

10.4 Finanzierung von Health Technology Assessment in Deutschland

Aus den internationalen Erfahrungen ist zu schließen, daß zur Wahrung der Unabhängigkeit einer Einrichtung und zur Sicherung der Glaubwürdigkeit ihrer HTA-Produkte eine Finanzierung durch "neutrale" Geldgeber, d.h. solche, deren Interessen durch die Ergebnisse der HTAs nicht unmittelbar berührt werden, von entscheidender Bedeutung ist. Hierdurch wird gleichzeitig gewährleistet, daß bei der Produktion und Veröffentlichung "kritischer" Ergebnisse nicht mit Mittelkürzungen oder gar der Schließung der Einrichtung reagiert werden kann. International gewarnt wurde in diesem Zusammenhang auch vor den Gefahren einer zeitlich zu kurz geplanten Finanzierung, da sich nur mit Hilfe einer möglichst dauerhaften Sicherstellung der Geldmittel längerfristige Aufgabenstellungen bewältigen lassen.

Für die deutsche Situation impliziert dies ein Finanzierungsmodell entweder komplett aus öffentlichen Mitteln, wobei zunächst an das BMG, aber auch an das BMBF und die für Gesundheit zuständigen Ministerien der Länder gedacht werden müßte. Weitere potentielle Finanzierer sind die primären Nutzer der HTA-Ergebnisse, d.h. die Organe der Leistungserbringer (u.a. KBV, DKG) und der Krankenkassen, Landesversicherungsanstalten etc. im Bereich der GKV, GRV, GUV sowie ggf. auch der PKV. Mittelfristig ist das Modell einer Stiftung zu erwägen.

Anhang

Inhaltsverzeichnis

Anhang A I: Institutionen und Gesprächspartner.....	A - 1
Anhang A II: In den Einrichtungen bearbeitete Themen.....	A - 4
Anhang A III: Kriterien zur Auswahl von HTA-Themen.....	A - 40
Anhang A IV: Methodische Verfahrensweisen.....	A - 41

Anhang A I

Institutionen und Gesprächspartner

Institution	Gesprächspartner
NHS - Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	
University of York Heslington York YO1 5DD	Trevor Sheldon (Direktor) Julie Glanville (Information Manager)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Eva Bitzer, ISEG Hannover; Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	
UK Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)	
Nuffield Institute for Health Clarendon Road 71-75 Leeds LS2 9PL	Andrew Long (Projektleiter) Alison Brettell (Information Manager)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Eva Bitzer, ISEG Hannover</i>	
UK Cochrane Centre (UKCC)	
Summertown Pavilion Middle Way Oxford OX2 7LG	Carol Levebvre (Information Manager) Monika Fisher (Informatik) Jini Hetherington (Datenbankmanagement)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	
Dutch Cochrane Centre (NLCC)	
Academic Medical Center University of Amsterdam Meibergdreef 9 1105 AZ Amsterdam	Jos Kleijnen (Direktor)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: H. Raspe, Institut für Sozialmedizin, Lübeck</i>	
Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)	
Churchilllaan 11 3502 LB Utrecht	Niek Klazinga
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Sabine Röseler, Lothar Duda, ISEG Witten</i>	
Kommission "Entwicklungsmedizin" (KEZ) Ziekenfondsraad	
Bavincklaan 2 1180 BD Amstelveen	Albert Boer
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Sabine Röseler, Lothar Duda, ISEG Witten</i>	
Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO)	
c/o PG-TNO P.O. Box 2215 2301 CE Leiden	David Banta Wijn J. Oortwijn
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	

Institution	Gesprächspartner
Abt. Rheumatologie des Universitätsklinikums Maastricht (ARUM)	
Universitätsklinikum Maastricht P. Debyelaan 25 6202 AZ Maastricht	Sjef van der Linden (Direktor) Maarten Boers Marijke van Santen Annelies Boonen Desiree van der Heijden
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Thomas Kohlmann, Institut für Sozialmedizin, Lübeck</i>	
Swedish Institute for Health Services Development (SPRI)	
Hornsgatan 20 Box 70487 107 26 Stockholm	Desmond O'Gorman (Einführung) Lillemor Cedergren, Olle Robin (Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung) Stefan Hakansson (Gesundheitsökonomie) Arne Jacobson (Dokumentation) Gert Ljungkvist (Informatik)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Eva Bitzer, ISEG Hannover</i>	
Swedish Council on Technology Assessment (SBU)	
Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU) Hovslagargatan 2 Box 16158 103 24 Stockholm	Lars Werkö (Vorsitzender des Board of Directors)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	
Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)	
159, rue Nationale 75640 Paris CEDEX 13	Frédéric Fleurette (Klinische Evaluation und Technology Assessment) Hervé Maisonneuve (Medizinische Referenzen) Patrice Dosquet (Konsensuskonferenzen und Klinische Richtlinien) Hélène Cordier (Dokumentation und Information) Camille Cochet (Kommunikation und Dissemination) Claudine Blum Boisdard (Aus- und Weiterbildung)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation Sabine Röseler, Lothar Duda, ISEG Witten</i>	
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)	
110-955 Green Valley Crescent Ottawa, Ontario K2C 3V4	Devidas Menon (Executive Director) Nancy M. Quattrocchi (Administrative Officer) Hussein Z. Noorani (Bioethik) Evelinda Trindade (Medizin) Jean Francois Baladi (Ökonomie) Annie Hall (Bibliothekswissenschaften) Leigh-Ann Topfer (Bibliothekswissenschaften) Nicolaas Otten (Pharmazie) Christine Perras (Pharmazie) Cheryl Aratoon
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Thomas Kohlmann, Dagmar Lühmann, Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität Lübeck</i>	

Institution	Gesprächspartner
Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)	
2101 East Jefferson Street Rockville, Maryland 20852	Mary A. Cummings (Outcomes and Effectiveness Research) James Cooper (Center for Primary Care Research) Sandra K. Robinson (Center for Quality Measurement and Improvement) Kathleen McCormick (Center for Information Technology) Ross H. Arnett (Center for Cost and Financing Studies) Irene Fraser (Center for Organisation and Delivery Studies) Larry T. Patton (Office of Policy Analysis) Jill Bernstein (Office of Planning and Evaluation) Francis D. Chesley (Office of the Forum for Quality and Effectiveness in Health Care) Harry Handelsman (Office of Health Technology Assessment) Christine G. Williams (Center for Research Dissemination and Liaison)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Thomas Kohlmann, Dagmar Lühmann, Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität Lübeck</i>	
Emergency Care Research Institute (ECRI)	
5200 Butler Pike Plymouth Meeting, Pennsylvania 19462	Joel J. Nobel (Präsident) Vivian H. Coates (Technology Assessment Program) Beth Richardson (Director of Database and Nomenclature)
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Matthias Perleth, Med. Hochschule Hannover</i>	
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	
INAHTA Network Secretariat 110-955 Green Valley Crescent Ottawa, Ontario K2C 3V4 Canada	Devidas Menon
<i>Federführung für die Gesamtdokumentation: Dagmar Lühmann, Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität Lübeck</i>	

Anhang A II

In den Einrichtungen bearbeitete Themen

Die bisher in den Einrichtungen bearbeiteten Themen wurden den folgenden in der gesundheitlichen Versorgung wesentlichen Bereichen zugeordnet:

Themenfeld	Inhalt
Primärprävention	Themen aus dem Bereich der Gesundheitsförderung und der Vermeidung des Auftretens von Erkrankungen;
Sekundärprävention / Screening	Früherkennung von Erkrankungen sowie Evaluation diagnostischer Verfahren zur Früherkennung (diese Themen werden nicht mehr im Bereich "Diagnostik" genannt);
Tertiärprävention	Arbeiten, die sich mit der Vermeidung des Wiederauftretens von Erkrankungen oder mit Rehabilitationsmaßnahmen befassen;
Krankheits-/Störungsbilder	Themen, die <ul style="list-style-type: none">- sich allgemein mit verschiedenen Aspekten eines Krankheitsbildes befassen;- mehr als zwei Behandlungsmethoden einer Erkrankung untersuchen;- diagnostische und therapeutische Verfahren zum Gegenstand haben;
Diagnostik	Themen, die sich mit einzelnen diagnostischen Verfahren oder mit dem Vergleich diagnostischer Verfahren befassen (nicht enthalten sind diagnostische Verfahren zur Früherkennung oder Sekundärprävention);
Therapie	Themen, die sich mit einzelnen therapeutischen Verfahren oder mit dem Vergleich zweier therapeutischer Verfahren befassen;
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	Analyse spezifischer Aspekte des Versorgungssystems;
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	Arbeiten, die spezifische Zielgruppen gesundheitlicher Versorgung untersuchen (z.B. ethnische Minoritäten);
Berufsgruppen	Arbeiten, die sich auf einzelne Berufsgruppen innerhalb der gesundheitlichen Versorgung beziehen (z.B. Hausärzte, Pflegekräfte);
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Priorisierung	Arbeiten, die sich mit Aspekten der Bedarfsermittlung befassen;
Ökonomische Evaluation	rein gesundheitsökonomische Themen ¹ ;
Sonstige Themen	z.B. methodische Themen; Evaluation von Disseminations- und Implementationsaktivitäten.

Die in den folgenden Tabellen vorgenommene Einteilung hat vor allem orientierenden Charakter, da sich einzelne Themen bisweilen mehreren der genannten Bereiche zuordnen lassen.

Für jede der Einrichtungen wurde mindestens eine Tabelle erstellt, die mit der entsprechen-

1 Um bei der Zuordnung der Einzelthemen zu den Themenfeldern Doppelzählungen zu vermeiden, wurden Themen, die neben einer Wirksamkeitsbewertung u.a. auch eine ökonomische Evaluation beinhalten, nicht dem Themenfeld "Ökonomische Evaluation" sondern - in Abhängigkeit von der Thematik - entsprechenden anderen Themenfeldern zugeordnet.

den institutionsspezifischen Tabelle zur "Anzahl der bearbeiteten Themen nach Themenfeldern" des Kapitels A 4 "Inhaltliche Bestandsaufnahme" korrespondiert. Bei Einrichtungen, in denen mehrere "Produkte" erstellt werden (z.B. HTA-Reviews und Richtlinien), wurden die Themen dieser Produkte jeweils in einer separaten Tabelle zusammengestellt.

Die Darstellung der besuchten Einrichtungen beinhaltet in der Regel Angaben zu abgeschlossenen bzw. noch nicht abgeschlossenen Themen¹ und erfolgt nach Ländern geordnet²:

- Centre for Reviews and Dissemination (CRD)
- UK-Clearing House for Information on the Assessment of Health Services Outcomes (UKCHO)
- Cochrane Collaboration und Cochrane Zentren (CC)
- Centraal Begeleidingsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)
- Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraads (KEZ)
- Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
Institut Vorsorge und Gesundheit
Abteilung Technology Assessment (TNO-VG-TA)
- Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)
Abteilung "Gesundheitsökonomie"
- Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)
- L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
- Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)
- Emergency Care Research Institute (ECRI)

Centre for Reviews and Dissemination (CRD)

Einzelthemen der vom CRD durchgeführten oder in Auftrag gegebenen Reviews

CRD: durchgeführte Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit	CRD: noch nicht abgeschlossene oder geplante Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Herz-Kreislauferkrankungen und Schlaganfall bei älteren Personen• Unfälle bei älteren Personen• Unfälle bei jüngeren Personen• Alkoholmißbrauch bei Kindern• Drogenmißbrauch bei Kindern• "Mental Health Promotion"• Extraktion der Weisheitszähne	<ul style="list-style-type: none">• Ungewollte Schwangerschaft bei (sehr) jungen Frauen (unintended teenage pregnancy)• Rauchen bei Kindern• Adipositas (Prävention und Behandlung)• Gesundheitsförderungsmaßnahmen zur gesunden Ernährung• Schulgesundheit• Grippeimpfung

1 Nicht bei allen Einrichtungen waren (vollständige) Angaben zu geplanten oder noch nicht abgeschlossenen Themen erhältlich.
2 Die Abteilung Rheumatologie wurde wegen ihres spezifischen Themenschwerpunktes an dieser Stelle nicht berücksichtigt.

CRD: durchgeführte Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit	CRD: noch nicht abgeschlossene oder geplante Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none"> Screening (und Behandlung) der Osteoporose 	<ul style="list-style-type: none"> Sekundärprävention des Ovarialkarzinoms Screening auf kindliche Sprachstörungen Vorschulscreening auf kindliche Sehstörungen Falsch Negative und Screening Methoden, die Screeningteilnahme zu erhöhen
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> Management der Menorrhagie Benigne Prostatahyperplasie Katarakt Brustkrebs Schlaf-Apnoe-Syndrom 	<ul style="list-style-type: none"> Enuresis Kolonkarzinom Psychiatrische Komorbidität und ihre Behandlung
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Vermeidung und Behandlung von Druckulcera (Dekubitalgeschwüren) Abführmittel bei älteren Menschen Antimikrobielle Prophylaxe in der septischen ("schmutzigen") Chirurgie Häusliche parenterale Ernährung 	<ul style="list-style-type: none"> Koronare Bypass-Operationen und koronare Angioplastie Hüftgelenkersatz Wundversorgung (mit 6 Unterthemen) Antimikrobielle Prophylaxe bei Hüftgelenkersatz Knochenmarktransplantation und Behandlung mit peripheren Blutstammzellen bei bösartigen Erkrankungen Thromboseprophylaxe in der Chirurgie Kompressionsverbände bei Unterschenkelgeschwüren
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Intensivmedizinische Versorgung schwer erkrankter Kinder Beziehung zwischen Volumen und Qualität der Versorgung Wirksamkeit gesundheitlicher Maßnahmen zur Verringerung von Variationen des Gesundheitszustandes der Bevölkerung Effektive Asthmaversorgung 	
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> Wirksame Versorgung ethnischer Minoritäten 	<ul style="list-style-type: none"> Wissensbasierte Patienteninformation (Evidence based patient informed choice)
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none"> Implementation "guter klinischer Praxis" 	
Epidmiologie von Bedarf...; Prioritisierung	
<ul style="list-style-type: none"> Die Arbeiten des CRD sollen Forschungsdefizite in der (Kosten-)Wirksamkeitsforschung medizinischer/gesundheitlicher Versorgung aufdecken und so die Formulierung von Forschungsprioritäten innerhalb des NHS und des NHS-R&D Programmes unterstützen. 	

CRD: durchgeführte Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit	CRD: noch nicht abgeschlossene oder geplante Reviews zur (Kosten-)Wirksamkeit
Ökonomische Evaluation	
Integraler Bestandteil der (meisten) Reviews	Integraler Bestandteil der (meisten) Reviews
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none"> Methoden zur Erstellung systematischer Reviews "Short review on Phase III outcomes projects" "Economies of Scale" 	<ul style="list-style-type: none"> Publication bias Studiendesigns und ihre Aussagekraft

UK-Clearing House for Information on Health Services Outcomes (UKCHO)

Einzelthemen der vom UKCHO durchgeführten Reviews zum Monitoring von Health Outcomes

Bisher durchgeführte Reviews zum Monitoring von Health Outcomes	Noch nicht abgeschlossene Reviews zum Monitoring von Health Outcomes
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> Alkoholmißbrauch Hüftgelenkersatz Rheumatoide Arthritis Lebensqualität bei Krebserkrankungen Schlaganfall Inguinale Hernien Schwere psychiatrische Erkrankungen 	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Asthma in der ambulanten Versorgung 	
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none"> Einführung in Health Outcomes 	

Cochrane Collaboration

Themengebiete der Reviewgruppen der Cochrane Collaboration

Registriert	Themengebiete der Reviewgruppen	Für die Betreuung zuständiges Cochrane Centre
1992	Fertilitätsstörungen	Großbritannien
1992	Schwangerschaft und Geburt	Großbritannien & Australien
1993	Schlaganfall	Großbritannien
1994	Akute Atemwegserkrankungen	Australien
1994	Diabetes	Großbritannien
1994	Effektive Professionelle Praxis	Großbritannien
1994	Mund- und Zahngesundheit	USA
1994	Parasitosen	Großbritannien
1994	Periphere Gefäßerkrankungen	Großbritannien

Registriert	Themengebiete der Reviewgruppen	Für die Betreuung zuständiges Cochrane Centre
1994	Schizophrenie	Großbritannien
1995	Entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)	Kanada
1995	Atemwege	Großbritannien
1995	Chronische Wunden	Großbritannien
1995	Demenz und kognitive Beeinträchtigungen	Großbritannien
1995	Menstruationsbeschwerden	Australien
1995	Neonatologie	Kanada
1996	Tabakmißbrauch und -abhängigkeit	Großbritannien
1996	Zystische Fibrose	Großbritannien
1996	Brustkrebs	Australien
1996	Depression, Angst und Neurosen	Neuseeland
1996	Gynäkologische Tumoren	Großbritannien
1996	Hepatobiliäre Erkrankungen	Dänemark
1996	Epilepsie	Großbritannien
1996	Hypertonie	USA
1996	Inkontinenz	Großbritannien
1996	Infektionskrankheiten	Großbritannien
1996	Bewegungsstörungen	Portugal
1996	Muskuloskelettales System (mit 10 Untergruppen)	Kanada
	- Gicht	USA
	- Lupus Erythematodes	USA
1993	- Muskuloskelettale Verletzungen	Großbritannien
	- Osteoarthritis	Großbritannien
	- Pädiatrische Rheumatologie	USA
	- Rückenschmerzen	Kanada
	- Sklerodermie	Großbritannien
1993	- Spondyloarthritis	Kanada
	- Vaskulitis	Kanada
	- Weichteilrheumatismus	USA
1996	- Rheumatoide Arthritis	USA
*	Verhaltensstörungen	
*	Gehirn- und Rückenmarksverletzungen	
*	Krebs (Netzwerk)	
*	Konsumenten und Kommunikation	
*	Medikamentenabhängigkeit	
*	Dyspepsie	
*	Augen und Sehen	

Registriert	Themengebiete der Reviewgruppen	Für die Betreuung zuständiges Cochrane Centre
*	Regulation der Fertilität	
*	HIV/AIDS	
*	Multiple Sklerose	
*	Schmerzen, Palliation und Unterstützung	
*	Prostata	
*	Niere	
*	Haut	

* im Aufbau befindliche Reviewgruppen

Einzelthemen der bisher abgeschlossenen Reviews und Protokolle der Cochrane-Collaboration

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Malariaimpfstoffe• Vitamin-D-Supplementation in der Schwangerschaft• Anti-D-Gabe in der Schwangerschaft• Cremes zur Prävention der Striae gravidarum• Kohlblätter zur Prävention des postpartalen Milchstaus• Prophylaktisches intravenöses preloading vor Spinalanästhesie unter der Geburt zur Vermeidung von Hypotension• "Routine"sport in der Schwangerschaft	<ul style="list-style-type: none">• Sturzprävention bei Älteren• Reviews zur Malariaprävention: Imprägnierte Netze, Chemoprophylaxe• Pneumokokkenimpfung• Vitamin-D-Analoga in der Frakturprävention
Sekundärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Medikamentöse Sekundärprävention des Schlaganfalls, jeweils ein Review zu: Acetylsalicylsäure vs. Thrombozytenaggregationshemmer; Antikoagulantien; Thrombozytenaggregationshemmer• Präventive Therapie bei HIV-Positiven• Ultraschallroutineuntersuchung in der frühen Schwangerschaft• Ultraschallduplexeruntersuchung bei Risikoschwangerschaft• Erstellung eines biophysikalischen Profils• Pränatales TRH bei drohender Frühgeburt• Kortikosteroide bei drohender Frühgeburt	<ul style="list-style-type: none">• Prävention der tiefen Beinvenenthrombose nach proximaler Femurfraktur• Prävention perioperativer Thrombosen mit niedermolekularem Heparin• Prophylaktische Methylxanthingabe bei Frühgeborenen

