

Richtlinien zur Publikation von Bayes-Schätzungen

Reinhard VONTHEIN,

Inst. f. Med. Biometrie, Universitätsklinikum Tübingen, reinhard.vonthein@uni-tuebingen.de

Seit Publikation des CONSORT Statments[1] wurden noch etliche weitere Richtlinien zur Publikation der Ergebnisse statistischer Auswertungen veröffentlicht, z.B. für Meta-Analysen[2, 3], Beobachtungsstudien[4] u.a. Vorher fanden sich diese Regeln in Hinweisen für Autoren[5, 6, 7]. Bayes-Statistik kam darin kaum vor, ist aber offenbar so anders, dass jene am Anwendungsgebiet orientierten Leitlinien ergänzt wurden um das BASIS-Statement[8] und eine Richtlinie der FDA zur Bayes-Statistik bei der Auswertung von Medizinprodukt-Erprobungen[9]. Diese will viel weiter greifen als die knappen Erwähnungen Bayesscher Methoden in den US- und EU-Verordnung gewordenen Richtlinien der ICH[10], insbesondere zur „Guten Klinischen Praxis“. Die FDA-Richtlinie ist erst ein Entwurf, der gerade überarbeitet wird, um seine öffentliche Diskussion im vergangenen Sommer zu berücksichtigen, welche auch auf eine Umfrage[11] zurückgreifen konnte, was unbedingt berichtet werden müsse, wenn man eine Bayes-Schätzung publizierte. Es ist wohl kein Zufall, dass die FDA sich zuerst um Health Technology Assessment kümmert, ehe sie klinische Studien regelt, es könnte am Einfluss des Lehrbuches von Spiegelhalter et al.[12] liegen. Von den Kernpunkten: Spezifizierung, Begründung und Einfluss der a-priori-Verteilung, statistisches Modell, Schätzverfahren, Punktschätzung und Streuungsmaß, sind im Rahmen dieser Tagung das Schätzverfahren und der Einfluss der a-priori-Verteilung zu betrachten. Hier finden sich in den vorgeschlagenen Richtlinien die deutlichsten Unterschiede, von der Auslassung bis zur Forderung nach völliger Offenlegung. Und jeder Subjektivist muss sich selbst fragen, wie er einen Bericht kürzt, der sonst nicht gedruckt würde. „McMC with flat priors“ ist zwar unverständlich, aber so kurz, dass Ärzte keine Diskussion darüber anfangen. Und selbst wenn zusätzliche Anhänge bis hin zu Quellcode online publiziert werden können, müssen diese für Menschen mit geringen Vorkenntnissen zusammengefasst werden.

- [1] *CONSORT-Statment* [07.11.2006] www.consort-statement.org
- [2] STROUP DF, BERLIN JA, MORTON SC, OLKIN I, WILLIAMSON GD, RENNIE D, MOHER D, BECKER BJ, SIPE TA, THACKER SB for the Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) Group. *Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology: A Proposal for Reporting* [07.11.2006] www.consort-statement.org/Initiatives/MOOSE/moose.pdf
- [3] The Cochrane Collaboration. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. [07.11.2006] <http://www.cochrane.org/resources/handbook/>
- [4] *STROBE-Statement: STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology* [07.11.2006] www.strobe-statement.org
- [5] *Publication Manual of the American Psychological Association*. ⁵2001
- [6] *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication* [07.11.2006] www.icmje.org
- [7] LANG T, SECIC M. *How to Report Statistics in Medicine*. ACP ²2004
- [8] GATSONIS C, GOODMAN S. *BaSiS: Bayesian Standards in Science - Standards for Reporting of Bayesian Analyses in the Scientific Literature*. The BaSiS-Group [Draft of 13 September, 2001, 07.11.2006] lib.stat.cmu.edu/bayesworkshop/2001/BaSiS.html
- [9] U.S. Food and Drug Administration. *Guidance for the Use of Bayesian Statistics in Medical Device Clinical Trials - Draft Guidance for Industry and FDA Staff* [distributed for comments only May 23, 2006, 07.11.2006] www.fda.gov/cdrh/osb/guidance/1601.pdf
- [10] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use [07.11.2006] www.ich.org
- [11] SONG L, HAYDEN J, GREENBERG ML, KORENA G, FELDMAN BM, TOMLINSON GA. Seven items were identified for inclusion when reporting a Bayesian analysis of a clinical study. *Journal of Clinical Epidemiology* 58 (2005) 261–268
- [12] SPIEGELHALTER DJ, ABRAMS KR, MYLES JP. *Bayesian Approaches to Clinical Trials and Health-Care Evaluation*. Wiley 2004