



Liebe Leserinnen und Leser,

seit dem letzten Rundbrief (Sommer 2005) ist fast ein Jahr vergangen, in dem aus EbM-Sicht und mit Blick auf die Cochrane Collaboration bei oberflächlicher Betrachtung wenig Aufregendes geschehen ist. Die evidenzbasierte Bewertung von Verfahren der Gesundheitsversorgung ist in vielen Gesundheitssystemen inzwischen zumindest konzeptionell akzeptiert. Die gegenwärtigen Anstrengungen richten sich darauf, die Aufarbeitung und Bereitstellung des Wissens einerseits quantitativ zu bewältigen und andererseits die Evidenzbasierung auch tatsächlich in der Patientenversorgung ankommen zu lassen. Es ist etwas Normalität eingeleitet. Der Aufbau geeigneter Strukturen und Arbeitsgruppen geht langsam voran, während die öffentliche Aufmerksamkeit dem Ärztestreik und dem Ringen um die Gesundheitsreform gilt.

Gegenüber diesen öffentlichkeitswirksamen, tagesaktuellen Turbulenzen könnten andere Ereignisse – von der Öffentlichkeit sehr viel weniger wahrgenommen – langfristige Auswirkungen auf die Entwicklung der EbM haben. So hat das Bundesverfassungsgericht am 6. Dezember 2005 ein Urteil gefällt, das erhebliche Auswirkungen auf die Entscheidungen über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat oder zumindest haben kann (siehe Beitrag unten). Eine medizinische Maßnahme danach zu bewerten, ob „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht“, ist sicherlich mit den auf die Quantifizierung von Nutzen und Risiken aufbauenden Konzepten der EbM nicht leicht in Einklang zu bringen und könnte bei entsprechender Auslegung sogar

INHALT

Editorial	1
Erstattungspflicht für ärztliche Leistungen außerhalb des Leistungskatalogs - ein Urteil des Bundesverfassungsgerichts mit Auswirkungen	2
Gesetzentwurf zum Urheberrecht – Konsequenzen für Wissenschaftler	3
Studienregistrierung in Deutschland und international	3
Neues aus der Cochrane Collaboration (international)	4
Cochrane Methodology Register jetzt frei zugänglich	4
Die Zukunft des Registers Klinischer Studien in der Cochrane Library	5
Impact Factor für Cochrane Reviews	5
Neue Entitäten der Cochrane Collaboration	6
Aus Gruppen und Projekten (deutschsprachig)	6
Neues von der Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG) in Köln	6
Pelargonium sidoides Extrakt zur Behandlung akuter Atemwegsinfektionen	8
Arbeitsgruppe Systematische Übersichtsarbeiten in der Chirurgie	8
Handsuche nach RCTs und CCTs in ophthalmologischen Fachzeitschriften	9
Übersetzung methodischer Artikel aus dem Lancet für die ZaeFQ	10
Neues Forschungsprojekt vom Deutschen Cochrane Zentrum und der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg: „Selective Reporting of Clinical Trials? Multicentre Study of Protocols and Published Articles“	11
Webseiten des Deutschen Cochrane Zentrums in neuem Erscheinungsbild	11
Newsbreak	12
Personalía	13
Preisausschreibung	13
Termine	14

in scharfem Gegensatz dazu stehen. Die ausdrückliche Orientierung an der Einzelfallgerechtigkeit bei Leistungsentscheidungen bedarf innerhalb des Versicherungssystems sicherlich einer Erweiterung des Regelwerks für diese speziellen Situationen. Es ist schwer vorstellbar, dass das Bundesverfassungsgericht damit einem regellosen Feld das Tor öffnen wollte. Der Gemeinsame Bundesausschuss wie auch Krankenkassen und -versicherungen stehen damit einer neuen, großen Herausforderung gegenüber. Aus Sicht der EbM sollte Einigkeit bestehen, dass das Wissen auch für Einzelfallentscheidungen aus hinreichend großen Studien gewonnen wird und dass es dafür keiner grundsätzlichen neuen Methodik bedarf. Alles andere wäre eine Absage an eine wissenschaftlich fundierte Medizin.

Ebenfalls durch die Gesetzgebung angestoßen wurde die gegenwärtige Diskussion um die Urheberrechte in Bildung und Wissenschaft (siehe Beitrag unten). Neben der Kritik an der drohenden weiteren Kommerzialisierung des Publikationsgeschehens benötigt man nicht viel Phantasie, um neue Felder für den Publikationsbias zu sehen, wenn die Weiterverwertung von wissenschaftlichen Artikeln in der gegenwärtig geplanten Form realisiert werden sollte. Die Open-Access Plattformen könnten hier ein mächtiges Gegengewicht bilden. Ihre Entwicklung wird jedoch durch einen anderen dominierenden Mechanismus behindert, die zunehmende Steuerung der Publikationsströme durch die Impactfaktoren der Zeitschriften. Die Forderung nach Transparenz, Veröffentlichung aller Forschungsergebnisse und leichtem Zugang zu ihnen bildet eine Basis für die moderne Wissensgesellschaft und wird nicht ernsthaft angezweifelt, die Realisierung unterscheidet sich von dieser Vision allerdings noch deutlich.

Es bleibt also weiterhin viel zu tun, um die Voraussetzungen zu verbessern, unter denen EbM praktiziert werden kann.

*Gerd Antes
Freiburg*

Erstattungspflicht für ärztliche Leistungen außerhalb des Leistungskatalogs - ein Urteil des Bundesverfassungsgerichts mit Auswirkungen

Das Bundesverfassungsgericht hat am 6. Dezember 2005 ein Urteil gefällt, das erhebliche Auswirkungen auf die Entscheidungen über die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat oder zumindest haben kann.

*Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.
(BUNDESVERFASSUNGSGERICHT – 1 BVR 347/98)*

Das Urteil ist Ausdruck einer an mehreren Stellen erkennbaren verstärkten Orientierung an der Einzelfallgerechtigkeit bei Leistungsentscheidungen in der GKV. Vorgeschichte für dieses Urteil war die Behandlung einer Erkrankung an Muskeldystrophie vom Typ Duchenne (genetisch determinierte Muskelerkrankung), die nach früher Diagnose im Alter von 3-5 Jahren zwischen 20 und 30 Jahren zum Tod führt. Nach der durch die Krankenkasse abgelehnten Kostenübernahme für Behandlungen außerhalb des Leistungskatalogs wurde die eingeleitete Klage durch drei Instanzen bis hin zum Bundessozialgericht behandelt. Die endgültige Ablehnung durch das BSG führte dann zur Klage vor dem BVG und resultierte dort in dem oben zitierten Urteil.

Das Urteil hat zu intensiven Diskussionen (z. B. am 31.05.2006 bei der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen; www.grpg.de) und einem breiten Spektrum an Interpretationen und Auslegungen geführt. Pessimisten fürchten einen Dammbruch, der obskuren Verfahren und Heilverprechen den Weg in die GKV öffnet. Eine solche Wendung könnte als Absage an eine wissenschaftlich basierte, also evidenzbasierte Medizin gesehen werden und wäre somit überaus relevant für alle an der EbM Interessierten. Andere Stimmen und Gutachten sehen die Folgen sehr viel zurückhaltender und erwarten keine gravierenden, schnellen Änderungen, sondern fordern auch für die Umsetzung dieses Urteils ein strenges Regelwerk, so dass die bisherige Praxis sich fortsetzen wird, neue Verfahren nur im Rahmen von reglementierten individuellen Heil- oder Therapieversuchen anzuwenden. Eine abschließende Diskussion kann an dieser Stelle nicht geleistet werden, scheint beim gegenwärtigen Diskussionsstand jedoch auch noch nicht angebracht zu sein.

*Gerd Antes
Freiburg*

Gesetzentwurf zum Urheberrecht – Konsequenzen für Wissenschaftler

In ihrem E-Journal gms (www.egms.de) weist die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF e.V.) auf die aktuelle Diskussion des Gesetzentwurfs zur Urheberrechtsreform hin (UrHG-E 2006). Kritische Änderungen sollen in § 31a „*Verträge über unbekanntes Nutzungsarten*“ und § 137 I „*Übergangsregelung für neue Nutzungsarten*“ erfolgen. Diese können so ausgelegt werden, dass der bisherige Rechtsinhaber – zumeist der Verlag – nun auch die Rechte für bisher unbekanntes Nutzungsarten erhält, wenn die Urheber (Autoren) dem nicht widersprechen. Eine Möglichkeit zum Widerspruch besteht aber nur so lange, wie der Inhaber der Rechte noch nicht mit der neuen Nutzung begonnen hat. Der Verlag ist nicht zu einer Vorinformation über die neue Nutzung verpflichtet.

Die Kritik aus den Reihen der Autoren hat sich u.a. zu einem Aktionsbündnis „*Urheberrecht für Bildung und Wissenschaft*“ formiert, das von großen Wissenschaftsorganisationen, über 250 Fachverbänden und fast 4000 Einzelpersonen getragen wird (www.urheberrechtsbueundnis.de). Die strenge Auffassung von Urheberrecht, die in der Reform des Gesetzes vertreten wird, könnte zu einer noch stärkeren Kommerzialisierung von Wissen sowie zur Verschlechterung der Zugangsmöglichkeiten zu wissenschaftlichen Informationen führen. Weitere Informationen zum Thema finden sich auf den Webseiten der AWMF e.V. Dort kann auch ein Musterbrief heruntergeladen werden, mit dem Autoren Ihren Widerspruch zum Übergang Ihrer Rechte an den Verlag zum Ausdruck bringen können. Wer die Diskussion weiterverfolgen will, findet interessante Informationen im Weblog „*Wem gehört Wissen*“ des Informationswissenschaftlers und Sprechers des Aktionsbündnisses, Prof. Rainer Kuhlen.

- www.egms.de/en/journals/awmf/2006-3/awmf000087.shtml
- www.awmf.org/rtf/widerspruch_137.rtf
- www.inf-wiss.uni-konstanz.de/blog/kuhlen.php

*Britta Lang
Freiburg*

Studienregistrierung in Deutschland und international

Die prospektive Registrierung klinischer Studien ist der Realisierung einen Schritt näher gekommen. Nach der intensiven Diskussion im Sommer 2005 hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Dezember in öffentlicher Ausschreibung zu Projektanträgen eingeladen. Bewerbungsende war März 2006, mit einer Entscheidung für einen der Antragsteller ist im nächsten Monat zu rechnen. Im internationalen Zusammenhang gab es weitere Treffen der International Controlled Trials Register Plattform der WHO.

Zentrales Thema dabei war zum einen die Frage, welche Studien registriert werden sollten, zum anderen, ob einige der 20 zu registrierenden Datenfelder zwar gefüllt werden, jedoch nicht sofort öffentlich einsehbar sein sollten, sondern erst später geöffnet werden sollten. Speziell für die letzte Problematik des *late disclosure* gab es im April 2006 ein Treffen in Genf bei der WHO, um das *Disclosure Timing* zu diskutieren. Die Scientific Advisory Group empfahl die Öffnung aller Felder sofort nach Registrierung (Einzelheiten dazu sowie weitere Reports auf www.who.org/ictrp).

Die zusammenfassende Erklärung der Arbeitsgruppe der WHO ist publiziert (20.05.2006) unter

Sim I, Chan A-W, Gülmezoglu A M, Evans T, Pang T. Clinical trial registration: transparency is the watchword. *The Lancet* 2006; 367:1631-1633.

*Gerd Antes
Freiburg*

→ www.who.int/ictrp/en/

Neues aus der Cochrane Collaboration (international)

Cochrane Methodology Register jetzt frei zugänglich

Wer sich mit dem ‚Handwerkszeug‘ systematischer Reviews beschäftigen möchte, findet im Cochrane Methodology Register (CMR) eine hervorragende Informationsquelle.

