden kann. Im Gegensatz zu einem Confounder, der meist beim Pflegebedürftigen zu finden ist, bezieht sich der ☞ Bias mehr auf das Konzept des Studiendesigns.
- CONSORT-Statement** Empfehlungen zur Berichterstattung von Studien, die mit Hilfe von Checklisten und Flussdiagrammen die Publikation von RCTs standardisieren und somit die Qualität der Veröffentlichung verbessern wollen (☞ <http://www.consort-statement.org/>)
- Control Event Rate (CER)** (engl.) Ereignisrate in der Kontrollgruppe. Vorkommen des zu beobachtenden Merkmales in der Kontrollgruppe, bezogen auf die Gesamtpopulation in der Kontrollgruppe. Berechnung: $CER = (\text{Anzahl der Individuen aus der Kontrollgruppe mit Merkmal}) \div (\text{Gesamtzahl der Individuen aus der Kontrollgruppe})$
- Controlled Clinical Trial (CCT)** (engl.) ☞ Kontrollierte klinische Studie
- Cost Benefit Analysis (CBA)** (engl.) ☞ Kosten-Nutzen-Analyse
- Cost Effectiveness Analysis (CEA)** (engl.) ☞ Kosten-Effektivitäts-Analyse
- Cost Utility Analysis (CUA)** (engl.) ☞ Kosten-Nutzwert-Analyse
- Cross-over-Design** Alle Patienten tauschen die Interventionsgruppen nach einer festgelegten Behandlungsdauer
- CUA** (engl. *Cost Utility Analysis*) ☞ Kosten-Nutzwert-Analyse
- DELBI** (Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung) deutschsprachige Checkliste zur Beurteilung der Qualität von Leitlinien, aufbauend auf ☞ AGREE
- Delphi-Verfahren** Formales Konsensverfahren, bei dem die Teilnehmer mehrfach schriftlich befragt werden, wobei die Antworten in jeder Befragungsrunde zusammengefasst und den Teilnehmern erneut zugesandt werden
- Design** ☞ Studiendesign
- Detection Bias** Systematische Unterschiede bei der Auswertung der Untersuchungsergebnisse
- dichotom** Variable, die zwei Ausprägungen annehmen kann (und nicht mehr), zum Beispiel Geschlecht (Mann/Frau), krank (ja/nein), schwanger oder nicht
- Drop-outs** Stichprobenausfälle; Personen, die anfangs in die Studie aufgenommen, aber dann die Studie verlassen haben. $\text{Drop-out-Rate} = 100\% - \text{☞ Follow-up}$
- EER** (engl. *Experimental Event Rate*) ☞ Experimental Event Rate
- Effektivität** (engl. *Effectiveness*) Unter Praxisbedingungen gemessene Wirksamkeit einer Intervention. Die Effektivität gibt Antwort auf die Frage »Hat die Intervention mehr Vor- als Nachteile für die Pflegebedürftigen, an denen sie durchgeführt werden soll?«

- Effektmaß** errechneter Wert, mit dem ein Therapieeffekt beschrieben werden kann; bei \boxtimes dichotomen Merkmalen zum Beispiel RR, ARR, RRR oder NNT, bei kontinuierlichen Merkmalen Mittelwert oder Median
- Effektstärke (ϵ)** (engl. *Effect Size*) Maß für die Stärke von Ergebnissen, zum Beispiel die Beziehung zwischen zwei Merkmalen oder die Unterschiede zwischen zwei Gruppen. Die Effektstärke kann klein, mittel oder groß sein; grob kann man sagen, dass bei $\epsilon \sim 0,2$ ein schwacher Effekt, $\epsilon \sim 0,5$ ein mittlerer Effekt und bei $\epsilon \sim 0,8$ meist ein starker Effekt vorliegt.
- Efficacy** (engl.) \boxtimes Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen
- Effizienz** (engl. *Efficiency*) Maß für die Zunahme an Nutzen für den Pflegebedürftigen bei gleichzeitig konstanter Menge an Ressourcen. Die Effizienz gibt Antwort auf die Frage: »Ist es die Intervention wert, durchgeführt zu werden, verglichen mit anderen Maßnahmen, die ich mit den gleichen Ressourcen durchführen kann?« Die Effizienz einer Maßnahme kann man mit wirtschaftlichen Analysen berechnen, z. B. \boxtimes CEA, \boxtimes CBA und \boxtimes CUA
- Ereignisrate** Anteil der Personen mit Ereignis an allen Personen in einer Gruppe. Beispiel: 14 von 100 Personen in einer Gruppe haben einen Dekubitus, also ist die Ereignisrate 14 %
- Evidence, externe** Wissen aus Studien, die man nicht selbst durchgeführt hat
- Evidence, interne** Wissen aus eigenen Erfahrungen
- Experimental Event Rate (EER)** (engl.) Ereignisrate in der Fallgruppe. Vorkommen des zu beobachtenden Merkmales in der Fallgruppe, bezogen auf die Gesamtpopulation in der Fallgruppe. Berechnung: $EER = (\text{Anzahl der Individuen aus der Fallgruppe mit Merkmal}) \div (\text{Gesamtzahl der Individuen aus der Fallgruppe})$ \boxtimes EER
- Exposition** Faktor, dem man ausgesetzt war; meist im Kontext von \boxtimes Kohortenstudien oder \boxtimes Fall-Kontroll-Studien verwendet
- Fall-Kontroll-Studie** (engl. *Case-Control Study*) Bei einer Fall-Kontroll-Studie werden Pflegebedürftige mit einem interessierenden Ergebnis (Fälle) genommen und mit einer ähnlichen Population ohne dieses Ergebnis (Kontrollen) verglichen. Dann wird untersucht, ob die Fallgruppe oder die Kontrollgruppe einer bestimmten Exposition ausgesetzt waren, die von Interesse ist.
- Fallserie** Bericht über mehrere Patienten mit einer Erkrankung; keine Studie
- Fallzahlberechnung** (engl. *Power Calculation* oder genauer *Sample Size Calculation*) Vor der Rekrutierung wird bei einer Studie die Zahl der benötigten Fälle berechnet, um die Stichprobe und die Dauer der Untersuchung ausreichend gestalten zu können. Dabei fließen das gewählte Signifikanzniveau (α , meist 0,05), die gewünschte Power ($1 - \beta$, meist 80 %) sowie der erwartete Therapieeffekt in die Fallzahlberechnung ein
- Fehler 1. Art** \boxtimes Typ-I-Fehler
- Fehler 2. Art** \boxtimes Typ-II-Fehler
- Follow-up** Rate an Personen, die anfangs in die Studie aufgenommen wurden und am Ende noch dabei waren. $\text{Follow-up} = 100\% - \boxtimes \text{Drop-outs}$
- Forest Plot** (engl.) Graphische Art der Darstellung von Ergebnissen einer Meta-Analyse
- Freiheitsgrad (df)** (engl. *Degrees of Freedom*) Anzahl der (veränderlichen) Werte abzüglich 1. Werden zum Beispiel in einer \boxtimes Meta-Analyse Werte von 8 Studien gepoolt, so ist $df = 7$
- Funnel Plot** Graphisches Verfahren zur Kontrolle eines \boxtimes Publikations-Bias bei Meta-Analysen
- GCP** \boxtimes Good Clinical Practice
- Goldstandard** (*Syn. Referenzstandard*) Eine anerkannte Methode oder ein Messinstrument, das die »Methode der Wahl« darstellt und mit dem neue Methoden verglichen werden. Hierbei kann es sich um einen Standardtest handeln, mit dem ein neuer Test verglichen wird, oder z. B. um die \boxtimes RCT als bestes Design bei Interventionsstudien.

