

EbN–Informationszentrum für Pflegernde

Abläufe und Methoden

Update Mai 2019:

Dr. ⁱⁿ Anna Glechner

Dr. Gernot Wagner

Dipl. Kulturwissenschaftlerin Irma Klerings

Prof. Dr. Gerald Gartlehner, MPH

Erstellt von:

Dr. ⁱⁿ Angela Kaminski-Hartenthaler

Andrea Chapman, BA, BS

Prof. Dr. Gerald Gartlehner, MPH

Interne Begutachtung:

Dr. ⁱⁿ Kylie Thaler, MPH

Externe Begutachtung:

Univ. Prof. Dr. Stefan Sauerland, MPH

Entwurf

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie

Dr.-Karl-Dorrek Str. 30

<http://www.donau-uni.ac.at/en/department/evidenzbasiertemedizin/>

Für den Inhalt verantwortlich:

Donau-Universität Krems

Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie

Dr.-Karl-Dorrek-Straße 30

A-3500 Krems

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....	4
2. Zielsetzung des Manuals	5
3. Die PIKO(TS)-Fragestellung.....	6
3.1. Anfrage nach dem PIKO-Prinzip	6
3.2. Aufbereitung der PIKO-Frage	6
4. Literatursuche.....	7
4.1. Datenbanken	7
4.2. Handsuche.....	7
4.3. Leitlinien	7
5. Bewertung der Literatur.....	10
5.1. Auswahl der Studien.....	10
5.2. Kritische Bewertung der Studien.....	10
5.3. Externe Validität der Studienergebnisse.....	11
6. Ergebnis	11
7. Referenzen	12

Abbildungssverzeichnis

ABBILDUNG 1	5
ABBILDUNG 2	7

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1	11
-----------------	----

1 Einleitung

Praktizierende ÄrztInnen haben aufgrund der beruflichen Anforderungen meist wenig Zeit, sich ausreichend mit aktuellen wissenschaftlichen Ergebnissen zu medizinischen Fragestellungen auseinanderzusetzen. Um es ÄrztInnen zu erleichtern, auf dem letzten Stand der Wissenschaft zu bleiben, gibt es am Department für Evidenzbasierte Medizin (EbM) und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems das EBM-Ärztinformationszentrum die klinisch relevante Anfragen von MedizinerInnen nach den Kriterien der EbM in kompakter Form beantwortet. Das EbM-Ärztinformationszentrum wird in Kooperation mit dem niederösterreichischen Gesundheits- und Sozialfonds zur Verfügung gestellt. Wir unterstützen ÄrztInnen, evidenzbasiert zu arbeiten, in dem wir die aktuellsten wissenschaftlichen Studienergebnisse aus fundierten medizinischen Datenbanken für die jeweilige Fragestellung zusammenfassen. Die Reihung der Beantwortung der Anfragen der ÄrztInnen erfolgt nach Eintreffen der schriftlichen Anfrage mittels Online-Formular auf www.ebminfo.at. Derzeit beträgt die Wartezeit für einen Rapid Review sechs bis 12 Wochen. Dringende klinische Fragestellungen können jedoch nach telefonischer Absprache vorgereicht werden.

Beim EbM-Ärztinformationszentrum der Donau-Universität Krems handelt es sich um das erste evidenzbasierte, von der Industrie unabhängig finanzierte, Recherchezentrum für medizinische Anfragen in Österreich. Unsere Serviceleistungen sind für niederösterreichische Spitalsärzte kostenlos. Anfragen können daher ohne Interessenskonflikt ausschließlich in Bezug auf die beste vorhandene Evidenz beantwortet werden.

Entwurf

2. Zielsetzung des Manuals

Ziel dieses Manuals ist es, die Arbeitsmethoden des EbM-Ärztinformationszentrums des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie an der Donau-Universität Krems darzustellen.