Das Cochrane Methodology Register (CMR) ist eine bibliographische Datenbank, in der Literatur zu methodischen Aspekten der Review-Erstellung erfasst wird. Ihr Ziel ist es einerseits, ein Register aller veröffentlichten Berichte zu empirischen Studien zur Verfügung zu stellen, die für ein Methoden-Review (Cochrane Methodology Review) von Bedeutung sein können. Andererseits umfasst sie komparative und deskriptive Studien, die wichtige Aspekte untersuchen, die bei der Durchführung eines systematischen Reviews zu therapeutischen oder diagnostischen Fragestellungen relevant sind, wie zum Beispiel Suchstrategien oder meta-analytische Methoden.

Das Register umfasst Zitate von Artikeln, Buchkapiteln, Konferenzbeiträgen und Berichten laufender methodischer Forschung. Neue Zitate werden fortlaufend retrospektiv und prospektiv durch Recherchen in Medline und EMBASE identifiziert. Parallel führt das UK Cochrane Centre ein umfangreiches Handsuche-Programm durch. Hierbei werden ausgewählte gedruckte Zeitschriften-Jahrgänge und Kongressbände manuell nach relevanten Studienpublikationen durchsucht. Es werden alle empirischen Untersuchungen zur Erstellung von Reviews erfasst sowie Arbeiten, die dazu in direkter Beziehung stehen. Dazu gehören zum Beispiel auch Studien, die Zusammenhänge zwischen der Forschungsmethodik und möglichem Bias in randomisierten kontrollierten Stu-

dien unter die Lupe nehmen.

In der aktuellen Ausgabe (2/2006) der Cochrane Library enthält das CMR 8255 Zitate, davon 640 neue. Das Register enthält auch historisch interessante Einträge: Ältester Eintrag ist ein Bericht mit dem Titel ‚The reporting of unsuccessful cases‘ aus dem Boston Medical and Surgical Journal von 1909.

Bisher war das Register nur für Abonnenten der Cochrane Library erreichbar. Wie andere Teile der Cochrane Library wird es nun aber ebenfalls kostenlos und öffentlich zugänglich gemacht.

*Erik von Elm
Bern/Freiburg*

→ www.thecochranelibrary.com

→ <http://www.cochrane.org/cm>

Die Zukunft des Registers Klinischer Studien in der Cochrane Library

Die Cochrane Library enthält als Komponente ein Register klinischer Studien mit mittlerweile mehr als 470.000 Zitaten von Publikationen (Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)) klinischer Studien. Bisher wurde dieses Register gespeist durch spezialisierte Register wie Medline, EMBASE und andere, aber vor allem auch durch kontinuierliche Handsuch-Aktivitäten der verschiedenen Cochrane Gruppen. Schließlich wurden auch die speziellen Studien-Register, die die Review-Gruppen für ihr jeweiliges Fachgebiet aufbauen, mit in CENTRAL integriert. Dadurch sind viele Zitate aus gedruckten Zeitschriften, die nicht in Medline gelistet sind, aus fremdsprachigen Zeitschriften und ‚grauer Literatur‘ in das Register aufgenommen worden. Die Zitate enthalten bibliographische Details der Publikation und in vielen Fällen auch eine Kurzzusammenfassung des Inhalts.

Die Handsuch-Ergebnisse sowie die spezialisierten Register wurden bisher vom US Cochrane Centre zusammengestellt und

CENTRAL zugeführt. Im Dezember 2005 gab es diese Aufgabe jedoch ab. Angesichts der nationalen und internationalen Bestrebungen um die Einrichtung von Studienregistern wie auch aufgrund der intern notwendigen gewordenen Reform der Arbeitsstrukturen wird nun in der Cochrane Collaboration die Zukunft dieses wertvollen Registers diskutiert. Eine zentrale Frage ist, ob das jetzige literaturbasierte Register in ein studienbasiertes Register überführt werden soll und wie es in die jetzt entstehenden globalen Register eingepasst werden kann. Eine diesbezügliche Empfehlung für die Steering Group der Cochrane Collaboration wird gegenwärtig von der Central Vision Group ausgearbeitet. Weitere Informationen finden sich unter:



www.cochrane.org/admin/CENTRAL_Vision_REMIT_21Dec05.pdf

Impact Factor für Cochrane Reviews

Im Jahr 2008 wird erstmals der Impact-Faktor für die Reviews der Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR in der Cochrane Library) für 2007 veröffentlicht werden. Diese Datenbank-Komponente der Cochrane Library wird jetzt als Journal gewertet. Das Institute for Scientific Information (ISI) begann die Indexierung der Zitierung der Cochrane Reviews mit Version 1, 2005 der Cochrane Library. Die ISI Citation Indexes sind zugänglich über die Plattform: ISI Web of Knowledge. Damit ist für die Autoren der Reviews ein wichtiger Fortschritt erzielt: der Einfluss und die Rezeption der Reviews im Wissenschaftsbetrieb ist nun genauer einschätzbar.



www.isiknowledge.com

Neue Entitäten der Cochrane Collaboration

Am 5. Mai 2006 wurde die *Cochrane Childhood Cancer Group* offiziell als Cochrane Review Gruppe registriert. Die Basis der Gruppe ist in Amsterdam, Co-ordinating Editor ist Dr. Leontien Kremer und Review Group Editor ist Mrs. Jos Noormann.

Cochrane Childhood Cancer Group
Department of Pediatrics
Emma Children's Hospital
Academic Medical Center
Meibergdreef 9, PO Box 22660
1100 DD Amsterdam
The Netherlands

Tel. +31 20 566 9111, extension 63250
E-Mail: l.c.kremer@amc.uva.nl und
j.k.noorman@amc.uva.nl

Das *Cochrane Health Equity Field* ist nun auch als Entität der Campbell Collaboration registriert und fungiert dort als Methoden-Arbeitsgruppe. Ziel der Gruppe ist es, methodische Ansätze zu entwickeln, mit denen Ungleichheiten zwischen sozialen Gruppen bei der Erstellung Systematischer Übersichtsarbeiten berücksichtigt werden können.