Krankheits-/Störungsbilder (vgl. auch Tabelle: "Themenbereiche der Reviewgruppen")

- Distale Radiusfraktur
- Intrakapsuläre Femurfraktur
- Proximale Femurfraktur
- Streßfrakturen der unteren Extremität
- Management chronischer Schmerzen im kleinen Becken bei Frauen

Diagnostik

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
<ul style="list-style-type: none"> Chorionzottenbiopsie (CVS) vs. Amniozentese Chorionzottenbiopsie vs. frühe Amniozentese Transzervikale Chorionzottenbiopsie 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnose der akuten Sinusitits
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Medikamentöse Therapie bei akutem Schlaganfall, jeweils ein Review zu: Antikoagulantien; Thrombozytenaggregationshemmer; Glycerol; Haemodilution; Heparin und Derivate; Prostacyclin; Thrombolyse. Amodiaquin zur Malariatherapie Nikotinplaster zur Nikotinentwöhnung Ärztliche Beratung bei der Nikotinentwöhnung Reviews zur tardiven Dyskinesie: GABA-Agonisten, Benzodiazepine, Schizophrenie und Vit. E Therapie der Neurozystizerkose Therapie der Giardiasis Antipsychotika bei Schizophrenen und Lernbehinderten 	<ul style="list-style-type: none"> Reviews zu Asthma: Akupunktur, Allergen-Immuntherapie, Vernebler im akuten Anfall, Gesundheitserziehung bei Kindern und Erwachsenen, Kontrolle von Hausstaubmilben, Ipratropiumbromid, Steroide und Rezidive bzw. Krankenhauseinweisungen, Homöopathie, Familientherapie; Salzreduktion, Tartrazin-Ausschluß Ambulante Sauerstofftherapie bei chronischen Lungenerkrankungen Anticholinergische Therapie bei Kindern mit "wheezing" Antibiotika bei akuter Bronchitis Bronchopulmonale physikalische Therapie bei chronischen Lungenerkrankungen Hochfrequenzbeatmung bei "Respiratory distress syndrome" Reviews zu chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung: Orales Theophyllin, Überdruckbeatmung; Doxapram Qinghaosu-Derivate bei Malaria Aldolase-Reduktase-Inhibitoren bei Diabetes Typ I Diät und Sport bei Diabetikern Antifungale Therapie bei Patienten mit Neutropenie Reviews zur tardiven Dyskinesie: Anticholinergika, Cholinergika Bioabsorbierbare Implantate bei Sprunggelenksfrakturen Reviews zu M. Crohn: Induktion der Remission mit Cyclosporin, Antibiotika, Azathioprin bzw. 6-MP oder Budesonid; Erhaltungstherapie mit 5-ASA, Antibiotika, Budesonid, Kortikosteroiden oder Cyclosporin Reviews zu Colitis ulcerosa: medikamentöse Induktion der Remission bei aktiver "Pouchitis"; lokale Steroide zur Induktion der Remission; Erhaltungstherapie mit 6-MP und Azathioprin Medikamentöse Therapie bei Scabies Reviews zur Therapie der Parodontose: "Guided tissue regeneration"; lokale bzw. systemische Tetrazykline Reviews zur Therapie von Schmerzen der unteren Wirbelsäule: Injektionstherapie, spinale Manipulation, TENS & ALTENS Medikamentöse Therapie bei Psoriasis-Arthritis Therapie des Raynaud-Phänomens

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
<ul style="list-style-type: none"> Reviews zur Karotisendarteriektomie: Patch-Technik, Shunting Angioplastie bei Claudicatio intermittens 	<ul style="list-style-type: none"> Reviews zur Chirurgie der proximalen Femurfraktur: Nachsorge bei Älteren; Antibiotikaprophylaxe; Gammanagel vs. Hüftschraube Antikoagulanzen nach Schlaganfall oder TIA Reviews zur Therapie des akuten Schlaganfalls: Blutdruckmanagement, Kortikosteroide, Pentoxifyllin, Theophyllin, Vinpocetin Betablocker bei Aortendilatation Reviews zur medikamentösen Therapie der Hypertension: Therapie bei Älteren, Diabetes Typ II Calciumantagonisten bei Subarachnoidealblutung Reviews zur Therapie der Rheumatoiden Arthritis: Folsäure und Folsäure; Medikamente der zweiten Stufe Therapie von Schulterschmerzen Reviews zur Therapie peripherer Durchblutungsstörungen: Knoblauch, Lipidsenkung, Gingko biloba (bei Claudicatio intermittens), Sexualhormone, Vitamin E Lymphatische Filariasis Therapie von Schistosomiasis haematobium Therapie der akuten Otitis media Therapie der chronisch-suppurativen Otitis media Therapie von Halsentzündungen
Reviews zu Fertilitätsstörungen:	
<ul style="list-style-type: none"> Medikamentöse Behandlung der Oligospermie, jeweils ein Review zu: Androgene; Antiöstrogene; Bromocriptin; Kinin-steigernde Medikamente Therapie von Fertilitätsstörungen unbekannter Genese, jeweils ein Review zu: Bromocriptin, Clomifen, Danazol Clomifen zur Therapie der Anovulation Therapie des Polycystischen Ovarialsyndrom, jeweils ein Review zu: FSH vs. hMG; GnRHa/hMG/ FSH Therapeutischer Effekt der Tubenspülung In-vitro-Fertilisation, jeweils ein Review zu: FSH vs. HMG, Wachstumshormone 	<ul style="list-style-type: none"> Reviews zur künstlichen Insemination mit Spermensperma: intrazervikale vs. intrauterine Insemination; Wahl des Zeitpunktes; frisches vs. gefrorenes Spermatozoen Künstliche Insemination mit Spermatozoen des Ehemannes bei männlicher Infertilität Therapie von Antispermia-Antikörpern Reviews zur Tubenchirurgie bei Infertilität: chirurgische Techniken; adjuvante und nachfolgende Therapie nach Chirurgie Chirurgische Therapie der Varikozele bei vorliegender Oligospermie
<ul style="list-style-type: none"> Endometriose und Suppression der Ovulation HCG bei wiederholten Fehlgeburten Therapie der Trichomoniasis 	<ul style="list-style-type: none"> Antifibrinolytika bei Hypermenorrhoe Calcitonin bzw. Calcium zur Therapie der Osteoporose Endometriumresektion vs. Hysterektomie bei Hypermenorrhoe Reviews zum Polycystischen Ovarialsyndrom: GnRH-a + Gonadotropine; LHRH Pumpen; Clomiphen und Bromocriptin; Gonadotropine; laparoskopische Therapie.

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
Reviews zur Schwangerschaft <ul style="list-style-type: none"> • Eklampsie, jeweils ein Review zu: MgSO₄ vs. Diazepam, MgSO₄ vs. Phenytoin • Beinkrämpfe • Ernährungsberatung • Antimalariamittel • Trichomoniasistherapie • Vaginale Candidiasis • Zidovudin • Elektrostimulation bei Plazentainsuffizienz • Fetales Wachstumsstörungen, jeweils ein Review zu: Bettruhe, Betamimetika, Kalbsblutextrakt, Kalziumkanalblocker, Hormontherapie, mütterliche Sauerstofftherapie, Hämodilution • Abdominale Dekompression in der Schwangerschaft • Sectio Caesarea (SC), jeweils ein Review zu: Elektive vs. selektive SC; extra- vs. intrauterine chirurg. Versorgung des Uterus nach SC; Seitenlage während SC; manuelle Entfernung der Placenta nach SC; Verzicht auf den Verschluss des Peritoneums nach SC; Geplante SC bei Steißlage; ein- vs. zweilagiger Verschluss nach SC; absorbierbares Nahtmaterial bei SC; Entwicklung des zweiten Zwillings. 	<ul style="list-style-type: none"> • Chlamydientherapie • Gonorrhoe
Reviews zu Problemen während der Geburt: <ul style="list-style-type: none"> • Fetalen Streß während der Geburt, jeweils ein Review zu: Betamimetika, maternale Sauerstoffgabe • Betamimetika in der zweiten Geburtsphase • Mütterliche Hydratation und Amnionflüssigkeit • Prophyl. vs. therapeut. Amnioinfusion • Amnioinfusion wegen Mekonium-Liquor • Amnioinfusion bei Kompression der Nabelschnur • Amniotomie zur Verkürzung der Spontangeburt • Kindliche Kopfdrehung und Lagerungsmanagement • Externe Drehung des kindlichen Kopfes vor dem Geburtstermin • Externe Drehung des kindlichen Kopfes zum Geburtstermin • Tokolyse bei externer Kopfdrehung • Beschleunigte vaginale Entbindung bei Steißlage • Reviews zu Blasensprung kurz vor oder zum Geburtstermin: Oxytocin, Prostazyklin, Prostaglandine • Intrapartale Antibiotikaphylaxe bei B-Streptokokken • Oxytocin und Laktation 	<ul style="list-style-type: none"> • Epidurale vs. non-epidurale Schmerztherapie während der Geburt

CC: Abgeschlossene Reviews	CC: Protokolle
<ul style="list-style-type: none"> • Familienintervention bei Schizophrenie 	<ul style="list-style-type: none"> • Reviews zu Atemstörungen des Frühgeborenen: Koffein, Theophyllin; Doxapram vs. Methylxanthin • Supplementation mit langkettigen, polyunsaturierten Fettsäuren bei Frühgeborenen • Supplementation mit langkettigen, polyunsaturierten Fettsäuren bei Reifgeborenen • Methylxanthin zur Extubation Frühgeborener • CPAP nach der Extubation Frühgeborener • Reviews zur medikamentösen Therapie der Schizophrenie: Clozapin vs. "typische" Medikamente, Depot-Fluphenazin, Risperidon • Elektrokrampftherapie bei Schizophrenie • "Life skills Programme" bei Patienten mit chronischen psychischen Erkrankungen
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> • Zentren zur Behandlung des Schlaganfalls • Alternative vs. konventionelle Geburtsstätten 	
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung bei der Geburt • Unterstützung bei Risikoschwangerschaften • Unterstützung sozial benachteiligter Gruppen in der Schwangerschaft • Stillen und erster Kontakt mit dem Kind • Stilltechniken • Stillen und Entlassung aus dem Krankenhaus • Stillzeiten in Krankenhäusern • Schlafgewohnheiten und Stillzeiten bei Kleinkindern • Therapietreue bei Medikamenteneinnahme • Kontinuität der Versorgung während Schwangerschaft und Geburt • "Case management" bei schweren psychischen Erkrankungen • Kinästhetische Stimulation von Frühgeborenen 	
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none"> • Training von Mitarbeitern in Gesundheitsberufen zur Raucherentwöhnung • Audit und Feedback (2 Teile) • Computergestützte Dosierungshilfe bei Medikamenten • Ausweitung der Funktion von Pharmazeuten • Besuche bei Ärzten zur Verbesserung der professionellen Praxis • Gedruckte Materialien zur Weiterbildung • Anforderungen von diagnostischen Tests 	

Cochrane Zentren

Wie in den entsprechenden Kapiteln des Berichtes (organisatorische und inhaltliche Bestandsaufnahme) erwähnt, decken die einzelnen Cochrane Zentren neben der Aufgabe, die Reviewer und Reviewgruppen zu unterstützen, jeweils ein weiteres spezifisches Gebiet im Zusammenhang mit der Durchführung systematischer Reviews ab. Diese spezifischen Aufgaben sind in der folgenden Tabelle zusammengestellt.

Öffnung	Cochrane Centre	Spezifische Interessen und Aufgaben
1992	UK-CC	Software-Entwicklung für Cochrane-Reviewer Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) Erkundung von Möglichkeiten zur Involvierung von Laien
1993	Skandinavisches CC	Cochrane Collaboration Handbuch Review Manager Bias und Plazebo-Effekte
1993	Kanadisches CC	Software-Entwicklung für die Information innerhalb der CC, einschließlich elektronischer Kommunikation CC Internet-Adreßbuch Dissemination von Reviews Hypertext-Handbuch mit Reviews nicht randomisierter Studien
1993*	Baltimore CC	RCT - Register Koordination der Handsuche
1994	Italienisches CC	Trainingsprogramme zur kritischen Analyse von wiss. Litera- tur, zur Dissemination und zum Gebrauch von Reviews
1994	Niederländisches CC	Plazebo-Effekte
1994*	San Francisco CC	Qualitätssicherung von Cochrane-Reviews Wirksamkeit von peer reviews
1995	Australisch-asiati- sches CC	Cochrane Newsletter Cochrane Adreßbuch
1995*	San Antonio CC	Training in Durchführung, Bewertung und Gebrauch systemati- scher Reviews
1996	Brasilian CC	#
1996	Französisches CC	#
1996	New England CC	#

* Noch nicht offiziell eröffnet
Inhaltliche Schwerpunkte sind noch nicht festgelegt

Centraal Begeleidigungsorgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO)

Einzelthemen der von der CBO entwickelten Guidelines

CBO: Bisher entwickelte Richtlinien /Guidelines	
Primärprävention	
• Herpes neonatorum	• (Krankenhausinfektionen)
• Tiefe Beinvenenthrombose	• Ernährungsberatung bei Diabetes
Sekundärprävention	
• Brustkrebs-Screening	• Prävention von Druckulzera
	• Prävention wiederholter Gefäßverletzungen
Krankheits-/Störungsbilder	
• Brust- und Lendenwirbelerletzungen	• Zerebravaskuläre Ereignisse
• Schwere Hirnverletzung	• Diabetische Retinopathie
• Melanome der Haut (1984) und (1990)	• Kinder mit Asthma
• Osteoporose	• Sexuell übertragbare Krankheiten
• Diabetisch bedingte Fußprobleme	• Hämorrhoiden
• Malescendus testis	• Bindegewebs-Tumore

CBO: Bisher entwickelte Richtlinien /Guidelines	
• Cholesterol	• Herzversagen
• Herzerkrankungen und Sport	• Depression bei Erwachsenen
• Diagnose und Behandlung der Hypertonie	• Hörstörung bei geistiger Behinderung
• Allergie und Ernährung	• Chronische Darmerkrankungen bei Kindern
• Akute Mittelohrentzündung	• Lumbosakrale radikuläre Syndrome
	• Hämophilie
Diagnostik	
• Solitäre Schilddrüsenknoten	• Nachkontrolle bei kolorektalen Karzinomen
• Tiefe Beinvenenthrombose	• Demenz
• Nachkontrollen bei Dickdarmpolypen	• Lungenkarzinome
• Verdächtige Lymphknoten im Halsbereich	• Lungenembolie
• Atopische Syndrome	• Periphere arterielle Erkrankungen
Therapie	
• Bluttransfusions-Richtlinien für Krankenhäuser	• Totale Hüftprothese
• Thrombozyten-Transfusion	• Radiotherapie bei Lungenkrebs
• Druckulzera	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
• Drogenabhängige im Strafvollzug	

Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraads

Einzelthemen der bislang abgeschlossenen bzw. laufenden Studien zur Evaluation neuer Verfahren der Kommission "Entwicklungsmedizin" des Ziekenfondsraad (KEZ)

KEZ: abgeschlossene Studien zur Evaluation neuer Verfahren	KEZ: laufende Studien zur Evaluation neuer Verfahren
Sekundärprävention	
• Screening auf cervicale intraepitheliale Neoplasien	• Kernspintomographie zum Screening auf vas- kuläre Malformationen bei Angehörigen von Patienten mit einer Subarachnoidalblutung
	• Evaluation eines halbautomatischen Program- mes zur Auswertung von Cervixabstrichen aus dem Screening
Tertiärprävention	
Keine abgeschlossenen Projekte	• Prävention des Schlaganfalls nach transitori- schen ischämischen Attacken
	• Orale Antikoagulantien vs. Acetysalicylsäure nach koronarem Bypass
	• Antithrombotische Behandlung zur Vermeidung koronarer Thrombosen nach Herzinfarkt
	• Nachbetreuung von Patienten mit kolorektalen Karzinomen

KEZ: abgeschlossene Studien zur Evaluation neuer Verfahren	KEZ: laufende Studien zur Evaluation neuer Verfahren
Krankheitsbilder	
Keine abgeschlossenen Projekte	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlung kranio-mandibulärer Dysfunktionen • Diagnostik und Behandlung der renal-vaskulären Hypertonie • Non-invasive Diagnostik und Therapie der Extrauterin gravidität • Frühe pharmazeutische Behandlung der rheumatoiden Arthritis
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> • Effizienz und diag. Sicherheit der Ultraschalluntersuchung im real-time-B-modus bei tiefer Beinvenenthrombose • Pränatale Diagnose kongenitaler Anomalien mit zweidimensionaler Ultraschalluntersuchung und Farbdoppler • Optimierung diagnostischer Strategien bei V.a. Lungenembolie • Diagnostik der Demenz • Optimierung der Diagnostik bei Fertilitätsstörungen • Somatotropin-Release-Inhibitor-Szintigraphie in der endokrinologischen Onkologie 	<ul style="list-style-type: none"> • Kernspintomographie zur Pelvimetrie bei Beckenendlage • Diag. Wertigkeit der Somatostatin-Rezeptor-Szintigraphie zum Staging maligner Lymphome • Diagnostik von Stenosen bei Venenimplantaten in der koronaren Bypass-Chirurgie • Laparoskopisches Tumorstaging bei Pankreastumoren
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> • Funktionelle Neurochirurgie bei fokalen Epilepsien • Stereotaktische Radiochirurgie • Anwendung verschiedener Zahnimplantate • Technology Assessment von Zahnimplantaten • Evaluation extrakorporaler Membranoxygenierung bei Neugeborenen • Kochlearimplantate bei postlingualen Erwachsenen • Evaluation per-/transkutan implantierter Hörhilfen 	<ul style="list-style-type: none"> • Stereotaktische Behandlung intrazerebr. Hämatome unter Verwend. von Plasminogen-aktivator • Intratekale Applikation von Lioresal zur Behandlung der Spastik • Thalamusstimulation zur Behandlung therapieresistenten Tremors • Radiofrequenzbehandlung des lumbosakralen Rückenmarks • Elektron. Rückenmarksstimulation bei schweren peripheren Durchblutungsstörungen • Behandlung zerebrovaskulärer Ereignisse • Medikamentöse Behandlung von Gallensteinen • Prächirurgisch-kieferorthopädische Behandlung bei Kindern mit Lippenkiefergaumenspalten • Physiotherapie bei Hüft- und Kniegelenksarthrose • Kochlearimplantate bei Kindern • Biofeedback zur Ther. Obstipation bei Kindern • Laparoskopische vs. konventionelle Therapie inguinaler Hernien • Vermeidung von Bluttransfusionen • Komb. Therapie bei postoperativem Schmerz • Selektive Dickdarmdekontamination vor Lebertransplantation

