

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

A Randomized Trial of Deep-Brain Stimulation for Parkinson's Disease

Günther Deuschl, M.D., Ph.D., Carmen Schade-Brittinger,
Paul Krack, M.D., Ph.D., Jens Volkmann, M.D., Ph.D., Helmut Schäfer, Ph.D.,
Kai Bötzel, M.D., Ph.D., Christine Daniels, M.D., Angela Deutschländer, M.D.,
Ulrich Dillmann, M.D., Ph.D., Wilhelm Eisner, M.D., Ph.D.,
Doreen Gruber, M.D., Wolfgang Hamel, M.D., Jan Herzog, M.D.,
Rüdiger Hilker, M.D., Ph.D., Stephan Klebe, M.D., Manja Klotz, M.D.,
Jan Koy, M.D., Martin Krause, M.D., Andreas Kupsch, M.D., Ph.D.,
Delia Lorenz, M.D., Stefan Lorenzl, M.D., Ph.D.,
H. Maximilian Mehdorn, M.D., Ph.D., Jean Richard Moringlane, M.D., Ph.D.,
Wolfgang Oertel, M.D., Ph.D., Marcus O. Pinsker, M.D.,
Heinz Reichmann, M.D., Ph.D., Alexander Reuß, M.S.,
Gerd-Helge Schneider, M.D., Alfons Schnitzler, M.D., Ph.D.,
Ulrich Steude, M.D., Ph.D., Volker Sturm, M.D., Ph.D., Lars Timmermann, M.D.,
Volker Tronnier, M.D., Ph.D., Thomas Trottenberg, M.D., Lars Wojtecki, M.D.,
Elisabeth Wolf, M.D., Werner Poewe, M.D., Ph.D.,
and Jürgen Voges, M.D., Ph.D., for the German Parkinson Study Group,
Neurostimulation Section

Aufgaben für Gruppen 1 & 2

1. Einleitung/Studiendesign und Ergebnismessung/Interventionen

(S. 897 & 898, Abschnitt „Statistical Analysis“ nicht mehr)

- a) Was war das Ziel der Studie? (Was sollte verglichen werden? Was sind die Erwartungen bzgl. der beiden Behandlungsmethoden?)
- b) Abhängige Variablen (S. 897, „Study design and outcomes“)
Was waren die *primären* Outcome-Parameter?
Was waren die *sekundären* Outcome-Parameter?
- c) Unabhängige Variablen (S. 898, „Interventions“)
 - a) Wie war das Vorgehen bei der tiefen Hirnstimulation (= DBS)?
 - b) Wo wurde stimuliert?
 - c) Wie wurde stimuliert?

Falls ihr sehr früh fertig seid: Startet mit Aufgabe 2!

Aufgaben für Gruppen 3 & 4

2. Ergebnisse

(ab S. 900 - 905, die Tabellen könnt ihr ignorieren)

a) Welche Symptom-Veränderung gab es in der DBS-Gruppe gegenüber der Medikations-Gruppe?

(ab S. 900, „Results“, Abschnitt "Efficacy" und Abbildung 2)

b) Welche Nebenwirkungen traten auf?
(S. 905, Abschnitt "Adverse Events")

c) Überlegt selbst: Ist das Verfahren der Tiefen Hirnstimulation (DBS) im Vergleich zur Medikation überlegen oder nicht?

Vokabelhilfe für den Text:

PDQ-39: Fragebogen z.T. motorische Symptome und Lebensqualität, höhere Scores = schlimmere Symptome / geringere Lebensqualität

UPDRS-II: Unified Parkinson's Disease Rating Scale, Part 2, zur Erhebung von Alltagsaktivitäten und der Schwere von Dyskinesie-Symptomen, höhere Scores = schlechteres Funktionsniveau

UPDRS-III: Unified Parkinson's Disease Rating Scale, Part 3, zur Erhebung der Schwere von motorischen Symptomen, höhere Scores = schlechteres Funktionsniveau

Schwab & England Scale: auch Funktionsniveau im Alltag, ähnlich wie UPDRS-II, höhere Werte = höheres Funktionsniveau

SF-36: Short-Form General Health Survey - physical and mental summary scores, erhebt gesundheitsbezogene Lebensqualität, höhere Scores = höhere Lebensqualität

Intention-to-treat Analyse: Daten von allen VPn werden ausgewertet, die ursprünglich getestet werden sollten (Dropout wird mit einbezogen)

Analyse per-protocol: Nur vollständige Datensätze werden ausgewertet (Daten ohne Dropout → Bias)