Health Equity Field (also the Campbell Equity Methods Group)
Dr Peter Tugwell
Centre for Global Health, Institute of Population Health
University of Ottawa
1 Stewart Street
Ottawa Ontario K1N 6N5
Canada
Phone: 613-562-5800 ext: 1945
Fax: 613-562-5659
E-mail: ptugwell@uottawa.ca

Aus Gruppen und Projekten (deutschsprachig)

Neues von der Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG) in Köln

Auch in diesem Rundbrief möchten wir über die Aktivitäten unserer Reviewgruppe berichten und über wesentliche Neuigkeiten aus Köln informieren.

Nach sechseinhalb Jahren bei der CHMG kehrt Thilo Kober nach Australien zurück. Thilo, der im Jahr 2000 den Aufbau der Editorial Base der CHMG an der Medizinischen Klinik I der Universität zu Köln gestaltete, war bis März 2006 als Review Group Co-ordinator tätig.

Während dieser Zeit hat er wesentlich dazu beigetragen, dass aus der Idee einer Arbeitsgruppe eine finanziell und wissenschaftlich etablierte Arbeitsgruppe wurde, die auf lokaler, nationaler und internationaler Ebene in ein effektives Netzwerk eingebunden ist.

Neben diesen Tätigkeiten untersuchte Thilo auch die methodische Qualität von Studien im Bereich der Hämatologie/Onkologie. In seiner Dissertation untersuchte er den Einfluss des CONSORT-Statements auf die Qualität aller im Zeitraum von 1966 bis 2002 veröffentlichten randomisierten kontrollierten Studien zur Therapie des Hodgkin Lymphoms. Die Ergebnisse dieser Untersuchung konnten auch im Mai im Journal of the National Cancer Instituts veröffentlicht werden.

An dieser Stelle ein herzliches Dankeschön von den Kollegen der CHMG in Köln.

Die Aufgaben des Review Group Co-ordinators hat Olaf Weingart übernommen, der seit zwei Jahren in der Gruppe tätig ist, wo er als Arzt für Allgemeinmedizin zunächst den Aufbau des Patientennetzwerks betreute und zuletzt an HTA Berichten mitwirkte.

Durch Rotationen zwischen Klinik und CHMG und neuer wissenschaftlicher Pro-

jekte konnte der Mitarbeiterstab der Editorial Base im letzten Jahr kontinuierlich ausgebaut werden.

CHMG - Arbeitsgruppe (Editorial Base - Köln)

- Koordinierender Editor der CHMG
Prof. Dr. A. Engert
- Editor und Wissenschaftliche Assistentin des koordinierenden Editors der CHMG
Dr. J. Bohlius, MScPH
- Gruppenkoordinator der CHMG
O. Weingart
- Trial Search Koordinator
H. Hülsewede
- Reviewautorin
E. Kruse
- Reviewautorin
Dr. rer. nat. F. Naumann
- Reviewautor
Dr. med. H. Schulz

Die finanzielle Voraussetzung hierfür wurden zum einen durch eine im Herbst 2005 bewilligte unabhängige Förderung der Editorial Base der CHMG durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und zum anderen durch verschiedene Kooperationsprojekte erreicht.

So wurde zwischenzeitlich der vom Technology Evaluation Center der Blue Cross and Blue Shield Association Chicago, USA, in Kooperation mit dem Department for Public Health and Epidemiology, University of Birmingham, UK, und der CHMG erstellte Evidenzbericht zum Einsatz von Erythropoietin und Darbepoetin in der Onkologie durch die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) veröffentlicht.

<http://effectivehealthcare.ahrq.gov/synthesize/reports/final.cfm?Document=7&Topic=33>

Das Update des im Jahre 2004 erstmals publizierten Cochrane Reviews über rekombinantes Erythropoietin bei malignen Erkrankungen wird im Sommer in der Ausgabe 3 2006 der Cochrane Library erscheinen. Publikationen von wesentlichen Teilergebnissen dieses Reviews, im Zuge eines Vortrages auf dem Jahreskongress der American Society of Haematology 2005 als auch im Journal of

the National Cancer Instituts, unterstreichen auch die Bedeutung der Arbeit der CHMG in der onkologischen Fachwelt.

Neben diesem Update werden in Ausgabe 3 2006 der Cochrane Library 8 weitere Reviews und 16 Protokolle der CHMG in der Cochrane Library publiziert sein.

Eine aktuelle Übersicht über die Projekte und wissenschaftlichen Publikationen der CHMG findet sich auf unserer Webseite <http://www.chmg.de/>

*Olaf Weingart
Köln*

Kontakt:

Olaf Weingart
Cochrane Reviewgruppe für hämatologische Erkrankungen (CHMG)
Klinik I für Innere Medizin an der Universität zu Köln
Postfach
D- 50924 Köln
Tel: 0221 - 71077020
FAX: 0221 - 71077024
E-Mail: info@chmg.de
Home: <http://www.chmg.de/>

Die Editorial Base der CHMG wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) FKZ: 01GH0501 gefördert.

Pelargonium sidoides Extrakt zur Behandlung akuter Atemwegsinfektionen

Der Wurzelextrakt Umckaloabo® gehört zurzeit zu den beliebtesten Erkältungsmitteln in Deutschland. Die im Labor beobachteten Effekte u.a. auf die bakterielle Adhäsion an Epithelzellen lösten bei einigen Forschern und die exzellenten Verkaufszahlen beim Hersteller und Apotheker großes Interesse aus. Gerne zitiert wird dabei eine gute Evidenz aus klinischen Studien, in die nach Angaben aus der Werbung bis zu über 5000 Personen eingeschlossen wurden.