- Good Clinical Practice (GCP)** (engl.) international anerkannter Standard für das Design, die Überwachung und die Publikation klinischer Studien; hierbei stehen der Schutz der Teilnehmer und die Qualität der gesamten Studie im Vordergrund (☞ <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E6>)
- Health Technology Assessment (HTA)** Systematische Bewertung von Technologien, wobei nicht nur die medizinischen, sondern auch die sozialen, ethischen und finanziellen Aspekte berücksichtigt werden
- Heterogenität** (engl. *Heterogeneity*) In ☞ Systematischen Übersichtsarbeiten und ☞ Meta-Analysen ist es wichtig, die Unterschiede zwischen den verwerteten Studien einzuschätzen, z. B. in Bezug auf das Studiendesign, die Pflegebedürftigen oder die Interventionen. Zur Einschätzung der Heterogenität verwendet man einen Test, der misst, ob die Unterschiede in den Studien einen größeren Einfluss als den bloßen Zufall auf die Ergebnisse gehabt haben könnten – meist der ☞ Chi-Quadrat-Test, immer häufiger auch der ☞ I²-Wert
- HTA** ☞ Health Technology Assessment
- Hypothese** Annahme, die zum Beispiel in einer Studie überprüft wird; einseitige Hypothesen gehen davon aus, daß eine Intervention einer anderen Intervention überlegen ist, während zweiseitige Hypothesen von einer Über- oder Unterlegenheit einer Intervention gegenüber einer anderen Intervention ausgehen. Siehe auch ☞ Nullhypothese
- I²-Wert** Der I²-Wert gibt die Variationen zwischen den Studien als Prozentsatz an und kann ausgehend von einem angegebenen χ^2 -Wert mit seinen Freiheitsgraden (df) wie folgt berechnet werden: $I^2 = 100 \% \times (\chi^2 - df) \div \chi^2$. Negative I²-Werte werden als »0 %« behandelt, was keiner Heterogenität entspricht. I²-Werte über 25 % werden als niedrige, über 50 % als mittlere und über 75 % als hohe Inkonsistenz interpretiert
- Informed Consent** (engl.) Informierte Zustimmung; Entscheidung des Patienten, an der Studie teilzunehmen, nachdem er über eventuelle Vor- und Nachteile aufgeklärt wurde
- Intention-to-Treat-Analyse** Art der Auswertung von Studienergebnissen, bei der die Teilnehmer in der Gruppe ausgewertet werden, in die sie per Randomisierung zugeteilt wurden, unabhängig davon, ob die Gruppe gewechselt wurde. Vgl. ☞ Per-Protocol-Auswertung
- Inzidenz** (engl. *Incidence*) Anzahl neuer Erkrankungen innerhalb einer festgelegten Zeitspanne, z. B. innerhalb eines Jahres
- Kaplan-Meier-Schätzung** Darstellung, wie viele Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt noch am Leben sein werden (oder ein bestimmtes Outcome noch nicht vorweisen); Überlebenszeitkurve beginnt bei 100 % und nimmt charakteristisch treppenförmig ab
- Kappa (κ)** Eine statistische Kenngröße, die den Grad der Übereinstimmung mehrerer auswertender Personen gegenüber einer zufälligen Übereinstimmung misst. Dies ist z. B. bei einer ☞ Systematischen Übersichtsarbeit von Bedeutung, wo mehrere Personen die ausgewählten Studien beurteilen müssen. κ kann zwischen 0 und 1 liegen, wobei 1 eine 100-prozentige Übereinstimmung beschreibt; bei der Beurteilung von Studien betrachtet man $\kappa > 0,7$ im Allgemeinen als ausreichend hohe Übereinstimmung.
- Kohortenstudie** (engl. *Cohort Study*) Studiendesign, bei dem zwei Gruppen von Pflegebedürftigen (Kohorten), von denen eine der interessierenden Intervention oder Exposition ausgesetzt war und die andere nicht, über einen bestimmten Zeitraum beobachtet werden, um herauszufinden, ob und in welcher Gruppe interessierende Ereignisse eintreten.
- Konfidenzintervall (CI_{95%})** (engl. *Confidence Interval*; Syn. Vertrauensbereich) Ein Intervall, in dem mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit (meist 95 %) der gesuchte wahre Wert liegt. Ein CI_{95%} von 32–45 bedeutet, dass der gesuchte Wert für die Studienpopulation mit einer 95-prozentigen Wahrscheinlichkeit zwischen 32 und 45 liegen wird, sich also bei 100-facher Wiederholung der Studie 95-mal in diesem Bereich befindet. Da die Breite des Konfidenzintervalles stark von der Anzahl der Studienpopulation abhängt, kann man mit zunehmender

