

(59) N Victor, J Dudeck and EP Broszio (eds) (1981)

Therapiestudien

Proceedings of the 26 Jahrestagung der GMDS, 21 – 23 September 1981, Gießen

Medizinische Informatik und Statistik, volume 33

Berlin, Springer-Verlag.

Preamble

This volume is part of the *Medizinische Informatik und Statistik* book series that comprises 74 volumes published between 1976 and 1992. The frontispiece, preface and contents list are available online at the Springer website (<https://www.springer.com/gb/book/9783540111788>).

Aims

The 26th Annual Meeting of the German Society for Medical Documentation, Informatics and Statistics with the title Therapeutic Studies took place from 21 to 23 September 1981 in GieBen. With 700 participants, the conference attracted huge interest, which is probably due to the topicality of its theme. A large number of the lectures is presented in printed form with this volume. However, the volume is not a true reflection of the conference, as a number of lectures with a more distant relationship to the theme and the sometimes quite heated and controversial discussions were not included; instead the papers were summarized chapter by chapter within larger topics. Regrettably some of the discussions have been omitted because in the interest of presenting the broadest possible range of opinions at the conference and in this volume, the presentation of unconventional views was given priority. (Vorwort, page iii).

Contents (viii + 600 pages)

Forwort (N Victor, J Dudeck, EP Broszin)

Grusswort (A von Bülow)

Ansprache des Präsidenten der GMDS zur Eröffnung der 26 Jahrestagung (C Th Ehlers)

Kapitel 1: Indikation, Umfeld und Umsetzung von terapiestudien

Therapiestudien: indication, erkenntniswert und herausforderung (KK Überla)

Kontrollierter versuch und arztliche erfahrung in der behandlung von lebererkrankungen (G Kienle, Karin Schreiber)

Korreferat zu den beiträgen von Überla und Kienle (HJ Jesdinsky)

Die bedeutung von terapiestudien für die klinische forschung und probleme ihrer integration in die klinik (K Havemann)

Therapiestudien: herausforderung für den biometriker (N Victor)

Die terapiestudie als entscheidungsprozess (A Neiss)

Methodische beurteilung klinischer studien am beispiel der medikamentösen beeinflussung der koronaren herzerkrankung (HJ Jesdinsky, HJ Trampisch)

Die bewertung des therapeutischen nutzens von azzneimitteln (Eberhard Greiser, Sigrid Müller)

Kriterien zur beurteilung von veröffentlichungen über therapieerfolge und –nebenwirkungen (Siegfried Koller)

Systematische analyse von veröffentlichungen über klinische studien (Horst Fassl)

Kapitel 2: Ethische und rechtliche probleme

Internationale und ethische regelungen der klinischen terapiestudien (E Deutsch)

Kontrollierter klinischer versuch: ein ethisches problem? (Wolfgang Knipping)

Welche ethischen fragen wirft die biometrie bei kontrollierten randomisierten klinischen prüfungen auf und wie lost sie diese? (KK Überla)

Typische rechtsprobleme bei der planung durchführung von kontrollierten therapiesudien (E Samson)

Patientenaufklärung in therapiestudien aus biometrischer Sicht (Peter Ihm, Norbert Victor)

Sind kontrollierte therapiestudien aus rechtsgründen undurchführbar? (G Schewe)

Kapitel 3: Planung, organisation, auswertungskonzepte und messinstrumente

Planning and organization of therapeutic studies (Ian Sutherland)

Strategies and options in clinical trials (Marvin Zelen)

Ein lineares model für die randomisierungspläne von Zelen (P Ihm)

Explanatory versus pragmatic approach in controlled clinical trials with special references to clinical trials of platelet-active drugs (E Eschwege, D Schwartz)

Korreferat zum beitrage von E Eschwege und D Schwartz (B Schneider)

Die bedeutung der einzelfallbetrachtung in der psychotherapieforschung (Franz Petermann)