Die Substanz ist somit durchaus ein Kandidat für eine sinnvolle, bessere Alternative zur immer noch hohen Rate von Antibiotikaverschreibungen bei unkomplizierten Atemwegsinfekten wie Husten, Erkältung, Nasennebenhöhleninfekten oder Halsschmerzen. Zugelassen und somit verschreibungsfähig ist sie seit Dezember 2005 für die Behandlung der akuten Bronchitis. Nun ist es allerdings so, dass einige der angeführten Studien nicht publiziert wurden. Sie stehen somit bisher der Öffentlichkeit nicht für eine kritische Beurteilung zur Verfügung. Bei einigen Berichten handelt es sich um unkontrollierte Anwendungsbeobachtungen, die bei Erkrankungen mit hohen und raschen Spontanheilungsraten nicht aussagefähig sind. Andere Studien waren zwar randomisiert, teils auch verblindet, weisen jedoch gravierende sonstige methodische Mängel auf. Insgesamt scheint die Anzahl der Behandelten in publizierten, höherwertigen Studien, auf die sich objektive Aussagen stützen könnten, eher gering.

Wir arbeiten daher zurzeit am Deutschen Cochrane Zentrum an einer systematischen Übersicht zur Wirksamkeit und Sicherheit von Pelargonium sidoides Extrakt bei akuten, nicht bakteriellen Infekten der oberen Atemwege. Entscheidend für eine Wirksamkeitsbeurteilung wird dabei möglicherweise sein, inwieweit die bisher unpublizierten Daten für eine Analyse zugänglich sein werden. Autoren sind neben A. Timmer und G. Antes (Deutsches Cochrane Zentrum) E. Motschall (Medizinische Biometrie und

Informatik, Freiburg), W. Kern (Infektiologie, Freiburg) sowie J. Günther (pharmaceuticals, Freiburg).

*Antje Timmer
Freiburg*

Arbeitsgruppe Systematische Übersichtsarbeiten in der Chirurgie

Basierend auf der Kooperation des Deutschen Cochrane Zentrums (www.cochrane.de) und des Studienzentrums der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (SDGC www.sdgc.de) wurde bereits 2005 die Arbeitsgruppe *Systematische Übersichtsarbeiten in der Chirurgie* gegründet. Personell gestärkt wurden und werden nun systematische Übersichtsarbeiten zu chirurgischen Interventionen, Arbeiten zur evidenzbasierten chirurgischen Entscheidungsfindung und studienmethodische Analysen durchgeführt. In enger Zusammenarbeit mit der Handsuch-Koordinatorin (A. Blümle) und der Datenbankspezialistin (E. Motschall) wird so die bestehende Infrastruktur am Deutschen Cochrane Zentrum in Freiburg optimal genutzt, um Evidenz in der Chirurgie zu generieren und zusammenzufassen.

Eine aktuelle Arbeit aus dem Bereich der Pankreaschirurgie beurteilte die Wirksamkeit und Sicherheit der beiden chirurgischen Techniken „Klassische Whipple'sche Operation versus Pylorus-erhaltende Pankreatikoduodenektomie“ in einer systematischen Übersicht mit Meta-Analyse. Basierend auf den Ergebnissen sechs randomisiert-kontrollierter Studien, zeigte sich hier im Vergleich der organschonenden (magenerhaltenden) Variante und der aggressiveren Methode der Bauchspeicheldrüsenkopffentfernung mit Magenteilresektion kein Unterschied hinsichtlich des onkologischen Ergebnisses und der Gesamtkomplikationsrate. Darüber hinaus konnte eine über Jahre propagierte erhöhte Rate an Magenentleerungsstörungen nach der magenerhaltenden Bauchspeicheldrüsenkopffentfernung nicht bestätigt werden. Folglich unterstützen diese Ergebnisse die Annahme, dass das organschonende Ver-

fahren aktuell das Verfahren der Wahl darstellt. Diese Arbeit wurde von *Annals of Surgery* akzeptiert und wird in Kürze publiziert.

Eine weitere Publikation der AG *Systematische Übersichtsarbeiten in der Chirurgie* beurteilte den Stellenwert der Cochrane Library (www.thecochranelibrary.com) als größtes und bedeutendstes Produkt der Cochrane Collaboration (www.cochrane.org) im Prozess des Wissenstransfers. Diese für Chirurgen zugeschnittene Übersicht erläutert zunächst die Problematik des Transfers von Studienergebnissen in die alltägliche Anwendung und Praxis. Nach einem kurzen Überblick über die Struktur und Ziele der Cochrane Collaboration werden die Rationale systematischer Übersichtsarbeiten dargelegt, um nicht zuletzt eine praxisorientierte und aktuelle Übersicht der Zugangsmöglichkeiten der Cochrane Library zu geben (Markus K. Diener, Edith Motschall, Anette Blümle und Gerd Antes: Die Cochrane Library – ein wichtiges Instrument für den Wissenstransfer. *Chirurgische Allgemeine CHAZ*; 7. Jahrgang 3. Heft 2006).

In diesem Zusammenhang ist eine weitere Veröffentlichung zu nennen, die den Stellenwert Systematischer Übersichtsarbeiten in der Evidenzbasierten Chirurgie darstellt: Informationsexplosion und stetig wachsende Komplexität in der medizinischen Fachliteratur stellen den informationssuchenden Chirurgen vor eine fast unlösbare Aufgabe. Nur die hochwertige Beurteilung und Zusammenfassung des aktuellen Wissensstandes ermöglicht zum einen eine evidenzbasierte Leitlinie für den Patienten und ist zum anderen zwingende Voraussetzung für weiterführenden Forschungseinsatz. Randomisiert kontrollierte Studien und Systematische Übersichtsarbeiten sind demnach untrennbar im Prozess der evidenzbasierten chirurgischen Entscheidungsfindung miteinander verknüpft (Antes G, Sauerland S, Seiler CM: Evidence-based medicine - from best research evidence to a better surgical practice and health care. *Langenbecks Arch Surg* (2006) 391(2):61-7).