Die Struktur des Manuals folgt dem Ablauf der Beantwortung einer an das EbM-Ärztinformationszentrum gerichteten Rechercheanfrage von der PIKO(TS)-Frage (siehe Seite 3) bis zur Erstellung und Publikation eines Rapid Reviews auf der Department-Website (www.ebm-informationszentrum.at).

Eine Skizze des Ablaufes von der Fragestellung bis zur Zusammenfassung der Evidenz ist in Abbildung 1 dargestellt.

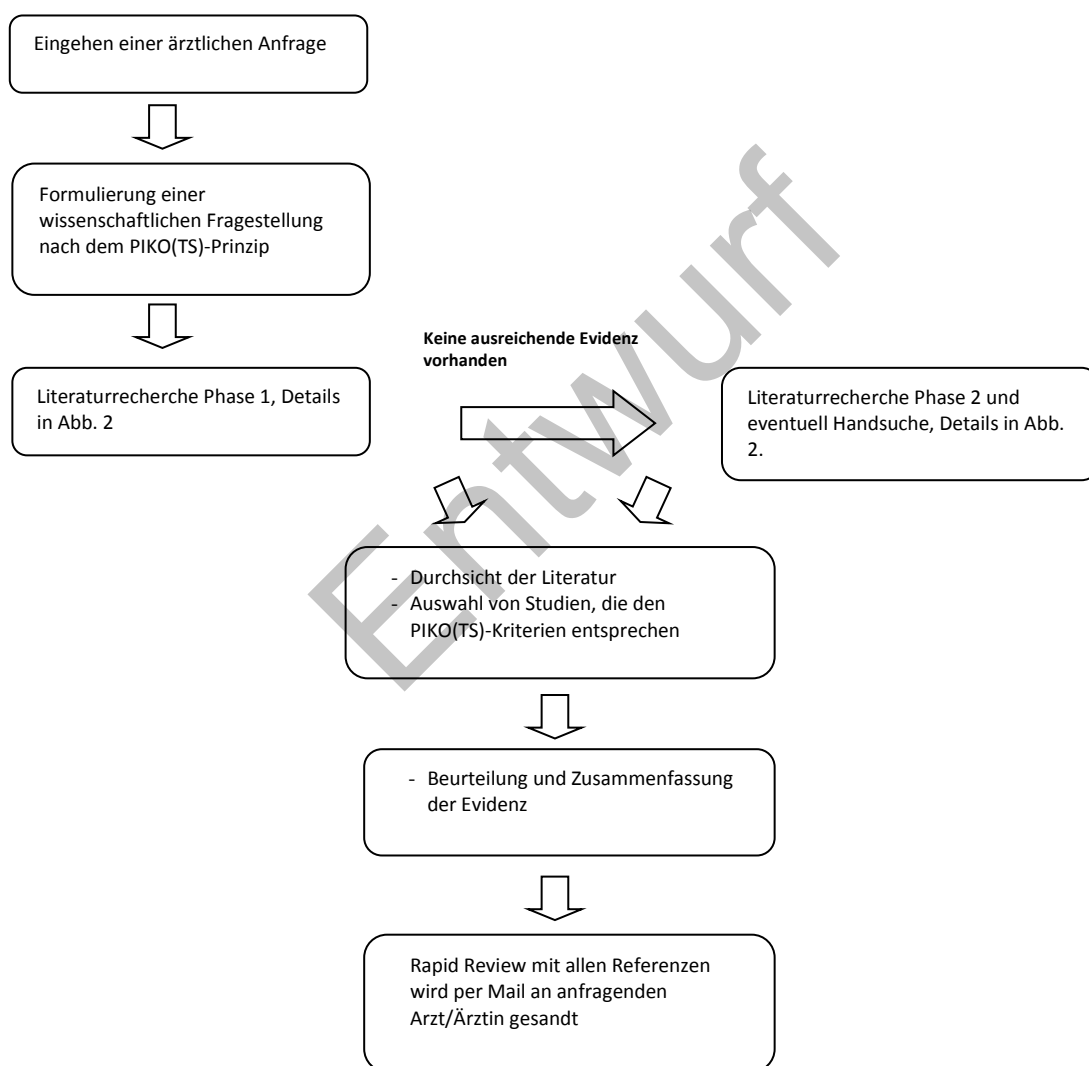


Abbildung 1: Ablauf der Beantwortung einer Frage

3. Die PIKO(TS)-Fragestellung

3.1. Anfrage nach dem PIKO-Prinzip

Die Anfragen können mittels eines Webportals des EBM-Ärztinformationszentrums (www.ebminfo.at) an das Rechercheteam des Departments gestellt werden. (Für eine fokussierte Bearbeitung ist es jedoch wesentlich, dass die Fragestellungen präzise formuliert werden. Fragestellungen nach dem PIKO(TS)-Prinzip (**P**opulation – **I**ntervention - **K**ontroll-intervention - **O**utcome - **T**iming - **S**etting)(1) werden angestrebt und müssen gegebenenfalls mit dem/der FragestellerIn erarbeitet werden.

Das System der PIKO(TS)-Frage wurde im Rahmen der evidenzbasierten Medizin entwickelt, um klinische Fragen möglichst zielgenau und effizient beantworten zu können. Fragen können in Bezug auf Epidemiologie, Diagnostik, Therapie, Präventionsmaßnahmen und Prognose eines spezifischen Krankheitsbildes gestellt werden. Vom Informationssuchenden können mehrere Endpunkte (z. B. Morbidität, Mortalität oder Nebenwirkungen etc.) als wichtig angegeben werden. Bei der Beantwortung der Anfragen werden lediglich Endpunkte berücksichtigt, die für PatientInnen tatsächlich bemerkbar sind bzw. klinisch relevant sind.

3.2. Aufbereitung der PIKO-Frage