1 Von der Abteilung Rheumatologie der Universität Maastricht durchgeführte Studie

KEZ: abgeschlossene Studien zur Evaluation neuer Verfahren	KEZ: laufende Studien zur Evaluation neuer Verfahren
<ul style="list-style-type: none"> • Nutzen der homologen Knochenmarkstransplantation bei Patienten mit Lymphomen • Knochenmarkstransplantation mit Spendermark von nicht HLA-identischen Familienangehörigen bei hämato-onkologischen Erkrankungen • 1-131 Mibg bei Kindern mit Neuroblastom • Behandlung mit Wachstumshormonen • Hämatopoetischer Wachstumsfaktor bei Patienten mit Neutropenie • Behandlung älterer Patienten mit AML durch hämatopoetische Wachstumsfaktoren in Kombination mit Chemotherapie • Adjuvante Hyperthermie bei Radiotherapie • Laser-Koronarangioplastie vs. Balondilatation zur Behandlung der Koronaren Herzkrankheit • Lichttherapie bei Winterdepression • Neuromodulation zur Behandlung der Harninkontinenz • Elektrostimulation zur Behandlung der neurogenen Blasendysfunktionen • Laser-Koronarangioplastie vs. Balondilatation zur Behandlung der Koronaren Herzkrankheit • Lichttherapie bei Winterdepression 	<ul style="list-style-type: none"> • Wirkung peripherer Blutstammzellen auf das hämatopoetische System nach hochdosierter Chemotherapie bei Patienten mit malignen Lymphomen • Photodynamische Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms • Prächirurgische Chemotherapie in der Behandlung des Magenkarzinoms • Interleukin-2 zur Behandlung des Nierenzellkarzinoms • Behandlung des metastasierenden Nierenzellkarzinoms mit Interleukin-2 und alpha-Interferon • Autologe Knochenmarkstransplantation bei Kindern mit AML • Hochdosierte adjuvante Therapie mit Blutstammzellen des metastasierenden Mammakarzinoms • Radiotherapie von Knochenmetastasen • Radiotherapie und Chirurgie zur Behandlung der Ophtalmopathie bei Morbus Basedow • Lasertherapie des Nävus flammeus • Photopherese zur Therapie der Sklerodermie • Laserbehandlung von Pigmentnävus • Vergleich einer kombin. Behandlung der Psoriasis • Intrauterine Befruchtung • Thermotherapie der Prostatahyperplasie • Perkutane transluminale Angioplastie vs. Endarterektomie bei claudicatio intermittens • Akupunktur bei Tennisellenbogen • Kombinationstherapie bei früh beginnender rheumatoider Arthritis • Physiotherapie zur Vermeidung posttraumatischer Dystrophie der unteren Extremität • Med-X Training vs. konventionelle Physiotherapie bei chronischem Rückenschmerz • Streckbehandlung bei Rückenschmerzen • Chirotherapie, Physiotherapie und Behandlung durch den Hausarzt bei Nackenschmerzen • Hochdosiertes Methotrexat zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis • Kombinierte kognitiv-entspannende/chirurg. v.s. chirurg. Therapie von Rückenschmerzen • Erhaltung der Nieren von Organspendern mit Herzstillstand • Lungentransplantationen • Koloperineale Anastomosen und Gracilis-Plastik bei Patienten nach Rektumamputation • Transjuguläre intrahep.-portosystemischer Shunts zur Vermeidung von Ösophagusvarizenblutungen

- Nieren-Pankreas-Transplantation
- Dynamische plastische Chirurgie des M. gracilis
- Prophyl. Sklerotherapie bei Ösophagusvarizen
- Radikale Lymphknotendisektion in der chirurgischen Behandlung des Magenkarzinoms

KEZ: abgeschlossene Studien zur Evaluation <u>neuer</u> Verfahren	KEZ: laufende Studien zur Evaluation <u>neuer</u> Verfahren
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Integrierte häusliche Pflege bei Hochrisikoschwangerschaften 	
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> Nachbetreuung von Patienten mit versuchtem Selbstmord 	
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none"> Eine ökonomische Evaluation ist Bestandteil der meisten Projekte 	<ul style="list-style-type: none"> KWA¹ - Vorbeugung von Restenosen nach iliakalem Bypass durch Stentimplantate KWA von intraartikulären Kortikoidinjektionen und Physiotherapie zur Therapie der axill. Kapsulitis KWA der kontinuierlichen Überdruckbeatmung zur Behandlung des Schlaf-Apnoe-Syndroms

Einzelthemen der geplanten Studien zur Evaluation etablierter Verfahren der KEZ
[Platz auf der Prioritätenliste in ()]

KEZ: Geplante Studien zur Evaluation <u>etablierter</u> Verfahren	
Sekundärprävention	
<ul style="list-style-type: none"> Präoperatives Screening (12) 	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> Behandlung von chronischem nicht objektiv feststellbarem Schmerz (9) Hypertonie < 110 diastolisch (13) Diabetes (22) Druckulcera (31) Inkontinenz (33) Anorexia Nervosa und Bulimie (39) Aphasie-Behandlung nach Hirninfarkten (40) Prostatahypertrophie (44) Varicosis der unteren Extremitäten (46) Chronische Otitis media (53) Adjuvante Chemotherapie in der Onkologie (58) Hypertonie > 170 systolisch (59) Herzversagen (62) Dysmenorrhoe (65) Diagnostik und Behandlung von Nahrungsmittelallergie (66) Komplizierte Traumen (71) Operative Korrektur des Nasenseptums (72) Offene Brüche (73) 	<ul style="list-style-type: none"> Chronische Sinusitis (74) Arten von Suprastrukturen bei zahnheilkundlichen Implantaten (75) Oesophagus-Karzinom (76) Diagnose und Behandlung des Colon irritabile (78) Endometriose (79) Ulcus Ventriculi/Duodeni (80) Adipositas (91) Zwerchfellhernie (92) Hämorrhoiden (93) Dysurie und Urethrasyndrom (102) Diagnostik und Behandlung bei Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) (103) Ulcus Cruris (112) Psoriasis (114) Akute Tonsillitis (117) Vesico-uretraler Reflux bei Kindern (118) Diagnose und Behandlung der Hypothyreose (126)

KEZ: Geplante Studien zur Evaluation <u>etablierter</u> Verfahren	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> Diagnose bei V.a. Bandscheibenvorfall (4) Diagn. Arthroskopie des Kniegelenks im Vergleich zur Kernspintomographie (5) Ausführliche Laboruntersuchung durch den Hausarzt (6) Röntgenaufnahmen bei Erster Hilfe (15) Bildgebende Diagnostik auf Anfrage von Hausärzten bei Rückenschmerzen (16) Bildgebende Untersuchung zur Erkennung von Asymptomatischen Metastasen bei der Kontrolle von primär kurativ behandelten Patienten (17) Knochendichtemessung zur Diagnose der Osteoporose (21) Radio-Allergo-Sorbent-Test (RAST) (60) Lungenfunktionsuntersuchung (67) Kardiotokographie (69) Streibkardiographie (77) Elektromyographie (84) Ultraschall bei Bauchbeschwerden (98) 	<ul style="list-style-type: none"> Thrombosedagnostik (26) Diagnostische Laparoskopie (28) Koronarangiographie bei der Indikation von Rekanalisation (29) Diagnostik bei peripheren Gefäßleiden (38) Ultraschall bei Gravidität (41) Neurophysiologische Untersuchung (42) Zytologische Punktion vs. Biopsie bei suspekter Mammographie (45) Sigmoidoskopie, Endoskopie vs. Kolonkontrast-Untersuchung (47) Carcinoembryonales Antigen (48) EKG inklusive Beurteilung durch den Hausarzt (50) Diagnose der Demenz (52) Bildgebende Diagnostik bei V.a. Nasennebenhöhlenentzündung (100) Endoskopie von Nasen- und Nasennebenhöhlen (106) Lumbalpunktion (109) Evozierte Potentiale in der Neurologie (110) Echographie bei Schulterbeschwerden (124)
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Ultraschallbehandlungen des Bewegungsapparates (1) Palliative Therapie in der Onkologie (8) Elektrobehandlung in der Physiotherapie (10) Behandlung mit H2-Blockern bei Magenbeschwerden ohne objektive Diagnose (11) Logopädische Behandlung von Sprachentwicklungsstörungen (14) Koronarangioplastie (18) Lasertherapie bei Erkrankungen des Bewegungsapparates (20) Manipulation der Wirbelsäule (23) Uterusentfernung (24) Bandscheibenvorfälle (25) Bänderverletzungen im Sprunggelenk (27) Laparoskopische Cholecystektomie (30) Parodontale Chirurgie (32) Frequent pulsierende Magnetfeldtherapie (34) Perkutane transluminale Angioplastik peripherer Blutgefäße (35) Mukolytika (36) Behandlung durch Benzodiazepine (49) Rheumachirurgie (51) Autologe Knochenmarktransplantation bei soliden Tumoren (54) Anwendung von alternativen Füllungs-materialien für Amalgam (55) Streckbehandlung bei Rückenbeschwerden (56) Abrasio (57) 	<ul style="list-style-type: none"> Einleitung einer Geburt (87) Wehenhemmende Mittel (88) Adenotomie (89) Inhalationsbehandlung bei Asthma (90) Eigenbluttransfusion (94) Systematische Darreichung von Fluorid-Applikation in der Zahnheilkunde (96) Prothetische Behandlung bei Kiefergelenkbeschwerden (97) Palliative Chemotherapie bei großzelligem Lungenkarzinom (99) Vorstationäre Thrombolyse bei V.a. Myokardinfarkt (101) "Sealing" in der Zahnheilkunde (104) Einschleifen bei Kieferbeschwerden (105) Antibiotische Behandlung bei akuten Atemwegsinfektionen (107) Brusterhaltende Mammachirurgie (108) Elektrostimulation zur Behandlung von Paresen (112) Behandlung von Obstipation durch Kontakt-laxantien länger als 3 Tage (113) Mammarekonstruktion nach Mastektomie (115) Beißplatte bei gnathologischen Beschwerden (116) Chirurgie bei Kieferbrüchen (119) Schmerzbehandlung bei der Geburt (120) Anwendung von Wachstumshormonen bei der Wundheilung (121) Familienberatung (122)

KEZ: Geplante Studien zur Evaluation <u>etablierter</u> Verfahren	
<ul style="list-style-type: none">• Implantierbare Defibrillatoren (61)• Erythropoetine (63)• Elektrostimulation für Schmerzbehandlung (64)• Laparoskopische Behandlung von Ovarialzysten (70)• Aorta-Iliaco-femorale Bypass-Chirurgie (81)• Prothesen (82)• Laparoskopische Appendektomie (83)• Kniegelenkprothese (85)• Curettage nach spontanem Abortus (86)	<ul style="list-style-type: none">• Systematische Entfernung von Weisheitszähnen (123)• Behandlung von Obstipationen mit Ballaststoffen (125)
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• Ambulante Behandlung psychiatrischer Nottfälle (2)• Routineversorgung von chronisch Erkrankten durch Spezialisten (3)• Intensivmedizin (7)	<ul style="list-style-type: none">• Langdauernde Psychotherapie (19)• Chronische Psychiatrie (37)• Krankentransport von sehr ernsthaft Erkrankten (43)• Häusliche Behandlung mit Sauerstoff (68)• Ambulante bzw. mobile Trombosedienste (95)
Ökonomische Evaluation	
soll Bestandteil der Evaluation sein	

Zur Förderung durch die KEZ vorgesehene Studien zur Evaluation etablierter Verfahren nach Themenfeldern

KEZ: Zur Förderung vorgesehene Studien zur Evaluation <u>etablierter</u> Verfahren	
Sekundärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Pränatales Screening im Blut auf Down-Syndrom	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none">• Diagnose der Lungenembolie• Diagnose des Bandscheibenvorfalls• Indikationen zur Durchführung von Kernspintomographien• Ausführliche Laboruntersuchungen durch Allgemeinärzte	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none">• Intrazytoplasmatische Sperma-Injektion (ICSI)• Ultraschallbehandlung des Bewegungsapparates	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• ambulante Versorgung akuter psychiatrischer Nottfälle• Routineversorgung chronischer Erkrankungen durch Spezialisten• Intensivmedizin	

Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
Abteilung "Vorsorge und Gesundheit" (TNO-VG-TA)

Einzelthemen der von TNO-VG-TA durchgeführten Projekte zu HTA

TNO-VG-TA: abgeschlossene Projekte	TNO-VG-TA: laufende bzw. geplante Projekte
Sekundärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Home-monitoring of risk-pregnancies	
Tertiärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• EATS: Efficiency of Assistive Technology and Services in Rehabilitation (EU-Projekt)• CERTAIN: Cost Effective Rehabilitation through Appropriate Indicators (EU-Projekt)	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none">• Fluid-filled catheter manometer systems. Accuracy requirements for several clinical applications	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none">• Minimal Invasive Surgery (EU-Projekt)• Lasers in health care, effectiveness, cost-effectiveness, and policy implications (EU-Projekt)• Home phototherapy for neonatal jaundice• Home intravenous antibiotic therapy• Parenteral pain treatment for terminal cancer patients at home	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• Possibilities of a technology assessment regarding extramural technology: technological products and services which contribute to independent living of people (Pilotstudie)• Introduction of medical equipment in home health care. Phase 1: Exploration, selection and preparation	<ul style="list-style-type: none">• Possibilities of a technology assessment regarding extramural technology: technological products and services which contribute to independent living of people (Hauptstudie)• Appropriate use of technology in health care
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none">• Home health care technology and Higher Vocational Training	
Ökonomische Evaluation	
Bestandteil der meisten Projekte	Bestandteil der meisten Projekte
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none">• EUR-ASSESS: Coordination and development of health care technology assessment in Europe• TASTE: Technology Assessment for Telemedicine (EU-Projekt)	

Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut (SPRI)

Einzelthemen der von SPRI (Abteilung "Gesundheitsökonomie") 1995 durchgeführten und laufenden Projekte

SPRI: 1995 durchgeführte und laufende Projekte
Sekundärprävention - Screening
• Perinatalerhebung
Krankheits-/Störungsbilder
• Tätigkeitsbericht Pädiatrie
• Tätigkeitsbericht Augenheilkunde
• Konsensuskonferenz "Herzinfarkt"
• Tätigkeitsbericht Haut- und Geschlechtskrankheiten
Diagnostik
• Radiologieentwicklung in der nordischen Zusammenarbeit
Therapie
• Revision früherer ökonomischer Analysen von lipidsenkenden Medikamenten, Zytostatika und Asthmamitteln
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem
• Auswertung und Weiterentwicklung von "Diagnosebezogenen Gruppen" (DRGs) und ähnlichen Systemen
• Patientenklassifikation in der ambulanten Pflege
• Analyse der Krankenpflege in den Provinzen Halland, Bohus und Göteborg
• Klinische Chemie in der Primärversorgung
• Literaturübersicht über Aktivitäten in der Altenpflege
• Auswertung eines Projektes zur Verbesserung der Pflege in der Onkologie
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor
• Ökonomische Aspekte einer Mütterberatungsstelle
• Patientenbefragung in der Radiologie
Epidmiologie von Bedarf...; Prioritisierung
• Gleiche Pflege für alle: Prioritätensetzung, Wahlfreiheit und Ökonomie
Ökonomische Evaluation
• Effekte eines neuen ökonomischen Steuerungssystems in der Gesundheitsversorgung
• Krankenhausstruktur und Kosten
• Konsequenzen der Budgetierung in der Radiologie
Andere Themen
• Telemedizin und "Picture Archiving and Communication System" (PACS)
• Managing information for resource management application and clinical care in Europe (MIRACLE)
• Vertrag zwischen SPRI und der Frauenklinik am Akademischen Krankenhaus
• Erfassung und Auswertung der Durchführung des Dagmar-50-Projektes
• Beschreibung des schwedischen Gesundheitswesens
• Internationale Konferenz zur Altenpflege
• Comparative Health Systems: Buchbeitrag für Schweden
• Studienzirkel in der Gesundheitsökonomie
• Forschungs- und Entwicklungsarbeit im Bereich Gesundheitsversorgung in der EU

Einzelthemen der von SPRI durchgeführten Konsensuskonferenzen

SPRI: Bisher durchgeführte Konsensuskonferenzen**Primärprävention**

- Prävention des malignen Melanoms (1994)

Sekundärprävention

- Postoperative Wundinfektionen - Hygiene in Krankenhäusern (1988)

Krankheits-/Störungsbilder

- Harninkontinenz bei Erwachsenen (1987)
- Chronische Ulcera der Extremitäten - Diagnose und Therapie (1988)
- Mittelohrentzündungen bei Kindern (1991)
- Sehstörungen bei Diabetes (1992)
- Prostatakarzinom (1993)
- Behandlung der Anorexia nervosa (1993)
- Myokardinfarkt (1995)

Diagnostik

- Präoperative Untersuchungen (1989)

Therapie

- Hüftgelenkersatz (1985)
- Hysterektomie (1994)

Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem

- Kollaboration psychiatrischer mit anderen Gesundheitseinrichtungen (1992)

Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU)

Einzelthemen der von SBU durchgeführten Reviews zu HTA

SBU: abgeschlossene Projekte	SBU: noch nicht abgeschlossene Projekte
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none"> • Gemeindebasierte Interventionsprogramme für die Prävention kardiovaskulärer Krankheiten • Medizinische Interventionen zur Aufgabe des Rauchens • Bedeutung von Krankheitsprävention • Antioxydantione in der Primärprävention 	
Sekundärprävention	
• Prostatakrebscreening	• Routine-Ultraschall in der Schwangerschaft
Tertiärprävention	
<ul style="list-style-type: none"> • Therapie und Rehabilitation von Verkehrsunfallopfern 	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> • Rückenschmerzen • Diabetische Retinopathie • Schlaganfall† • Das Problem Rückenschmerzen - Kongreßband† 	<ul style="list-style-type: none"> • Angststörungen • Asthma • Depressive Störungen • Peptisches Ulkus • Rückenschmerzen (Up-date)

SBU: abgeschlossene Projekte	SBU: noch nicht abgeschlossene Projekte
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none">• Genetische Diagnose mittels PCR• Kernspintomographie• Gastroskopie bei der Diagnose der Dyspepsie• Präoperative Routineuntersuchungen†• Knochendichtemessung	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none">• CABG‡ und PTCA†• Hysterektomie†• Milde Hypertonie†• Die Rolle der PTCA‡ bei der Revaskularisierung der Koronararterien†• Knochenmarkstransplantation• Epilepsiechirurgie• Lithotripsie von Nieren- und Gallensteinen• Gefäßchirurgie arteriosklerotischer Veränderungen in den Extremitäten• Radiotherapie in Schweden• Revaskularisation von Koronararterien in Schweden: Indikationen, Angemessenheit & Ergebnisse• Therapie mit Neuroleptika• Hormonsubstitutionstherapie• Rheumachirurgie	<ul style="list-style-type: none">• Effekte Cholesterin-senkender Medikamente• Therapie der Harninkontinenz• Therapie von Medikamentenabhängigkeit• Krebstherapie mit Zytostatika• Pharmakologische Technologien
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• Bedeutung der Patienten-Arzt-Beziehung	
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung; Prioritisierung	
<ul style="list-style-type: none">• Prioritisierung und Rationalisierung im Gesundheitswesen - Aktuelle Trends in den USA†	
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none">• Kosten pharmakologischer Therapie	
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none">• Literatursuche und -Interpretation für die Bewertung von medizinischen Interventionen†	