Poesskontrolle therapeutischer interventionen mittels zeitreihenanalyse (Friedhelm Meier)

Dokumentationsverfahren psychiatrischer therapieforschung (J Tegeler)

Messinstrumente für beurteilung von zustand, verlauf und erfolg in therapiestudien bei rheumatischen krankheiten (Joachim-Michael Engel, Jochen Mau)

Kapitel 4: Methodische probleme

Vergleichbarkeit und vergleichsmöglichkeiten verschiedener klinischer studien (B Schneider)

Interpretation der ergebnisse von vergleichenden therapiestudien mit hilfe der hazardfunktion (I Armbruster, G Bastert, R Kay, D Leibbrand, M Olschewski, H Rauschecker, H Scheurlen, M Schuhmacher, G Weckesser)

Martingalmethoden zur analyse von Überlebenszeiten (R Repges)

Möglichkeiten der verwendung sequentieller zweistichprobenrangtests in der therapieforschung (J Krauth)

Alternativen sequentieller auswertungsverfahren bei therapiestudien (H Hecker)

Strategien zum abbruch von therapiestudien bei zensierten lebensdauerdaten (W Köpcke)

Drei forderungen zur prüfung der homogenität von zentrum bei multicenter-studien (R Kohlen, H-P Krüger, GA Lienert)

Die schätzung des benötigten stichprobenumfangs für therapiestudien, wenn erfolgsraten verglichen werden (K Failing, N Victor)

Ein nichtparametrischer test für vollständige blockpläne – eigenschaften und beziehungen zu verwandten tests (M Alle, R Haux, G Weckesser)

Übersicht über die nichtparametrische analyse einer stichprobe von verlaufskurven (W Lehmacher)

Kapitel 5: Einsatz der datenverarbeitung

DV – Unterstützung klinischer studien (J Dudeck)

Anforderungen an softwareinstrumente für kontrollierte klinische studien (D Hölzel, Th Zwingers)

Einsatz von datenbankkonzepten bei der rechnerunterstützung von therapiestudien (Klaus Aßmann)

Der einsatz von VIDAS und SIR bei der durchführung von therapiestudien (Bernd Scheurer)

UDOS – ein datenbank und auswertungssystem für die auswertung von klinischen prüfungen am microcomputer (Volker W Rahlfs)

Gesicherte datenqualität durch datentypisierung und dialogprüfung bei befunderfassung durch DUSP (K Bodganski, C Gassinger, W Giere)

Sicherung statistischer datenbanken durch output-kontrolle (E Wehrle, J Schlörer)

Kapitel 6: Laufende und abgeschlossene studien

Erfahrungen bei der planung einer randomisierten doppelblindstudie mit antiarrhythmika (M Manz, B Lüderitz, J Hasford)

Vorzeitiger studienabbruch bei einem gemeinschaftsvorhaben mit niedergelassenen und notärzten (K-W Diederich, M Müller-Eschner, H Faßl)
Kontrollierte multizentrische studie: adjuvantstherapie des brustkrebses – bilanz 5 jahre nach der planung (P Faber, WD Schoppe, HJ Jesdinsky)
Patientenregistrierung, randomisierung, qualitätskontrolle und rechtliche probleme bei der kontrollierten klinischen therapiestudie für das metastasierte neuroblastom (F Berthold, P Kaatsch, F Lampert)
Organisation, documentation und ergebnisse der multizentrischen studien BFM zur behandlung der akuten lymphoblastischen leukämie bei kindern und jugendlichen (H-J Langermann, G Henze, B Berger, H Riehm)
Erfahrungen und ergebnisse einer kooperativen studie zur adjuvanten chemotherapie des potentiell kurativ operierten magenkarzinoms (W Gaus, P Schlag, B Rappenecker, W Schreml, Ch Herfarth, MM Linder, J Bräume, M Mayer, W Queisser, M Trede)
Therapieabbruch bei kopfschmerzpatienten (Wolfgang Schulz, Ingeborg Volger)
Therapiestudien im bereich der selbstmordverhütung (H Pohlmeier, Jochen Mau)

