

Einführung in die Medizinische Biometrie anhand der NANA-Studie: interaktive Durchführung einer klinischen Studie

B. Mayer, B. Danner, R. Muche
Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie, Universität Ulm

Einleitung

Das Fach Medizinische Biometrie im Querschnittsfach 1 ist im Medizinstudium verankert, um den Studenten die Grundlagen der statistischen Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation klinischer Studien zu vermitteln. Diese Kenntnisse sind von großer Relevanz für die eigenständige Bewertung neuer Forschungserkenntnisse und deren inhaltlicher Bedeutung für den medizinischen Alltag. Zum Beispiel sollte ein Verständnis für das Lesen wissenschaftlich-medizinischer Artikel im Sinne einer Evidence Based Medicine vorhanden sein. Trotz dieser notwendigen Anforderungen könnte es um die Akzeptanz des Faches unter den Studierenden besser bestellt sein. Häufig genannter Grund für die verbesserungswürdige Beliebtheit des Faches ist eine fehlende Praxisnähe. Im Rahmen dieses Beitrags möchten wir die von uns konzipierte NANA-Beispielstudie vorstellen, die als aktivierende Lehrmethode in Vorlesungen und Seminare zur Medizinischen Biometrie integriert werden könnte. Es werden unter aktiver Beteiligung der Probanden die wesentlichen Aspekte einer klinischen Studie demonstriert. Ziel der Studie ist es herauszufinden, ob sich Teilnehmer, die eher zu Süßigkeiten tendieren („Naschkatzen“), im Vergleich zu Teilnehmern, die eher zu Knabberereien tendieren („Nagetiere“), hinsichtlich ihres Körpermassenindex (BMI) unterscheiden.

Daten und Fakten zur NANA-Studie

Die Studie umfasst eine Befragung der Teilnehmer inklusive Messung der für die Berechnung des BMI notwendigen Merkmale Körpergröße und -gewicht, sowie eine Datenein- und -ausgabe über entsprechend konzipierte SAS-Programme. Die Teilnehmer sind aufgefordert eine Süßigkeit oder eine Knabbererei zu wählen und anschließend an entsprechend eingerichteten Stationen (Personenwaage und Meterstab) ihre individuellen Daten zu erfassen, um sie nebst anderen in einen Fragebogen einzutragen. Die ausgefüllten Erhebungsbögen werden von einem Mitarbeiter des Lehrteams in eine SAS-Eingabemaske eingegeben. Nach Abschluss der Dateneingabe bekommt jeder Studienteilnehmer eine ID-Nummer auf seinem Erhebungsbogen notiert und das Auswertungsprogramm wird gestartet. Über die ID kann zuletzt jedem Teilnehmer ein Ausdruck der individuellen Ergebnisse zur Verfügung gestellt werden.

Ablauf und Erhebungsbogen

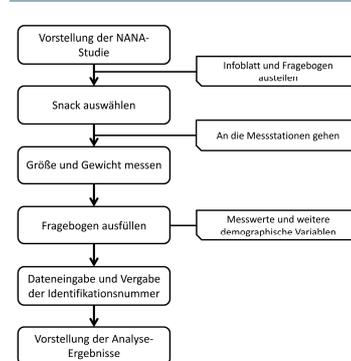
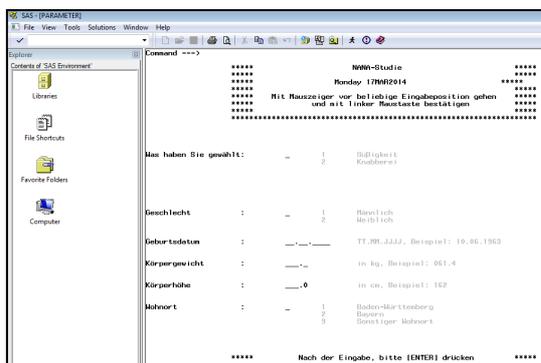


Abbildung 1: Ablauf NANA-Studie

Abbildung 2: Erhebungsbogen NANA-Studie

Umsetzung und Ergebnisse

Die Umsetzung der Lehrstudie basiert auf 6 SAS-Programmen und 2 Datensätzen. Für die Dateneingabe werden einfache SAS-Makros verwendet (Voraussetzung ist SAS Version 9.x). Ein Programm legt die notwendigen Pfade und Verzeichnisse an, sowie beim erstmaligen Aufruf die Datei *Alle.sas7bdat* zur Speicherung aller Studienteilnehmer. Über ein weiteres Programm kann die Dateneingabe gestartet werden, dieses greift wiederum auf ein anderes Programm zu. Die Daten werden über ein Makro in zwei Dateien abgelegt, um eine ID-gesteuerte Zuordnung der Auswertungsergebnisse pro Teilnehmer zu ermöglichen.