† Report in englischer Sprache verfügbar

‡ CABG = Coronary Artery Bypass Graft; PTCA = Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty

L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)

Einzelthemen der von ANDEM durchgeführten Reviews zu HTA

ANDEM: durchgeführte Reviews	ANDEM: noch nicht abgeschlossene Reviews
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Prävention der Non-A und Non-B-Posttransfusionshepatitis• HIV-Screening in Bluttransfusionen	

ANDEM: durchgeführte Reviews	ANDEM: noch nicht abgeschlossene Reviews
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none">• Fetales Monitoring	<ul style="list-style-type: none">• Screening auf Hämochromatose
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none">• Autismus	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none">• Knochendichtemessung• Präoperative Routineuntersuchung• Endoskopische Sonographie des Verdauungstraktes	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none">• Hyperthermie bei Prostata-Adenom• Excimer-Laser in der Ophthalmologie• Neue Angioplastie-Techniken• Kontinuierliche nasale Drucktherapie beim Schlafapnoesyndrom• Zahnimplantate• Knochenmarkstransplantation• Neue Angioplastie-Techniken bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit• Neue Angioplastie-Techniken (update)• Laparoskopische Chirurgie des Verdauungstraktes• Laparoskopische Chirurgie in der Gynäkologie• Cochlear-Implantate• Endovaskuläre Stent-Implantation bei Aortenaneurysma• Protonen- und Neutronen-Bestrahlung bei Krebs: Klinische und ökonomische Outcomes• Klinische und ökonomische Evaluation des Dopplers in der Gynäkologie	
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none">• Einmalgebrauch-Instrumente: Klinische und ökonomische Outcomes	
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none">• Aspekte ärztlicher Haftung	
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none">• Diffusion laparoskopischer Chirurgie in Frankreich: Ökonomische Aspekte	

Einzelthemen der von ANDEM durchgeführten Konsensuskonferenzen und erstellten Richtlinien

ANDEM: durchgeführte Konsensuskonferenzen	ANDEM: erstellte Richtlinien
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none">• Prophylaxe der infektiösen Endokarditis*	

ANDEM: durchgeführte Konsensuskonferenzen	ANDEM: erstellte Richtlinien
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose und Therapie der Polycythämie* • Management schizophrener Patienten* • Management des Rektumkarzinoms* • Melanom* • Therapie und Management der Sterilität: Für wen? Wie? Mit welchem Ziel?* • Sexuell übertragbare Krankheiten bei Frauen, in der Schwangerschaft und bei Kindern** 	<ul style="list-style-type: none"> • Therapie und Management von Schilddrüsenknoten • Management chronischer Schmerzen im ambulanten Sektor • Urininkontinenz im ambulanten Sektor • Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulcera
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> • Staging des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms* • Indikationen zur Lebertransplantation* • Kniegelenksarthroskopie* • Nicht-invasive Techniken der Messung der ventrikulären Funktion bei Erwachsenen** 	<ul style="list-style-type: none"> • Hyperosmolare und niederosmolare Kontrastmittel bei der Computertomographie und intravenöser Urographie
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> • Medizinische Therapie der Menopause* • Therapeutische Strategie für die Gallenblase: Vesikuläre Lithiasis* • Transfusion von Erythrozyten* • Perichirurgische Ernährungsunterstützung bei Erwachsenen* • Entwöhnung von mechanischer Beatmung bei Erwachsenen (außer neuromuskuläre Erkrankungen)** • Selektive Dekontamination des Verdauungstraktes in der Intensivtherapie** • Reinigung des Verdauungstraktes bei akuten Vergiftungen** • Konzept und Praxis sedativer, hypnotischer Medikamente in der Intensivtherapie** • Infektionen im Zusammenhang mit zentralvenösen Kathetern bei Intensivpatienten** • Künstliche assistierte Beatmung bei akuter und chronischer Atemnot Erwachsener** • Management und Wahl der Technik der Freilegung von Atemwegen** 	<ul style="list-style-type: none"> • Ineffektive Thrombozytentransfusion bei zentraler Thrombozytopenie
Versorgungssettings/ Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> • Vorhersage des Outcomes bei Intensivpatienten** 	
Andere Themen	
	<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinien zur Methodik von Konsensuskonferenzen • Praxisrichtlinien für die Durchführung von Konsensus-Konferenzen • Handbuch Klinische Praxis-Guidelines • Guidelines für Technology Assessment-Berichte • Richtlinien zur Qualitätssicherung in der Labormedizin

ANDEM: durchgeführte Konsensuskonferenzen	ANDEM: erstellte Richtlinien
	<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinien zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern • Richtlinien zur Erstellung von Krankenakten
* von ANDEM durchgeführt oder finanziell unterstützte Konsensuskonferenzen	
** von ANDEM "anerkannte" bzw. "akkreditierte" Konsensuskonferenzen	
Einzelthemen der von ANDEM erarbeiteten "Medizinischen Referenzen"	
ANDEM: erarbeitete "Medizinische Referenzen"	
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none"> • Zervixabstrich zum Screening auf Uteruskarzinom 	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> • Rückenschmerzen im Lendenwirbelbereich • Zahn- und Kieferanomalien • Akne • Hautkrebs • Therapie des lokalisierten Prostatakarzinoms • Therapie der benignen Prostatahyperplasie 	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> • Schwangerschaftstest mit HCG • Elektroenzephalographie • Elektromyographie • Atemfunktionstest • Diagnose des gastroösophagealen Reflux bei Neugeborenen und Kindern • Immunhistochemie in der Pathologie • Nachuntersuchung psychotischer Patienten 	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> • Cholezystektomie • Hysterektomie • Totale Hüftgelenksendoprothese • Exploration und Chirurgie des Knies • Carotis-Endarteriektomie • Koronare Bypass-Chirurgie • Okulare Implantate • Laser in der Augenheilkunde • Insertion von Trommelfellröhrchen • Chirurgie bei Taubheit • Verordnung hypnotischer und anxiolytischer Medikamente • Verordnung neuroleptischer Medikamente • Verordnung vasoaktiver Medikamente bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit 	
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> • Multiverordnungen bei Patienten über 70 	

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)

Einzelthemen der von CCOHTA durchgeführten HTA-Reviews nach Themenfeldern

CCOHTA: abgeschlossene HTA-Reviews	CCOHTA: noch nicht abgeschlossene oder geplante HTA-Reviews
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none"> Eine Übersicht über die maßgeblichen Studien zum Mamma-Carcinom-Screening und ihre Ergebnisse 	<ul style="list-style-type: none"> Screening auf Gebärmutterhalskrebs: Diskussion der Probengewinnung und Aufarbeitung, Validität und Kosteneffektivität der automatisierten Aufarbeitung von Pap-Abstrichen. Gentests: Identifikation und Klassifikation von genetischen Screening-Testen. Aktualisierung der Informationen zu kanadischen Zentren für genetische Testungen. Abschätzung der möglichen Implikationen von genetischen Untersuchungen in Kanada
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> Magnetfeldstärken bei der Magnetresonanztomografie Ein Vergleich von mobilen und stationären MRI- und CT-Einheiten 	
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Therapie von Gallensteinleiden Surfactant Ersatztherapie mit Exosurf Neonatal Chiropraktische Behandlung: Eine Übersicht über ausgewählte Studien Die Einführung der laparoskopischen Cholezystektomie in Kanada und Australien Endovaskuläre Koronarstents Der Excimer-Laser Stereotaktische radiochirurgische Operationen Gegenwärtiger Stand der thrombolytischen Therapie Therapie der koronaren Herzkrankheit mit Chelatbildnern Photodynamische Therapie Transkutane elektrische Nervstimulation (TENS) zur Schmerztherapie Therapie der Schlafapnoe 	<ul style="list-style-type: none"> Koronare Stents: Aktualisierung des HTA-Reports von 1992
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Ausgewählte Gesundheitstechnologien in Kanada; erscheint jährlich, zuletzt 1995 Erhebung zur Zulassung von Medikamenten in der Entwicklung und Notfall-Zulassung 	
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none"> Der Einfluß von Weiterbildungsmaßnahmen auf das ärztliche Ordnungsverhalten von diagnostischen Tests 	

CCOHTA: abgeschlossene HTA-Reviews	CCOHTA: noch nicht abgeschlossene oder geplante HTA-Reviews
Epidemiologie von Bedarf...; Prioritisierung	
	<ul style="list-style-type: none"> Abdominelle Aortenaneurismen: Aktualisierung der Epidemiologie unter besonderer Beachtung von Morbidität und Mortalität Erstellung eines Registers von Regierungs- und Gemeindeprogrammen zur Verfügbarkeit von Gegenständen für die häusliche Pflege
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none"> Wiedergebrauch von Einweg-Herzkathetern Eine kommentierte Bibliografie zu Kosten und Nutzen von pränatalen Screeningprogrammen Ökonomische Evaluation der DNAse-Therapie bei Mukoviszidose Ökonomische Evaluation der Hyperlipidämie-therapie mit HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren Ökonomische Evaluation der Therapie von peptischen Magengeschwüren und Refluxösophagitis mit Omeprazol 	<ul style="list-style-type: none"> Ökonomische Evaluation von beta-Interferon zur Multiple-Sklerose-Therapie Ökonomische Evaluation von Granulozyten-stimulierenden Faktoren Ökonomische Evaluation von Tacrin zur Behandlung von M. Alzheimer Ökonomische Evaluation von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren zur Behandlung der Depression Ökonomische Evaluation von Riluzol bei Amyotropher Lateralsklerose Ökonomische Evaluation von Sumatriptan bei Migräne Ökonomische Evaluation von verschiedenen Nitro-Präparaten bei Angina Pectoris Ökonom. Evaluation von Makrolid-Antibiotika Ökonom. Evaluation von Chinolon-Antibiotika Ökonomische Evaluation von Risperidon und Corazil bei Schizophrenie
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none"> Richtlinien zur ökonomischen Evaluation von Pharmazeutika 	<ul style="list-style-type: none"> Identifikation von Technologien in der Entwicklung Richtlinien zur ökonomischen Evaluation von Pharmazeutika (Aktualisierung) Richtlinien zur Effektivitätsbewertung Manual zur kritischen Literaturbewertung

Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)

Einzelthemen der unter MEDTEP von der AHCPR geförderten Projekte (Stand Dez. 1995)

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
Primärprävention	
<ul style="list-style-type: none"> Effektivität pflegerischer Versorgung im Rahmen eines Vorsorgeprogramms für Kinder Effektivität pränataler Versorgung - zwei verschiedene Ansätze Komponenten pränataler Versorgung zur Vermeidung niedrigen Geburtsgewichtes 	

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> Natürlicher Verlauf des Bleispiegels im Blut und Evaluation einer Intervention 	
Sekundärprävention - Screening	
<ul style="list-style-type: none"> Brustkrebs- und Dickdarmkarzinom-Früherkennung: Evaluation anhand der Krebsmortalität Brustkrebsscreening - Policy und Praxis Entscheidungsfindung im vorgeburtlichen genetischen Screening Evaluation gemeindebezogener Interventionen zur Früherkennung des akuten Herzinfarktes Krebsfrüherkennung für weibliche Angehörige von Minoritäten in einer Medicaid-HMO Sekundär- und Tertiärprävention des Schlaganfalls 	
Krankheits-/Störungsbilder	
<ul style="list-style-type: none"> Adäquate Medikation bei kognitiver Beeinträchtigung Analyse verschiedener Strategien zur Behandlung der Hüftfraktur und Osteoarthritis (PORT-I) Aufbau einer Datenbank zur Evaluation zahnärztlicher Versorgung Behandlungsoptionen und ihre Outcomes bei Patienten mit Prostatakarzinom - Pilotstudie Beziehungen zwischen der kindlichen Entwicklung und dem Auftreten früher Otitis media Diagnostische Unsicherheit und Variationen der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen bei ischämischen Herzerkrankungen Evaluation und Verbesserung von Outcomes zur totalen Knieendoprothese (PORT-I) Gemeindebezogene Studie zu Outcomes der Hysterektomie Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten mit claudicatio intermittens Katarakt-Extraktion: Internationaler Vergleich Konsequenzen verschiedener Strategien zur Therapie des akuten Myocardinfarktes Management der benignen Prostatahyperplasie und des lokalisierten Prostatakarzinoms Mangelhafte Ergebnisse einer akuten Otitis media Outcomes Assessment bei ischämischen Herzerkrankungen (PORT-I) Outcomes bei Patienten mit Gallenwegserkrankungen Outcomes in der traumatologischen Versorgung unter Verwendung der MTOS-Datenbank 	<ul style="list-style-type: none"> Antidepressiva und patientenzentrierte Outcomes Behandlungsoptionen und ihre Outcomes bei Patienten mit Prostatakarzinom Dialyse: Optionen, Outcomes und Trade offs (PORT-II) Effektivität verschiedener Strategien zur Behandlung des Rückenschmerzes Herzrhythmusstörungen: Gesundheitsbezogene und ökonomische Outcomes (PORT-II) Management von febrilen Säuglingen, die jünger als 2 Monate sind Outcomes der pharmazeutischen Therapie der HIV-Erkrankung Outcomes nach kleineren Kopf- und Bauchverletzungen Patientenzentrierte Health Outcomes bei neurologischen Erkrankungen Pharmazeutische Therapie und Outcomes bei kindlichem Asthma Prospektive Untersuchung zu funktionellen Beeinträchtigungen nach traumatologischen Erkrankungen Prostataerkrankungen (PORT-II) Schizophrenie (PORT-I) Strategien der kardiovaskulären Wiederbelebung - eine randomisierte Studie Versorgung, Kosten und Outcomes des lokalisierten Mammakarzinoms (PORT-II)

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> Outcomes und Kosten von Hochrisikoschwangerschaften Outcomes von Kopfverletzungen Patientenzentrierte Outcomes bei kindlicher Gastroenteritis Pflegekategorien und Outcomes nach kardiovaskularchirurgischen Eingriffen Prädiktion von Outcomes beim kongestiven Herzversagen Prospektive Studie zur Evaluation der claudicatio intermittens Prostatakarzinom: Eine retrospektive Überlebensanalyse Prozeß- und Ergebnisvariationen in der Versorgung von depressiven Patienten Risikofaktoren und Qualität der stationären Versorgung bei koronarem Bypass Rückenschmerzen - (PORT I) Rückenschmerzen: Outcomes und Effizienz der Versorgung Schmerzmanagement und das Risiko, ein chronisches dysfunktionelles Schmerzsyndrom zu entwickeln (Teil I) Schmerzmanagement und das Risiko, ein chronisches dysfunktionelles Schmerzsyndrom zu entwickeln (Teil II) Transurethrale Prostatektomie, offene Prostatektomie und nicht-operative Behandlung im Vergleich Variationen im Management der Geburt und patientenzentrierte Outcomes (PORT I) Variationen im Management der Katarakt - Patientenzentrierte und ökonomische Outcomes (PORT I) Variationen in der Behandlung und Outcomes bei Diabetes (PORT-I) Variationen und Outcomes verschiedener Behandlungsstrategien der Pneumonie (PORT-I) 	
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> Evaluation von Richtlinien zur Indikation von Röntgenaufnahmen der Zähne Steigerung der diagnostischen Wertigkeit der Kernspintomographie zur Stadieneinteilung des Prostatakarzinoms 	<ul style="list-style-type: none"> Wertigkeit präoperativer Laboruntersuchung in der Kataraktchirurgie (PORT II)
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> Bluttransfusionen in der Chirurgie: Variationen und Outcomes Chiropraktik versus physikalische Therapie: Eine randomisierte Studie Effektivität der Hysterektomie Evaluation eines häuslichen Programmes zur Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei Patienten mit Herzinsuffizienz 	<ul style="list-style-type: none"> Chiropraktische versus medizinische Versorgung von Rückenschmerzen Verbesserung der Therapieergebnisse mit nicht-steroidalen Antiphlogistika bei älteren Patienten Patientenzentrierte Outcomes der antibiotischen Therapie der Lyme-Borreliose Manuelle Therapie in der primärärztlichen Versorgung akuter Rückenschmerzen

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> Lebensqualität und Anfallshäufigkeit nach epileptischirurgischen Eingriffen Therapie der Otitis media Vergleichende Bewertung von ambulanten Pharmakotherapien Wirksamkeit und Ergebnisse nicht-kardialer Chirurgie Selbstzubereitete Lösung zur oralen Rehydratationstherapie (PORT-II) 	<ul style="list-style-type: none"> Effektivität ambulanter Therapie von Unterleibsentzündungen (PORT-II)
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem	
<ul style="list-style-type: none"> Angemessenheit von Programmen zur häuslichen Pflege von chronisch Kranken Angina pectoris in der primärärztlichen Versorgung Anreize in einer MEDICAID-HMO zur Durchführung von Vorsorgeuntersuchungen bei Kindern Computerunterstützte Richtlinien zur Überprüfung der Angemessenheit von Krankenhauseinweisungen Einfluß von regionalen und krankenhausbezogenen Faktoren auf Variationen in der Häufigkeit von Kaiserschnittgeburten Evaluation von Stationen zur speziellen Behandlung koronarer Herzerkrankung Hyperlipidämie: Policy und Praxis in der primärärztlichen Versorgung Klinische Standards, Qualität und Kosten der Notfallversorgung Trauma-Versorgung in ländlichen Gebieten und Outcomes Volumen, Outcomes, Marktanteile und Einweisungsdiagnosen 	<ul style="list-style-type: none"> Effektivität von "Advanced Medical Directives" Evaluation von Zentren zur Behandlung von traumatologischen Erkrankungen Identifikation "häuslicher Gewaltanwendung" durch den Arzt: Outcomes und Effektivität Prospektive Studie zur Evaluation eines Geburtszentrums Variationen der Erkrankungsschwere und Praxisvariationen bei Neugeborenenintensivstationen
Zielgruppen von Dienstleistungen im medizinischen Sektor	
<ul style="list-style-type: none"> Aufbau eines "Hawaii Asian Pacific Island MEDTEP Research Centers" Aufbau eines "Ethnic/Racial Minority Health Policy Research Institutes" Aufbau eines "Meharry Minority MEDTEP Research Centers" Aufbau eines "Midwest Latino MEDTEP Research Centers" Aufbau eines "New Mexico MEDTEP Research Center for Ethnic Populations" Ethnizität und Einstellungen gegenüber "Advanced Care Directives" 	<ul style="list-style-type: none"> Aufbau des "University of Maryland Centers for Minority Health Research" Aufbau eines "Medical Effectiveness Research Centers for Diverse Population" Aufbau eines "MEDTEP Research Centers on Minority Populations" Aufbau eines "Mexican American Effectiveness Research Centers" Aufbau des "Morehouse Medical Treatment Effectiveness Centers" Aufbau eines "UCLA /MEDTEP Centers for Asian and Pacific Islanders" Aufbau eines Zentrums zur gesundheitlichen Versorgung in Harlem Rassen- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der klinischen Entscheidungsfindung