AG SR in der Chirurgie - weitere aktuelle Projekte:

- Systematic Review: Chirurgische Techniken der Pankreaslinksresektion
- Evidence based surgical decision-making: The role of Cochrane Reviews
- Cochrane Reviews in der Handchirurgie: eine Übersicht
- Überlebenszeitanalysen nach Pankreaskopfresezierenden Eingriffen
- Randomisierte und kontrollierte Studien in der Zeitschrift „DER CHIRURG“: Handsearching
- Umsetzung des CONSORT-Statements in chirurgischen Fachzeitschriften

*Markus Diener
Freiburg*

Handsuche nach RCTs und CCTs in ophthalmologischen Fachzeitschriften

Verschiedene Untersuchungen haben gezeigt, dass die medizinische Datenbank Medline nur einen Teil der publizierten randomisierten kontrollierten (RCT) und kontrollierten klinischen (CCT) Studien enthält. Das liegt zum einen daran, dass nicht alle deutschen Fachzeitschriften in Medline gelistet sind und zum anderen an der unvollständigen Erfassung von Kongressberichten. Da die Validität systematischer Übersichtsarbeiten und Metaanalysen entscheidend von der vollständigen Berücksichtigung aller Studien zu einer bestimmten klinischen Fragestellung abhängt und Selektionsfehler bei der Literaturauswahl das Ergebnis verfälschen können, ist eine manuelle systematische Suche (Handsuche) in medizinischen Fachzeitschriften notwendig.

Das Ziel des laufenden Projekts ist es, durch die retrospektive systematische Durchsichtung führender deutschsprachiger ophthalmologischer Fachzeitschriften (z.B. *Der Ophthalmologe*, *Klinische Mo-*

natsblätter für Augenheilkunde, Spektrum der Augenheilkunde) alle darin enthaltenen Artikel zu RCTs und CCTs zu identifizieren und auf Grundlage des CONSORT Statements auszuwerten (Begg C, et al. (2001) *Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT Statement. J Am Med Ass 276:637-639*). Außerdem wird verglichen, wie viele der durch Handsuche identifizierten Studien in Medline registriert und mit dem vollständigen Publikationstyp gekennzeichnet sind.

Die Ergebnisse der systematischen Handsuche sollen durch Komplettierung der Studienbasis einen wesentlichen Beitrag zur Verringerung der Selektionsfehler bei der Literatursuche für systematische Übersichtsarbeiten in der Ophthalmologie leisten. Darüber hinaus werden die identifizierten RCTs und CCTs in internationalen elektronischen Literaturdatenbanken registriert (Cochrane Central Register of Controlled Trials).

*Christine Schmucker
Freiburg*

Übersetzung methodischer Artikel aus dem Lancet für die ZaeFQ

Stichwort *Randomisierung* in klinischen Studien: Warum lässt man den Zufall entscheiden, und wie genau funktioniert das? Wie stellt man sicher, dass die Randomisierung ‚geklappt‘ hat?

Stichwort *Fallzahl*: Wie viele Patienten brauche ich für meine Studie? Sind Studien mit zu geringer Fallzahl ethisch nicht vertretbar? Der klinisch relevante Unterschied – was ist das?

Stichwort *Kontrollgruppe*: Kontrollgruppen werden benötigt – klar. Auch in Beobachtungsstudien gibt es Vergleichsgruppen. Aber womit vergleichen, woher kommen die Kontrollen?

Stichwort *Übertragbarkeit*: Randomisierte kontrollierte Studien gelten als zuverlässigste Quelle von Evidenz für verschiedene Therapieoptionen. Aber sind denn die Ergebnisse einer Studie an einer vielleicht hochselek-

tierten Patientengruppe in England überhaupt auf meine Patienten anwendbar? Gelten sie allgemein?

Für klinisch tätige Ärzte und Ärztinnen sind Stichworte wie Randomisierung, Fallzahlschätzung oder Bias zwar nicht mehr unbedingt Fremdwörter, jedoch bleibt ein Unbehagen angesichts methodischer Schlagworte im Umfeld klinischer Studien und Reviews. Statistik und Biometrie sind für die meisten nach wie vor mit unbehaglichen Erinnerungen an das am wenigsten geliebte Fach im klinischen Studienabschnitt verbunden. Man hoffte, die Begriffe nie mehr zu benötigen. Doch mittlerweile wünscht sich der eine oder andere, damals besser aufgepasst zu haben - denn über die genannten Stichworte stolpert jeder, der eine aktuelle Studie etwa aus dem *Lancet* überfliegt. Bleibt im klinischen Alltag kaum Zeit, fachlich auf dem Laufenden zu bleiben, so fehlt erst recht die Muße, auch noch englischsprachige Originalartikel zu methodischen Themen zu lesen – denn deutschsprachige sind nach wie vor rar.

Diese Lücke soll ein Projekt schließen, das die „Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen“ (*ZaeFQ*) in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Cochrane Zentrum initiiert hat. Seit Ende 2005 erscheinen dort in lockerer Folge Originalartikel aus dem *Lancet* zu statistisch-methodischen Themen in deutscher Übersetzung. Unter den Autoren finden sich namhafte Methodiker wie Douglas G. Altman oder Peter M. Rothwell, ausgewählt werden die Artikel nach den Kriterien Relevanz des Themas, sachliche Präzision und Lesbarkeit. Wir hoffen, dass damit für den Kliniker ein paar Hürden auf dem Weg zum Verständnis der methodischen Grundlagen klinischer Studien abgebaut werden.

