

#abcGesundheitspolitik

Randomisierte kontrollierte Studie (RCT) schnell erklärt

Sie ist die objektivste Möglichkeit, herauszufinden, wie eine Therapie im Vergleich zu einer anderen Option abschneidet: eine randomisierte, kontrollierte klinische Prüfung oder kurz eine RCT. Qualitativ gut geplante und durchgeführte RCTs haben den höchsten Evidenzgrad und gelten daher als der Goldstandard unter den [klinischen Studien](#). Am Ende einer RCT soll klar sein, welchen Beitrag zur Linderung oder Heilung das zu prüfende Medikament tatsächlich geleistet hat – und dass dafür nicht allein z. B. die Ärztinnen und Ärzte, die Pflegekräfte oder die Selbstheilungskräfte des Körpers verantwortlich waren. Dafür ist es nötig, nicht alle Teilnehmenden gleich zu behandeln.

Was zeichnet eine RCT aus?

Randomisiert: Wenn die Patienten nach dem Zufallsprinzip auf die miteinander zu vergleichenden Gruppen (Studienarme) verteilt werden, spricht man von einer randomisierten Studie. Es wird dabei ausgelost, wer in welche Behandlungsgruppe kommt. Durch diese zufällige Verteilung soll sichergestellt werden, dass z. B. nicht etwa alle „gesünderen“ in einer Gruppe und alle „kränkeren“ in der anderen Gruppe sind. Das Ziel der Randomisierung ist es, auch potenzielle Störgrößen (Confounder) möglichst gleichmäßig über die Studienarme aufzuteilen. Die mit diesem Vorgehen erreichte Strukturgleichheit der Studienarme gewährleistet, dass beobachtete Unterschiede in den Effekten tatsächlich auf die jeweilige Behandlung zurückgeführt werden können.

Kontrolliert: Der neue Wirkstoff wird mit einer bereits vorhandenen Therapieoption oder mit einem Placebo verglichen. Dies ermöglicht beispielsweise den Nachweis einer Überlegenheit, da die Patienten für die klinische Prüfung dieselben Kriterien in Hinblick auf Erkrankungsstadium, Vorbehandlung, Komorbiditäten usw. erfüllen.

Doppelt verblindet: Wissen zudem weder die Patienten noch die behandelnden Ärzte, wer letztlich welcher Gruppe zugeteilt wurde, heißen solche Studien doppelblind. Das bedeutet, dass während der Studie überhaupt niemand in den mitwirkenden Kliniken oder Arztpraxen weiß, wer zu welcher Behandlungsgruppe gehört. Die Medikamentenpackungen tragen dann nur Codenummern, die in den Patientenakten vermerkt werden. Erst bei der Studienausswertung nach der Behandlung werden sie „dechiffriert“ und die Ergebnisse von beiden Patientengruppen verglichen. Mit diesem Vorgehen wird vermieden, dass sich Hoffnungen oder Befürchtungen bezüglich der Medikation auf das Behandlungsergebnis auswirken.

Was untersucht eine RCT?

Darüber hinaus kann das Studiendesign im Rahmen der hohen Qualitätsanforderungen sehr vielfältig sein: Neben einer Bestätigung der Überlegenheit gegenüber anderen Therapien könnte auch die

Feststellung der nicht-Unterlegenheit Ziel der Studie sein. Welche Fragen mit der Studie im Einzelnen beantwortet werden sollen, wird im Studienprotokoll vorab definiert genauso wie die statistisch zu erreichenden Endpunkte, anhand derer der Therapieerfolg gemessen werden soll.

Seite 2/2

Wie lassen sich die Ergebnisse einordnen?

Bei der Betrachtung der Ergebnisse muss man sich bewusst sein, dass RCTs, auch wenn sie den zahlreichen Qualitätsanforderungen entsprechen und somit über einen hohen Evidenzgrad verfügen, eine Behandlungssituation abbilden, die sich nicht eins zu eins auf den Versorgungsalltag übertragen lässt. Zugleich sind RCTs [nicht in allen Situationen sinnvoll durchführbar oder ethisch vertretbar](#). Dies muss bei der Durchführung klinischer Studien und ihrer Bewertung beachtet werden.

25. August 2023