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
	<ul style="list-style-type: none"> Niedriges Geburtsgewicht bei weiblichen Angehörigen von Minderheiten und Hochrisikopatientinnen (PORT-I)
Berufsgruppen	
<ul style="list-style-type: none"> Akzeptanz der physikalischen Therapie für Kinder mit Zerebralpareesen unter Ärzten Arztcharakteristika und Patientenoutcomes Auswirkungen der Arztspezialisierung auf die primärärztliche Versorgung in einer HMO Auswirkungen des Risikos eines Kunstfehlers auf die Häufigkeit von Kaiserschnitten Beurteilung von Nebenwirkungen aus klinischer Sicht Diagnostische Sicherheit von Primärärzten bei der Kolposkopie Einfluß der ärztlichen Spezialisierung auf die Häufigkeit von Kaiserschnitten Evaluation eines Fortbildungsprogramms für Primärärzte zur Vermeidung der diabetischen Retinopathie (Teil I und Teil II) Geburtsoutcomes, Zufriedenheit mit der Versorgung und Kunstfehlerprozesse Variationen ärztlicher Berufsausübung und Outcomes gesundheitlicher Versorgung 	
Epidemiologie von Bedarf, Nachfrage und Versorgung, Priorisierung	
<ul style="list-style-type: none"> Determinanten der Zahngesundheit bei älteren Menschen Evaluation von klinischen Outcomes in Regionen von Michigan Inanspruchnahme und Kosten medizinischer Versorgung bei Erwachsenen mit Schlaf-Apnoe Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen bei abdominalen Schmerzen Praxisvariationen in der prä- und intranatalen Versorgung Praxisvariationen und Outcomes in der ambulanten Versorgung Prospektive, computergestützte Auswertung des Medikamentenverbrauchs Regionale Variationen bei pädiatrischen Hospitalisierungen Regionale Variationen der Krebsbehandlung und -Mortalität Unangemessenheit und Variationen der Inanspruchnahme stationärer Versorgungsleistungen Unterversorgung mit Angeboten zur Schwangerschaftsversorgung in ländlichen Gebieten Ursachen von Variationen medizinischer Versorgung 	

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
Ökonomische Evaluation	
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation von Praxisvariationen und Kosten der Krebsversorgung • Kosteneffektives Management HIV-assoziiierter Erkrankungen • Kostenwirksamkeitsanalyse der Schlaganfallprävention • Kosten, Inanspruchnahme und Ergebnisse der Pharmakotherapie in der krankenversicherten älteren Bevölkerung 	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhung der Kosteneffektivität der Versorgung von depressiven Patienten (PORT-II)
Andere Themen	
<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung neuronaler Netztechniken bei Sekundärdaten zur Verknüpfung von Wirksamkeit und Outcomes • CORSAGE: Ein Hybrid-Expertensystem für Myocardinfarkt • Ein Instrument zur Messung des Gesundheitszustandes, um die medikamentöse Therapie der PCP zu evaluieren • Einfluß von Präferenzen auf die Bewertung von pharmazeutischen Therapien • Entwicklung eines Instruments zur Messung der Patientenzufriedenheit mit Dentalimplantaten • Entwicklung eines Modells zur Entscheidungsunterstützung bei Frauen mit genitalen Chlamydieninfektionen • Evaluation eines Modells zur Entscheidungsunterstützung bei der Indikationsstellung zur Hysterektomie • Festlegung von Behandlungszielen und die Verbesserung des kindlichen Gesundheitszustandes • Instrument zur Outcomeprädiktion der thrombolytischen Therapie des akuten Myocardinfarktes • Medikamenten-assoziierte Krankenhausaufenthalte • Randomisierte Studie zur Evaluation eines Programms zur gemeinsamen Entscheidungsfindung bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie • Studie zur Evaluation des Impacts eines zeitsensitiven, prädiktiven Instrumentes • Individualisiertes Feedback zur Richtlinienimplementierung • Über Computer verfügbare Richtlinien in der stationären Versorgung • Implementation von Richtlinien in einer HMO • Dissemination von Präventionsrichtlinien unter Ärzten aus Harlem • Der Einfluß ärztlicher Haftpflichtversicherung auf die Durchführung von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Ein vernetztes Datenbanksystem zur Untersuchung von Outcomes in der Pharmakotherapie • Outcomes von Pharmakotherapien: Die Rolle des Patienten • Videos zur Entscheidungsunterstützung der Rücken Chirurgie - eine randomisierte Studie • Studie zur Evaluation des "Thrombolytic predictive instruments" • Evaluation der Anwendung der AHCPR-Richtlinien zur Harninkontinenz • Randomisierte Studien zur Evaluation computerisierter Richtlinien zur Intensivmedizin • Entwicklung einer Terminologie für elektronische Patientenverwaltungssysteme • Computerisierte Patientenakten, Richtlinien, Qualität und Effizienz der Versorgung • Validierung der Richtlinien zur Versorgung von Patienten mit akutem Myocardinfarkt • Validierung von Risiko-Prädiktionsmodellen in der Kardiologie • Entwicklung von Instrumenten zur Erleichterung des Transfers elektronischer Patientendaten • Papierloser Austausch von Patientendaten zwischen stationärer und ambulanter Versorgung • Kosteneffektivität der Nutzwertbestimmung bei der Hypertonie • "Kritische Pfad-Modelle" und Feedback zur Qualitätsverbesserung • Kombination verschiedener Datenquellen zur Bewertung des Therapieerfolges • Ressourcenverbrauch bei schwerkranken MEDICARE-Patienten

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> • Einfluß gynäkologischer Praxisrichtlinien auf das ärztliche Verhalten • Evaluation von Richtlinien in großen Gruppenpraxen • Gesetzliche Barrieren bei der Nutzung von Praxisrichtlinien durch Krankenversicherungen • Dissemination professioneller Kriterien der Versorgung • Demonstrationsprojekt zur Implementation von Richtlinien • Dissemination von Outcomes: Das "Maine Study Group Model" • Diffusion und Anwendung von Richtlinien zur Impfung bei Kindern • Praxisrichtlinien in der primärärztlichen Versorgung • Evaluation der Dissemination von Kriterien zur angemessenen Indikationsstellung bei vier chirurgischen Eingriffen • Compliance mit den Richtlinien zur Behandlung des akuten Myocardinfarktes - Auswirkungen auf die Ergebnisse • Verbesserung der Effizienz und Qualität von Informationssystemen • Randomisierte Studie zum Vergleich verblindeter und unverblindeter Metaanalysen • Messung von Health Outcomes in Pflegeheimen • Modellierung von Patientenpräferenzen bei schweren Erkrankungen • Verbesserung der Qualität durch Outcomes: Spielen Rehospitalisationen eine Rolle? • Verknüpfung gesundheitsbezogener Datenbanken 	<ul style="list-style-type: none"> • Längsschnittliche Erhebungen zur Messung von Health Outcomes • Ein Modell zur Adjustierung von Schweregradcharakteristika • Screening medizinischer Qualität unter Verwendung von poststationären Ereignissen • Screening medizinischer Qualität unter Verwendung von Routinedaten • Evaluation verschiedener Adjustierungsverfahren in Outcomestudien • Weiterentwicklung der Qualitätsmessung in der medizinischen Versorgung • Methodologische Studien zum APACHE II • Routinedaten zur Durchführung von Effektivitätsstudien in der ambulanten Versorgung • Techniken der Metaanalyse bei Herzklappen • Die Geschichte des randomisierten klinischen Versuchs • Der Einfluß beeinträchtigender Lebensereignisse auf Health Outcomes

AHCPR: abgeschlossene MEDTEP-Projekte	AHCPR: noch nicht abgeschlossene MEDTEP-Projekte
<ul style="list-style-type: none"> • Hierarchische statistische Modelle in der Gesundheitssystemforschung • Metaanalyse in der Medizin: Applikation und Methoden • Effektivität klinischer Managementsysteme • Modellierung von Risiko und Risikofaktoren • Angemessenheit von Expertenpanels - Wie zuverlässig sind sie? • "Versagensrate" - Ein neues Instrument zur Messung der Qualität der Versorgung • Statistische Methoden in der Lebensqualitätsforschung 	

Einzelthemen des HTA-Programmes der AHCPR

AHCPR: abgeschlossene HTA-Projekte
Sekundärprävention
Häusliche Überwachung der Wehentätigkeit
Krankheits-/Störungsbilder
Diagnose und Therapie der Impotenz
Diagnostik
EEG-Video-Monitoring
Oberflächen- und Spezialspulen und Eichung der Kernspintomographie
Elektrische Bioimpedanz zur Messung der kardialen Auswurfleistung
Laboruntersuchungen bei terminaler Niereninsuffizienz und Dialysebehandlung
Kernspintomographie zur Darstellung des vaskulären Blutflusses
Myokardperfusion mit Rubidium 82-Positronen-Emissions-Tomographie
Therapie
Evaluation der Lebertransplantation
Karotis-Endarterektomie (Revision)
Extra-Intrakranielle Bypässe zur Reduktion des Schlaganfallrisikos
Protein-A-Säule zur Therapie der Immunthrombozytopenie
Implantation eines automatischen Kardioversions-Schrittmachers
Externe Insulinpumpen (Revision)
Elektrische Speichelstimulation beim Sjögren-Syndrom
Hyperthermie in Verbindung mit Chemotherapie von Krebs
Intermittierende Überdruckbeatmung
Ein- und beidseitige Lungentransplantation
Autologe periphere Stammzelltransplantation
Nieren-Pankreas-Transplantation und sequentielle Transplantation von Nieren und Pankreas
Ambulante Cochlear-Implantation
Procuren: ein Wundheilungsfaktor aus Blutplättchen
Kombinierte Transplantation von Dünndarm und Leber
Lymphdrainage-Pumpen: Pneumatische Kompressoren
Parenterale Ernährung unter Hämodialysebehandlung
Elektrische Stimulation von Knochenwachstum und Wirbelsäulenfusion
Externe und implantierbare Infusionspumpen
Simultantransplantation von Leber und Niere
Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen beim Multiplen Myelom
Isolierte Pankreastransplantation

AHCPR: abgeschlossene HTA-Projekte
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem
Rehabilitationsprogramme in der Kardiologie
Polysomnographie und Zentren für Schlafstörungen
Institutionelle und Patientenvoraussetzungen für Herz-Lungen-Transplantationen
Einzelthemen der von der AHCPR (Abteilung "The Forum") entwickelten Guidelines (klinische Praxisleitlinien)
AHCPR: Bisher entwickelte Richtlinien /Guidelines
Primärprävention
• Raucherentwöhnung
Sekundärprävention
• Prävention von Dekubitalulcera
• Frühe HIV-Infektion
Tertiärprävention
• Kardiale Rehabilitation
• Rehabilitation nach Schlaganfall
Krankheits-/Störungsbilder
• Katarakt bei Erwachsenen
• Umgang mit akuten Schmerzzuständen
• Harninkontinenz bei Erwachsenen
• Sichelzellanämie bei Kindern
• Benigne Prostatahyperplasie
• Akute lumbale Rückenschmerzen bei Erwachsenen
• Sezernierende Otitis Media bei Kindern
• Instabile Angina Pectoris
• Herzversagen
Diagnostik
• Qualitative Aspekte der Mammographie
Therapie
• Umgang mit Tumorschmerzen
• Behandlung von Dekubitalulcera
Versorgungs-Settings / Gesundheitssystem
• Depression in der Primärarztpraxis

Emergency Care Research Institute (ECRI)

Einzelthemen der von ECRI durchgeführten HTA-Reviews nach Themenfeldern

ECRI: abgeschlossene Reviews	ECRI: noch nicht abgeschlossene Reviews
Sekundärprävention - Screening	
• CA 125 für die Aufdeckung des Ovarialkarzinoms	• Screening auf Prostatakrankheiten (einschließlich einer Kosten-Effektivitätsanalyse des PSA-Tests)

ECRI: abgeschlossene Reviews	ECRI: noch nicht abgeschlossene Reviews
<ul style="list-style-type: none"> • Heim-Monitoring bei Schwangeren mit Risiko einer Frühgeburt 	<ul style="list-style-type: none"> • Fetale Ultraschalluntersuchung bei unkomplizierter und Risikoschwangerschaft • Screening des Zervixkarzinoms (einschließlich Kosten-Effektivitätsanalyse des Pap-Tests)
Krankheits-/Störungsbilder	
	<ul style="list-style-type: none"> • Management von krebsbedingten Schmerzen zuhause und im Krankenhaus
Diagnostik	
<ul style="list-style-type: none"> • CA 15-3 in der Diagnostik des Mammakarzinoms • Osteodensitometrie bei Osteoporose • High Field Strength MRI vs. Low Field Strength and Open MRI • Ionische versus nicht-ionische Kontrastmittel in der Radiologie • Magnet-Resonanz-Angiographie (MRA) • Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei der Diagnostik der koronaren Herzkrankheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Echokardiographie bei asymptomatischen Patienten und Patienten mit chronischen Symptomen • Polysomnographie: Überblick über die Diagnose von Schlafstörungen
Therapie	
<ul style="list-style-type: none"> • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des Bronchialkarzinoms • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des Medulloblastoms • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des metastatischen Mammakarzinoms • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des multiplen Myeloms • Interleukin-2 in der Therapie des malignen Melanoms • Interleukin-2 in der Therapie des Nierenzellkarzinoms • Kryochirurgie beim Prostatakarzinom • Tissue Plasminogen Activator (tPA) versus Streptokinase beim akuten Myokardinfarkt • Ventrikuläre assistierende Geräte bei Herzinsuffizienz • Chirurgische Maßnahmen zur Herstellung der Orthognathie • Entfernung mandibulärer dritter Molare • Kontinuierliche subkutane Insulininfusionstherapie bei Diabetes • Elektrische Stimulation des Knochenwachstums der Wirbelsäule 	<ul style="list-style-type: none"> • Hochdosierte Chemotherapie und Autologe Knochenmarkstransplantation und/oder Blutzelltransplantation in der Therapie des Ovarialkarzinoms • Therapie des lokalisierten Prostatakarzinoms • Taxol in der Therapie des Bronchialkarzinoms • Einzelkammer- versus Doppelkammer-Herzschrittmacher • In-vitro-Fertilisation (einschließlich Kostenanalyse) • Lebertransplantation bei alkoholbedingter Leberzirrhose • Botulinustoxin bei Spastiken • Cochlearimplantation bei hochgradiger Schwerhörigkeit • Iontophorese zur Medikamentenapplikation • Wachstumsfaktoren aus Thrombozyten zur Wundheilung

ECRI: abgeschlossene Reviews	ECRI: noch nicht abgeschlossene Reviews
<ul style="list-style-type: none"> • Elektrische Stimulation des Knochenwachstums der Wirbelsäule und der unteren Extremität • Elektrische Stimulation des Knochenwachstums des Handgelenks • Elektrische Stimulation des Rückenmarks bei chronischen, therapieresistenten Schmerzen • Stereotaktische Radiochirurgie bei intrakraniellen Tumoren und arteriovenösen Malformationen • Laser-assistierte Uvulopalatoplastie (LAUP) in der Therapie des unkomplizierten (nicht-apnoeischen) Schnarchens und der obstruktiven Schlafapnoe • Laserbehandlung von Hämangiomen, "Storchenbissen" und anderen kutanen vaskulären Läsionen • Endometriale Ablation bei Menorrhagie • Mammareduktionsplastik 	
<ul style="list-style-type: none"> • Laparoskopische Hysterektomie bei benignen Konditionen • Überblick über Therapien weiblicher Infertilität • Subkutane Terbutalin-Erhaltungstherapie bei rezidivierenden vorzeitigen Wehen • Darm- und Darm-/Leber-Transplantation • "Living-related Donor Liver Transplantation" • Lungentransplantation • Pankreastransplantation • Auditorisches Integrationstraining bei verhaltens- und emotionsbedingten Hörstörungen bei Kindern • Wachstumshormontherapie bei Kleinwuchs • Intravenöse Immunglobulintherapie • Lungenchirurgie beim Emphysem • Pallidotomie bei Morbus Parkinson • Therapie von Patienten mit dem "Chronic Fatigue Syndrome" 	

Anhang A III

Kriterien zur Auswahl von HTA-Themen

Die verschiedenen Aspekte, die bei der Auswahl von Themen berücksichtigt werden sollten, wurden auf der Basis der in den besuchten Einrichtungen vorgefundenen Arbeiten als "Leitfragen" formuliert und in der folgenden Tabelle zusammenfassend dargestellt.

Leitfrage	Perspektive			
	Leistungs- erbringer	Patienten	Kostenträger	Entscheidungsträger/ Politik
Wie läßt sich der potentielle Nutzen der Technologie beschreiben?	<ul style="list-style-type: none">• Reduktion von Morbidität, Mortalität• Verlängerte Überlebenszeit/Prognose• Verbesserung der Lebensqualität• Reduktion von Fehlzeiten am Arbeitsplatz• Reduktion der Kosten einer Technologie			
Wie groß ist die Krankheitslast?	<ul style="list-style-type: none">• Epidemiologie• Anzahl der betroffenen Patienten, für die die Technologie in Frage kommt• Häufigkeit der Anwendung• Einschränkung der Lebensqualität• Kosten der Krankheit			
Warum Evaluation zum jetzigen Zeitpunkt?	<ul style="list-style-type: none">• Öffentliches/professionelles Interesse• Kontroverse um die Anwendung der Technologie, z.B. hinsichtlich Effektivität, Sicherheit, Kostenwirksamkeit, sozialer und ethischer Implikationen			
Wie ist die Qualität des verfügbaren Kenntnisstandes (Datenlage)?	<ul style="list-style-type: none">• Reviews/Meta-Analysen• Entscheidungsanalyse• Guidelines, Konsensusstatements• RCTs• Sonstige Studien• Sonstiges, z.B. tradiertes "Wissen", Kasuistiken• Ökonomische Analysen (Kosten-Analyse, Kosten-Wirksamkeit-A., Kosten-Nutzen-A., Nutzwertanalyse)			
Wie hoch sind die ungefähren Kosten der Technologie?	<ul style="list-style-type: none">• Direkte Kosten, indirekte Kosten, Opportunitätskosten• Kosten pro QUALY• Substitutions- /Additionseffekte			
Welche Effekte könnte die Evaluation der Technologie haben?	<ul style="list-style-type: none">• Entscheidungshilfe für die Finanzierung von Technologien bzw. der Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV• Einfluß auf die Diffusion einer Technologie• Änderung bei der Häufigkeit der Anwendung der Technologie• Präzisierung des Indikationsspektrums, dadurch Reduktion von Komplikationen und Folgekosten• Verhinderung von Schaden durch inadäquate Anwendung• Klärung von Kontroversen			

Anhang A IV

Methodische Verfahrensweisen

1 Prinzipien und Beispiel für eine Literatursuchstrategie

Der erste Schritt jeder wissenschaftlichen Literaturrecherche besteht heute im Durchsuchen von elektronischen Archiven. Je nach Fragestellung wird eine möglichst umfassende Suchstrategie erarbeitet, die einerseits den unterschiedlichen Aspekten der Fragestellung Rechnung trägt, andererseits die Schwerpunktsetzungen der unterschiedlichen Literaturdatenbanken berücksichtigt. Die Qualität eines Literatursuchergebnisses wird in Analogie zu Sensitivität und Spezifität durch die Auffindungsquote (*recall*) und Genauigkeit (*precision*) beschrieben (McKibbon & Walker-Dilks, 1995). Je nach Fragestellung kann es notwendig sein, den *recall* möglichst groß zu halten, oder eine möglichst hohe Präzision zu erzielen. Dies wird erreicht durch die Verwendung von mehr oder weniger breiten Suchtermini, Verwendung von Index- oder Thesaurusbegriffen bzw. Freitextsuche (s.u.). Um den sogenannten *selection bias* zu vermeiden, ist es außerdem erforderlich, mehrere Literaturdatenbanken zu einem Thema zu durchsuchen. Zum einen haben die unterschiedlichen Datenbanken unterschiedliche thematische Schwerpunkte, zum anderen werden unterschiedliche Indexierungssysteme verwendet, die bei der Suche in nur einer Datenbank zum Verlust bzw. zum Nichtauffinden von Informationen führt. Gerade für die im Rahmen von HTAs geforderten Informationen zu sozialen, moralischen und ethischen Implikationen einer Technologie sind aus wissenschaftlichen Literaturdatenbanken nicht die erforderlichen Materialien zu erhalten (Banta & Luce, 1993).