Nach Erhalt der PIKO(TS)-Frage verschafft sich ein(e) wissenschaftliche(r) MitarbeiterIn des EbM-Ärztinformationszentrums mit einer Überblickssuche in PubMed und anhand evidenz-basierter Informationsquellen wie z. B. Clinical Evidence®, Trip Database® oder UpToDate® einen Überblick über das Recherchethema und die Evidenzlage. Falls Unklarheiten bestehen, wird beim Fragesteller bzw. der Fragestellerin nachgefragt. Auch das Aufbereiten der PIKO(TS)-Frage erfolgt durch eine(n) wissenschaftliche(n) MitarbeiterIn. Entsprechende Suchbegriffe werden in Zusammenarbeit mit dem/der InformationsspezialistIn ausgearbeitet, um eine Suchstrategie zu entwickeln, die bei der Suche in diversen Datenbanken angewandt werden kann.

4. Literatursuche

4.1. Datenbanken

Nach Erstellung einer auf das jeweilige Thema abgestimmten Suchstrategie recherchiert die InformationsspezialistIn in medizinischen Datenbanken.

Generell wird die Literatursuche in den Datenbanken PubMed (oder Ovid Medline), Cochrane Library (Suche nach Cochrane Reviews und randomisierten kontrollierten Studien) und Epistemonikos (Suche nach Systematischen Reviews) durchgeführt. Um die Richtung des Effekts zu bestimmen, sind zwei Datenbanken ausreichend (2). Die Sensitivität wird mit einer umfassenden Datenbanksuche höher. Abhängig von der Fragestellung werden bei Bedarf weitere Datenbanken zur Suche herangezogen, z.B. Embase, CINAHL oder PsycINFO. Die Suche in zwei Datenbanken wird daher durch eine PubMed Similar Articles{NCBI, #28} ergänzt. Die PubMed Similar Articles Suche basiert auf bis zu sechs Ausgangsreferenzen. Diese Referenzen werden in der Überblickssuche durch das Review-Team als potentiell relevant identifiziert, Kriterium dafür ist die Relevanz auf Abstract-Ebene. Bei der Similar Articles Suche werden die ersten 100 „linked articles“ jedes Ausgangsartikels berücksichtigt. Eine interne Evaluation dieser Methode ergab, dass so insbesondere Artikel gefunden werden können, die aufgrund ungenauer Abstracts und Verschlagwortung nicht von den klassischen Suchstrategien identifiziert werden.