- Stichprobengröße ein kleineres Konfidenzintervall und damit eine bessere Eingrenzung des gesuchten wahren Wertes erreichen.
- Kontrollierte klinische Studie (CCT)** (engl. *Controlled Clinical Trial*) Prospektives Studiendesign, bei dem geeignete Patienten *nicht* randomisiert, sondern anhand bestimmter Kriterien in verschiedene Behandlungsgruppen aufgeteilt werden. Nach einer bestimmten Zeit werden in allen Gruppen Outcomes erhoben.
- Korrelationskoeffizient** (engl. *Correlation Coefficient*) Eine statistische Kenngröße, die die Stärke und die Richtung des Zusammenhangs zweier Variablen ausdrückt. Ein Korrelationskoeffizient von +1 drückt eine vollständige direkte Beziehung aus, bei -1 ist die Richtung entgegengesetzt und bei 0 besteht keinerlei Beziehung.
- Kosten-Effektivitäts-Analyse (CEA)** (engl. *Cost Effectiveness Analysis*) Eine wirtschaftliche Bewertung, in der zwei sich gegenseitig ausschließende Interventionen in »Kosten pro Einheit« verglichen werden. Hierbei kann es sich zum Beispiel um Kosten pro gerettetes Leben oder Kosten pro 1 mm Hg gesenktem Blutdruck handeln. Die CEA ist sinnvoll, wenn ein festes Budget besteht und zwischen alternierenden Maßnahmen, die eine ähnliche Wirkung haben, entschieden werden muss. Berechnung: $CEA = \text{Kosten[€]} \div \text{Ertrag}$
- Kosten-Nutzen-Analyse (CBA)** (engl. *Cost Benefit Analysis*) Eine wirtschaftliche Bewertung, bei der die Kosten für eine Intervention mit den wirtschaftlichen Vorteilen der Intervention verglichen werden, und zwar jeweils in Geldwerten. Dabei wird jeder Verlängerung des Lebens und jeder Änderung des Gesundheitszustandes ein Geldwert zugeordnet, wodurch der monetäre Wert einer Intervention ausgedrückt werden kann. Berechnung: $CBA = \text{Nutzen[€]} \div \text{Kosten[€]}$
- Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA)** (engl. *Cost Utility Analysis*) Eine wirtschaftliche Bewertung, in der die Ergebnisse nach sozialen Faktoren berechnet werden, und zwar in € Quality Adjusted Life Years. Hierfür werden alle Wirkungen einer Maßnahme, wie Lebensverlängerung oder Änderung des Gesundheitszustandes, gewichtet und in einem Index zusammengefasst. Berechnung: $CUA = \text{Kosten[€]} \div \text{Ertrag[QALY]}$
- Latin Square Design** Methode zur Vorgabe der Reihenfolge von Interventionen; man erstellt so viele Reihenfolgen wie Interventionen, wobei jede Intervention an jeder Position gleich oft vorkommt. Die Interventionen A, B, C und D werden wie folgt gewechselt: Patient 1 erhält A-B-C-D, Patient 2 B-C-D-A, Patient 3 C-D-A-B, Patient 4 D-A-B-C, Patient 5 wieder A-B-C-D usw. Wird häufig bei € Cross-over-Designs angewendet, um einen Bias durch die Reihenfolge der Behandlungen zu minimieren.
- Letalität** Verhältnis der an einer Krankheit Verstorbenen zu den an dieser Krankheit leidenden Lebenden
- Likelihood Ratio** (engl.) € Wahrscheinlichkeitsverhältnis
- Matching** Versuch, die Interventions- und Kontrollgruppe bei nicht randomisierten Studien in möglichst vielen Merkmalen ähnlich zu gestalten
- Median** (engl. *Median*) Der mittlere Wert in der geordneten Reihe der Messwerte; berechnet wird die Rangzahl in der geordneten Reihe. Berechnung: $(z) = \frac{n+1}{2}$
- MeSH-Term** (MeSH = *Medical Subject Heading*) Schlagwortsystem von Medline, das auch hierarchisch geordnet und über den *MeSH-Browser* zu erreichen ist
- Meta-Analyse** (engl. *Meta-Analysis*) Eine € Systematische Übersichtsarbeit, in der mit statistischen Methoden die Ergebnisse zusammengefasst (= gepoolt) wurden
- Meta-Regression** Eine € Systematische Übersichtsarbeit, in der mit statistischen Methoden der Zusammenhang zwischen Merkmalen einer Studie oder der Teilnehmer und den Ergebnissen dieser Studie untersucht wird
- Metaview** (Syn: *Forest Plot*) Graphische Darstellung der Ergebnisse einer € Meta-Analyse, wie sie vor allem bei Systematischen Übersichtsarbeiten der Cochrane Collaboration verwendet wird (€ Abbildung 4.27 auf Seite 280)

