

Neue AG-ERA-Empfehlungen zu Zielparametern in klinischen Studien

*Torsten Rahne*¹

¹Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle (Saale)

Medizinische Studien mit audiologischen Messungen weisen oftmals kleine Fallzahlen und heterogene Messprotokolle auf. Dadurch sind multizentrische Auswertungen oder Metaanalysen kaum durchführbar. Parallel existieren Forderungen seitens der Kostenträger nach Studien mit hoher Evidenz. Sogenannte "Minimal reporting Standards" werden zunehmend als Eingangsvoraussetzung zur Publikation in wissenschaftlichen Fachjournals gefordert.

Minimal reporting standards sind zudem geeignet für die Erstellung einer einheitlichen Datenbasis für multizentrische prospektive bzw. retrospektive Studien, Registerstudien, Qualitätssicherungs- und Synergieeffekte. Ohnehin durchgeführte Untersuchungen werden vereinheitlicht, Datenpooling bei kleineren Fallzahlen (seltene Erkrankungen / Therapien) sowie länderübergreifend ermöglicht.

In einem offenen Prozess innerhalb der Arbeitsgruppe ERA (AG-ERA) der ADANO laufen zurzeit finale Abstimmungen zur Erstellung eines Minimal reporting Standards zu den Messverfahren Impedanzaudiometrie, Stapediusreflex, Otoakustische Emissionen, Elektrocochleographie sowie frühe und späte akustisch evozierte Potentiale, welcher in Grundzügen präsentiert wird.