Es wird standardmäßig nach Systematischen Reviews, Meta-Analysen und/oder randomisierten kontrollierten Studien (RCT) gesucht. Bei medizinischen Fragen die nicht mittels RCTs beantwortet werden können, wird nach kontrollierten Beobachtungsstudien gesucht.

Die Literatursuche für Rapid Reviews des Ärztinformationszentrums ist auf deutsch- und englischsprachige Literatur beschränkt.

4.2. Handsuche

Bei schlechter Evidenzlage wird eine zusätzliche Handsuche in Referenzlisten von UpToDate®, DynaMed Plus® und veröffentlichten Studien der Primärsuche durchgeführt, die aufgrund des Studiendesigns primär nicht unseren Einschlusskriterien entsprechen (Narrative Reviews, Fallberichte).

4.3. Leitlinien

Eine Suche von Empfehlungen von Leitlinien erfolgt bei ausgewählten Fragestellungen wenn lediglich unzureichende Evidenz zu einer Fragestellung gefunden wird, da im klinischen Alltag auch bei fehlender Beweislage aus Studien eine Entscheidung getroffen werden muss. Bei der Leitliniensuche werden folgende Quellen herangezogen: ECRI Guidelines Trust, Guidelines International Network, DynaMed Plus®, UpToDate®.

Eine detaillierte Beschreibung der Entwicklung und Durchführung der Suchstrategie wird in Abbildung 2 dargestellt.