- Mittelwert, arithmetischer** (engl. *Mean*) Die Summe der einzelnen Messwerte geteilt durch ihre Anzahl. Berechnung: $x = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$
- Mortalität** Verhältnis zwischen den Verstorbenen pro Jahr zur Gesamtbevölkerung
- Nullhypothese (H_0)** (engl. *Null Hypothesis*) Die Annahme, dass statistisch kein Unterschied zwischen der Wirkung zweier Maßnahmen liegt. Man stellt zum Beweis einer statistisch signifikanten Wirkung (☞ Signifikanz) die Nullhypothese auf und versucht, diese zu widerlegen. Gelingt dies, indem z. B. der ☞ p-Wert $< 0,05$ ist, ist die Nullhypothese widerlegt und die signifikante Wirkung einer Maßnahme bewiesen.
- Number Needed to Harm (NNH)** (engl.) Anzahl an Pflegebedürftigen, die über einen bestimmten Zeitraum hinweg behandelt werden müssen, um eine zusätzliche schädliche Nebenwirkung zu beobachten. Die NNH ist der Kehrwert des Absoluten Risiko-Anstiegs (ARI, Absolute Risk Increase). Berechnung: $NNH = 1 \div ARI$
- Number Needed to Treat (NNT)** (engl.) Anzahl an Pflegebedürftigen, die über einen Zeitraum hinweg behandelt werden müssen, um ein zusätzliches schädliches Ereignis zu vermeiden. Hierbei sind die Behandlung, die Dauer und das schädliche Ereignis von Bedeutung. Die NNT ist der Kehrwert der ☞ Absoluten Risikoreduktion, auf die nächsthöhere ganze Zahl aufgerundet. Berechnung: $NNT = 1 \div ARR$
- Odds** (engl.; Syn. Chance, Wettquotient) Als *Odds* bezeichnet man die Wahrscheinlichkeit, dass ein Ereignis eintritt, geteilt durch die Wahrscheinlichkeit, dass das Ereignis nicht eintritt. Berechnung: $Odds = \text{Wahrscheinlichkeit} \div (1 - \text{Wahrscheinlichkeit})$
- Odds Ratio (OR)** (engl.; Syn. Chancenverhältnis) Die Odds Ratio beschreibt die Chance, dass ein Pflegebedürftiger in der Therapiegruppe ein Ereignis erleidet, verglichen mit der Chance, dass ein Pflegebedürftiger aus der Kontrollgruppe dieses Ereignis erleidet. Interpretieren kann man die Odds Ratio entweder als Faktor, um den die Chance zu erkranken steigt, wenn man exponiert ist (bzw. eine bestimmte Intervention erhält) – oder aber als Chance, exponiert gewesen zu sein, wenn eine Erkrankung bereits vorliegt (☞ Fall-Kontroll-Studie). Die OR ist bei selten auftretenden Ereignissen eine gute Schätzung des ☞ Relativen Risikos. Die OR wird häufig in ☞ Systematischen Übersichtsarbeiten oder ☞ Meta-Analysen berechnet. Eine OR von 1 bedeutet dann, dass zwischen der Therapie- und der Kontrollgruppe kein Unterschied besteht. Berechnung: $OR = (\text{Kranke mit Exposition} \times \text{Gesunde ohne Exposition}) \div (\text{Gesunde mit Exposition} \times \text{Kranke ohne Exposition})$
- Outcome** (engl.) Ergebnismaß, Endpunkt; Merkmal, mit dem ein Unterschied zwischen Interventionen oder zwischen dem Vorhandensein von Risikofaktoren gemessen werden soll. Beispiele: Tod, Schmerzen, Dekubitus, Pneumonie, Leukämie, Kosten, Lebensqualität
- OR** (engl. *Odds Ratio*) ☞ Odds Ratio
- p-Wert** (engl. *p Value*) Die Wahrscheinlichkeit, dass die gewonnenen Messwerte auf einen Zufall zurückzuführen sind, wird mit dem p-Wert ausgedrückt. Ist der p-Wert $< 0,05$, so kann man mit mehr als 95-prozentiger Wahrscheinlichkeit sagen, dass die Ergebnisse nicht auf einen Zufall zurückzuführen sind; die Ergebnisse werden auch als »statistisch signifikant« bezeichnet.
- Per-Protocol-Auswertung** Teilnehmer einer ☞ RCT werden nur dann ausgewertet, wenn sie die (protokollgemäße) Behandlung erhalten haben, Wechsler und ☞ Drop-outs werden nicht in die Auswertung einbezogen. Vgl. ☞ Intention-to-Treat-Analyse
- Performance Bias** Die Teilnehmer in den Untersuchungsgruppen werden – unabhängig von der zu untersuchenden Intervention – zusätzlich systematisch unterschiedlich behandelt.
- Placebo** Scheinmittel, das keinen arzneilichen Wirkstoff enthält, oder auch Scheininterventionen
- Population** (Syn. Grundgesamtheit) allgemein alle Personen, die bestimmte Merkmale aufweisen; in der Forschung auch alle für eine Studie geeignete Probanden, wobei geeignet sich auf innerhalb einer Studie festgelegte Ein- und Ausschlusskriterien bezieht. In Studien wird meist eine Stichprobe aus einer Population untersucht