Kapitel 7: Spezielle studienformen

Kapitel 7.1: Klinische prüfungen

Die klinische prüfung – beispiel interdisziplinärer zusammenarbeit (Oscar Vanderbeke)
FDA – empfehlungen: eine kritische stellungnahme zu “General statistical documentation guide for protocol development and NDA submissions” (U Ferner)
Erkenntnisse als prozess und handeln als entscheidung – eine analyse der therapeutischen fragen und ihrer methodischen konsequenzen (Wilhelm van Eimereu)
Zur methodik der laborwertbeurteilung in hinblick auf die verträglichkeit von arzneimitteln (E Jurgovsky, H Bethge, H Wiemann, E Merck)
Auswertungsstrategien für labordaten (Reinhard Zentgraf, Horst Nowak, Helmut Sommer)
Möglichkeiten zur variablenreduktion bei verläufen im cross-over design (K Boehme)
Der zweiperiodenwechselversuch unter einbeziehung von vor- und zwischenmessungen (H Zimmermann)
Erweiterter cross-over-plan zur beurteilung der schmerzbeeinflussung (HJ Jesdinsky, P Netter, E Feingold, Ch Tille)

Kapitel 7.2: Beobachtungs und epidemiologische studie

Possibilities and limitations of observational studies and evaluation of medical data bases (DP Byar)
Analyse ordinaler daten am beispiel von beobachtungsstudien (J Wahrendorf, E Weber)
Vor- und nachteile offener feldstudien (Horst Fassl)
Keim- und resistenzkontrolle in einem klinikum (KF Trespe, R Malottke)
The impact of therapeutic improvements on the value of mass screening for early detection of disease: the case of cervical cancer (JDF Habbema, GJ van Oortmarssen)
Münchener-Blutdruck- Studien und Blutdruck=Programm (U Keil, J Stieber, A Döring, W Van Eimeren, U Laaser)
Die bedeutung von reihenuntersuchungen für die epidemiologie der behinderungen (Wolfgang Gerdel, Gerd Sassen)

Kapitel: Forumsgespräch zukunft der therapiestudien (N Victor, EP Broszio, J Dudeck)

List of authors

Authors

The editors are Norbert Victor (Abteilung Biomathematik, Universität Giessen, Giessen, Deutschland); J Dudeck (Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation, Universität Giessen, Giessen, Deutschland); and EP Broszio (Abteilung Biomathematik, Universität Giessen, Giessen, Deutschland). The Foreword is by the Editors, with another by a government