Entwurf

Abbildung 2: Details zur Suchstrategie und Datenbanken

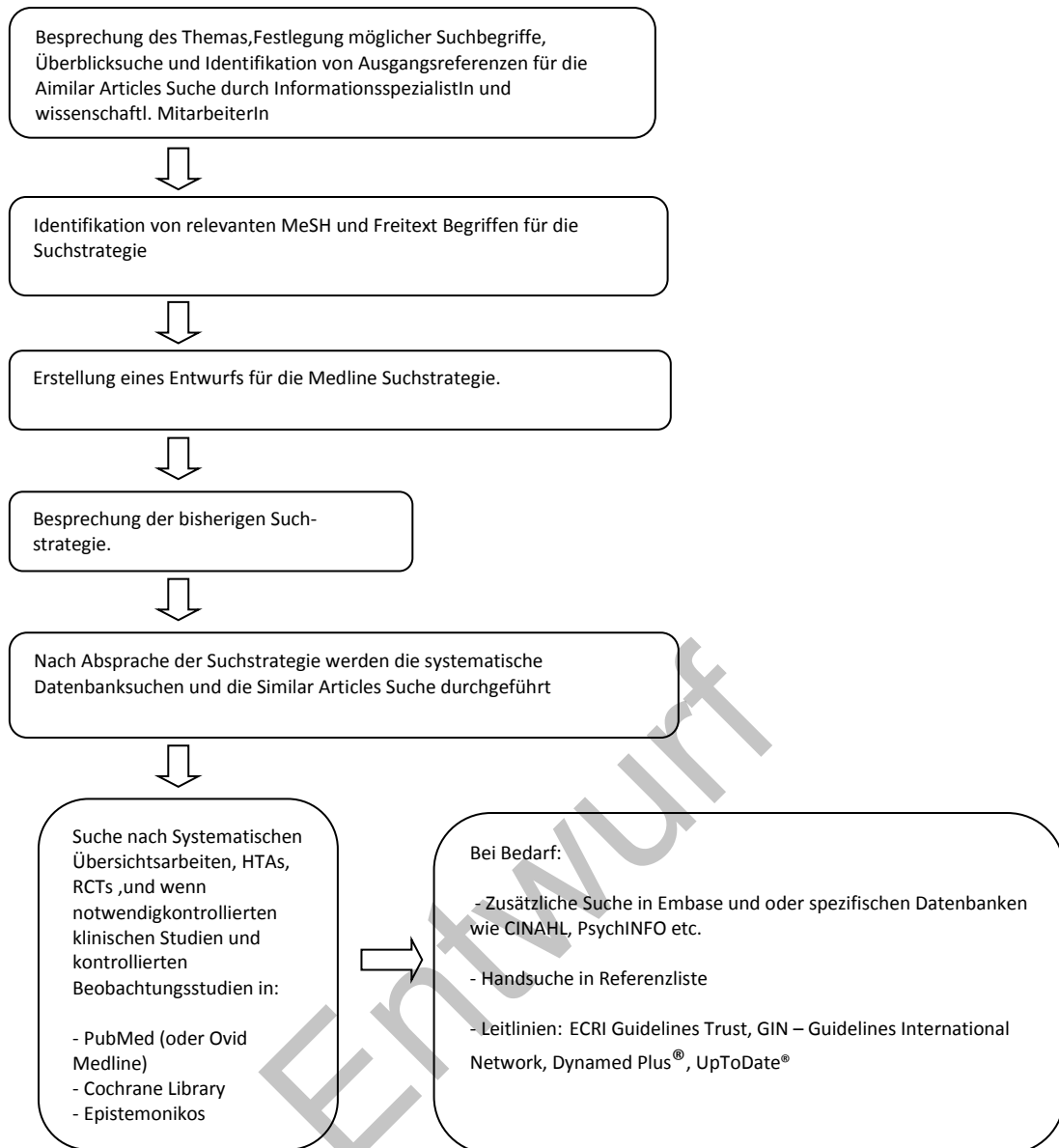


Abbildung 2: Details zur Suchstrategie und Datenbanken

5. Bewertung der Literatur

5.1. Auswahl der Studien

Die Bewertung der Literatur beginnt mit der Durchsicht der Abstracts durch zwei wissenschaftliche MitarbeiterInnen unabhängig voneinander. Studien, die relevant erscheinen, werden als Volltextartikel erworben. Die Volltexte werden ebenfalls von jeweils zwei Mitarbeiterinnen durchgesehen.

Aus zeitlichen und finanziellen Gründen werden für die Beantwortung der Fragestellungen hauptsächlich nur systematische Reviews und Meta-Analysen herangezogen. In einem zweiten Schritt wird nach randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) bewertet. In Ausnahmefällen, wenn keine Evidenz in Form von RCTs gefunden wird, oder die Fragestellung es erfordert, werden auch Beobachtungsstudien zur Beantwortung klinischer Fragen inkludiert, wobei nur Beobachtungsstudien mit vergleichendem Studiendesign berücksichtigt werden.

Volltextartikel werden von einem wissenschaftlichen Mitarbeiter bzw. einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin nach Relevanz und Studiendesign beurteilt.

5.2. Kritische Bewertung der Studien

Die interne Validität von relevanten RCTs, systematischen Reviews und Meta-Analysen wird nach Schemata des Cochrane Risk of Bias Tools für RCTs Version 2 (3), des Amstar 2-Tools für systematische Reviews und Meta-Analysen (4) sowie nach einem modifiziertem ROBINS-I Tool für Beobachtungsstudien (5) kritisch evaluiert. Aspekte der Evaluierung von RCTs beinhalten Randomisierung, Allocation Concealment, Verblindung, Drop-out Raten und Intention-to-Treat Analyse. Bei der Beurteilung von Beobachtungsstudien wird der Umgang mit potentiellen Confoundern kritisch bewertet. Bei systematischen Reviews werden die Systematik der Literatursuche, Methoden der Literaturrecherche und der Beurteilung der internen Validität der Komponenten-Studien in Betracht gezogen. Bei Meta-Analysen wird zusätzlich bewertet, ob Heterogenität und Publikationsbias adäquat festgestellt wurden und ob das gewählte statistische Modell adäquat ist.