- Power** (engl.) ■☞ Trennschärfe, statistische
- Power Calculation** (engl.) ■☞ Fallzahlberechnung
- Prädiktiver Wert** ■☞ Wert, prädiktiver
- Prävalenz** (engl. *Prevalence*) Anzahl an erkrankten Personen zu einem bestimmten Zeitpunkt. Berechnung (■☞ Vierfeldertafel): $\frac{a+c}{a+b+c+d}$
- PRISMA-Statement** standardisiertes Instrument zur Berichterstattung von Meta-Analysen klinischer Studien (■☞ <http://www.equator-network.org/>); Weiterentwicklung des QUOROM-Statements
- prospektiv** in die Zukunft gerichtet; nach der Formulierung von Hypothesen werden die Daten gesammelt. Gegensatz von ■☞ retrospektiv
- Publikations-Bias** (engl. *Publication Bias*) Systematische Verzerrung der Ergebnisse einer Meta-Analyse durch unterschiedliches Veröffentlichungsverhalten; zum Beispiel werden Studien eher in englischer Sprache veröffentlicht oder Studien mit nicht signifikanten Ergebnissen werden weniger häufig publiziert.
- QALY** (engl. *Quality Adjusted Life Year*) ■☞ *Quality Adjusted Life Year*
- Quality Adjusted Life Year (QALY)** (engl.; Syn. qualitätsbereinigtes Lebensjahr) Eine Maßeinheit, die die Lebensjahre unter Berücksichtigung der Auswirkungen einer Krankheit auf die Lebensqualität ausdrückt. Wenn ein Pflegebedürftiger statistisch noch acht Jahre zu Leben hat und seine Lebensqualität durch eine arterielle Verschlusskrankheit um 50 % reduziert ist, käme dies 4 QALYs gleich.
- QUOROM-Statement** (*Quality of Reporting of Meta-Analyses*) standardisiertes Instrument zur Berichterstattung von Meta-Analysen klinischer Studien; wurde weiterentwickelt zum ■☞ PRISMA-Statement
- Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)** (engl. *Randomized Controlled Trial*) Experimentelles Studiendesign, das dadurch gekennzeichnet ist, dass die Pflegebedürftigen per Zufallsauswahl (= randomisiert) der Therapiegruppe und der Kontrollgruppe zugeordnet werden. RCTs sind der ■☞ Goldstandard, um neue therapeutische Verfahren zu beurteilen, denn durch die Randomisierung werden bekannte und unbekannte Faktoren (■☞ Bias, ■☞ Confounder) gleichmäßig auf beide Gruppen verteilt und ihr störender Einfluss dadurch minimiert.
- Randomisierung** (engl. *Randomization*; Syn. Zufallszuordnung) Zuteilung von Individuen zu einer Gruppe durch einen Prozess, bei dem jedes Individuum die statistisch gleiche, von der Zuteilung anderer Individuen unabhängige Chance hat, in eine Gruppe zu gelangen
- Range** (engl.) ■☞ Spannweite
- RCT** (engl. *Randomized Controlled Trial*) ■☞ Randomisierte kontrollierte Studie
- Referenzstandard** ■☞ Goldstandard
- Relative Risiko-Reduktion (RRR)** (engl. *Relative Risk Reduction*) Die prozentuale Verminderung der Ereignisse in der Therapiegruppe (■☞ EER) im Vergleich zu der Kontrollgruppe (■☞ CER). Berechnung: $RRR = (CER - EER) \div CER = 1 - RR$
- Relatives Risiko (RR)** (engl. *Relative Risk* oder *Risk Ratio*) Das Relative Risiko beschreibt das Verhältnis der ■☞ Inzidenz in der Therapiegruppe (■☞ EER) zu der Inzidenz in der Kontrollgruppe (■☞ CER). Berechnung: $RR = EER \div CER$
- Reliabilität** (engl. *Reliability*) Drückt die Zuverlässigkeit einer Studie aus und gibt somit Antwort auf die Frage, ob eine Wiederholung der Studie die gleichen Ergebnisse liefern würde.
- retrospektiv** in die Vergangenheit gerichtet; bereits vorhandenes Datenmaterial wird ausgewertet. Gegensatz zu ■☞ prospektiv
- Review, Systematic** ■☞ Übersichtsarbeit, Systematische

Risiko-Reduktion, Absolute ☞ Absolute Risiko-Reduktion

Risiko-Reduktion, Relative ☞ Relative Risiko-Reduktion

ROC-Kurve (engl. *Receiver Operating Characteristic Curve*) graphische Darstellung der Brauchbarkeit eines mehrstufigen diagnostischen Tests; aufgetragen werden ☞ Sensitivität und ☞ Spezifität eines diagnostischen Tests, und abgelesen werden kann der Schwellenwert mit den gewünschten Werten.

Sättigung Zustand bei der Auswertung von Daten aus qualitativen Forschungen, indem durch die Analyse neuer Daten keine weiteren oder nur minimale Ergänzungen und Erkenntnisse produziert werden würden.