Literaturdatenbanken werden von den unterschiedlichsten Institutionen zu verschiedenen Schwerpunkten angeboten (vgl. Tabelle A-2). Literatursuchstrategien sind abhängig von der jeweils verwendeten Datenbanksoftware, so daß keine universell einsetzbaren Strategien dargestellt werden können. Die Datenbank MEDLINE der National Library of Medicine wird z.B. in Verbindung mit 30 verschiedenen Softwarepaketen angeboten, deren Handhabung jeweils einige Besonderheiten aufweist. Grundsätzlich bestehen bei der Literaturrecherche in elektronischen Datenbanken zwei Gefahren:

- eine zu breit angelegte Suche mit einem unübersichtlichen Suchergebnis, in dem viele irrelevante Publikationen manuell aussortiert werden müssen;
- eine zu spezialisierte Suche, die relevante Publikationen nicht findet.

Um diesen Gefahren zu begegnen sind einige grundsätzliche Punkte zu beachten:

- Bei der Suche in Datenbanken der National Library of Medicine die Verwendung der "Medical Subject Headings" (MeSH), eventuell in Verbindung mit *subheadings* zur Einarbeitung des Suchergebnisses. Bei der Aufnahme in den Index Medicus werden die Publikationen anhand von MeSH-Begriffen eingeordnet und erfaßt. Allerdings sind nicht alle (medizinischen) Begriffe in der MeSH-Liste enthalten, und auch Indexierungsfehler können nicht ausgeschlossen werden. Daher kann es zur Sicherstellung einer vollständigen Liste erforderlich sein, den entsprechenden Begriff zusätzlich als "Textwort" zu suchen;
- Spezifizierung des Ergebnisses durch Eingrenzung der Suche auf bestimmte Datenbankfelder (z.B. Titel, Autoren, Quelle, Publikationsart etc.);
- Synonyme und unterschiedliche Schreibweisen bedenken;
- In der Freitextsuche bietet sich die Verwendung von Buchstabenstellvertretern an, z.B. bei unklarer Schreibweise oder um verschiedene grammatikalische Formen eines Begriffes zu erfassen;
- Die Verknüpfung von verschiedenen Suchbegriffen mit den Operatoren "and", "or", "not" (unterschiedliche Möglichkeiten, je nach Softwarepaket);

- Die Verknüpfung von verschiedenen Suchergebnissen mit den Operatoren "and", "or", "not" (unterschiedliche Möglichkeiten, je nach Softwarepaket).

Es folgt ein Beispiel für eine Suchstrategie nach systematischen Reviews in MEDLINE unter der Verwendung der "Ovid"-Software, in der alle oben aufgeführten Punkte Beachtung finden (nach: The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination, 1996):

Suchschritt	Eingabe
#1	(meta-analysis or review literature).sh.
#2	meta-anal\$.tw
#3	metaanal\$.tw
#4	(systematic\$ adj4 (review\$ or overview\$)).tw.
#5	meta-analysis.pt
#6	review.pt.
#7	case report.sh.
#8	letter.pt
#9	historical article.pt
#10	review of reported cases.pt.
#11	review, multicase.pt.
#12	review.ti.
#13	review literature.pt.
#14	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 12 or 13
#15	7 or 8 or 9 or 10 or 11
#16	14 not 15
#17	animal.sh
#18.	human.sh
#19	17 not (17 and 18)
#20	16 not 19
#21	** thematischer Suchbegriff **
#22	20 and 21

Abkürzungen (Ovid):

sh = subject heading (MeSH)

tw = text word

\$ = Buchstabenstellvertreter

adj4 = Operator, besagt, daß die zu verbindenden Begriffe nicht weiter voneinander entfernt stehen als 4 Worte

ti = title

Tabelle A-1: Für HTA-Projekte häufig genutzte Literaturdatenbanken:

Name	Urheber/Copyright	Fachgebiete	Sprache	Umfang	Zugang
EMBASE (<u>Ex</u> cerpta <u>Medica</u> Data <u>BASE</u>)	Elsevier Science B.V. Secondary Publications, Amsterdam, NL	Humanmedizin und Randgebiete Schwerpunkte: Pharmakologie Gesundheitsökonomie, Krankenhauswesen, Umweltmedizin, Umweltschutz, forensische Wissenschaften, Drogenprobleme	Englisch	ca. 6.231.180 Einträge seit 1974; jährlicher Zuwachs ca. 400.000 Einträge aus 3.500 Zeitschriften; Aktualisierung: wöchentlich	z.B. über DIMDI
HEALTHSTAR	National Library of Medicine, Bethesda, USA in Kooperation mit der American Hospital Association	Klinische und nicht-klinische Aspekte des Gesundheitswesens, Evaluationen von Behandlungsergebnissen, Effektivität von Prozeduren, Programmen, Produkten, und Diensten, Verwaltung, Planung und Politik im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens	Englisch	z.Zt. ca 2.826.904 Einträge seit 1975; jährlicher Zuwachs ca. 180.000 Einträge Aktualisierung: monatlich	z.B. über DIMDI
MEDLINE (inhaltlich identisch mit Index Medicus)	National Library of Medicine, Bethesda, MD; U.S.A	gesamte Medizin., einschl. Zahn- und Veterinärmedizin; Randgebiete: Biologie, Biochemie, Biophysik, Psychologie	Englisch, Titel auch in Originalsprache; Schlagwörter auch in deutsch und französisch	ca. 8.436.893 Einträge seit 1966 jährlicher Zuwachs ca. 400.000 Einträge aus 3.800 Zeitschriften; Aktualisierung: wöchentlich, im Januar und Februar monatlich	z.B. über DIMDI

Name	Urheber/Copyright	Fachgebiete	Sprache	Umfang	Zugang
PSYCINFO	American Psychological Association (APA), Washington D.C.; USA	Psychologie, relevante Gebiete aus Psychiatrie, Soziologie, Erziehungswissenschaften, Medizin und Pharmakologie	Englisch	Titel auch in Originalsprache, ca. 1.001.397 Einträge seit 1967; jährlicher Zuwachs ca. 30.000 Einträge aus 1.500 Zeitschriften, außerdem ca. 7.000 - 10.000 Dissertationen, technische Berichte, Text- und Apparatebeschreibungen; Aktualisierung: monatlich	z.B. über DIMDI
PSYINDEX	Zentralstelle für psychologische Information und Dokumentation, Universität Trier	gesamte Psychologie und Nachbargebiete wie Psychiatrie, Soziologie, Erziehung, Kriminologie, Sport, Linguistik, Ökonomie, Publikationen und audio-visuelle Medien aus dem deutschsprachigen Raum	Deutsch und Englisch	ca. 109.902 Einträge seit 1977; jährlicher Zuwachs ca. 9.500 Einträge aus 250 Zeitschriften, 1.200 Bücher, 2.500 Sammelwerksbeiträge, 500 Reports und Dissertationen Aktualisierung: monatlich	z.B. über DIMDI
HEALTHSTAR	National Library of Medicine, Bethesda, USA in Kooperation mit der American Hospital Association (AHA)	Klinische und nicht-klinische Aspekte des Gesundheitswesens, Evaluationen von Behandlungsergebnissen, Effektivität von Prozeduren, Programmen, Produkten, und Diensten, Verwaltung, Planung und Politik im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens	Englisch	z.Zt. ca. 2.826.904 Einträge seit 1975; jährlicher Zuwachs ca. 180000 Einträge Aktualisierung: monatlich	z.B. über DIMDI

Name	Urheber/Copyright	Fachgebiete	Sprache	Umfang	Zugang
The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	Urheber: Cochrane Collaboration Copyright: BMJ Publishing Group; London	systematische Reviews und Protokolle der Cochrane Collaboration aus den Themengebieten Schwangerschaft und Geburt, Fertilitätsstörungen, Schlaganfall, Schizophrenie, parasitische Erkrankungen, akute respiratorische Infektionen, Diabetes, muskuloskeletale Erkrankungen, neonatale Versorgung, periphere vaskuläre Erkrankungen	Englisch	z.Zt. 141 komplette Reviews und 166 Protokolle, Aktualisierung: 2x/Jahr	z.B. käuflich zu erwerben als CD-ROM: "The Cochrane Library" BMJ Publishing Group, London
The Cochrane Controlled Trial Register	Urheber: Cochrane Collaboration Copyright: BMJ Publishing Group; London	Humanmedizin	Englisch	bibliographische Angaben zu ca. 110.000 kontrollierten Studien, die in anderen Literaturdatenbanken teilweise nicht indexiert sind Aktualisierung: 2x/Jahr	z.B. käuflich zu erwerben als CD-ROM: "The Cochrane Library" BMJ Publishing Group, London
The York Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)	Urheber: NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York Copyright: BMJ Publishing Group; London	Humanmedizin	Englisch	- ca. 200 strukturierte Abstracts von qualitativ hochwertigen systematischen Reviews - ca. 30 Abstracts von Reviews des Journal Club des American College of Physicians (bis 1995) - ca. 130 Abstract von HTA-Berichten der INAHTA Mitglieder - ca. 1000 Abstracts von systematischen Reviews mit Hintergrundinformationen Aktualisierung: 2x/Jahr	z.B. käuflich zu erwerben als CD-ROM: "The Cochrane Library" BMJ Publishing Group, London

2 Kriterien zur Erstellung von systematischen Reviews

2.1 Einführung

Zur Illustration der Durchführung eines systematischen Reviews sollen hier die methodologischen Schritte der Erstellung des Reviews, wie in der Cochrane Collaboration (CC) gebräuchlich, dargestellt werden. Die in den besuchten Institutionen verwendete Methodik zur Erstellung von systematischen Reviews orientiert sich in den Grundzügen an der hier dargestellten Methodik. Ein prinzipielles Unterscheidungskriterium ist die Tatsache, daß die systematischen Reviews der anderen Institutionen nicht nur auf randomisierten klinischen Studien beruhen, sondern ein weiteres Spektrum an Studientypen verwenden.

Die im folgenden dargestellten Schritte zur Erstellung eines systematischen Reviews sind dem Cochrane Handbook (Sacket & Oxman, 1995) entnommen.

Ziel des systematischen Review ist es, eine durch systematische Fehler unverzerrte Auswertung der in der medizinischen Literatur verfügbaren Informationen zu einer vordefinierten Fragestellung zu liefern.

Einige wichtige Gründe, die für diese Art von Zusammenfassung von Informationen sprechen (Mulrow, 1995), sind im folgenden kurz dargestellt:

1. Die unübersichtliche Flut an medizinischer Literatur ist für den einzelnen Leser nicht zu überschauen, im systematischen Review wird eine Sichtung, kritische Beurteilung und Synthese der anfallenden Informationen vorgenommen.
2. Valide Informationen zu medizinischen Fragestellungen werden auf den unterschiedlichsten Ebenen benötigt:
 - im Rahmen von Evaluationen medizinischer Verfahren und Technologien;
 - in der klinischen Praxis;
 - in der medizinischen Forschung;
 - als Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen.
3. Der systematische Review kann selber als wissenschaftliche Technik betrachtet werden, ist er doch in der Regel schneller und kostengünstiger in der Lage eine bestimmte Fragestellung zu beantworten, als eine neue Studie zu dem entsprechenden Thema. Kumulativ erstellte Reviews und Meta-Analysen sind darüber hinaus in der Lage, durch Bereitstellung zeitgerechter Informationen die Zeitspanne zwischen Generierung von neuen Forschungsergebnissen und ihrer klinischen Implementation zu verkürzen.
4. Eine systematische Zusammenfassung von Studienergebnissen macht ihre Generalisierbarkeit beurteilbar, da durch das definierte methodische Vorgehen eine systematische Verzerrung des Ergebnisses durch subjektive Einstellungen des Reviewers ausgeschaltet werden.
5. Systematisch ausgewertete und statistisch kumulativ zusammengefaßte Informationen sind, bei regelmäßiger Aktualisierung, eher in der Lage als konventionelle Reviewtechniken auch kleine, aber signifikante Effekte aufzudecken.

Die im Rahmen der Cochrane Collaboration durchgeführten systematischen Reviews basieren auf den Ergebnissen von RCTs ("Randomized Controlled Trials" = randomisierte kontrollierte Studien), weil durch deren Methodik im Vergleich zu anderen Studiendesigns eine größtmögliche Validität der Ergebnisse in bezug auf unterschiedliche Effekte von Verfahren der Gesundheitsversorgung gegeben ist. Allerdings können nicht alle zu beurteilenden Aspekte der gesundheitlichen Versorgung anhand von RCTs untersucht werden, so daß systematische Reviews auch von anderen Studientypen herangezogen werden müssen. Dies

verlangt allerdings in Einzelbereichen (z.B. Einführung der *hierarchy of evidence* zur Studienbeurteilung) ein Abweichen von der Cochrane-Methodologie.

2.2 Gliederung des systematischen Reviews

- Deckblatt mit Titel, bibliographischen Angaben und Kontaktadressen;
- eine optionale Kurzfassung im strukturierten Format;
- Text des Reviews, bestehend aus:
 - Einführung (Hintergrund und Fragestellung)
 - Methodik (Ein- und Ausschlusskriterien für Primärstudien, methodische Qualität und andere Charakteristika)
 - Ergebnisse des Reviews
 - Diskussion
 - Schlußfolgerungen;
- Anhänge:
 - Tabellen und Graphiken
 - Charakteristika der eingeschlossenen Studien
 - Spezifikationen der verglichenen Interventionen
 - Ergebnisse der eingeschlossenen Studien
 - Liste der ausgeschlossenen Studien;
- Referenzen.

2.3 Vorgehen bei der Erstellung von systematischen Reviews

Entwicklung des Protokolls

In Analogie zur Durchführung einer Primärstudie wird in der Cochrane Collaboration zur exakten Planung des Reviews die Erstellung eines Protokolls verlangt.

Das Protokoll muß mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Angaben für das Titelblatt;
- die genaue Fragestellung;
- einen Kriterienkatalog für die zu berücksichtigende Primärliteratur (bzgl. Intervention, Patientencharakteristika, Setting, Outcomes usw.);
- Literatursuchstrategie zur Identifikation relevanter Studien;
- Methoden der Reviewerstellung:
 - Ein- und Ausschlusskriterien für die Primärmaterialien (s.o.)
 - Qualitätsbeurteilungsparameter für Primärmaterialien (methodische Qualität)
 - Methodik der Datenextraktion
 - Methodik der Datensynthese.

In Analogie zum Vorgehen bei der Durchführung von Primärstudien sind Abweichungen vom Protokoll möglich; sie müssen jedoch begründet und schriftlich fixiert werden.

Identifikation von Primärliteratur

Dieser Arbeitsschritt umfaßt die Materialgewinnung anhand der im Protokoll festgelegten Auswahlkriterien. Hierzu gehört die Literatursuche in elektronischen Datenbanken, die Überprüfung von Referenzlisten sowie persönliche Kommunikationen zur Auffindung von unpublizierten oder laufenden Studien.

Selektion der Primärmaterialien

Anhand im Protokoll festgehaltener Ein- und -Ausschlußkriterien wird die Relevanz der gefundenen Primärmaterialien im Hinblick auf die Fragestellung beurteilt (*external validity*). Zum weitestgehenden Ausschluß von subjektiven, systematischen Fehlern bei der Auswahl muß festgelegt werden, ob die Auswahl von Experten oder Nichtexperten vorgenommen wird, ob mehr als eine Person (in der Regel zwei) am Auswahlprozeß beteiligt sind, ob die Auswahl verblindet erfolgt und wie bei Unstimmigkeiten eine Entscheidung herbeigeführt wird.

Beurteilung der Studienqualität

Die Beurteilung der Studienqualität kann mit unterschiedlichen Zielrichtungen vorgenommen werden:

- als Einschlußkriterium;
- als Interpretationsmöglichkeit für unterschiedliche Ergebnisse;
- für Sensitivitätsanalysen;
- als Gewichtungsfaktor in statistischen Analysen (Meta-Analysen) der Ergebnisse.

Ebenso wie bei der Selektion müssen auch hier subjektive Einflüsse der Beurteiler minimiert werden.

Die Cochrane Collaboration verwendet als Basis für ihre systematischen Reviews nur RCTs, weil deren Design am wenigsten anfällig für systematische Fehler gehalten wird.

Allerdings gibt es auch hier unterschiedliche methodische Qualitäten, die anhand von Checklisten abgefragt werden können (vgl. auch 3 "Kriterien der Studienbewertung"). CC beurteilt die Primärstudien im Hinblick auf vier systematische Fehlermöglichkeiten:

- systematische Fehler bei der Zuordnung zu Interventions- bzw. Kontrollgruppe (*selection bias*);
- systematische Fehler bei der Behandlung der Gruppen, abgesehen von der zu untersuchenden Intervention (*performance bias*);
- systematische Fehler durch Studienabbrecher (*exclusion bias*);
- systematische Fehler bei der Beurteilung von Outcomes (*detection bias*).

Die Beurteilung anhand von Checklisten ermöglicht die Vergabe von Punktescores, die je nach Zielsetzung eine Einordnung der Primärmaterialien erlaubt.

Datenextraktion

Zur Vorbereitung der Informationssynthese werden bestimmte Daten aus den Primärstudien extrahiert. Dabei finden je nach Fragestellung folgende Aspekte Beachtung:

- methodische Qualität;
- Charakteristika der Studienteilnehmer;
- Charakteristika der Interventions-/Vergleichsgruppe;
- Charakteristika der Outcomemaße;
- Ergebnisse;
- Kommentare.

Auch hier bietet sich die Verwendung von Formblättern an, um eine Gleichbehandlung aller Primärmaterialien zu gewährleisten. Für die Ausschaltung von subjektiven Einflüssen gilt das unter Punkt 3 "Kriterien der Studienbewertung" ausgeführte.

Informationssynthese

Die Datensynthese der Studienergebnisse kann mittels qualitativer oder quantitativer Verfahren vorgenommen werden.

Qualitativ narratives Vorgehen empfiehlt sich bei

- breit gefaßten Fragestellungen (z.B. wenn ein Überblick über verschiedene Behandlungsmöglichkeiten einer Kondition gegeben werden soll);
- wenn die Fragestellung aus mehreren Hypothesen besteht;
- wenn nur wenig qualitativ befriedigendes Primärmaterial vorhanden ist.