Studien, deren Beurteilung ein hohes Bias-Risiko ergeben, werden von der Evidenzsynthese ausgeschlossen. Sollten lediglich Studien mit hohem Verzerrungsrisiko vorhanden sein wird explizit darauf hingewiesen, dass diese Publikationen eine hohe Wahrscheinlichkeit für einen systematischen Fehler aufweisen.

Die Bewertung der Qualität der Studie erfolgt in der Regel durch eine Person, und wird von einer zweiten Person überprüft.

5.3. Externe Validität der Studienergebnisse

Die externe Validität, das heißt die Anwendbarkeit klinischer Studien ist von der Studienpopulation und dem Umfeld abhängig (z. B. Allgemeinmedizinpraxis oder Universitätsklinik), in dem sie durchgeführt werden.

Die Entscheidung, ob die Resultate des Rapid Reviews auch für eigene PatientInnen relevant sind, kann nur vom Fragesteller / von der Fragestellerin selbst gefällt werden.

Sollten Studien jedoch auf das österreichische Gesundheitssystem nicht anwendbar sein, werden sie entweder nicht inkludiert oder, falls sie zitiert werden, explizit darauf hingewiesen.

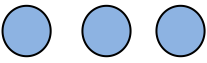

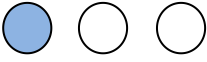
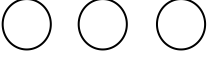
6. Ergebnis

Das Verfassen des Rapid Reviews erfordert je nach Komplexität der Fragestellung und der vorliegenden Literatur vier bis sechs Wochen. Die Beantwortung der gestellten Frage erfolgt mittels eines kurzen und leicht leserlichen Dokumentes, das die wesentlichsten Ergebnisse der Recherche zusammenfasst, relevante Literatur zitiert sowie die Suchstrategie und die entsprechenden Referenzen enthält.

Die Stärke der Evidenz wird nach einem Schema der Agency for Healthcare Research and Quality(6), das einem adaptierten GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) - Schema(7) entspricht, beurteilt und dargestellt.

Zur besseren Veranschaulichung erfolgt auch eine grafische Darstellung der Evidenzstärke (siehe Tabelle 1 .

Tabelle 1: Darstellung der Evidenzstärke

	Hoch	Die Stärke der Evidenz ist hoch. Es ist unwahrscheinlich, dass neue Studien die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention verändern werden.
	Moderat	Die Stärke der Evidenz ist moderat. Neue Studien werden möglicherweise aber einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.
	Niedrig	Die Stärke der Evidenz ist niedrig. Neue Studien werden mit Sicherheit einen wichtigen Einfluss auf die Einschätzung des Behandlungseffektes/der Intervention haben.
	Insuffizient	Die Evidenz ist unzureichend oder fehlend, um die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung/der Intervention einschätzen zu können.

7. Referenzen

1. Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. *Annals of internal medicine*. 1997;127(5):380-7.
2. Nussbaumer-Streit B, Klerings I, Wagner G, Heise TL, Dobrescu AI, Armijo-Olivo S, et al. Abbreviated literature searches were viable alternatives to comprehensive searches: a meta-epidemiological study. *Journal of clinical epidemiology*. 2018;102:1-11.
3. Higgins J, Jelena S, Asbjørn H. RoB 2.0: A revised tool to assess risk of bias in randomized trials 2018 [Available from: <https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool>].
4. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ (Clinical research ed)*. 2017;358:j4008.
5. Sterne JA, Hernan MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ (Clinical research ed)*. 2016;355:i4919.
6. Berkman ND, Lohr KN, Ansari MT, Balk EM, Kane R, McDonagh M, et al. Grading the strength of a body of evidence when assessing health care interventions: an EPC update. *Journal of clinical epidemiology*. 2015;68(11):1312-24.
7. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):401-6.

Entwurf