Sample (engl.) ☞ Stichprobe

Sample Size Calculation (engl.) ☞ Fallzahlberechnung

sapere aude (lat.) »Wage zu wissen« oder (nach Kant) »Habe Mut, Dich Deines eigenen Verstandes zu bedienen«. Das Zitat stammt aus den Briefen des Horaz: *Dimidium facti, qui coepit, habet: sapere aude, incipe!* (Wer erst einmal begonnen hat, hat damit schon zur Hälfte gehandelt: trau' Dich zu wissen, fang an!) »Sapere aude« wurde später auch als Leitgedanke der Aufklärung verwendet.

Screening Diagnostischer Test von Personen ohne Symptome; dient der Früherkennung von Krankheiten

Selection Bias Die Ergebnisse werden durch systematische Unterschiede in der Art der Auswahl der Teilnehmer oder in der Art der Zuweisung der Teilnehmer zu den Untersuchungsgruppen verzerrt.

Sensitivität (engl. *Sensitivity*) Anzahl an Personen mit einer Erkrankung, die einen positiven Test haben. Dadurch ist die Sensitivität ein Maß für einen diagnostischen Test, um Gesunde richtig zu identifizieren. Ist es sehr wichtig, keine Krankheit zu übersehen (z. B. Krebs), wird eine möglichst hohe Sensitivität angestrebt. Bei der Literaturrecherche spricht man von hoher Sensitivität, wenn eine Suchabfrage alle relevanten Treffer liefert, man dabei aber in Kauf nimmt, auch einige unpassende Treffer zu erhalten. Berechnung (☞ Vierfeldertafel): $\frac{a}{a+c}$

Sensitivitätsanalyse Test der Stabilität der Studienergebnisse, indem einzelne interessierende Parameter verändert werden, um herauszufinden, wie die Ergebnisse darauf reagieren

Signifikanz (engl. *Significance*) Sind die Daten einer Studie von reinen Zufallswerten abweichend, so sind die Ergebnisse statistisch signifikant, das heißt wahrscheinlich auf die Interventionen zurückzuführen. Die statistische Signifikanz wird häufig mit dem ☞ p-Wert angegeben; dabei wird zu Beginn der Studie das Signifikanzniveau (☞ α , meist 0,05) festgelegt und bei der Auswertung einer Studie für jeden Vergleich ein ☞ p-Wert berechnet

SMD ☞ Standardized Mean Difference

Spannweite (engl. *Range*) Die Variationsbreite der Messwerte, also vom kleinsten bis zum größten Messwert. Berechnung: $R = x_{\max} - x_{\min}$

Spezifität (engl. *Specificity*) Anzahl an Personen ohne eine Erkrankung (= Gesunde), die einen negativen Test haben. Ein diagnostischer Test mit hoher Spezifität identifiziert also vor allem die Kranken als krank und eignet sich daher, z. B. Diagnosen zu bestätigen. Bei der Literaturrecherche spricht man von hoher Spezifität, wenn eine Suchabfrage hauptsächlich relevante Treffer liefert, man dabei aber in Kauf nimmt, auch einige passende Treffer zu übersehen. Berechnung (☞ Vierfeldertafel): $\frac{d}{b+d}$

Standardabweichung (engl. *Standard Deviation*, SD) Wert für die Streuung der Messwerte, berechnet durch die mittlere Abweichung der einzelnen Messwerte vom ☞ arithmetischen Mittelwert. Berechnung: $s = \sqrt{s^2}$

Standardized Mean Difference (engl., SMD) Standardisierte Mittelwertdifferenz. In Meta-Analysen wird bei metrischen Merkmalen der gepoolte Therapieeffekt entweder als gewichtete Mittelwertdifferenz (☞ **Weighted Mean Difference**) oder als standardisierte Mittelwertdifferenz angegeben. Die standardisierte Mittelwertdifferenz fasst Therapieeffekte aus Einzelstudien zusammen, indem eine Mittelwertdifferenz berechnet wird, in die die Einzelstudien standardisiert einfließen – dies ist immer dann nötig, wenn ein Outcome mit unterschiedlichen Skalen gemessen wurde, wenn also zum Beispiel verschiedene Schmerzskalen verwendet wurden oder die Lebensqualität mit verschiedenen Instrumenten erfasst wurde. Im Gegensatz zur gewichteten Mittelwertdifferenz bleibt bei der standardisierten Mittelwertdifferenz die ursprüngliche Maßeinheit *nicht* erhalten, wodurch die Interpretation des gepoolten Therapieeffektes erschwert wird

Stichprobe (engl. *Sample*) Aus der gesamten Population werden Individuen ausgewählt, die in einer Studie die Population repräsentieren sollen. Diese Einzelpersonen sollten mindestens ein gemeinsames Merkmal besitzen, das für die Intervention von Bedeutung ist. Den benötigten Stichprobenumfang berechnet man mit einer *Power Calculation* ☞ **Trennschärfe**, statistische.

Stichprobengrößenberechnung ☞ **Fallzahlberechnung**

Stratifizierung Bildung von Untergruppen bei der Datenanalyse, wobei Teilnehmer mit ähnlichen Werten zusammengefasst und gemeinsam analysiert werden, zum Beispiel bei Diabetikern Teilnehmer mit einem BZ-Ergebnis < 200 mg/dl, einem BZ von 201–300 mg/dl, einem BZ von 301–400 mg/dl und einem BZ > 401 mg/dl nach einer Insulininjektion.