Minister, A von Bülow. The authors are: M Alle (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg, Deutschland); Klaus Aßmann (Institut für Mathematik und Datenverarbeitung in der Medizin, Universitäts-Krankenhaus Hamburg-Eppendorf, Deutschland); I Armbruster (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg; Universitätsfrauenklinik, Frankfurt; and, Klinik und Poliklinik für Allgemeinchirurgie, Universität Göttingen, Deutschland); G Bastert (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg; Universitätsfrauenklinik, Frankfurt; and, Klinik und Poliklinik für Allgemeinchirurgie, Universität Göttingen, Deutschland); B Berger (Kinderklinik der Freien Universität, Berlin, Deutschland); F Berthold (Universitäts-Kinderpoliklinik, Gießen, Deutschland); H Bethge (Klinische Forschung, Darmstadt, Deutschland); K Bodganski (Abteilung für Dokumentation und Datenverarbeitung, Universität Frankfurt; und, Zentrum der Medizinischen Informatik, Abteilung für Dokumentation und Datenverarbeitung, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt, Deutschland); K Boehme (PH-E-Dokumentation und Biometrie, Bayer AG Wuppertal, Wuppertal, Deutschland); A von Bülow (Bundesminister für Forschung und Technologie, Bonn, Deutschland); J Bräume (Chirurgische, Universitäts-Klinik Mannheim, Mannheim, Deutschland); DP Byar (Biometry Branch, National Cancer Institute, Bethesda, USA); E Deutsch (Forschungsstelle für Arzt- und Arzneimittelrecht, Juristische Fakultät der Universität Göttingen, Deutschland); K-W Diederich (Klinik für Kardiologie, Medizinische Hochschule Lübeck, Deutschland); A Döring (München, AG Epidemiologie, MEDIS-Institut der GSF, Neuherberg, Deutschland); C Th Ehlers (Lehrstuhl für Medizin, Dokumentation und Datenverarbeitung, Göttingen, Deutschland); Wilhelm van Eimeren (MEDIS-Institut der GSF München, Neuherberg, Deutschland); Joachim-Michael Engel (Staatliches Rheumakrankenhaus, Klinik für innere und physikalische Medizin, Baden-Baden, Deutschland); E Eschwege (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Unité de Recherches Statistiques, Villejuif, France); P Faber (Universitäts-Frauenklinik; and, Institut für Medizinische Statistik und Biomathematik, Universität Düsseldorf, Deutschland); K Failing (Abteilung Biomathematik, Universität Giessen, Giessen, Deutschland); Horst Fassl (Medizinische Hochschule Lübeck, Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation, Lübeck, Deutschland); E Feingold (FB 06 Psychologie, Universität Giessen, Giessen, Deutschland); U Ferner (Klinische Forschung Planung, Statistik, Informatik, Sandoz AG, Basel); C Gassinger (Abteilung für Dokumentation und Datenverarbeitung, Universität Frankfurt; und, Zentrum der Medizinischen Informatik, Abteilung für Dokumentation und Datenverarbeitung, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt, Deutschland); W Gaus (Klinische Dokumentation, Universität Ulm, Ulm, Deutschland); Wolfgang Gerdel (Institut für Dokumentation und Information über, Sozialmedizin und öffentliches Gesundheitswesen (idis), Bielefeld, Deutschland); W Giere (Abteilung für Dokumentation und Datenverarbeitung, Universität Frankfurt; und, Zentrum der Medizinischen Informatik, Abteilung für Dokumentation und Datenverarbeitung, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt, Deutschland); Eberhard Greiser (Abteilung Sozialmedizin, Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS), Bremen, Deutschland); JDF Habbema (Department of Public Health and Social Medicine, Erasmus University, Rotterdam, The Netherlands); J Hasford (Biometrisches Zentrum für Therapiestudien, München, Deutschland); R Haux (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg, Deutschland); K Havemann (Abteilung Hämatologie, Onkologie der Medizinischen Klinik, Universität Marburg, Deutschland); H Hecker (Institut für Biometrie, Medizinische Hochschule Hannover, Deutschland); G Henze (Kinderklinik der Freien Universität, Berlin, Deutschland); Ch Herfarth (Chirurgie I, Universität Ulm, Ulm, Deutschland); D Hölzel (Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Statistik und Biomathematik der Ludwig-Maximilians-Universität