Eine Hauptfehlerquelle bei der qualitativen Auswertung ergibt sich, wenn die Studienergebnisse nur auf ihre positive oder negative Aussage hin betrachtet werden, ohne die Größe des Ergebnisses in Betracht zu ziehen oder zu gewichten (*vote counting*). Dieses Vorgehen kann zum Übersehen von geringen, aber klinisch relevanten Ergebnissen führen, bzw. auch dazu, daß die gleiche Studie (z.B. bei nicht signifikanten, aber tendenziell positiven Ergebnissen) in verschiedenen Reviews, je nach Interpretation der Reviewer, sowohl als negativ als auch als positiv geführt wird.

quantitative Verfahren:

Die Verfahren der Meta-Analyse, die in den systematischen Reviews der CC verwendet werden, unterscheiden sich nicht von allen anderen Meta-Analyseverfahren (vgl. 3.1).

Diskussion

Die Ergebnisdiskussion im Review bleibt begrenzt auf solche Aspekte, die relevant für klinische Entscheidungen, bzw. für die Identifikation von Forschungsbedarf sind. Hierzu gehören:

- methodische Einschränkungen der Studienqualität, soweit sie die Aussagekraft des Reviews beeinträchtigen;
- wie die eingeschlossenen Primärmaterialien im Kontext zu anderen wissenschaftlich belegten Aussagen einzuordnen sind (mit der Angabe, inwieweit die anderen Materialien systematisch ausgewertet wurden);
- wie die Ergebnisse in die übliche klinische Praxis einzuordnen sind (unter Beachtung der Tatsache, daß auch die klinische Praxis erhebliche Variationen aufweist);
- Konsequenzen der Ergebnisse für unterschiedliche Interessengruppen im Gesundheitsbereich, einschließlich der Verbraucher.

Schlußfolgerungen

In den Schlußfolgerungen werden noch einmal zusammenfassend festgehalten: die qualitative Beurteilung der Primärmaterialien, die Größe und Signifikanz der beobachteten Effekte, die Konsistenz der beobachteten Effekte, Aussagen zur Dosis-Wirkungsbeziehung, bestätigende Ergebnisse aus anderen Untersuchungen (andere Patientengruppen, Tierversuche etc.) und der Ausschluß von anderen Erklärungsmöglichkeiten für die beobachteten Ergebnisse.

Je nach Stärke der Evidenz lassen sich auch Schlußfolgerungen in Kategorien einteilen. In der CC wird hier nach Möglichkeit ein sechsstufiges Schema verwendet, bei welchem die ersten drei Kategorien auf dem Boden von ausreichend Material zu Entscheidungen für, bedingt für und gegen die Intervention kommen; die letzteren drei das Fehlen von aussagekräftiger Information bei vermutetem Nutzen, unklarem Nutzen und vermuteter Unwirksamkeit beschreiben.

Aktualisierung

Innerhalb der Cochrane Collaboration ist die Aktualisierung der Reviews bei Verfügbarkeit von neuen Informationen vorgesehen, die Verantwortung hierfür liegt bei den Reviewern.

3 Kriterien der Studienbewertung

Die Vorbereitung jeglicher Art von Informationssynthese umfaßt die kritische Bewertung der Primärmaterialien nach definierten Ein- und Ausschlusskriterien. Die beiden Aspekte, die von der Bewertung erfaßt werden müssen, sind zum einen die Relevanz der Materialien (externe Validität), zum anderen die methodische Qualität. Vorbedingung für die Beurteilung der externen Validität ist die exakte Definition der zu beantwortenden Forschungsfragen. Konnte die Literaturrecherche noch unter relativ breiter thematischer Eingrenzung erfolgen, ist es für die Erstellung von Bewertungskriterien mindestens erforderlich festzuhalten:

1. die Intervention / Technologie von Interesse;
2. die system- und indikationsbedingte Anwendungssituation sowie die betroffenen Patienten- bzw. Klientengruppen;
3. die erwünschten Outcomeparameter.

Einflüsse, die an dieser Stelle Verzerrungen der gewonnenen Information bewirken können, sind der sogenannte *selection bias* bzw. *reviewer bias*, d.h. eine einseitig beeinflusste Auswahl der in die Auswertung einbezogenen Primärmaterialien.

Die Bewertung der methodischen Qualität nach dem Studiendesign erfolgt in der Regel unmittelbar im Anschluß an die Informationsgewinnung, nach vordefinierten Einschluss- und Ausschlusskriterien. Neben Ein- und Ausschluss kann die qualitative Bewertung aber auch als Interpretationsmöglichkeit für unterschiedliche Ergebnisse, zur Vorbereitung von Sensitivitätsanalysen und als Gewichtungsfaktor in statistischen Analysen (Meta-Analysen) der Ergebnisse dienen (vgl. auch 3.1).

Die verschiedenen Studien werden in eine sogenannte "Hierarchie der Evidenz" eingeordnet, wobei Studientypen, die weniger anfällig für systematische Fehler sind, höher eingeordnet werden als solche, bei denen systematische Fehler nicht so einfach ausgeschlossen werden können. Ein Beispiel für eine derartige "Hierarchie der Evidenz" findet sich in den methodologischen Richtlinien zur Erstellung von systematischen Reviews des CRD (The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination, 1996):

I	Methodisch einwandfreie randomisierte, kontrollierte Studie
II - 1a	Methodisch einwandfreie kontrollierte Studie mit Pseudorandomisierung
II - 1b	Methodisch einwandfreie kontrollierte Studie, ohne Randomisierung
II - 2a	Methodisch einwandfreie Kohortenstudie (prospektiv) mit aktuellen Kontrollen
II - 2b	Methodisch einwandfreie Kohortenstudie (prospektiv) mit historischen Kontrollen
II - 2c	Methodisch einwandfreie Kohortenstudie (retrospektiv) mit aktuellen Kontrollen
II - 3	Methodisch einwandfreie Fall-Kontrollstudie (retrospektiv)
III	Große Unterschiede in Vergleichen zwischen verschiedenen Orten und/oder Zeiten innerhalb derselben Population, mit oder ohne Intervention
IV	Meinungen von ausgewiesenen Experten, beschreibende Studien, Berichte von Expertengremien

Mit geringfügigen Abwandlungen werden diese Kriterien unter anderem von der "U.S. Pre-

ventive Services Task Force", von der "Canadian Task Force on the Periodic Health Examination" und der methodischen Arbeitsgruppe von EUR-ASSESS angewandt und befürwortet. Da das Studiendesign allein nicht genügend über die Qualität der Untersuchung aussagt, wird in vielen Institutionen nach der Einordnung in die *hierarchy of evidence* eine Bewertung der einzelnen Studien auf ihre methodische Validität hin unternommen. Hierzu sind umfangreiche Bewertungsschemata und Checklisten entwickelt worden, die im Falle von RCTs bis zu 35 Items umfassen (Moher et al., 1995). Allerdings ist es zweifelhaft, ob derart komplexe Bewertungen tatsächlich einen Informationsgewinn bringen. Sie sind einerseits sehr zeitaufwendig und schaffen andererseits eine Vielzahl von Qualitätskategorien, die eine Informationssynthese erschweren. Als Beispiele sollen hier jedoch die Bewertungsschemata für RCTs, Kohortenstudien, Fallkontrollstudien und Longitudinalstudien bzw. Fallserien dargestellt werden, wie sie beim CRD zur Validitätsbeurteilung herangezogen werden.

RCT:

- War das Randomisierungsverfahren zuverlässig?
- Erfolgte die Randomisierung verblindet?
- War die Nachbeobachtung relativ komplett?
- Sind Outcomes von Studienabbrechern beschrieben?
- Erfolgte die Beurteilung der Outcomes verblindet im Hinblick auf die Zuordnung und Interventions- oder Kontrollgruppe?
- Waren Interventions- und Kontrollgruppen vor Studienbeginn vergleichbar?
- Wurden die Gruppen, abgesehen von der Intervention, identisch behandelt?

Kohortenstudien:

- Sind die exponierten Personen repräsentativ für die regulären Anwender der Intervention?
- Wurde die nicht-exponierte Kohorte aus der gleichen Population ausgewählt wie die exponierte?
- Wurde die Exposition abgesichert und verifiziert?
- Gab es außer der Intervention andere Einflußfaktoren auf den Outcome?
- Waren die Kohorten vergleichbar in Bezug auf solche Einflußgrößen (*confounder*)?
- Erfolgte ein adäquater Abgleich in Bezug auf diese Einflußgrößen?
- Wurde eine Dosis-Wirkungsbeziehung zwischen Exposition und Outcome nachgewiesen?
- Erfolgte die Beurteilung der Outcomes verblindet in Bezug auf den Expositionsstatus?
- War die Nachbeobachtungszeit ausreichend lang in Bezug auf die zu erwartenden Outcomes?
- Wurde ein adäquater Anteil der Kohorte nachbeobachtet?
- Waren die Ausfallraten in exponierter Gruppe und nicht-exponierter Gruppe vergleichbar?

Fall-Kontrollstudien:

- Wurden in der Fallgruppe die Krankheitsstadien verläßlich erfaßt und validiert?
- Sind die Fälle repräsentativ für eine Serie oder besteht die Möglichkeit eines systematischen Fehlers durch die Auswahl (*selection bias*)?
- Wurden die Kontrollen aus einer ähnlichen Population wie die Fälle gewählt?
- Gibt es Beweise, daß die Kontrollen eindeutig krankheitsfrei sind?
- Sind Fälle und Kontrollen vergleichbar im Hinblick auf Einflußgrößen?
- Wurden Expositionen und Interventionen bei Fällen und Kontrollen gleichartig erfaßt?
- Waren die Rücklaufquoten ausreichend und vergleichbar in den beiden Gruppen?

- Besteht die Möglichkeit eines *over-matching*?
- Wurden adäquate statistische Methoden verwendet (*matched pairs, unmatched*)?

Längsschnittuntersuchungen und Fallserien

- Basiert die Studie auf einer Zufallsstichprobe aus einer passenden Grundgesamtheit?
- Repräsentiert die Stichprobe die regulären Anwender der Intervention?
- Sind die Einschlusskriterien eindeutig definiert?
- Befanden sich alle Studienteilnehmer bei Studieneintritt in einem ähnlichen Krankheitsstadium?
- War der Nachbeobachtungszeitraum lang genug, um die relevanten Outcomes zu beobachten?
- Wurden zur Beurteilung der Outcomes objektive Kriterien herangezogen?
- Im Falle von Vergleichen zwischen Fallserien: gibt es eine ausreichende Beschreibung der Serien und der Verteilung der prognostischen Faktoren?

3.1 Grundzüge der Meta-Analyse

Unter dem Begriff "Meta-Analyse" werden quantitative Methoden zusammengefaßt, wie sie z.B. im Rahmen von HTA-Projekten zur Beschreibung, Aggregation und inferenzstatistischen Prüfung der Ergebnisse verschiedener Studien angewandt werden. Obwohl die Verfahren der Meta-Analyse einem gemeinsamen Zweck, nämlich der Verdichtung einer Mehrzahl von Forschungsergebnissen zu einem einzigen Globalbefund, dienen, handelt es sich dabei um eine variantenreiche Sammlung von statistischen Methoden. Sie reicht von einfachen deskriptiven Techniken zur strukturierten Darstellung von Einzelbefunden bis hin zu multivariat kontrollierten Schätzungen von Wirksamkeitsparametern.

Die Ursprünge der Meta-Analyse sind in den verhaltenswissenschaftlichen Fächern zu suchen. Sie wurde zuerst im Bereich der psychologischen und erziehungswissenschaftlichen Forschung entwickelt (Glass, 1976), fand aber in der Folge auch Eingang in medizinische und epidemiologische Forschungsgebiete (z.B. Louis et al., 1985; Greenland, 1987; Sacks et al., 1987) und war hier eines der in den letzten Jahren am stärksten expandierenden Arbeitsfelder (Pocock, 1993). Im Rahmen des HTA bildet sie den formal-statistischen Apparat zur Aufbereitung und Synthese der Ergebnisse insbesondere von randomisierten klinischen Studien. Zu diesen und verwandten Anwendungen der Meta-Analyse existiert in der Zwischenzeit eine breite Literatur u.a. in Form von Spezialausgaben führender Fachzeitschriften (z.B. *Statistics in Medicine*, (6), 1987; *Statistical Methods in Medical Research*, (2), 1993; *Journal of Clinical Epidemiology*, (48), 1995).

Im Unterschied zu eher konventionellen Methoden ist die Meta-Analyse dadurch gekennzeichnet, daß sie in ihre Auswertungen im allgemeinen nicht die Individualdaten aus den betrachteten Studien (Patienten unter Verum-Behandlung vs. Placebo-Patienten; Fälle vs. Kontrollen usw.) übernimmt, sondern als Datenmaterial die aus diesen Studien bereits vorliegenden Analyseergebnisse (relative Risiken, *odds ratios* oder andere Effektparameter) nutzt. Es wird dadurch eine quantitative Auswertung auf der Grundlage publizierter Befunde auch ohne Rückgriff auf die Originaldaten ermöglicht. Da für nahezu alle regelmäßig verwendeten Effektparameter entsprechende meta-analytische Techniken verfügbar sind, erlaubt diese Form der Informationssynthese ein sehr (zeit-)ökonomisches Vorgehen.

In ihrer Grundkonzeption ist die Meta-Analyse nicht auf die Untersuchung der Wirksamkeit therapeutischer Interventionen anhand von kontrollierten Studien beschränkt, obwohl dies faktisch ihr Hauptanwendungsgebiet ist. Meta-Analysen können in methodisch verwandter Form ebenso im Zusammenhang mit epidemiologischen Fragestellungen - etwa bei der Erforschung von Risikofaktoren - oder bei der Untersuchung diagnostischer Tests angewandt werden. Eine Voraussetzung der Meta-Analyse, jedenfalls soweit sie eine zusammenfassende

de Quantifizierung von Parametern der therapeutischen Wirksamkeit, der Risikoeigenschaft einer Exposition oder der diagnostischen Güte eines Tests bilden soll, ist die Gleichartigkeit der aus den eingeschlossenen Studien extrahierten Information. So ist es im Rahmen der konventionellen Techniken der Meta-Analyse z.B. nicht möglich, Studienergebnisse zusammenfassend zu untersuchen, die zu einem Teil in der Form von relativen Risiken, zu einem anderen Teil aber als Unterschiede in kontinuierlichen Variablen vorliegen.

3.1.1 Das formale Modell

Das formale Grundmodell der Meta-Analyse kann in folgender Weise beschrieben werden (vgl. Fleiss, 1993): Bezeichnet man den in einer Meta-Analyse zusammenfassend zu untersuchenden Parameter mit PAR_{zus} und die den einbezogenen Studien entnommenen Einzelergebnisse hierzu mit PAR_i (das Subskript i bezeichnet dabei die betreffende Einzelstudie aus der Gesamtzahl der n einbezogenen Studien), so wird PAR_{zus} in der Meta-Analyse als Funktion der Einzelbefunde berechnet:

$$PAR_{zus} = f(PAR_i)$$

Je nach Art des Parameters ist die Berechnungsvorschrift in geeigneter Weise zu wählen. Unterschiede in der Präzision, mit der die Einzelbefunde in den verschiedenen Studien z.B. aufgrund unterschiedlicher Stichprobengrößen erhoben wurden, werden in der Regel durch Verwendung von Gewichtungsfaktoren (W_i) berücksichtigt. Die Gewichte werden dabei im Normalfall umgekehrt proportional zum Standardfehler bzw. zur Varianz der PAR_i gewählt:

$$PAR_{zus} = f(W_i \cdot PAR_i)$$

Da es zumeist möglich ist, auf diese Weise nicht nur den Wert von PAR_{zus} zu bestimmen, sondern zusätzlich ein Konfidenzintervall angegeben werden kann, erlaubt die Meta-Analyse auch eine inferenzstatistische Testung des zusammenfassenden Parameters gegen eine geeignete Nullhypothese.

3.1.2 Homogenitätsannahme

Als weitere statistische Prüfung im Zusammenhang mit der Meta-Analyse ist die Untersuchung der Homogenität der einbezogenen Einzelbefunde von Bedeutung. Im einfachsten statistischen Modell, wie es bisher skizziert wurde, wird von der Annahme ausgegangen, daß alle betrachteten Einzelstudien Schätzungen eines einzigen (in der Grundgesamtheit geltenden) Parameters \emptyset mit festem Wert liefern. Beobachtete Unterschiede zwischen den Ergebnissen verschiedener Studien werden allein der Stichprobenvariation e_i zugeschrieben:

$$PAR_i = \emptyset + e_i$$

Für diese Homogenitätsannahme sind Tests entwickelt worden ($H_0: PAR_1 = PAR_2 = \dots = PAR_n$), von denen allerdings bekannt ist, daß sie eine geringe statistische Power besitzen und deshalb eine eventuell vorliegende Heterogenität nicht mit ausreichender Sicherheit erkennen können.

3.1.3 Das Modell mit Zufallseffekten

Als Alternative zum eben beschriebenen Modell der Meta-Analyse, das auf der Annahme eines "festen Effekts" (*fixed effect*) beruht, kann die Analyse mit dem sog. Modell der "Zufallseffekte" (*random effects*; DerSimonian & Laird, 1986) durchgeführt werden. Dieses Modell geht von der Annahme aus, daß die betrachteten Einzeleffekte nicht nur stichprobenbedingt

von einem festen Wert abweichen, sondern per se aus einer Verteilung möglicher Effekte stammen (von denen die betrachteten Einzelstudien eine Zufallsauswahl darstellen). Diese Effekte unterscheiden sich nicht nur stichprobenbedingt von einem gemeinsamen Effekt \emptyset , sondern weisen strukturelle Abweichungen \hat{U}_i von diesem auf:

$$PAR_i = \emptyset + \hat{U}_i + e_i$$

Dieses Modell ist einerseits weniger restriktiv und voraussetzungsreich als das Modell mit einem festen Effekt, auf der anderen Seite erfordert es jedoch spezielle Zusatzannahmen, die wiederum als einschränkende Bedingungen für die Anwendbarkeit des Modells aufgefaßt werden können. Zu diesen Zusatzannahmen gehören Verteilungsvoraussetzungen sowie Annahmen über die Repräsentativität der verfügbaren Einzelergebnisse. Für die Berechnung des zusammenfassenden Parameterwertes und seines Konfidenzintervalls ergeben sich für das Modell mit Zufallseffekten gegenüber dem Modell mit einem festen Effekt verschiedene Änderungen. Diese betreffen sowohl die Bildung der Gewichtungsfaktoren W_i als auch den Algorithmus, der die Funktion f beschreibt. Generell ergibt sich aus der Anwendung der Modelle mit Zufallseffekten eine Verschiebung von PAR_{zus} in die Richtung der Nullhypothese (Assoziationsmaße wie das *odds ratio* oder das relative Risiko liegen z.B. näher am Wert 1) sowie eine Vergrößerung des Konfidenzintervalls. Damit stellt das Modell der Zufallseffekte statistisch gesehen ein konservativeres Modell als das Modell mit festem Effekt dar.

Das auf der Annahme eines festen Effekts beruhende Verfahren ist gegenüber der Alternativmethode geringfügig einfacher in der Anwendung, es ist auch das im Bereich des HTA mit Abstand am häufigsten angewandte Modell. Demgegenüber wird die Wahl des einen oder anderen Vorgehens in der methodischen Literatur noch kontrovers diskutiert. Mit unterschiedlichen Argumenten wird z.T. nur die eine oder nur die andere der beiden Modellvarianten favorisiert (vgl. Meier, 1987; Peto, 1987), es gibt kritische Stimmen gegenüber beiden Ansätzen (Thompson, 1993) oder Argumente, die von einer Überbetonung der Unterschiede zwischen den beiden Alternativen ausgehen (Jones, 1995). Als Zwischenlösung in dieser Kontroverse dürfte die Durchführung der Meta-Analyse nach beiden Modellen und die kritische Gegenüberstellung und Diskussion eventuell zu beobachtender Unterschiede am ehesten geeignet sein.