Studiendesign Das Konzept einer wissenschaftlichen Studie, wobei Aussagen über die Population, die Umgebung, die Methode der Datensammlung, das Vorgehen sowie die Analyse der Daten gemacht werden. Beispiel: ☞ **Randomisierte kontrollierte Studie**, ☞ **Fall-Kontroll-Studie**, ☞ **Kohortenstudie**, ☞ **Übersichtsarbeit**, **Systematische**.

Subgruppenanalyse Mögliche Auswertung im Rahmen von Meta-Analysen; hierbei werden Untergruppen anhand vorhandener Merkmale (beispielsweise Alter oder Schwere der Erkrankung) gebildet, und innerhalb dieser Untergruppe erfolgt eine separate Auswertung

Surrogat-Endpunkt Ergebnismaße, die für einen Patienten von untergeordneter Bedeutung sind, aber mit einem für den Patienten wichtigen Ergebnismaß zusammenhängen, zum Beispiel Blutdruck und Schlaganfall

Systematic Review (engl.) ☞ **Übersichtsarbeit**, **Systematische**

Systematische Übersichtsarbeit ☞ **Übersichtsarbeit**, **Systematische**

Tacit Knowledge (engl.) »schweigendes Wissen«; persönliche, nicht in Worte zu fassende Erfahrungen

Trennschärfe, statistische (engl. *Power*; Syn. **Teststärke**) Die Fähigkeit eines Studiendesigns, Beziehungen zwischen den Merkmalen in der Studie zu entdecken; die Wahrscheinlichkeit, eine falsche Nullhypothese korrekt abzulehnen. Eine statistische Trennschärfe von 0,8 bedeutet, dass mit einer 80-prozentigen Wahrscheinlichkeit ein tatsächlich vorhandener Unterschied nachgewiesen werden kann. Berechnung: $Power = 1 - \beta$, wobei β die Wahrscheinlichkeit angibt, mit der die Alternativhypothese fälschlich abgelehnt wird. Mit wachsendem Stichprobenumfang vergrößert sich die statistische Trennschärfe, so dass man in einer guten Studie im Voraus mit einer *Power Calculation* berechnet, wie viele Teilnehmer benötigt werden, um einen Effekt gewünschter Stärke überhaupt nachweisen zu können. Um auch kleine Effekte zu entdecken, werden mehr Teilnehmer benötigt, als wenn man nur große Effekte finden möchte.

Triangulation Methode der Validierung von Forschungsergebnissen, bei der die Daten mit verschiedenen Verfahren gewonnen werden, zum Beispiel durch eine Kombination aus hermeneutisch-interpretativen und quantitativen Ansätzen oder durch eine Kombination von Interviews mit Beobachtungen. (»Tri« hat in diesem Zusammenhang, auch wenn man das annehmen könnte, nichts mit »drei« zu tun.)

Typ-I-Fehler (engl. *Type I Error*; Syn. Fehler 1. Art, α -Fehler) Die Widerlegung der H_0 Nullhypothese, obwohl diese in Wirklichkeit richtig ist, bzw. die Entscheidung, dass eine Beziehung zwischen zwei Variablen besteht, obwohl dies in Wirklichkeit nicht der Fall ist. Die Wahrscheinlichkeit, einen Typ-I-Fehler zu begehen, wird als α bezeichnet. Z. B. wird in einer Studie die Überlegenheit einer Intervention gegenüber einer anderen Intervention gefunden, obwohl in Wirklichkeit beide Interventionen gleich gut wirken (falsch-positives Ergebnis).

Typ-II-Fehler (engl. *Type II Error*; Syn. Fehler 2. Art, β -Fehler) Die Annahme der H_0 Nullhypothese, obwohl diese in Wirklichkeit falsch ist, bzw. die Entscheidung, dass keine Beziehung zwischen zwei Variablen besteht, obwohl dies der Fall ist. Die Wahrscheinlichkeit, einen Typ-II-Fehler zu begehen, wird als β bezeichnet. Zum Beispiel wird in einer Studie festgestellt, dass zwei Interventionen gleich gut wirken, obwohl eine Intervention in Wirklichkeit besser wirkt (falsch-negatives Ergebnis).

Übersichtsarbeit, Systematische (engl. *Systematic Review*) Eine Fragestellung wird gezielt aufgrund relevanter Literatur bearbeitet, wobei durch die Verwendung mehrerer Studien, die beurteilt und gewichtet werden, eine Übersicht des aktuellen Forschungsstandes entsteht. Bei ähnlicher Population können die Ergebnisse statistisch verknüpft werden, um eine größere Aussagekraft zu erhalten (H_0 Meta-Analyse).

Validität (engl. *Validity*) Gültigkeit bzw. Generalisierbarkeit einer Studie; die Validität liefert eine Antwort auf die Frage, ob die Studie wirklich das misst, was sie messen soll, und ob die Ergebnisse auch auf die Population außerhalb der H_0 Stichprobe übertragbar sind.