*Gerta Rücker
Freiburg*

Neues Forschungsprojekt vom Deutschen Cochrane Zentrum und der Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg:

„*Selective Reporting of Clinical Trials? A Multicentre Study of Protocols and Published Articles*“

Um evidenzbasierte Entscheidungen treffen zu können, benötigen Ärzte, Patienten, Wissenschaftler und Gesundheitspolitiker unbeschränkten Zugang zum aktuell verfügbaren Wissen über medizinische Interventionen in Diagnostik und Therapie. Die Bereitstellung und Verbreitung dieses Wissens ist jedoch anfällig für systematische Fehler: So spricht man von *publication bias*, wenn Studienergebnisse, die einen positiven Behandlungseffekt zeigen, häufiger zur Publikation und Verbreitung gelangen als Studienergebnisse mit negativem Behandlungseffekt. Wenn in den Publikationen nur bestimmte, besonders interessante Studienendpunkte ausgewählt werden, kann dies zum *outcome reporting bias* führen. Weiterhin kann es zu einer Verzerrung des aktuellen Wissens führen, wenn bestimmte Studienergebnisse in weit verbreiteten und gut auffindbaren englischsprachigen Zeitschriften publiziert werden, während andere Ergebnisse nur in regional zugänglichen anderssprachigen Zeitschriften erscheinen (*language bias*). Auch der Zeitfaktor spielt eine Rolle: Signifikante Ergebnisse, die die Wirksamkeit neuer Therapien unterstreichen, werden oft schneller publiziert als ebenso wichtige Studien, die Therapieeffekte in Frage stellen (*time lag bias*).

Die nun initiierte Studie ist eine Zusammenarbeit von der Ethikkommission und vom Institut für Medizinische Biometrie und Informatik / Deutsches Cochrane Zentrum der Universität Freiburg sowie vom Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern. Es sollen Faktoren analysiert werden, die mit dem Publizieren oder Nichtpublizieren von ganzen Studien bzw. einzelnen Studienendpunkten und den oben erwähnten systematischen Fehlern assoziiert sind. Solche Faktoren umfassen das Studiendesign, die Wahl der Kontrollintervention oder die Richtung und statistische Signifikanz der

Ergebnisse. Wir untersuchen dabei Studienprotokolle, die in den zurückliegenden Jahren an den Universitäten Freiburg (Deutschland) und Bern (Schweiz) von den jeweils zuständigen Ethikkommissionen geprüft, mit einem zustimmenden Votum versehen, und mittlerweile abgeschlossen oder anderweitig beendet wurden. Erstmals im deutschsprachigen Raum werden dabei Studienprotokolle als Grundlage für eine methodologische Forschungsarbeit genutzt.

Die dadurch gewonnenen Informationen sind umso wertvoller, da diese Protokolle einen Einblick in das Planungsstadium von Forschungsprojekten bieten.

*Erik von Elm, Bern/Freiburg
Anette Blümle, Freiburg*

Webseiten des Deutschen Cochrane Zentrums in neuem Erscheinungsbild

Bei der Gründung des Deutschen Cochrane Zentrums im Jahre 1998 wurde eine Internetpräsenz eingerichtet. Diese Webseiten, technisch einfach gehalten, um lange Ladezeiten zu vermeiden, bedurften nun dringend einer Erneuerung. Seit November 2005 wurden diese im Einklang mit der Weiterentwicklung der internationalen Webseiten der Cochrane Collaboration inhaltlich überarbeitet, ergänzt sowie das Layout geändert.

Besonderer Wert wurde auf zielgruppenorientierte Informationen gelegt. Nun gibt es Angebote für Review-Autoren, Ärzte, Patienten und Medizin-Studenten. Informationen zu EbM, Literaturrecherche und -bewertung, HTA und Leitlinien wie auch eine umfangreiche Linksammlung wurden ergänzt. Abgerundet wird das Angebot durch eine Plattform zur Darstellung der Aktivitäten von Cochrane Autoren und Mitarbeitern in Deutschland (außerhalb der beiden Review-Gruppen mit Basis in Deutschland) sowie durch eine regelmäßig aktualisierte Rubrik „Aktuelles“. Die Navigation wurde optimiert und durch eine Suchfunktion und einen Site-Index „A-Z“ ergänzt.

Christa Bast, Freiburg

Newsbreak

Neues Journal ‚Clinical Trials‘

Wissenschaftler und Ärzte haben 2000 ein Herausgeber-Konsortium gebildet mit dem Ziel, wissenschaftliche Veröffentlichungen und medizinische Publikationen in einer frei zugänglichen Quelle zur Verfügung zu stellen. Diese Initiative führte zur Gründung des Open Access Angebots der ‚Public Library of Science‘ (PLOS). PLoS hat ihren Publikationen jetzt eine Zeitschrift hinzugefügt, die Berichte über klinische Studien veröffentlicht wird. Dieses Journal, PLoS Clinical Trials, wird mit Peer Review Verfahren Publikationen zu randomisierten klinischen Studien aus allen Bereichen der Medizin und Epidemiologie veröffentlichen. Damit ist ein weiteres Forum geschaffen, um Berichte über klinische Studien einer weiteren Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die Herausgeber betonen, dass PLoS Clinical Trials Studienberichte unabhängig von positiven und negativen Ergebnissen veröffentlichen wird, um einem Publikationsbias entgegenzuwirken. Das Journal wurde im Rahmen des Clinical Trials Day des European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN) EU am 20. Mai 2006 vorgestellt.

- ➔ www.plos.org
- ➔ www.plosclinicaltrials.org
- ➔ www.eclin.org

Hitting the Headlines

Der englische Gesundheitsdienst bietet einen Informationsservice „*Hitting the Headlines*“ an. Unter dieser Rubrik werden die aktuellen medizinischen Schlagzeilen der britischen Tageszeitungen auf ihren wissenschaftlichen Gehalt hin geprüft und die zugrunde liegenden wissenschaftlichen Publikationen kritisch vorgestellt. „*Hitting the Headlines*“ ist auch über die Webseiten der Cochrane Collaboration zu erreichen.

- ➔ www.cochrane.org
- ➔ <http://www.nelh.nhs.uk/>

Köln - Düsseldorf = Internationale Kooperation?