3.1.4 Qualitätsgewichtung und Modellierung von Unterschieden

Abschließend sollen zwei Erweiterungen des meta-analytischen Grundmodells erwähnt werden, die bisher zwar kaum in den konventionellen Analysen praktisch eingesetzt wurden, von denen aber künftig weiterführende Entwicklungen erwartet werden können. Dabei handelt es sich zum einen um die Einbeziehung einer "Qualitätsgewichtung", zum anderen um die explizite statistische Modellierung der Unterschiedlichkeit zwischen Studien.

Die im weiter oben beschriebenen Grundmodell der Meta-Analyse enthaltenen Gewichtungsfaktoren repräsentieren im wesentlichen die den Einzelstudien zugrunde liegenden Stichprobenumfänge: Studien mit größeren Fallzahlen gehen mit höherem Gewicht in die Berechnungen ein. Im Konzept der qualitätsbezogenen Gewichtung sollen die Gewichtungsfaktoren durch zusätzliche Berücksichtigung weiterer Studienmerkmale erweitert werden und so zu einer auch an der methodischen Güte orientierten Synthese der Einzelergebnisse führen. Merkmale wie Studientyp (offene vs. randomisierte Studie), Art der Verblindung, *drop-out*-Raten und ähnliche Kriterien können als mögliche Grundlagen einer solchen "Qualitätsgraduierung" herangezogen werden. Bei geeigneter Wahl der Qualitätsgewichte können dadurch mögliche Fehlerquellen durch die rein formale Orientierung an der Fallzahl vermieden werden. Allerdings dürften die so gewonnenen Ergebnisse in erheblichem Maße von der konkreten Wahl der Graduierung abhängen, für die derzeit noch kein allgemein akzeptiertes System existiert (vgl. The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination, 1996).

Eine aus inhaltlicher und methodischer Sicht sehr interessante Weiterentwicklung der Meta-Analyse ergibt sich aus der expliziten Berücksichtigung von "Kovariaten" z.B. in einem regressionsanalytischen Kalkül. In diesem Konzept werden die Einzelbefunde der betrachteten Studien in Abhängigkeit von Merkmalen der Studien selbst in einem statistischen Sinn "modelliert". Als Kovariaten können alle für die betreffende Fragestellung relevanten Kriterien verwendet werden (z.B. demographische oder krankheitsbezogene Merkmale der Studienteilnehmer, Unterschiede in der experimentellen Intervention usw.). Ein wesentlicher Vorzug dieses Konzepts ist, daß es nicht nur eine angemessene statistische Berücksichtigung möglicher Einflußfaktoren auf die Studienergebnisse erlaubt, sondern darüber hinaus die Möglichkeit eröffnet, substantiell neue Erkenntnisse über die Strukturen und Prozesse zu gewinnen, durch die Unterschiede zwischen den Einzelbefunden bedingt sind.

3.2 Konsensuskonferenzen nach dem NIH-Modell

Konsensuskonferenzen werden ebenfalls als Verfahren zur Feststellung des Wissensstandes bezüglich einer Technologie, oder meistens in einem weiteren Rahmen definiert, bezüglich des Umganges mit einem Krankheitsbild, verwendet. Die Ergebnisse von Konsensuskonferenzen werden entweder als "Konsensusdokument" mit unterschiedlicher Verbindlichkeit veröffentlicht, oder fließen in die Erstellung von Praxisrichtlinien mit ein. Die im Rahmen des Projektes besuchten Institutionen führen Konsensuskonferenzen in Anlehnung zu dem von den "National Institutes of Health" (NIH) in den USA entwickelten Konsensusmodell ("Consensus Development Conference" - CDC) durch. Ziel einer CDC ist es, die Auswertung der wissenschaftlichen Informationen zu einem Thema und die Entwicklung eines Konsensusbeschlusses, der im Gesundheitssektor Beschäftigten und der Öffentlichkeit als Entscheidungshilfe an die Hand gegeben wird. Hauptgegenstand der Konsensuskonferenzen sind klinische Wirksamkeit und Sicherheit der zur Debatte stehenden Technologie. Gebiete wie ökonomische, soziologische, juristische und ethische Aspekte werden nur am Rande berührt.

Verantwortlich für das CDC-Programm in den USA ist das "Office of Medical Applications of Research" (OMAR) der NIH.

Ablauf einer CDC (Ferguson, 1996):

Themenfindung:

Themenvorschläge für CDCs kommen aus den NIH selber, aus anderen öffentlichen Gesundheitsbehörden, aus dem Kongreß oder aus der Öffentlichkeit. Das Thema muß die folgenden Kriterien erfüllen:

- Eine große Anzahl von Personen muß betroffen sein, so daß ein öffentliches Interesse gegeben ist.
- Um die biomedizinischen / wissenschaftlichen Aspekte gibt es Kontroversen oder ungeklärte Fragen, die durch eine Konsensusvereinbarung gelöst werden könnten, bzw. es besteht eine offensichtliche Lücke zwischen biomedizinischem Wissen und klinischer Praxis, die durch einen Konsensusbeschluß verringert werden könnte.
- Es muß eine Basis an adäquater und verfügbarer wissenschaftlicher Information geben, anhand derer die Konferenzfragen weitestgehend zu beantworten sind.
- Das Thema sollte auf technischer Ebene abklärbar und die Beurteilung der Outcomes nicht abhängig von subjektiven Einschätzungen durch Konferenzteilnehmer sein.

Zusätzlich sprechen für die Auswahl eines Themas:

- Auswirkungen auf Kosten der Gesundheitsversorgung;
- präventive Aspekte;

- öffentliches Interesse.

Erfüllt ein Thema all diese Kriterien beginnt unter der Federführung von Koordinatoren und Mitarbeitern der initiiierenden NIH-Abteilung und OMAR die Planung der Konferenz.

Initiale Planung

In dieser Phase verschaffen sich die Koordinatoren und Mitarbeiter zunächst einen Überblick über die verfügbaren Informationen zum Thema und formulieren die generellen Ziele und den Zeitplan der Konferenz. Danach werden auch Experten und Vertreter von Institutionen innerhalb und außerhalb der NIH in die Planungsphase einbezogen.

Auf einer informellen Sitzung in der initialen Planungsphase werden Umfang der Konferenz, Titel und möglicher Termin vorläufig festgelegt. Der Vorsitzende des Konferenzpanels und zwei oder drei Experten aus dem Themengebiet, die aber nicht im öffentlichen Dienst beschäftigt sein dürfen, werden in das Planungskomitee berufen. Außerdem kann beschlossen werden, ob und wie Informationen für die Konferenz aufgearbeitet werden sollen, z.B. Meta-Analysen, Reviews oder Entscheidungsmodelle. Zur initialen Planung gehört darüber hinaus die Einigung darüber, wie der Erfolg der Konferenz meßbar abgeschätzt werden soll.

Vorsitzender des Konferenzpanels

Der Vorsitzende wird unter den Vorausgaben ernannt, daß es sich um eine wissenschaftliche Kapazität des Gebietes handelt, die aber bezüglich des konkreten Konferenzthemas keine starke persönliche Meinung vertritt, bzw. dessen Forschungsgebiet nicht Thematik der Konferenzfragen sein darf. Darüber hinaus muß der Vorsitzende US-Staatsbürger sein und darf kein Staatsbediensteter sein. Die Aufgaben des Konferenzvorsitzenden sind:

- Teilnahme an der gesamten Planungsphase;
- Vorsitz in den Plenarsitzungen der Konferenz;
- Leitung der abschließenden Pressekonferenz.

Planungskomitee und eigentliche Planung

Das endgültige Planungskomitee setzt sich aus Mitgliedern der federführenden NIH-Behörde, des OMAR und anderen interessierten Bundesbehörden, sowie dem Konferenzvorsitzenden zusammen. Es hat vier Hauptaufgaben:

1. Entwurf der Konferenzfragen
In der Regel wird ein Thema auf einer Konsensuskonferenz anhand von vier bis sechs Fragen behandelt. Die Fragen sprechen die Bereiche *efficacy*, Risiken, klinische Anwendungsmöglichkeiten und Identifikation von weitergehendem Forschungsbedarf an. Die Formulierung der Fragen soll ausschließen, daß eine Beantwortung allein auf dem Boden persönlicher Expertise möglich ist.
2. Planung des Konferenzablaufes, welche die Zeitplanung sowie die personelle, wissenschaftliche und die administrative Planung der gesamten Konferenz umfaßt.
3. Auswahl der Referenten
Die Auswahl der Referenten wird anhand ihrer wissenschaftlichen Expertise vorgenommen. Es können Sprecher aus klinischer Forschung, Grundlagenforschung und allgemeine Kapazitäten geladen werden. Existieren Kontroversen auf einem Themengebiet, ist darauf zu achten, Vertreter aller Richtungen zu hören.
4. Auswahl der Mitglieder des Konferenzpanels
Bei der Auswahl der Mitglieder für das Konferenzpanel wird besonderer Wert auf die Anwesenheit unterschiedlicher Interessenvertreter gelegt. Vier Kategorien werden dabei besonders beachtet:

- Klinische Forscher und Grundlagenforscher;
- Anwender, d.h. Beschäftigte im Gesundheitssektor, wie z.B. klinisch tätige Ärzte, Pflegepersonal, Psychologen und Zahnärzte;
- Methodologen (Epidemiologen, Biostatistiker);
- Vertreter des öffentlichen Lebens, wie Interessengruppenvertreter, Verbraucher, Patienten, Ethiker, Juristen, Theologen und Ökonomen.

Das Konferenzpanel hat zwischen 9 und 16 Mitgliedern, wobei die einzelnen Mitglieder keine wissenschaftliche Forschungstätigkeit, keine Aufgaben in bezug auf Förderung und Promotion und keine finanziellen Interessen im Zusammenhang mit den in den Konferenzfragen abgehandelten Themen wahrnehmen dürfen.

Zu den Planungsaufgaben gehören außerdem die Erstellung eines Evaluationsprogrammes für die Konferenz sowie die Vorbereitung der Veröffentlichung.

Konferenzablauf

Die Konsensuskonferenz erstreckt sich normalerweise über einen Zeitraum von 2 ½ Tagen mit einem zusätzlichen Vorbereitungstag zur preliminären Information des Panels und Diskussionsmöglichkeit.

Die ersten 1 ½ Konferenztage werden von Plenarsitzungen belegt, auf denen Sprecher Informationen zu den Konferenzfragen präsentieren; gefolgt von offenen Diskussionen unter Panelmitgliedern und Publikum. Am Abend des ersten Tages werden in Arbeitsgruppen erste Vorschläge für die Konsensusbeschlüsse entworfen, die am Nachmittag des zweiten Konferenztages fertiggestellt werden. Das Panel ist angehalten zu den Konferenzfragen auf dem Boden der vorgetragenen Informationen konsensfähige Stellungnahmen zu erarbeiten. Kann in einigen Punkten kein Konsens erreicht werden, sollen, anstelle eines erzwungenen Kompromisses, die divergierenden Standpunkte dargestellt werden. Das vorläufige Konsensuspapier wird am folgenden Vormittag öffentlich vorgestellt und diskutiert, Änderungsvorschläge können mit Zustimmung der Panelmitglieder eingearbeitet werden. In einer abschließenden Klausursitzung wird das Konsensuspapier verabschiedet. Die CDC endet mit einer Pressekonferenz.

Dissemination des Konferenzergebnisses:

Die Veröffentlichung der Konsensusergebnisse erfolgt nach einer von OMAR erarbeiteten Disseminationsstrategie. Hierzu gehört der Einbezug der Massenmedien ebenso wie die gezielte Verbreitung in öffentlichen Gesundheitsbehörden, Versorgungseinrichtungen, Versicherungen, Fortbildungsstätten der Krankenhäuser, Universitäten und über einen Postverteiler an interessierte Einzelpersonen.

Zusätzlich werden die Konsensusbeschlüsse in der medizinischen Fachpresse publiziert.

3.3 Vorgehen bei der Bewertung von Health Outcomes

Die Bewertung von Health Outcomes (d.h. die Endergebnisse von medizinischen Maßnahmen oder einer Versorgungssituation) gewinnt im Rahmen von medizinischen Entscheidungsprozessen zunehmend an Bedeutung. Messungen von Health Outcomes im klinischen Alltag sind im Gegensatz zur artifiziellen Situation unter den Bedingungen einer klinischen Studie jedoch mit einer Reihe von Problemen behaftet.

Zwei Aspekte sind bei der Beurteilung und Messung von Outcomes unter Alltagsbedingungen besonders zu beachten:

- Verschiedene am Prozeß der Versorgung eines Patienten beteiligte Gruppen haben Inter-

esse an unterschiedlichen Outcomes (z.B. Kliniker, Pflegende, Patienten, Angehörige, Kostenträger usw.)

- Im klinischen Alltag kann es schwierig sein zu entscheiden, ob ein Outcome tatsächlich Folge einer bestimmten Intervention ist, oder ob Begleitumstände (z.B. Schwere der Erkrankung, Komorbidität, Wohnumgebung, familiäre Situation etc.) einen Einfluß ausgeübt haben.

Das UK Clearing House hat aus diesen Gründen für die Entwicklung von Meßparametern für Health Outcomes das folgende Schema mit sechs Schritten entwickelt (Long, 1995):

1. Der erste Schritt besteht in der Auswahl der zu beurteilenden Maßnahme, Intervention, Kondition oder des Maßnahmenpaketes. Die Auswahl erfolgt optimalerweise unter Zuhilfenahme von Priorisierungskriterien, die möglichst lokale Rahmenbedingungen und Interessen berücksichtigen.

2. Identifikation der interessierenden Outcomes im Zusammenhang mit der zu beurteilenden Intervention. Hierbei gilt es zu entscheiden, wessen Interessen Priorität genießen (Patienten, Kliniker, Kostenträger). Günstigenfalls kann diese Entscheidung im Dialog mit allen betroffenen Gruppierungen getroffen werden.

3. Darlegung der möglichen Ursachen einer Kondition (Erkrankung) und Beschreibung der Ansätze für Interventionen des gesundheitlichen Versorgungssystems. Dieser Punkt stellt dar, was im Umgang mit einem Krankheitszustand erreichbar ist. Faktoren, die hier Einfluß nehmen, sind zum Beispiel die Wirksamkeit und Verfügbarkeit von medizinischen Maßnahmen, die Beeinflussbarkeit des Zustandes durch häusliche und ökonomische Verhältnisse, oder die Einbettung der Maßnahme in den gesamten Versorgungsrahmen.

4. Erstellung einer Übersicht über sämtliche wissenschaftlich belegte Informationen bezüglich der Wirksamkeit der Intervention. Hier sind drei Ergebnisse vorstellbar:

- ist genügend schlüssige Evidenz vorhanden, können auf diesem Boden Empfehlungen entwickelt werden;
- ist Material vorhanden, aber unübersichtlich und vielschichtig, sollte ein systematischer Review angefertigt oder in Auftrag gegeben werden;
- ist kein Material vorhanden, sollten entsprechende Untersuchungen veranlaßt werden.

Hier ist besonders die problematische Übertragbarkeit von Ergebnissen aus kontrollierten klinischen Studien in den Alltag zu beachten. Faktoren in bezug auf die betroffenen Personengruppen, den zeitlichen Rahmen (meist kurzzeitige Messungen), die Outcomekriterien selbst (z.B. Laborparameter, bildgebende Untersuchungsverfahren vs. patientenorientierte Parameter) und die Kosten und Praktikabilität der Messung sind hierbei zu beachten. Manchmal führen diese Unterschiede zu dem Schluß, daß in klinischen Studien erreichte Erfolge in der alltäglichen Praxis nicht erreichbar sind.

5. Aufbauend auf den Ergebnissen der unter 4. unternommenen Dokumentation der verfügbaren Evidenz kann jetzt, unter Berücksichtigung der Zielpopulation, der (verfügbaren) Meßinstrumente, des angestrebten Meßzeitraums und der geplanten Datenverarbeitung, festgelegt werden, wie die erwünschten Outcomes gemessen werden sollen.

6. Als letzter Schritt folgt die eigentliche Outcomemessung. Die so gewonnenen Daten können zum Vergleich mit den Daten aus den klinischen Studien herangezogen werden oder als Qualitätsbeurteilungsparameter dienen. Wurde eine Praxisrichtlinie erstellt, läßt sich anhand der Outcomedaten ihre Einhaltung überwachen.

Literatur:

Banta, D.H., Luce, B.R. Health technology and its assessment. Oxford: Oxford University Press, 1993

DerSimonian, R., Laird, N. Meta-analysis in clinical trials. *Controlled Clinical Trials* 1986; 7: 177-188

Ferguson, J.H. The NIH Consensus Development Program. *International Journal of Health Technology Assessment in Health Care* 1996; 12(3): 460-474

Fleiss, J.L. The statistical basis of meta-analysis. *Statistical Methods in Medical Research* 1993; 2: 121-145

Glass, G.V. Primary, secondary, and meta-analysis of research. *Educational Researcher* 1976; 5: 3-8

Greenland, S. Quantitative methods in the review of epidemiological literature. *Epidemiologic Reviews* 1987; 9: 1-30

Jones, D.R. Meta-analysis: weighting the evidence. *Statistics in Medicine* 1995; 14: 137-149

Long, A.F. Exploring outcomes in routine clinical practice: a step by step guide. *Outcomes Briefing* 1995; 5:1-9

Louis, T.A., Fineberg, H.V., Mosteller, F. Findings from public health from meta-analyses. *Annual Review of Public Health* 1985; 6: 1-20

McKibbin, K.A., Walker-Dilks, C.J. The Quality and Impact of MEDLINE searches performed by end users. *Health Library Review* 1995; 12(3): 191-200

Meier, P. Commentary. *Statistics in Medicine* 1987; 6: 329-31

Moher, D., Jadad, A.R., Nichol, G., Penman, M., Tugwell, P., Walsh, S. Assessing the Quality of Randomized Controlled Trials: An Annotated Bibliography of Scales and Checklists. *Controlled Clinical Trials* 1995; 16:62-73

Mulrow, C.D. Rationale for Systematic Reviews. In: Chalmers, I., Altman, D.G. (eds): *Systematic Reviews*. London: BMJ Publishing Group, 1995

Peto, R. Discussion of Peto R: Why do we need systematic overviews of randomized trials? *Statistics in Medicine* 1987; 6: 242

Pocock, S., Editorial. *Statistical Methods in Medical Research* 1993; 2: 117-119

Sackett, D.L., Oxman, A.D. (eds): *Cochrane Collaboration Handbook*. Oxford: The Cochrane Collaboration, 1995 (updated 14 July 1995)

Sacks, H.S., Berrier, J., Reitman, D., Ancona-Berk, V.A., Chalmers, T.C. Meta-analysis of randomized controlled trials. *New England Journal of Medicine* 1987; 316: 450-455

The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. *CRD Report* 1996; 4

Thompson, S.G. Controversies in meta-analysis: the case of the trials of serum cholesterol reduction. *Statistical Methods in Medical Research* 1993; 2: 173-192