

Imputation Methods for Missing Baseline Values

Ocklenburg C

Institut für Medizinische Statistik, RWTH Aachen, Deutschland
ocklenburg@ukaachen.de

Bei der Auswertung klinischer Studien spielt die Behandlung von fehlenden Werten eine entscheidende Rolle. Da eine Complete Case Analysis dem Intention To Treat-Prinzip widerspricht, sind Methoden gefragt, die verhindern, dass Patienten mit teilweise fehlenden Werten aus der Auswertung ausgeschlossen werden [1].

Seit den späten 50er Jahren [2] wurde eine Vielzahl von Methoden zum Umgang mit fehlenden Werten entwickelt [3-4].

Die meisten methodischen Betrachtungen zielen auf die Ersetzung fehlender Werte im zeitlichen Verlauf, wobei mindestens ein Ausgangswert vorliegen sollte. Im Bereich der Medizin liegen jedoch auf Grund von „Notfallbehandlungen“ häufig gerade zu Anfang der Untersuchung keine Daten vor. Wird eine Zielvariable betrachtet, die als Veränderung zum Ausgangswert definiert ist, so müssen alternative Methoden verfolgt werden, insbesondere dann, wenn im weiteren zeitlichen Verlauf Messungen vorliegen.

Im Vortrag soll eine Übersicht über Methoden zum Umgang mit fehlenden Werten gegeben und ihre Übertragbarkeit auf die Problematik der fehlenden Baseline-Werte diskutiert werden. Die Ergebnisse werden an Hand der Daten der SPR-Studie [5] und eigenen Simulationen präsentiert. Zur Überprüfung der Qualität der Auswertung wird eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt.

Literatur

- [1] Committee for Proprietary Medicinal Products. Points to consider on Missing Data. 2001
- [2] Afifi A, Elashoff, RM. Missing Observations in multivariate statistics I: Review of the Literature. JASA 1966; 61(315):595-605
- [3] Little RJA, Rubin DB. Statistical Analysis with Missing Data. New York, NY: Wiley; 1987
- [4] Schafer JL. Multiple Imputation: a primer. Statistical Methods in Medical Research 1999; 8: 3-15
- [5] Heimann H, Hellmich M, Bornfeld N, Bartz-Schmidt KU, Hilgers RD, Foerster MH. Scleral buckling versus primary vitrectomy in rhegmatogenous retinal detachment (SPR Study): Design issues and implications. Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol 2001; 239: 567-574