Auswertung 1:

Gruppe	Ihr Wert	Anzahl	BMI [kg/m ²]				
			Mittelwert	Standardabweichung	Minimum	Median	Maximum
> Naschkatzen <	-	142	21.8	4.1	11.7	22.1	40.8
> Nagetiere <	20.2 normal	76	22.7	4.5	13.7	22.9	33.0

Bewertung: Der Unterschied zwischen den Gruppen der > Naschkatzen < mit n = 142 Teilnehmern und der > Nagetiere < mit n = 76 Teilnehmern ist für den BMI mit 22.1 kg/m² bzw. 22.9 kg/m² mit einem p-Wert von 9.8% (für den zweiseitigen Wilcoxon-Test) als eher zufällig zu bewerten.

Auswertung 2:

Gruppe	Ihr Wert	BMI (klassiert)			Gesamt				
		leicht	normal	schwer					
> Naschkatzen <	-	28	12.8	90	41.3	24	11.0	142	65.1
> Nagetiere <	20.2 normal	15	6.9	39	17.9	22	10.1	76	34.9

Bewertung: Für den klassierten BMI ergibt sich mit einem p-Wert von 10.4% (für den zweiseitigen Fisher-Test) ein eher zufälliger Unterschied.

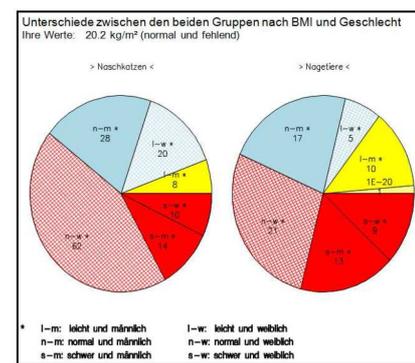


Abbildung 3: Dateneingabefenster

Abbildung 4: Auswertung Teil 1

Abbildung 5: Auswertung Teil 2

Fazit

Die Integration der NANA-Studie in Vorlesungen und Seminare zur Medizinischen Biometrie könnte positiv dazu beitragen, dass die Hemmschwelle gegenüber dem Fach herabgesetzt wird. Im Rahmen einer lockeren Lehr-Lern-Atmosphäre kann in Zusammenarbeit mit den Studienteilnehmern ein Grundverständnis zur Bedeutung und den Konzepten statistischer Auswertungen in der Medizin entwickelt werden. Die eigens erhobenen Daten könnten zur Vermittlung der Kernthemen (Deskription, Korrelation, Regression, statistische Tests) eingesetzt werden, um einen positiven Effekt auf die Motivation der Studierenden zu erzielen. Eine Integration der Beispielstudie in die Vorlesung würde jedoch einen erhöhten Aufwand für die Datenerfassung und -eingabe bedeuten. Um den zeitlichen Rahmen akzeptabel zu halten, müssten mehrere Messstationen und Laptops zur Dateneingabe bereitgestellt werden, was zu einer größeren Anzahl an unterstützenden Mitarbeitern oder Hilfskräften führt. Insgesamt denken wir, dass die notwendigen Änderungen einer bestehenden Vorlesung bzw. eines Seminars akzeptabel sind, verglichen mit dem damit verbundenen Zugewinn an Motivation und Praxisnähe. Eventuelle Änderungen des bestehenden Konzeptes hinsichtlich der Größe des Studienkollektivs, der Programmstruktur und der Darstellung der Ergebnisse, sowie den damit verbundenen Kosten (z.B. erhöhte Ausgaben für Knabberereien und Süßigkeiten) müssen in Abhängigkeit der jeweiligen Situation diskutiert werden.