
essentials

essentials liefern aktuelles Wissen in konzentrierter Form. Die Essenz dessen, worauf es als „State-of-the-Art“ in der gegenwärtigen Fachdiskussion oder in der Praxis ankommt. *essentials* informieren schnell, unkompliziert und verständlich

- als Einführung in ein aktuelles Thema aus Ihrem Fachgebiet
- als Einstieg in ein für Sie noch unbekanntes Themenfeld
- als Einblick, um zum Thema mitreden zu können

Die Bücher in elektronischer und gedruckter Form bringen das Expertenwissen von Springer-Fachautoren kompakt zur Darstellung. Sie sind besonders für die Nutzung als eBook auf Tablet-PCs, eBook-Readern und Smartphones geeignet. *essentials*: Wissensbausteine aus den Wirtschafts-, Sozial- und Geisteswissenschaften, aus Technik und Naturwissenschaften sowie aus Medizin, Psychologie und Gesundheitsberufen. Von renommierten Autoren aller Springer-Verlagsmarken.

Weitere Bände in der Reihe <http://www.springer.com/series/13088>

Laura Benner · Marietta Kirchner
Johannes Krisam · Kevin Kunzmann
Anja Sander

Auswertung klinischer Studien mit SPSS

Ein Leitfaden zur strukturierten
Herangehensweise

 Springer

Laura Benner
Institut für Medizinische
Biometrie und Informatik
Universitätsklinikum Heidelberg
Heidelberg, Deutschland

Kevin Kunzmann
Institut für Medizinische
Biometrie und Informatik
Universitätsklinikum Heidelberg
Heidelberg, Deutschland

Marietta Kirchner
Institut für Medizinische
Biometrie und Informatik
Universitätsklinikum Heidelberg
Heidelberg, Deutschland

Anja Sander
Institut für Medizinische
Biometrie und Informatik
Universitätsklinikum Heidelberg
Heidelberg, Deutschland

Johannes Krisam
Institut für Medizinische
Biometrie und Informatik
Universitätsklinikum Heidelberg
Heidelberg, Deutschland

ISSN 2197-6708
essentials

ISSN 2197-6716 (electronic)

ISBN 978-3-658-23439-3

ISBN 978-3-658-23440-9 (eBook)

<https://doi.org/10.1007/978-3-658-23440-9>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH und ist ein Teil von Springer Nature

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

Was Sie in diesem *essential* finden können

- Einen roten Faden, an dem Sie sich bei der Auswertung von Studiendaten entlang hangeln können
- Eine Anleitung in SPSS: vom Einlesen von Daten über gängige statistische Tests bis hin zur Erstellung von Grafiken
- Merke!-Kästen am Ende jedes Kapitels
- Ausblicke und weiterführende Hinweise

Vorwort

Bei der statistischen Auswertung von klinischen Daten ist eine strukturierte Herangehensweise erforderlich. Anhand eines konkreten Studienbeispiels werden in diesem *essential* die einzelnen Schritte der Auswertung einer klinischen Studie beschrieben und durchgeführt. Dabei steht die Umsetzung mit der Software SPSS im Fokus und wird in Form von Erklärungen und Screenshots aufgezeigt (diese basieren auf IBM SPSS Statistics Version 24 sowie Microsoft Excel Version 14.0.7208.5000). Unserer Erfahrung nach wird SPSS von vielen Klinikern und Medizindoktoranden für Auswertungen verwendet. Aufgrund der Menüsteuerung ist gerade der Einstieg in das Programm leichter als bei manch anderer Software, z. B. R (<http://r-project.org>) oder SAS (SAS Institute, Cary NC). Zudem sind die Funktionen validiert und Lizenzen sind an den Universitäten und Kliniken häufig vorhanden.

Wir beginnen mit dem Importieren und Bearbeiten der Daten, gefolgt von der deskriptiven Auswertung, wie der Beschreibung von Baseline-Variablen mittels statistischer Kenngrößen. Schließlich folgt die Auswertung der primären und sekundären Endpunkte, die grafische Veranschaulichung der Ergebnisse sowie deren Interpretation. Dabei werden generelle Prinzipien herausgearbeitet, die auf praktisch alle klinischen Datensätze übertragbar sind. Jedes Kapitel endet mit einem Merke!-Kasten.

Natürlich kann ein konkretes Beispiel nicht die ganze Bandbreite klinischer Daten abdecken, sondern lediglich gängige Methoden, sowie typische Probleme und deren Lösung beleuchten. Der Fokus des *essentials* liegt auf der generellen Herangehensweise und den Prinzipien beim Auswerten klinischer Studien sowie deren Umsetzung in SPSS. Dabei werden nicht alle möglichen Funktionen und Tests in SPSS beschrieben, sondern es werden einige spezielle Funktionalitäten und die gebräuchlichsten Tests dargestellt. Es muss außerdem darauf hingewiesen

werden, dass dies kein Einführungsbuch in statistische Methoden ist. Daher werden Grundlagen nur kurz erwähnt oder beschrieben, aber nicht ausführlich erläutert. Es wird auf entsprechende Literatur verwiesen. Als Einführungsbuch kann hier kein vollständiger Überblick über sämtliche zu beachtenden Aspekte und Methoden gegeben werden, die für eine Auswertung relevant sein können. Auf weiterführende Themen wird in den einzelnen Kapiteln jeweils hingewiesen.

Je nach Studie und Umfang der erhobenen Daten kann sich die Auswertung zeitaufwendig gestalten und unterschiedlichste statistische Verfahren für ein methodisch korrektes Vorgehen erfordern. In konfirmatorischen Studien wird vor Beginn der Auswertung (in der Regel bereits vor dem Vorliegen des finalen Datensatzes) ein sogenannter Statistischer Analyseplan (SAP) geschrieben, in dem die geplante Auswertung im Detail beschrieben wird. Es bietet sich aber auch bei allen anderen Projekten, seien es kleine explorative Studien, Beobachtungsstudien oder retrospektive Datenauswertungen an, sich zu Beginn der Auswertung einen Plan zu machen was wie ausgewertet werden soll.

Heidelberg
April 2018

Laura Benner
Marietta Kirchner
Johannes Krisam
Kevin Kunzmann
Anja Sander

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Grundlagen für den Umgang mit Daten	3
2.1	Schritt-für-Schritt Anleitung für Excelimport	6
2.2	Umkodieren von kategoriellen Variablen	10
2.3	Neue Variablen berechnen	11
2.4	Zusammenfassung	13
3	Deskriptive Auswertung	15
3.1	Skalenniveaus wählen	16
3.2	Baseline-Tabelle erstellen	17
3.3	Grafiken	19
3.4	Überprüfen einer Variablen auf Normalverteilung	20
4	Statistische Tests und Grafiken	25
4.1	Primäre und sekundäre Endpunkte	25
4.2	Prinzip des statistischen Testens	26
4.3	Auswertung von Überlebenszeit-Daten	27
4.3.1	Kaplan-Meier-Plot und Log-Rank-Test	28
4.3.2	Cox-Regression	33
4.4	Auswertung von stetigen Endpunkten	36
4.4.1	Boxplot und t-Test	36
4.5	Auswertung von binären Endpunkten	40
4.5.1	Vierfeldertafel und Chi-Quadrat-Test	40
4.6	Ausblick	44
	Literatur	47