Value, Predictive (engl.) H_0 Wert, prädiktiver

Variable, abhängige und unabhängige Abhängige Variablen sind Zielvariablen, mit denen das interessierende Outcome gemessen wird; unabhängige Variablen sind die Variablen, von denen man vermutet, dass sie einen Einfluss auf das Outcome haben, zum Beispiel die Interventionen

Varianz (engl. *Variance*) Maß für die Streuung von Messwerten. Die Varianz errechnet sich aus der mittleren quadratischen Abweichung der Einzelwerte vom H_0 Mittelwert, geteilt durch die Anzahl der Messwerte. Berechnung (vgl. Bortz, 1999, S. 42 ff.):

$$s^2 = \frac{1}{n} * \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = \frac{1}{n} * \sum_{i=1}^n x_i^2 - \bar{x}^2$$

(s^2 = Varianz; n = Anzahl Messwerte; x_i = einzelner Messwert; \bar{x} = arithmetischer Mittelwert)

Verblindung (engl. *Blinding, Masking*) Wissen bei einer Studie weder der Untersucher noch die Teilnehmer, welche Individuen in der Therapie- oder in der Interventionsgruppe sind, ist die Studie doppelt verblindet (Doppelblindstudie). Wissen nur die Teilnehmer nicht, ob sie die Intervention erhalten oder ein Placebo bzw. welche Intervention sie erhalten, spricht man von einer einfachen Verblindung. Bei einer dreifachen Verblindung weiß – zusätzlich zu den Anforderungen einer doppelten Verblindung – auch die auswertende Person nicht über die Zuteilung der Individuen zu den Gruppen Bescheid.

Vertrauensbereich H_0 Konfidenzintervall

Vierfeldertafel (engl. *Fourfold Table*) In einer Vierfeldertafel können die Rohdaten einer Interventionsstudie oder eines diagnostischen Tests zur besseren Übersicht eingetragen werden. Hierbei werden zum Beispiel bei diagnostischen Tests die Ergebnisse des untersuchten Tests mit einer Referenz, dem H_0 Goldstandard, verglichen.

Vorher-nachher-Studie Teilnehmer werden vor und nach einer Intervention untersucht, keine Kontrollgruppe

Vorhersagewert H_0 Wert, prädiktiver

Wahrscheinlichkeitsverhältnis (engl. *Likelihood Ratio*, LR) Verhältnis der Wahrscheinlichkeit, dass ein positives Testergebnis bei einer Person mit der Erkrankung auftritt, zu der Wahrscheinlichkeit, dass das positive Ergebnis bei einer Person ohne diese Erkrankung auftritt (LR^+) bzw. Verhältnis der Wahrscheinlichkeit, dass ein negatives Testergebnis bei einer Person mit der Erkrankung auftritt, zu der Wahrscheinlichkeit, dass das negative Ergebnis bei einer Person ohne diese Erkrankung auftritt (LR^-). Eine LR^+ von 4 bedeutet, dass es viermal wahrscheinlicher ist, dass ein positives Testergebnis bei Vorliegen der Erkrankung auftritt als bei Personen ohne diese Erkrankung. Berechnung: $LR^+ = \text{Sensitivität} \div (1 - \text{Spezifität})$ beziehungsweise $LR^- = (1 - \text{Sensitivität}) \div \text{Spezifität}$

Weighted Mean Difference (WMD) (engl.) Gewichtete Mittelwertdifferenz. In Meta-Analysen wird bei metrischen Merkmalen der gepoolte Therapieeffekt entweder als gewichtete Mittelwertdifferenz oder als standardisierte Mittelwertdifferenz (☞ Standardized Mean Difference) angegeben. Die gewichtete Mittelwertdifferenz fasst Therapieeffekte aus Einzelstudien zusammen, indem eine Mittelwertdifferenz berechnet wird, in die die Einzelstudien unterschiedlich gewichtet einfließen. Im Gegensatz zur standardisierten Mittelwertdifferenz bleibt bei der gewichteten Mittelwertdifferenz die ursprüngliche Maßeinheit (beispielsweise Jahre, Tage, Pulsschläge oder mm Hg) erhalten

Wert, prädiktiver (engl. *Predictive Value*, Syn. Vorhersagewert) Der positive prädiktive Wert gibt den Anteil der Personen mit positivem Test an, die wirklich erkrankt sind. Berechnung (☞ Vierfeldertafel): $\frac{a}{a+b}$. Im Gegensatz dazu gibt der negative prädiktive Wert den Anteil der Personen mit einem negativen Test an, die nicht erkrankt sind. Berechnung (☞ Vierfeldertafel): $\frac{d}{c+d}$

Wirksamkeit (engl. *Efficacy*) Unter idealen Bedingungen gemessene Wirksamkeit einer Intervention. Am besten wird die Wirksamkeit mit einer ☞ Randomisierten kontrollierten Studie gemessen, die dann zwar eine genaue Aussage über die Wirksamkeit einer Population mit bestimmten Merkmalen zulässt, aber nicht so generalisierbar ist wie z. B. bei der Messung der ☞ Effektivität. Die Wirksamkeit gibt Antwort auf die Frage: »Hat die Intervention mehr Vor- als Nachteile für die Pflegebedürftigen, die vollkommen mit der Studienpopulation übereinstimmen?«

WMD ☞ Weighted Mean Difference

Zufallsauswahl Auswahl einer repräsentativen Stichprobe aus einer Population

Zufallszuteilung ☞ Randomisierung

Zuteilung, verdeckte (engl. *Allocation Concealment*) Die Teilnehmer einer Studie werden den Untersuchungsgruppen verdeckt zugeteilt, das heißt der Zuteilende weiß nicht, in welche Gruppe der Teilnehmer kommt, und hat somit keine Möglichkeit, die Zuteilung zu beeinflussen. Anerkannte Verfahren zur verdeckten Zuteilung sind versiegelte, nummerierte, blickdichte Briefumschläge mit dem Behandlungscode oder die Zuteilung über eine zentrale Randomisierungsstelle.

Zuverlässigkeit ☞ Reliabilität

Dieser Glossar ist auch im Internet unter <http://www.ebn-zentrum.de/> zu finden.