München, München, Deutschland); Peter Ihm (Institut für Medizinisch-biologische Statistik und Dokumentation, Universität Marburg, Deutschland); HJ Jesdinsky (Institut für Medizinische Statistik und Biomathematik der ME, Universität Düsseldorf, Deutschland); E Jurgovsky (Klinische Forschung, Darmstadt, Deutschland); P Kaatsch (Universitäts-Kinderpoliklinik, Gießen, Deutschland); R Kay (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg; Universitätsfrauenklinik, Frankfurt; and, Klinik und Poliklinik für Allgemein Chirurgie, Universität Göttingen, Deutschland); U Keil (München, AG Epidemiologie, MEDIS-Institut der GSF, Neuherberg, Deutschland); G Kienle (Gemeinnütziges Gemeinschaftskrankenhaus, Herdecke, Ruhr, Deutschland); Wolfgang Knipping (Abteilung für Arbeits- und Sozialhygiene und Gesundheitsplanung, and Institut für Sozial und Arbeitsmedizin, Heidelberg, Deutschland); R Kohlen (Universität Erlangen-Nürnberg, Deutschland); Siegfried Koller (Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation, Mainz, Deutschland); Wolfgang Köpcke (GIS, Biometrisches Zentrum für Therapiestudien (BZT), München, Deutschland); J Krauth (Psychologisches Institut, Universität, Düsseldorf, Deutschland); H-P Krüger (Universität Erlangen-Nürnberg, Deutschland); U Laaser (Abt. Epidemiologie, Statistik und Transferforschung, Deutsches Institut zur Bekämpfung des hohen Blutdruckes, Heidelberg, Deutschland); F Lampert (Institut für Med. Statistik und Dokumentation, Univ. Mainz, Mainz, Deutschland); H-J Langermann (Kinderklinik der Freien Universität, Berlin, Deutschland); W Lehmacher (MEDIS-Institut der GSF München, Neuherberg, Deutschland); D Leibbrand (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg; Universitätsfrauenklinik, Frankfurt; and, Klinik und Poliklinik für Allgemein Chirurgie, Universität Göttingen, Deutschland); GA Lienert (Universität Erlangen-Nürnberg, Deutschland); MM Linder (Chirurgische, Universitäts-Klinik Mannheim, Mannheim, Deutschland); B Lüderitz (Medizinische Klinik I, Universität München, Deutschland); R Malottke (Institut für Medizinische Mikrobiologie, Medizinische Hochschule, Hannover, Deutschland); M Manz (Medizinische Klinik I, Universität München, Deutschland); Jochen Mau (Biometrisches Zentrum Aachen Abt. Med. Statistik, Dokumentation der RWTH, Aachen, Deutschland); M Mayer (Tumorzentrum Mannheim, Fakultät für Klinische Medizin, Mannheim, Deutschland); Friedhelm Meier (Medizinische Psychologie, Ruhr-Universität Bochum, Deutschland); E Merck (Klinische Forschung, Darmstadt, Deutschland); Sigrud Müller (Abteilung Sozialmedizin, Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS), Bremen, Deutschland); M Müller-Eschner (Klinik für Kardiologie, Medizinische Hochschule Lübeck, Deutschland); A Neiss (Institut für Medizinische Statistik und Epidemiologie, Technische Universität München, Deutschland); P Netter (FB 06 Psychologie, Universität Giessen, Giessen, Deutschland); Horst Nowak (Abteilung Biometrie, Gödecke AG, Freiburg, Deutschland); M Olschewski (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg; Universitätsfrauenklinik, Frankfurt; and, Klinik und Poliklinik für Allgemein Chirurgie, Universität Göttingen, Deutschland); GJ van Oortmarssen (University Rotterdam, Medical Faculty, Rotterdam, The Netherlands); Franz Peterman (Psychologisches Institut, Universität Bonn, Deutschland); H Pohlmeier (Abt. Medizinische Psychologie, Universität Göttingen, Deutschland); Volker W Rahlfs (Institut für Datenanalyse und Versuchsplanung, München, Deutschland); W Queisser (Tumorzentrum Mannheim, Fakultät für Klinische Medizin, Mannheim, Deutschland); B Rappenecker (Chirurgie I, Universität Ulm, Ulm, Deutschland); H Rauschecker (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg; Universitätsfrauenklinik, Frankfurt; and, Klinik und Poliklinik für Allgemein Chirurgie, Universität Göttingen, Deutschland); R Repges (Abteilung für Medizinische Statistik und Dokumentation, RWTH Aachen, Deutschland); H Riehm (Kinderklinik der Freien Universität, Berlin, Deutschland); E Samson (Juristisches Seminar der Universität, Kiel, Deutschland);