In ‚grenzübergreifender‘ Kooperation wurde die Umstellung der Arbeit der CHMG auf das neue Informationsmanagement-System der Cochrane Collaboration „IMS“ bewältigt. Die Umstellung auf IMS (Phase 2 des IMS) gelang mit tatkräftiger Unterstützung von Susanne Ebrahim (Düsseldorf), der an dieser Stelle gedankt sei. Auch wenn die Protokolle und Reviews durch die Autoren weiterhin mit der Software RevMan erstellt werden, erlaubt diese Umstellung einen gemeinsamen Dokumentenzugriff und erleichtert insbesondere den Reviewgruppen den Arbeitsfluss bei der Publikation.

Das Projekt wird ausführlich vorgestellt auf der Webseite: www.cc-ims.net/.

- ➔ www.cc-ims.net.org

Personalia

Seit 2006 ist Frau Dr. Christine Schmucker in einem Gemeinschaftsprojekt des Deutschen Cochrane Zentrums und der Augenklinik des Universitätsklinikums Freiburg tätig.

Christine Schmucker studierte Optometrie an der Fachhochschule Aalen und der Cardiff Universität in Wales (Abschluss: 2002). Während ihres achtmonatigen Forschungsaufenthalts bei Dr. M. Woodhouse (Cardiff Universität) befasste sie sich ausführlich mit dem Akkommodationsverhalten bei Kindern mit zerebralen Paresen. Ihre Ausbildung beinhaltete außerdem eine klinische Tätigkeit an einer Augenklinik in Malawi/Afrika im Rahmen eines Projekts für Entwicklungshilfe.

Nach ihrem Studium begann sie eine wissenschaftliche Tätigkeit an der Univ.-Augenklinik Würzburg. Sie übernahm dort die Leitung einer randomisierten kontrollierten multizentrischen Studie über akkommodative Intraokularlinsen.

Der wissenschaftlichen Tätigkeit bei Prof. F. Grehn folgte ein Promotionsstudium zum Doktor der Humanwissenschaften (Dr. sc. hum.) an der Univ.-Augenklinik Tübingen (Abschluss: 2005). Christine Schmucker war damit Pionierin unter den Optometristen in Deutschland. Aus der Dissertation „Augenwachstum, Optik und Sehfunktion bei der Maus, ein neues Säugetiermodell in der Myopieforschung“ entstanden vier Originalarbeiten, welche in führenden internationalen ophthalmologischen Fachzeitschriften veröffentlicht wurden.

Ihr Forschungsschwerpunkt sind randomisierte kontrollierte und kontrollierte klinische Studien in der Ophthalmologie.

Preisausschreibung

DKV – Cochrane Preis 2006

Stifter

Deutsche Krankenversicherung AG

Verleihende Institution

Deutsches Cochrane Zentrum Freiburg

Dotierung

10.000 Euro, ggf. ist der Preis nach der Entscheidung durch das Preisgremium teilbar.

Turnus

Regelmäßige Vergabe

Gegenstand der Auszeichnung

- Evidenz-basierte Leitlinien oder
- Studien zur Implementierung und Evaluation von Evidenz-basierter Medizin oder
- Systematische Übersichtsarbeiten (Metaanalysen) oder
- Methodisch herausragende Originalarbeiten, die eine praxisrelevante Fragestellung der Gesundheitsversorgung nach den Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin beantworten.

Die Preisverleihung erfolgt für wechselnde Themenschwerpunkte.

2006 wird der Preis verliehen für Arbeiten aus dem Bereich der Geriatrie. Prämiiert werden in peer-reviewed Journals in den letzten zwei Jahren publizierte oder zur Publikation angenommene Arbeiten.

Zielgruppe der Bewerber

Europäische Wissenschaftler, die klinisch oder methodologisch arbeiten. Die Arbeit sollte im deutschen Sprachraum entstanden sein, kann aber fremdsprachig publiziert sein.

Bewerbungsmodalitäten

Eigenbewerbung und Vorschlag durch Dritte oder eine Forschungseinrichtung sind möglich. Einzureichen ist die Arbeit (deutsch oder englisch) in 1-facher Ausfer-

tigung mit Lebenslauf des Erstautors an das Deutsche Cochrane Zentrum oder die DKV. Die Arbeit darf bisher nicht an anderer Stelle für einen Preis eingereicht oder ausgezeichnet worden sein. Die Finanzierung der Arbeit (z.B. Pharmaindustrie, Stiftung etc.) muss völlig offen gelegt werden.

Besetzung der Jury

Der Preisträger wird durch eine unabhängige, internationale Jury ermittelt.

Ansprechpartner

Herr Dr. rer. nat. Gerd Antes
Deutsches Cochrane Zentrum
Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik
Universitätsklinikum
Stefan-Meier-Str. 26, 79104 Freiburg
Fax: + 49 (0)761 203 6712
E-Mail: mail@cochrane.de

Frau Dr. med. Martina Schilling
Deutsche Krankenversicherung AG
Strategisches Gesundheitsmanagement
Aachener Str. 300, 50933 Köln
Telefon: +49 (0)221 578-2087; Fax: -2668
E-Mail: dr.martina.schilling@dkv.com
www.dkv.com

Preisvergabe

Im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie (16.-18.11.2006), Berlin.

Bewerbungsfrist

30.06.2006

Termine

Workshop

Entwicklung eines Protokolls – Dateneingabe in RevMan

Freiburg, Juli 2006

Informationen:

www.cochrane.de

E-Mail: mail@cochrane.de



Workshop

Systematische Übersichtsarbeiten

Freiburg, 28. – 30. September 2006

Informationen:

www.cochrane.de

E-Mail: mail@cochrane.de



IVX. Cochrane Colloquium

Dublin, Ireland, 23. – 26. Oktober 2006

www.colloquium.info



8. Jahrestagung des DNEbM e.V.

Evidenz in Qualitätsmanagement und operativer Medizin

Berlin, 22. – 24. März 2007

www.ebm-kongress.de

Für das Cochrane Netzwerk Deutschland:

Deutsches Cochrane Zentrum
Institut für Medizinische Biometrie und
Medizinische Informatik
Universität Freiburg
Stefan-Meier-Str. 26
D - 79104 Freiburg
Fax: +49 (0)761 203 6712
E-Mail: mail@cochrane.de