Gerd Sassen (Institut für Dokumentation und Information über, Sozialmedizin und öffentliches Gesundheitswesen (idis), Bielefeld, Deutschland); H Scheurlen (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg; Universitätsfrauenklinik, Frankfurt; and, Klinik und Poliklinik für Allgemeinchirurgie, Universität Göttingen; and, Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg, Deutschland); Bernd Scheurer (BZA an der Abt. Med. Statistik und Dokumentation, RWTH, Aachen, Deutschland); G Schewe (Institut für Rechtsmedizin, Universität Giessen, Deutschland); P Schlag (Chirurgie I, Universität Ulm, Ulm, Deutschland); J Schlörer (Klinische Dokumentation, Universität Ulm, Deutschland); B Schneider (Institut für Biometrie, Medizinische Hochschule Hannover, Deutschland); WD Schoppe (Frauenklinik; und, Institut für Medizinische Statistik und Biomathematik, Universität Düsseldorf, Deutschland); Karin Schreiber (Gemeinnütziges Gemeinschaftskrankenhaus, Herdecke, Ruhr, Deutschland); W Schreml (Innere Medizin III, Universität Ulm, Ulm, Deutschland); M Schuhmacher (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg; Universitätsfrauenklinik, Frankfurt; and, Klinik und Poliklinik für Allgemeinchirurgie, Universität Göttingen, Deutschland); Wolfgang Schulz (Institut für Psychologie, Technische Universität Berlin, Berlin, Deutschland); D Schwartz (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Unité de Recherches Statistiques, Villejuif, France); Helmut Sommer (Abteilung Biometrie, Gödecke AG, Freiburg, Deutschland); J Stieber (München, AG Epidemiologie, MEDIS-Institut der GSF, Neuherberg, Deutschland); Ian Sutherland (MRC Biostatistics Unit, Medical Research Council Centre, Cambridge, England); J Tegeler (Rheinische Landesklinik, Psychiatrische Klinik der Universität, Düsseldorf, Deutschland); Ch Tille (Abteilung für Med. Psychologie, Universität Mainz, Mainz, Deutschland); HJ Trampisch (Institut für Medizinische Statistik und Biomathematik der ME, Universität Düsseldorf, Deutschland); M Trede (Chirurgische, Universitäts-Klinik Mannheim, Mannheim, Deutschland); KF Trespe (Institut für Medizinische Informatik, Medizinische Hochschule, Hannover, Deutschland); KK Überla (Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Statistik und Biomathematik der Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland); Oscar Vanderbeke (Medizinische Abteilung, Hoechst AG, Frankfurt (Main), Deutschland); Ingeborg Volger (Institut für Psychologie, Technische Universität Berlin, Berlin, Deutschland); J Wahrendorf (Biostatistics Programme, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization, Lyon, Frankreich); E Weber (Abt. Biostatistik, Institut für Dokumentation, Information und Statistik am Deutschen Krebsforschungszentrum, Heidelberg, Deutschland); G Weckesser (Institut für Medizinische Dokumentation, Statistik und Datenverarbeitung, Universität Heidelberg; Universitätsfrauenklinik, Frankfurt; and, Klinik und Poliklinik für Allgemeinchirurgie, Universität Göttingen, Deutschland); E Wehrle (Klinische Dokumentation, Universität Ulm, Deutschland); H Wiemann (Klinische Forschung, Darmstadt, Deutschland); Marvin Zelen (Sydney Farber Cancer Institute and Harvard School of Public Health, Boston, USA); Reinhard Zentgraf (Abteilung Biometrie, Gödecke AG, Freiburg, Deutschland); H Zimmermann (Staatsinstitut für Bildungsforschung und Bildungsplanung, München, Deutschland); und, Th Zwingers (Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Statistik und Biomathematik der Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland).