

Methodenpapier

# FIT-Nursing Care

Forschungs- und IT-gestützte Expertennetzwerk-Plattform  
zur Unterstützung von Evidence-based Nursing

Version 1.0  
Stand Juni 2011

Schweizerisches Zentrum für Evidenzbasierte Pflege  
Prof. Dr. Eva-Maria Panfil  
Institutsleitung  
Institut für Angewandte Pflegewissenschaft (IPW-FHS)  
Rosenbergstrasse 22  
CH-9001 St. Gallen

Telefon 071 226 15 25  
Fax 071 226 15 01

E-Mail [evamaria.panfil@fhsg.ch](mailto:evamaria.panfil@fhsg.ch)



Gewünschte Zitation:

Panfil, E.-M. & Ivanovic, N. (2011). Methodenpapier FIT-Nursing Care – Version 1.0 Stand Juni 2011. *FIT-Nursing Care*. Gefunden am [Datum] unter [www.fit-care.ch](http://www.fit-care.ch)

Der Inhalt dieser Datei ist urheberrechtlich geschützt und darf nicht zu kommerziellen Zwecken kopiert, verbreitet, verändert oder Dritten zugänglich gemacht werden.

© FIT-Nursing Care 2011

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis.....</b>	<b>II</b>
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>IV</b>
<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>V</b>
<b>Einführung.....</b>	<b>VI</b>
<b>1 Auswahl von Studien und klinischen Fragen .....</b>	<b>1</b>
1.1 Studien.....	1
1.2 Klinische Fragen.....	2
<b>2 Methodik zur Bewertung von Studien .....</b>	<b>3</b>
2.1 Analyse und Bewertung der methodischen Qualität von Studien .....	3
2.2 Klinische Fragen.....	5
2.2.1 Das PIKE-Schema.....	5
2.2.2 Suchstrategien.....	6
2.2.3 Beantwortung der Frage.....	7
2.3 Ablauf.....	7
2.3.1 Analyse und Bewertung von Studien .....	7
2.3.2 Beantwortung klinischen Fragen .....	8
2.4 Conflict of Interest.....	8
<b>3 Kriterienlisten .....</b>	<b>9</b>
3.1 Kriterienliste Interventionsstudie .....	9
3.2 Kriterienliste systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen .....	13
3.3 Kriterienliste qualitative Studien .....	17
<b>4 Praxisnahe Darstellungsform der Studienqualität .....</b>	<b>20</b>
4.1 RevMan und Risiko-Ampeln.....	20
4.2 Qualitätsprofil.....	20
<b>5 Rollen.....</b>	<b>22</b>
5.1 Wer ist eine Nutzerin / ein Nutzer.....	22
5.2 Wer ist eine Autorin / ein Autor.....	22
5.2.1 Wie finden zwei Autorinnen und Autoren zusammen? .....	23
5.2.2 Aufwandentschädigung .....	23
5.2.3 Partnerstatus .....	24
5.3 Dialoge.....	24
<b>6 Qualitätssicherung .....</b>	<b>25</b>
<b>7 Beispiele.....</b>	<b>26</b>
7.1 Interventionsstudien ohne klinische Frage .....	26
7.2 Interventionsstudien mit klinischer Frage .....	31
7.3 Systematische Übersichtsarbeit ohne klinische Frage.....	36
7.4 Systematische Übersichtsarbeit mit klinischer Frage.....	40

---

7.5	Meta-Analyse ohne klinische Frage .....	44
7.6	Cochrane Review ohne klinische Frage.....	48
7.7	Cochrane Review mit klinischer Frage.....	50
7.8	Qualitative Studie ohne klinische Frage .....	53
7.9	Klinische Frage ohne Studienbewertung.....	56
<b>8</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>58</b>

---

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Evidenzpyramide .....	VII
Abbildung 2: Risiko-Ampel.....	4
Abbildung 3: Qualitätsprofil (Auszug) .....	4
Abbildung 4: Beispiel für ein Studienfazit .....	4
Abbildung 5: Beispiel für die Darstellung einer Suchstrategie .....	7

---

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: PIKE-Schema .....	5
Tabelle 2: GRADE-Qualitätsprofil .....	21

## Einführung

FIT Nursing Care und die dazugehörige Methodik sind im Rahmen eines Forschungsprojektes entwickelt und evaluiert worden<sup>1</sup>. Das vorliegende Methodenpapier dient als Anleitung für Autorinnen / Autoren von FIT-Nursing Care zur Analyse und Bewertung von Studien sowie der Beantwortung von klinischen Fragen aus der Praxis. Angesprochen sind auch interessierte Nutzerinnen / Nutzer, damit diese die Methodik und das Vorgehen nachvollziehen können.

### Was bietet FIT Nursing Care?

FIT Nursing Care möchte Pflegefachpersonen bei der Realisierung einer evidenzbasierten Pflegepraxis unterstützen. FIT Nursing Care entlastet Pflegefachpersonen von zeitraubender Such- und Lesearbeit und ermöglicht ihnen, sich mühelos über den aktuellen Wissensstand zu einem bestimmten Pflegeproblem zu informieren.

FIT Nursing Care

- bewertet die Aussagekraft wichtiger englischsprachiger Studien in deutscher Sprache,
- beantwortet klinische Fragestellungen,
- vermittelt methodisch hochwertige betriebsinterne Standards oder Leitlinien,
- verweist auf nationale und internationale Leitlinien, Patienteninformationen sowie nationale und internationale Fachzeitschriften und Schulungen zum Thema evidenzbasierte Pflege.

Die Informationen von FIT-Nursing Care leiten Pflegefachpersonen systematisch im Pflegeprozess:

- Welche Assessmentinstrumente sind sinnvoll?
- Welche Interventionen sind wirksam?
- Welche Ergebnisse (Outcomes) lassen sich erreichen?
- Wie erleben Patientinnen / Patienten und Angehörige Gesundheitsförderung, Krankheit sowie Therapie?

### Wie wird die Evidenz identifiziert?

Entsprechend der Evidenzpyramide von DiCenso et al. (2009) (siehe Abbildung 1) werden Synopsen von Übersichtsarbeiten und Studien angeboten. Ebenfalls werden auf der Plattform Links zu (inter) nationalen Leitlinien dargestellt. Letztere werden jedoch zweitrangig behandelt, da die Inhalte von internationalen Leitlinien und auch von Health Technology Assessments (HTA's)

---

<sup>1</sup> Beteiligt waren das Institut für Angewandte Pflegewissenschaft der FHS St.Gallen (IPW-FHS), die Universitätsspitäler Bern und Zürich sowie der Schweizerische Berufsverband für Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK), das Gesundheitsdepartement St.Gallen und die LEP AG St.Gallen. Das Projekt wurde neben den Projektpartnern durch die schweizerische Förderagentur für Innovation KTI und dem Verein Pflegeexpertinnen und Pflegeexperten Schweiz (PES) finanziert.

wegen unterschiedlicher Rechtssysteme und auch Berufsordnungen sich nicht ohne Weiteres auf ein anderes Land übertragen lassen.

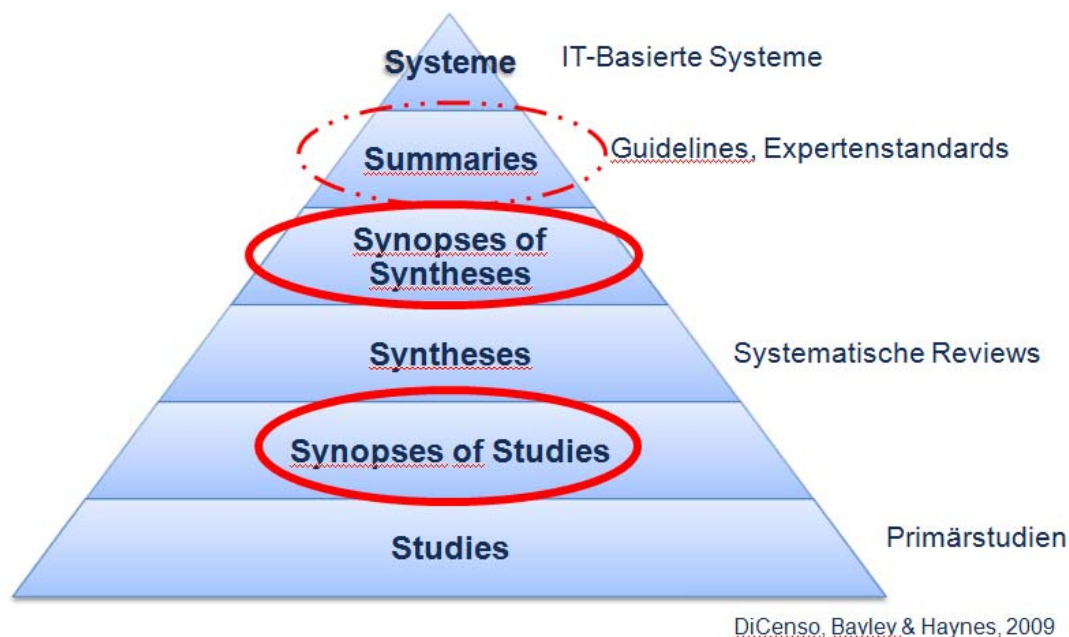


Abbildung 1: Evidenzpyramide

### Wie werden die Studien analysiert?

Die Methodik für FIT-Nursing Care wurde zusammen mit einer Vertreterin und einem Vertreter der Fachgruppe „Pflege und Gesundheitsförderung“ des Deutschen Netzwerkes für evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM e. V.) entwickelt. Der derzeitige State of the Art wird vor allem durch GRADE (Schünemann, 2009) und den methodischen Standards der Cochrane Collaboration repräsentiert. GRADE eignet sich nicht für die Bewertung von Einzelstudien. Dennoch hat sich die Expertengruppe, in der auch ein Mitglied der GRADE Working Group vertreten war, für dieses Vorgehen entschieden.

Die methodischen Grundlagen zur Analyse und Bewertung von Studien gelten auch für die Beantwortung von klinischen Fragestellungen. Bei der Beantwortung von klinischen Fragestellungen ergeben sich zusätzlich methodische Grundlagen für die Erstellung von klinischen Fragestellungen sowie für die Suche nach geeigneten Studien.

Gerne nehmen wir Ihre Anregungen und Rückmeldungen zum Methodenpapier entgegen.

Wir freuen uns auf eine gemeinsame Zusammenarbeit.

St. Gallen, 31.05.2011

Eva-Maria Panfil und Natasa Ivanovic



# 1 Auswahl von Studien und klinischen Fragen

FIT-Nursing Care gelangt auf unterschiedliche Weise zu aktueller Forschungsliteratur und klinischen Fragen aus der Praxis, um diese durch die Autorinnen / Autoren bewerten bzw. beantworten zu lassen.

## 1.1 Studien

Interessante und / oder aktuelle Studien

- können als Vorschläge mittels Formular „Einreichung interessante Studien“ auf der Plattform durch die Nutzerin / den Nutzer an die FIT-Nursing Care Redaktion gesendet werden.
- werden durch die Autorinnen / Autoren zur Bewertung der Redaktion vorgeschlagen.

Zudem bietet FIT-Nursing Care Autorinnen / Autoren auf der Plattform unter dem Link „Auswahl klinische Studien zur Bewertung“ eine Sammlung an aktuellen Studien, die zur Auswahl für die Bewertung stehen. Für diese Sammlung werden in regelmässigen Abständen

- die wichtigsten Fachzeitschriften nach thematisch passenden Studien durchsucht (Bio-Med Central Nursing, Cochrane Library, Evidence based Nursing, Journal of Advanced Nursing, Journal of Clinical Nursing, Nursing Studies).
- Ebenfalls integrieren wir unsystematisch Studien, die auf Kongressen / in Publikationen als wichtige Studien vorgestellt wurden.

Interessant kann eine Studie sein, wenn z.B.

- sie ein wichtiges Ergebnis hat, das die Kolleginnen / Kollegen in der Praxis ihrer Meinung nach kennen sollten.
- sie als praxisrelevant zitiert wird, z.B. in Vorträgen.
- sie als Beleg für die Wirksamkeit von bestimmten Interventionen gilt.

Anfragen zur Analyse von Studien werden abgelehnt, wenn

- es sich um eine deutschsprachige Studie handelt
- sie eine Aufgabe für Studierende darstellt im Rahmen von Studienleistungen
- sie ein kommerzielles Interesse vermuten lässt.

Bei Verdachtsfällen wird die Studienanalyseanfrage entsprechend zurückgewiesen.

## 1.2 Klinische Fragen

FIT-Nursing Care bietet Nutzerinnen / Nutzer die Möglichkeit klinische Fragen aus der Praxis einzureichen, zu denen sie gerne den aktuellen Stand des Wissens erfahren wollen. Dazu gibt es auf der Plattform das Formular „Einreichung klinische Frage“.

Die Fragestellenden werden gebeten bei Fragen nach Interventionen das PIKE-Schema anzuwenden (siehe Punkt 2.2.1 bei Methodik). Bei Fragen, die sich auf das Erleben von Patientinnen / Patienten oder des Fachpersonals beziehen, soll eine dichte Beschreibung einer klinischen Problemstellung oder eines erlebten Szenarios erfolgen.

Klinische Fragen werden zur Weiterbearbeitung nur angenommen, wenn

- sie das PIKE-Schema erfüllen
- sie sich auf den Kompetenzbereich der Pflege beziehen
- sie keine Rechercheaufgabe für Studierende darstellen im Rahmen von Studienleistungen
- sie kein kommerzielles Interesse vermuten lassen, dass über die Beantwortung der Frage hinausgeht.

Bei Verdachtsfällen wird die Fragestellung entsprechend zurückgewiesen.

Ausgeschlossen werden Fragen, wenn sie

- einen epidemiologischen Ansatz aufweisen, z.B. Häufigkeit von Stürzen auf einer geriatrischen Abteilung.

## 2 Methodik zur Bewertung von Studien

Die Analyse und Bewertung von Studien soll immer von zwei Personen durchgeführt werden. Für die inhaltliche Richtigkeit der Bewertung einer Studie sind jeweils die beiden Autorinnen / Autoren verantwortlich. Die Redaktion überprüft nicht, ob eine Studie richtig analysiert wurde. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der methodischen Bewertung einer Studie können sich Autorinnen / Autoren Hilfe bei der Redaktion holen.

Für Erstautorinnen und –autoren ist eine Aufwandentschädigung möglich (siehe 5.2.2).

### 2.1 Analyse und Bewertung der methodischen Qualität von Studien

Die Studien werden über ein dreistufiges Verfahren analysiert bzw. bewertet:

- Analyse des Designs
- Bewertung der Methodik hinsichtlich Aussagekraft (methodische Einschränkungen)
- Zusammenfassendes Ergebnis der Studie in Form eines Fazits auf Basis der Bewertung der Methodik in ein bis zwei Sätzen (Fazit).

#### Analyse der Studie

Bei der Analyse der Studie erfolgt die Beschreibung des Designs (je nach Studiendesign unterschiedliche Kategorien):

- Fragestellung / Zielsetzung
- Design
- Stichprobe bzw. Suchstrategie (Art der Stichprobe, Grösse, Setting, Ein- und Ausschlusskriterien)
- (Interventionen und Kontrolle)
- (Variablen und Messinstrumente)
- Studienablauf
- Datenanalyse (statistische Verfahren, qualitative Verfahren)
- Ergebnisse (verbal)
- Schlussfolgerung der Originalautorinnen / -autoren

#### Methodische Einschränkungen

Bei der Bewertung der Methodik wird das Risiko für Verzerrungen (Bias) eingeschätzt und erfolgt in zwei Schritten:

- *Ausführliche Bewertung der methodischen Qualität der Studie*  
Für die einheitliche und ausführliche Analyse einer Studie wurden jeweils für die unterschiedlichen Studiendesigns Kriterienlisten auf Basis der Checklisten des EbN-Zentrums Halle entwickelt.
- *Zusammenfassende Bewertung der methodischen Qualität der Studie*

Eine zusammenfassende Bewertung der methodischen Qualität dient der grafischen Darstellung von Qualitätsprofilen, ist derzeit technisch nur für Interventionsstudien sowie Reviews / Metaanalysen möglich und erfolgt in Anlehnung an das Instrument GRADE (siehe auch Punkt 4.2).

Auf Basis der bewerteten Qualität der Studie erstellt die Plattform automatisch eine grafische Darstellung über Qualitätsprofile und Risiko-Ampeln (Abbildung 2, Abbildung 5).

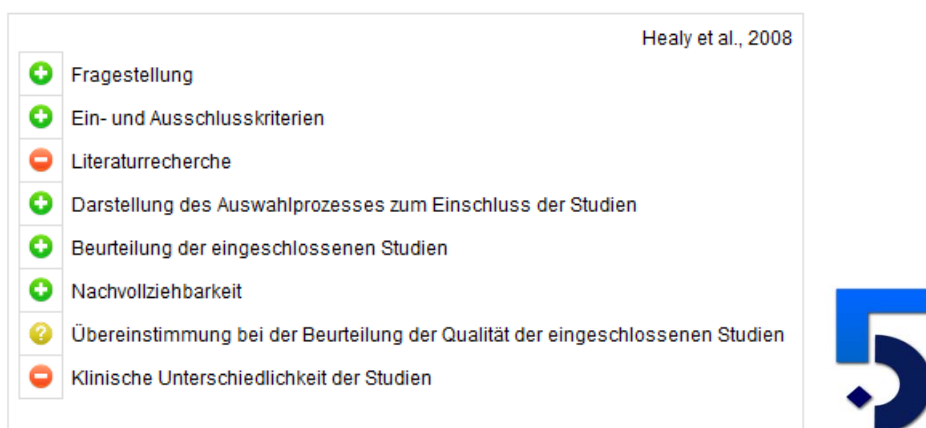


Abbildung 2: Risiko-Ampel

Design	Einschränkungen	Inkonsistenz	Übertragbarkeit	Ungenauigkeit	Publikationsbias	Qualität
RCT	Deutlich <sup>1</sup>	Keine	Keine Einschränkungen	Keine	Unwahrscheinlich	★★★★☆

Abbildung 3: Qualitätsprofil (Auszug)

**Fazit**

Das Fazit beinhaltet das Studienergebnis unter Einbezug möglicher Verzerrungen (möglichst in kurzen und prägnanten Sätzen, am Besten in einem Satz) (Abbildung 4).

Patientenedukation bei tumorbedingten Schmerzen kann hilfreicher sein als das zusätzliche Verschreiben eines zusätzlichen Co-Analgetikas.

Abbildung 4: Beispiel für ein Studienfazit

**Verfasser /Verfasserin**

Angaben zur Verfasserin / zum Verfasser und zum Erstellungsdatum werden am Ende der Studienanalyse und –bewertung aufgeführt.

**Wichtig:** Analysieren Sie die Studie in der hier angegebenen Reihenfolge.

Ergänzend bei allen Originalarbeiten steht folgender Hinweis für Nutzerinnen / Nutzer auf den veröffentlichten Produktseiten:

**„Hinweis: Es handelt sich hier um das Ergebnis einer einzelnen Studie. Dieses Ergebnis ist nicht ausreichend, um alleine darauf einen Praxisstandard zu basieren, eine Leitlinie zu entwickeln oder bestehende Standards und Leitlinien zu verändern.“**

## 2.2 Klinische Fragen

Das Stellen und Beantworten von klinischen Fragen ist der ursprünglich zentrale Ansatz von EbN (Behrens & Langer, 2006). Es stellt die grundlegende Idee dar, warum EbN oder EbM überhaupt entwickelt wurde. Die Methodik der zeitschonenden Suche nach geeigneten Studien und deren systematische Beantwortung wurden gezielt im Rahmen von EbM / EbN entwickelt. Diesen Service bietet auch die FIT-Nursing Care Plattform.

Die klinische Frage wird durch Fachpersonen aus der Praxis der Redaktion eingereicht. Dazu liegt ein bestimmtes Frageformular vor. Bei Fragen nach Interventionen werden die Fragenden gebeten, das klinische Szenario zu beschreiben und das PIKE-Schema anzuwenden. Sollten die Fragen aus der Praxis nicht ausreichend formuliert sein, um darauf basierend in einem passenden Zeitrahmen passende Studien zu recherchieren, können die Autorinnen und Autoren selbst oder die Redaktion Kontakt mit den Fragestellenden aufnehmen.

### 2.2.1 Das PIKE-Schema

Für die Formulierung von klinischen Fragestellungen bildet das EbN-basierte PIKE-Schema die Grundlage. Das PIKE-Schema (oder PICO) hilft, konkrete Fragen zum Nutzen konkreter Interventionen zu formulieren, um darauf basierend die am besten passenden Studien zu finden. PIKE steht für (Behrens & Langer, 2006):

Kriterium	Inhalt
P: <b>Patient / Personal</b>	Um wen geht es, für wen?
I: <b>Intervention / neue Pflegeintervention</b>	Was möchte ich tun? SOLL
K: <b>Kontrolle</b>	Bisherige Situation oder Pflegehandlung? IST
E: <b>Ergebnis</b>	Was erwarte ich mir?

Tabelle 1: PIKE-Schema

*Beispielfragen nach PIKE-Schema (aus: Behrens / Langer 2010, S. 125 - 127):*

- Kann bei bettlägerigen Patientinnen / Patienten ohne bestehenden Dekubitus durch einen zwei – im Vergleich zu einem vierstündlichen Lagewechsel die Entstehung von Dekubitus reduziert werden?

- Kann bei Patientinnen / Patienten mit Schluckstörungen infolge einer Apoplexie durch ein spezielles Schlucktraining eine Aspirationspneumonie vermieden werden?

Bei der Formulierung von klinischen Fragen, die auf das Erleben von Patientinnen / Patienten oder des Fachpersonals hinzielen, kann das PIKE-Schema nicht vollumfänglich übertragen werden. In diesem Falle werden die Fragestellenden gebeten eine dichte Beschreibung einer klinischen Problemstellung oder eines erfahrenen Szenarios anzustreben.

### 2.2.2 Suchstrategien

Zur Beantwortung der Frage gelten folgende Suchstrategien:

- Erstwahl: Reviews und Metaanalysen dann
- Bei Frage nach Intervention: RCT, Cluster RCT, CT
- Bei Frage nach Assessmentverfahren: RCT, prospektive und Querschnittstudien (keine retrospektiven und korrelationellen Studien)
- Bei qualitativen Fragen: Qualitative Studien

Ausgeschlossen werden Leitlinien und HTA's.

Die Suche erfolgt in mindestens den zwei folgenden Datenbanken: Medline und Cochrane Library. Die Suche in CINAHL kann ebenfalls ergänzt werden, falls dazu ein Zugang besteht. Die Suchstrategie ist anzugeben, damit das Ergebnis nachvollzogen werden kann.

#### Auflistung Suchstrategie

Folgende Information zur Suchstrategie müssen jeweils angegeben werden:

- Namen der Datenbanken, in welchen die Literaturrecherche stattgefunden hat (mindestens eine Datenbank)
- Datum der Suche
- Suchwörter bzw. MESH-Begriffe und Kombinationen
- gesetzte Limits
- Anzahl Treffer (gefundene Studien)
- Begründung für die Auswahl einer Studie.

Ein Beispiel für die Beschreibung der Suchstrategie können Sie der **Abbildung 5** entnehmen.

**Suchstrategie:**

- Die Literatursuche erfolgte am 07.03.2011

*Suche in Pubmed:* Suchwörter "physical restraints", "bedrails" and "falls"  
--> 13 Treffer; ein relevantes systematisches Review, Quelle siehe unten  
*Suche in Cochrane:* Suchwörter "physical restraint" and "bedrail"  
--> 3 Treffer; keine relevanten Studien

- *Begründung für die Auswahl:* Einzig aktuelles systematisches Review mit Fokus zum Einsatz von Bettgittern

Abbildung 5: Beispiel für die Darstellung einer Suchstrategie

### 2.2.3 Beantwortung der Frage

Wurde eine entsprechende Studie gefunden, so setzt sich das methodische Vorgehen, wie vorgängig bei der „Analyse und Bewertung der methodischen Qualität“ von Studien beschrieben, fort. Wenn keine passende Studie gefunden werden konnte, welche die klinische Frage beantwortet, wird dies entsprechend festgehalten.

Werden zu einer klinischen Frage mehrere relevante Studien gefunden, so werden die Autorinnen / Autoren gebeten dies der Redaktion weiter zu leiten. In diesem Falle prüft die Redaktion, ob auf Basis der klinischen Frage die Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit bzw. Metaanalyse sinnvoll wäre.

## 2.3 Ablauf

### 2.3.1 Analyse und Bewertung von Studien

Sie können eigene Vorschläge zur Bewertung von Studien einreichen oder über den Link „Auswahl klinische Studien zur Bewertung“ eine Studie aussuchen, welche Sie gerne bewerten möchten.

Bitte nehmen Sie mit der Redaktion Kontakt auf, dass Sie diese Studie analysieren wollen und geben Sie uns an, ob Sie ggf. schon mit einer / einem weiteren Autorin / Autor zusammenarbeiten wollen. Wir prüfen dann, ob diese Studie schon bearbeitet wurde und suchen ggf. noch eine/n zweite/n Autorin / Autor.

Wir eröffnen dann eine so genannte Produktseite für Sie und Sie können mit der Analyse starten. Diese Produktseite finden Sie dann unter entsprechendem Titel unter: "Für Autorinnen / Autoren" (blaue Navigationsleiste) --> "Meine Studienbewertungen und Bearbeitungen von klinischen Fragen"

Es ist wünschenswert, dass die Studienbewertung innerhalb von 2 – 4 Wochen erfolgt.

### 2.3.2 Beantwortung klinischen Fragen

Die klinische Frage wird der Redaktion eingereicht. Nach positiver Qualitätskontrolle der eingegangenen Frage sucht die Redaktion Autorinnen und Autoren, die nach Möglichkeit eine Expertise für die gefragte Thematik vorweisen können. Wir eröffnen dann eine Produktseite für Sie und Sie können mit der Analyse starten. Um die Produktseite eröffnen zu können, bitten wir Sie der Redaktion mitzuteilen, welche Art von Studie (Interventionsstudie, qualitative Studie oder systematische Übersichtsarbeit / Metaanalyse) Sie zur Beantwortung der klinischen Fragestellung gefunden haben. Diese Produktseite finden Sie dann unter dem entsprechenden Titel unter: "Für Autorinnen / Autoren" (blaue Navigationsleiste) --> „Meine Studienbewertungen und Bearbeitungen von klinischen Fragen“

Bei Bedarf können Autorinnen / Autoren mit den Fragestellenden Kontakt aufnehmen, um Fragestellungen im Dialog zu erweitern oder neu zu definieren.

Es ist wünschenswert, dass die klinische Frage innerhalb von 2 – 4 Wochen beantwortet wird.

### 2.4 Conflict of Interest

Ein Conflict of Interest beschreibt einen Interessenskonflikt. Die Redaktion wird die Autorinnen / Autoren für die Analyse einer Studie oder die Beantwortung einer klinischen Frage nach einem „Conflict of Interest“ fragen. Bei Vorlage eines Conflict of Interest werden die Autorinnen / Autoren gebeten, auf die Analyse der Studie oder die Beantwortung der Frage zu verzichten.



## 3 Kriterienlisten

### 3.1 Kriterienliste Interventionsstudie

Die Kriterienliste dient der einheitlichen Analyse und Bewertung einer Interventionsstudie. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der methodischen Bewertung einer Studie können Sie sich Hilfe bei der Redaktion holen.

Auf der Plattform ist die Kriterienliste in einer entsprechenden Produktseiten-Vorlage zum ausfüllen hinterlegt, welche die Redaktion jeweils zur Bearbeitung den Autorinnen / Autoren freischaltet.

Die Kriterienliste *Interventionsstudie* beinhaltet folgende Punkte:

#### Fazit der Studienbewertung (max. 1 bis 2 Sätze; bitte am Schluss ausfüllen)

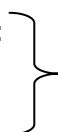
(möglichst kurz und prägnant durch die Autorinnen und Autoren zu formulieren)

#### Fragestellung

**Klinische Problemstellung:**

**Fragestellung:**

**Suchstrategie:**



Auszufüllen wenn klinische Fragestellung aus der Praxis der Studienbewertung vorausgegangen ist. Angaben zur Suchstrategie siehe --> "Auflistung der Suchstrategie"

**Quelle:** *Interventionsstudie (plus alle Quellenangaben des Originalartikels)*

**Conflict of Interest:** *Besteht aufgrund der gefundenen bzw. der zu bearbeitenden Studie ein Conflict of Interest? Falls ja, so bitten wir Sie die Studie nicht (weiter) zu bearbeiten bzw. zu analysieren! Wenn nein, vermerken Sie hier, dass kein Conflict of Interest besteht!*

#### Beantwortung der Frage

(Am Schluss der Analyse auszufüllen, wenn klinische Fragestellung aus der Praxis der Studienbewertung vorausgegangen ist.)

#### Studienanalyse

(bitte alle Kriterien der Studienanalyse beschreiben)

**Fragestellung / Zielsetzung:**

**Design:**

**Stichprobe (geplant):**

**Setting:**

**Interventionen und Kontrolle:**

**Zielkriterien und Messinstrumente:****Studienablauf:****Datenanalyse:****Ergebnisse (inkl. Stichprobenbeschreibung):****Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:****Ausführliche Beurteilung der Qualität von Interventionsstudien***(Basis für die Erstellung von Risiko-Ampeln)*

*Prinzip: Eine der drei Antwortmöglichkeiten muss jeweils gewählt und im Kommentarfeld begründet werden.*

1. Fragestellung / Zielsetzung (*Mögliche Begründung: präzise; genug eingegrenzt*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

2. Rekrutierung (*Mögliche Begründung: repräsentative Stichprobe; Ein- und Ausschlusskriterien sind eindeutig genannt und sinnvoll gewählt; stark ausgewählte Teilnehmer*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

3. Randomisierungscode (*Mögliche Begründung: Computer-generiert oder anhand Zufallszahlentabelle; nach Geburtsdatum, Anfangsbuchstaben des Nachnamen, Aufnahmeummer*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

4. Zuteilung (*Mögliche Begründung: Verdeckt; offen*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

5. Follow-up (*Mögliche Begründung: Ausfälle begründet; über 80% nachbeobachtet; Intention-to-Treat-Analyse*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

6. Verblindung (*Mögliche Begründung: Verblindung von Studienteilnehmenden, Therapeuten, Datenerhebenden und Datenauswertenden (sofern möglich); mindestens Verblindung des Datenauswertenden*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

7. Basis-Merkmale, beschreibende Merkmale (*Mögliche Begründung: Gruppen nach der Randomisierung vergleichbar*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

8. Gleichbehandlung (*Mögliche Begründung: Verblindung von Studienteilnehmer und Therapeuten; wenn nicht möglich, dann zumindest standardisierte Interventionen*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

9. Wechsler (*Mögliche Begründung: alle Studienteilnehmer, die die Untersuchungsgruppen wechselten, werden berichtet; Intention-to-treat-Analyse*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

10. Stichprobengrösse (*Mögliche Begründung: Berechnung der Stichprobengrösse transparent; vernünftige Schätzung des möglichen Therapieeffekts; erforderliche Teilnehmerzahl war am Ende der Untersuchung noch vorhanden; keine Angabe zur Berechnung der Stichprobengrösse; Teilnehmerzahl am Ende der Untersuchung lag unter der errechneten benötigten Stichprobengrösse und das primäre Outcome ist statistisch nicht signifikant*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

*Bemerkung: Eine Hilfestellung zum Verständnis der einzelnen Kriterien können die Seiten 228 - 233 aus dem Buch von Behrens & Langer (2010) „Evidence-based Nursing and Caring“ (3.Aufl.) bieten.*

## Zusammenfassende Beurteilung der Qualität von Interventionsstudien

(Adaptiertes Qualitätsprofil nach GRADE)

*Prinzip: Eine der Antwortmöglichkeiten muss jeweils gewählt und im Kommentarfeld begründet werden.*

1. Einschränkungen (Begründungen durch Kriterien 1-8 der ausführlichen Qualitätsbeurteilung Interventionsstudien)

- a. Keine
- b. Deutlich
- c. Sehr deutlich

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

2. Inkonsistenz

- a. Keine (methodisch gibt es bei RCTs nur diese eine Antwort)

3. Einschränkungen der Übertragbarkeit (ist die Studie in die Praxis übertragbar?)

- a. Keine
- b. Deutlich
- c. Sehr deutlich

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

4. Ungenauigkeit (Breite der Konfidenzintervalle, Grösse der Standardabweichung)

- a. Keine
- b. Deutlich
- c. Sehr deutlich

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

5. Publikationsbias

- a. Unwahrscheinlich
- b. Wahrscheinlich
- c. Sehr wahrscheinlich

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

*Bemerkung: Eine Hilfestellung zum Verständnis der einzelnen Kriterien können die Artikel von Holger J. Schünemann bieten.*

- Schünemann, H. J. (2009). Integrative Beurteilung der Evidenz im Gesundheitswesen: das GRADE System. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFQ)*, 103, 261 – 268.
- Schünemann, H. J. (2009). GRADE: Von der Evidenz zur Empfehlung. Beschreibung des Systems und Lösungsbeitrag zur Übertragbarkeit von Studienergebnissen. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFQ)*, 103, 391 – 400.

**Kommentar der Verfasserin / des Verfassers:** (optional)

**Verfasserin / Verfasser:**

**Datum:**

### 3.2 Kriterienliste systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen

Cochrane Reviews gelten derzeit als Goldstandard. Sie werden für die Zwecke von FIT-Nursing Care aus Ressourcengründen weder detailliert bewertet noch kommentiert. Auf der Plattform wird deshalb nur die Studienanalyse (Zusammenfassung) publiziert.

Bei anderen Reviews gilt die nachfolgende Kriterienliste. Die Kriterienliste dient der einheitlichen Analyse und Bewertung der systematischen Übersichtsarbeit bzw. Metaanalyse. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der methodischen Bewertung einer Studie können Sie sich Hilfe bei der Redaktion holen.

Auf der Plattform ist die Kriterienliste in einer entsprechenden Produktseiten-Vorlage zum ausfüllen hinterlegt, welche die Redaktion jeweils zur Bearbeitung den Autorinnen / Autoren freischaltet.

Die Kriterienliste *systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen* beinhaltet folgende Punkte:

#### Fazit der Studienbewertung (max. 1 bis 2 Sätze; bitte am Schluss ausfüllen)

(möglichst kurz und prägnant durch die Autorinnen und Autoren zu formulieren)

#### Fragestellung

**Klinische Problemstellung:**

**Fragestellung:**

**Suchstrategie:**



Auszufüllen wenn klinische Fragestellung aus der Praxis der Studienbewertung vorausgegangen ist. Angaben zur Suchstrategie siehe --> "Auflistung der Suchstrategie"

**Quelle:** Systemisches Review / Metaanalyse (plus alle Quellenangaben des Originalartikels)

**Conflict of Interest:** Besteht aufgrund der gefundenen bzw. der zu bearbeitenden Studie ein Conflict of Interest? Falls ja, so bitten wir Sie die Studie nicht (weiter) zu bearbeiten bzw. zu analysieren! Wenn nein, vermerken Sie hier, dass kein Conflict of Interest besteht!

#### Beantwortung der Frage

(Am Schluss der Analyse auszufüllen, wenn klinische Fragestellung aus der Praxis der Studienbewertung vorausgegangen ist.)

## Studienanalyse

(bitte alle Kriterien der Studienanalyse beschreiben)

### Fragestellung / Zielsetzung:

#### Design:

**Suchstrategie:** (inkl. Patientengruppe, Zielkriterien, Intervention/Kontrolle, Datenbanken, Suchbegriffe, Sprache und Zeitraum der Suche)

**Studienablauf:** (Auswahl und kritische Bewertung der Studien)

#### Datenanalyse:

**Ergebnisse:** (inkl. Anzahl eingeschlossener Studien)

**Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:**

## Ausführliche Beurteilung der Qualität von Systematischen Übersichtsarbeiten / Metaanalysen

(Basis für die Erstellung von Risiko-Ampeln)

*Prinzip: Eine der drei Antwortmöglichkeiten muss jeweils gewählt und im Kommentarfeld begründet werden.*

1. Fragestellung / Zielsetzung (Mögliche Begründung: präzise; genug eingegrenzt)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

2. Ein- und Ausschlusskriterien (Mögliche Begründung: sinnvolle Kriterien; transparent genannt; adäquates Studiendesign)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

3. Literaturrecherche (Mögliche Begründung: mehrere Datenbanken, evtl. Handsuche, Expertenfrage, Referenzlisten; Test auf Publikationsbias (Egger's Test, Funnel Plot))

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

4. Darstellung des Auswahlprozesses zum Einschluss der Studien (Mögliche Begründung: PRISMA Flow Diagramm, Darstellung der ausgeschlossenen Studien mit Begründung; mehrere Beurteiler, gegeneinander verblindet; Vorgehen bei nichtübereinstimmender Beurteilung der Primärstudien)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

5. Beurteilung der eingeschlossenen Studien (*Je nach Studiendesign unterschiedliche Kriterien: Randomisierung, Zuteilung, Verblindung, Follow-up, Vergleichbarkeit*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

6. Nachvollziehbarkeit der Beurteilung der Studien (*Tabelle mit Studiencharakteristika, Quellen genannt; rein narrative Darstellung oder Zusammenfassung*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

7. Übereinstimmung bei der Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen Studien (*Mögliche Begründung: mehrere Personen, Übereinstimmungsmass angeben (kappa, prozentual), Vorgehen bei nichtübereinstimmender Beurteilung der Primärstudien*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

8. Klinische Unterschiedlichkeit der Studien (*Mögliche Begründung: beurteilbar durch ausführliche Beschreibung der eingeschlossenen Studien*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

9. Nur für Metaanalysen: Statistische Unterschiedlichkeit der Studien (*Mögliche Begründung: Berechnung von  $X^2$  und  $I^2$ , Wahl des geeigneten Modells zum Poolen der Daten aus den Primärstudien (Random oder Fixed Effects Model); Fixed Effects Model bei mittlerer oder starker Heterogenität*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

*Bemerkung: Eine Hilfestellung zum Verständnis der einzelnen Kriterien können die Seiten 281 - 286 aus dem Buch von Behrens & Langer (2006) „Evidence-based Nursing and Caring“ (2.Aufl.) bieten.*

## Zusammenfassende Beurteilung der Qualität von Interventionsstudien

(Adaptiertes Qualitätsprofil nach GRADE)

*Prinzip: Eine der Antwortmöglichkeiten muss jeweils gewählt und im Kommentarfeld begründet werden.*

1. Design

- a. RCT
- b. Beobachtungsstudie

2. Einschränkungen (Begründungen durch Kriterium 5 der ausführlichen Qualitätsbeurteilung Systematische Übersichtsarbeit / Metaanalyse)

- a. Keine
- b. Deutlich
- c. Sehr deutlich

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

3. Inkonsistenz (Begründungen durch Kriterium 9 der ausführlichen Qualitätsbeurteilung Systematische Übersichtsarbeit / Metaanalyse)

- a. Keine
- b. Deutlich
- c. Sehr deutlich

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

4. Einschränkungen der Übertragbarkeit (ist die Studie in die Praxis übertragbar?) (Begründungen durch Kriterium 8 der ausführlichen Qualitätsbewertung Systematische Übersichtsarbeit / Metaanalyse)

- a. Keine
- b. Deutlich
- c. Sehr deutlich

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

5. Ungenauigkeit (Breite der Konfidenzintervalle, Grösse der Standardabweichung)

- a. Keine
- b. Deutlich
- c. Sehr deutlich

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

6. Publikationsbias (Begründungen durch Kriterium 3 der ausführlichen Qualitätsbeurteilung Systematische Übersichtsarbeit / Metaanalyse)

- a. Unwahrscheinlich
- b. Wahrscheinlich
- c. Sehr wahrscheinlich

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

*Bemerkung: Eine Hilfestellung zum Verständnis der einzelnen Kriterien können die Artikel von Holger J. Schönemann bieten.*

- Schönemann, H. J. (2009). Integrative Beurteilung der Evidenz im Gesundheitswesen: das GRADE System. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFQ)*, 103, 261 – 268.
- Schönemann, H. J. (2009). GRADE: Von der Evidenz zur Empfehlung. Beschreibung des Systems und Lösungsbeitrag zur Übertragbarkeit von Studienergebnissen. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFQ)*, 103, 391 – 400.

**Kommentar der Verfasserin / des Verfassers:** (optional)

**Verfasserin / Verfasser:**

**Datum:**



### 3.3 Kriterienliste qualitative Studien

Die Kriterienliste dient der einheitlichen Analyse und Bewertung einer qualitativen Studie. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der methodischen Bewertung einer Studie können Sie sich Hilfe bei der Redaktion holen.

Auf der Plattform ist die Kriterienliste in einer entsprechenden Produktseiten-Vorlage zum ausfüllen hinterlegt, welche die Redaktion jeweils zur Bearbeitung den Autorinnen / Autoren freischaltet.

Die Kriterienliste *qualitative Studien* beinhaltet folgende Punkte:

**Fazit der Studienbewertung** (max. 1 bis 2 Sätze; bitte am Schluss ausfüllen)  
(möglichst kurz und prägnant durch die Autorinnen und Autoren zu formulieren)

#### Fragestellung

**Klinische Problemstellung:**

**Fragestellung:**

**Suchstrategie:**

} Auszufüllen wenn klinische Fragestellung aus der Praxis der Studienbewertung vorausgegangen ist. Angaben zur Suchstrategie siehe --> "Auflistung der Suchstrategie"

**Quelle:** *Qualitative Studie (plus alle Quellenangaben des Originalartikels)*

**Conflict of Interest:** *Besteht aufgrund der gefundenen bzw. der zu bearbeitenden Studie ein Conflict of Interest? Falls ja, so bitten wir Sie die Studie nicht (weiter) zu bearbeiten bzw. zu analysieren! Wenn nein, vermerken Sie hier, dass kein Conflict of Interest besteht!*

#### Beantwortung der Frage

(Am Schluss der Analyse auszufüllen, wenn klinische Fragestellung aus der Praxis der Studienbewertung vorausgegangen ist.)

#### Studienanalyse

(bitte alle Kriterien der Studienanalyse beschreiben)

**Fragestellung / Zielsetzung:**

**Design:**

**Stichprobe (geplant):**

**Verfahren der Datenerhebung:**

**Studienablauf:**

**Datenanalyse:**

**Ergebnisse (inkl. Stichprobenbeschreibung):**

**Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:**

## Ausführliche Beurteilung der Qualität von qualitativen Studien

(Basis für die Erstellung von Risiko-Ampeln)

*Prinzip: Eine der drei Antwortmöglichkeiten muss jeweils gewählt und im Kommentarfeld begründet werden.*

1. Forschungsfrage / Zielsetzung (*Mögliche Begründung: klar formuliert, Thema im Umfeld diskutiert, Ziel der Untersuchung definiert*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

2. Design (*Mögliche Begründung: Design klar benannt, Wahl begründet, z.B. auch für Triangulation; unangemessenes Design für die angegebene Forschungsfrage*)

- a. Adäquat:
- b. Problematisch:
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

3. Literaturrecherche (*Mögliche Begründung: Zeitpunkt (vor oder nach Datensammlung) benannt und begründet*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

4. Auswahl der Teilnehmenden (*Mögliche Begründung: Teilnehmende passend zur Forschungsfrage gewählt, Auswahl begründet und genau beschrieben*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

5. Beschreibung der Teilnehmenden (*Mögliche Begründung: ausreichende Beschreibung der Teilnehmenden und ihres Umfeldes*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

6. Beschreibung der Forschenden (*Mögliche Begründung: Perspektive benannt, möglicher Einfluss diskutiert*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

7. Datensammlung (*Mögliche Begründung: Methode der Datensammlung ist detailliert beschrieben und passt zum gewählten Design*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

8. Datenanalyse (*Mögliche Begründung: Methode der Datenanalyse ist detailliert beschrieben und passt zum gewählten Design, Beachtung der Gütekriterien*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

9. Sättigung (*Mögliche Begründung: Datensammlung erfolgte bis zur Sättigung (nur bei manchen Designs)*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

10. Darstellung der Ergebnisse (*Mögliche Begründung: Ergebnisse sind ausführlich und nachvollziehbar; Prozess von der Datensammlung zur Entwicklung von Themen/Theorien transparent; viele passende Zitate*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

11. Validierung der Ergebnisse (*Mögliche Begründung: Ergebnisse wurden von Teilnehmenden oder anderem Auswertenden bestätigt*)

- a. Adäquat
- b. Problematisch
- c. Unklar

**Kommentar:** \_\_\_\_\_

*Bemerkung: Eine Hilfestellung zum Verständnis der einzelnen Kriterien können die Seiten 187 - 190 aus dem Buch von Behrens & Langer (2006) „Evidence-based Nursing and Caring“ (2.Aufl.) bieten.*

**Kommentar der Verfasserin / des Verfassers:** (optional)

**Verfasser / Verfasserin:**

**Datum:**

## 4 Praxisnahe Darstellungsform der Studienqualität

Die methodische Qualität einer Studie wird automatisch über die Risiko-Ampeln und/oder einem Qualitätsprofil praxisnah dargestellt.

### 4.1 RevMan und Risiko-Ampeln

RevMan ist eine kostenlos erhältliche Software der Cochrane Collaboration zur Analyse von RCTs und systematischen Reviews. In Anlehnung an die Software RevMan werden die Risiko-Ampeln durch die FIT-Nursing Care Plattform erstellt. Basis für die Darstellung bildet der 1. Teil der Bewertung „Ausführliche Beurteilung der Qualität der Studien“.

Die Risiko-Ampeln (gelb, rot, grün) beschreiben für bestimmte Kriterien die Qualität einer Studie. Damit ist auf einen Blick die methodische Qualität der Studie ersichtlich (siehe Abbildung 2):

- Die grüne Farbe beschreibt eine adäquate methodische Qualität
- Die gelbe Farbe beschreibt eine unklare methodische Qualität
- Die rote Farbe beschreibt eine problematische methodische Qualität

### 4.2 Qualitätsprofil

Das Qualitätsprofil wurde im Rahmen von GRADE entwickelt. In der Originalsoftware GRADEprofiller beschreiben vier Kreise zusammenfassend die Qualität einer Studie. Je mehr schwarze Kreise gefüllt sind, desto grösser ist das Vertrauen in den geschätzten Effekt der Studie. Für die Zwecke von FIT-Nursing Care sind anstelle von schwarzen Kreisen grüne Sterne ersichtlich (Abbildung 3).

Die Methodik von GRADE wurde für FIT-Nursing Care adaptiert. Die Kriterien zur Bewertung der Qualität einer Studie von GRADE auf Basis einer einzelnen Originalstudie sind nicht geeignet. Nach eingehender Diskussion mit Vertretern der Fachgruppe „Pflege und Gesundheitsförderung“ des Deutschen Netzwerkes für evidenzbasierte Medizin e.V. und der EbN-Fachgruppe Schweiz wurde entschieden, die Qualitätsprofile in adaptierter Form für FIT-Nursing Care nicht nur für Systematische Übersichtsarbeiten /Metaanalysen sondern auch für Interventionsstudien zu erstellen. Basis für die Darstellung bildet der 2. Teil der Bewertung „Zusammenfassende Bewertung der methodischen Qualität einer Studie“.

Die Interpretation der Qualitätsprofile beschreibt untenstehende Darstellung (GRADE) (Tabelle 2):





 hoch	Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschung in diesem Bereich das Vertrauen in den geschätzten Effekt ändern wird.
 moderat	Es ist wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst wird und sich der geschätzte Effekt dadurch ändern kann.
 niedrig	Es ist sehr wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst und sich der geschätzte Effekt dadurch wahrscheinlich ändern wird.
 Sehr niedrig	Jede Effektschätzung ist sehr unsicher.

Tabelle 2: GRADE-Qualitätsprofil

**GRADE / GRADEprofiler**

GRADE (Grading of Recommendation) ist eine international entwickelte Methodik zur Analyse von Studien (<http://www.gradeworkinggroup.org>). Sie unterscheidet zwischen der Qualität der Evidenz und der Stärke einer Empfehlung und versucht dies in zusammenfassenden Bewertungen zu verbinden. Mit Hilfe der kostenlos erhältlichen Software GRADEprofiler kann die Methodik angewendet werden. FIT-Nursing Care stützt sich für die Analyse von Systematischen Übersichtsarbeiten/Metaanalysen und Interventionsstudien auf GRADE.

## 5 Rollen

FIT-Nursing Care Interessierte können mittels Benutzerprofil auf der Plattform zwei Rollen bei der Nutzung annehmen:

- als Nutzerinnen / Nutzer
- als Autorinnen / Autoren.

Im Hintergrund der Plattform steht die Redaktion von FIT-Nursing Care für Nutzerinnen / Nutzer und Autorinnen / Autoren bei Fragen, Unklarheiten und Anmerkungen zur Verfügung. Kontakt mit der Redaktion kann durch das entsprechende Kontaktformular auf der Plattform oder direkt unter der E-Mail-Adresse [fitnursingcareadmin@fit-care.ch](mailto:fitnursingcareadmin@fit-care.ch) aufgenommen werden. Die Redaktion ist neben der Support-Funktion für alle Abläufe auf der FIT-Nursing Care Plattform zuständig. Wir freuen uns über Ihre Kontaktaufnahme.

### 5.1 Wer ist eine Nutzerin / ein Nutzer

Nutzerinnen / Nutzer sind Personen, die den aktuellen pflegerischen Stand des Wissens erfahren möchten. Dazu gehören z.B. Fachpersonen aus Spitälern, Alten- und Pflegeheimen, dem Spitex-Bereich, aus Bildungseinrichtungen und freiberuflich tätige Pflegefachpersonen.

Den Zugang zum passwortgeschützten Bereich der Plattform erhalten Nutzerinnen / Nutzer, wenn sie ein entsprechendes Abonnement via Anmeldeformular auf der Plattform lösen.

### 5.2 Wer ist eine Autorin / ein Autor

Als Autorinnen / Autoren gelten Personen, welche für Nutzerinnen und Nutzer Studien (Originalarbeiten, Reviews und Metaanalysen) bewerten sowie klinische Fragen beantworten in deutscher Sprache, praxisnah und verständlich.

Mit dem Anmeldeformular auf der Plattform „Für Autorinnen / Autoren“ können sich Interessierte registrieren lassen.

Den Zugang zur Plattform als Autorin / Autor erhalten Personen, wenn Sie bei der Anmeldung untenstehende Qualifikationen als Erst- bzw. Zweitautorin vorweisen können.

Die Erstautorin/-autor sollte folgende Qualifikationen vorweisen:

- MSc (bzw. vergleichbare Qualifikation)
- EbN Erfahrungen (Nachweis über Publikationen)

Das Qualifikationsprofil der Zweitautorin/-autor umfasst:

- HöFa II, BSc, MSc (bzw. vergleichbare Qualifikation)

Wünschenswert ist, dass die Autorinnen / Autoren über klinische Schwerpunkte verfügen, z.B. Pflege von Menschen mit Inkontinenz, Dekubitus, Sturzgefährdung, Diabetes mellitus oder Herzinsuffizienz.

Jede Studie wird von zwei Autorinnen / Autoren gemeinsam bewertet. Dabei sollte immer eine / einer in EbN erfahrene/r Autorin / Autor(Erstautorin/-autor) mit einer / einem vergleichsweise weniger erfahrenen Autorin / Autor (Zweitautorin/-autor) zusammenarbeiten.

### 5.2.1 Wie finden zwei Autorinnen und Autoren zusammen?

Durch die Redaktion erhalten die Autorinnen / Autoren die Rückmeldung, ob Sie als Erst- bzw. Zweitautorin / - autor angenommen wurden.

Es gibt zwei Möglichkeiten, gemeinsam zu arbeiten:

- Sie können bei der Registrierung für eine neue Studienanalyse angeben, mit wem sie gerne arbeiten möchten.
- Wenn Sie sich als Einzelperson für eine bestimmte Studienanalyse registrieren lassen wollen, sucht die Redaktion für Sie eine weitere Autorin / einen weiteren Autor.

Zwei Autorinnen / Autoren können auch aus derselben Institution stammen.

### 5.2.2 Aufwandentschädigung

Erst-Autorinnen und –Autoren werden **ab der 6. Studienbewertung wie folgt** entschädigt:

- 210.- CHF (inkl. MwSt) bei der Bewertung einer Studie
- 360.- CHF (inkl. MwSt) bei Beantwortung einer klinischen Frage mit Studienanalyse
- 150.- CHF (inkl. MwSt) bei Beantwortung einer klinischen Frage ohne Studienanalyse

Für Zweit-Autorinnen und –Autoren kann kein Anspruch auf finanzielle Entschädigung für ihre Arbeit geltend gemacht werden.

Für Studierende bestimmter Hochschulen besteht die Möglichkeit, durch die Arbeit als Zweitautorin / Zweitautor ECTS-Punkte zu erwerben. Dies ist derzeit an folgenden Hochschulen möglich:

- Masterstudiengang, Institut für Pflegewissenschaft, Universität Basel
- Masterstudiengang, Fachbereich Gesundheit, FHS St. Gallen

Bitte setzen Sie sich dazu mit der jeweiligen Studiengangsleitung in Verbindung. Gerne nehmen wir auch Kontakt mit zuständigen Personen von Hochschulen auf, um Möglichkeiten der Zusammenarbeit zu besprechen.

Bitte nehmen Sie dazu Kontakt mit FIT Nursing Care auf: [fitnursingcareadmin@fit-care.ch](mailto:fitnursingcareadmin@fit-care.ch)

### 5.2.3 Partnerstatus

Für interessierte Einrichtungen besteht die Möglichkeit bei FIT-Nursing Care einen Partnerstatus zu erwerben. Ab einer garantierten Produktion von 30 Produkten jährlich werden die Einrichtungen auf der Plattform als Partner aufgeführt.

## 5.3 Dialoge

FIT-Nursing Care bietet über die veröffentlichten bewerteten Studien verschiedene Möglichkeiten des Dialogs:

- Autorinnen / Autoren können Kommentare zu der vorgenommenen Studienanalyse abgeben
- Nutzerinnen / Nutzer können Kommentare zum Praxisnutzen der bewerteten Studien abgeben
- Die Kommentare durchlaufen eine Qualitätskontrolle durch die Redaktion. Teil der Qualität ist u.a., dass Autorinnen / Autoren und Nutzerinnen / Nutzer ihren vollständigen Namen und ihre Institution angeben.



## 6 Qualitätssicherung

FIT-Nursing Care basiert auf verschiedenen Qualitätsstandards (z.B. Wer kann Autorin / Autor werden, Bewertung von Studien).

Die Redaktion überprüft u.a. folgende Abläufe, um die Qualität von FIT-Nursing Care sicher zu stellen:

1. Produkte: Verständlichkeit, Vollständigkeit, Form, Inhalte der Kommentare
2. Dauer der Produkterstellung: Den Autorinnen und Autoren wird empfohlen, die Produkterstellung innerhalb von 2 bis 4 Wochen durchzuführen
3. Kommentare: inhaltliche Relevanz
4. Arbeit der Redaktion: Zeitnähe der Antworten auf An- und Rückfragen

## 7 Beispiele

### 7.1 Interventionsstudien ohne klinische Frage

#### Internetbasiertes Selbstmanagement als Unterstützungsangebot verglichen mit dem üblichen Pflegemanagement bei Asthma

Es gibt Hinweise, dass internetbasiertes Selbstmanagement die Lungenfunktion und die Asthma-Kontrolle verbessert.

##### Quelle: Interventionsstudie

van der Meer, V., Bakker, M. J., van den Hout, W. B., Rabe, K. F., Sterk, P. J., Kievit, J., Assendelft, W. J. J. & Sont, J. K. (2009). Internet-Based Self-management Plus Education Compared With Usual Care in Asthma. *Annals of Internal Medicine*, 151 (2), 110 - 120.

##### Bewertung der Qualität der Studie

Design	Einschränkungen	Inkonsistenz	Übertragbarkeit	Ungenauigkeit	Publikationsbias	Qualität
RCT	Deutlich <sup>1</sup>	Keine	Deutliche Einschränkungen <sup>2</sup>	Keine	Unwahrscheinlich	☆☆☆☆

<sup>1</sup> Verblindung der Teilnehmenden und Intervenierenden nicht möglich. Keine Angaben ersichtlich, ob wenigstens die Datenauswertenden verblindet waren.

<sup>2</sup> Fraglich, ob sich betroffene Personen regelmässig mit dem internetbasierten Selbstmanagement auseinandersetzen werden und wollen.

<sup>3</sup> Nicht alle Personen in der Bevölkerung werden mit dem Tool adäquat arbeiten können (keine EDV-Kenntnisse, kein Internetanschluss, u.a.).

van der Meer et al., 2009	
+	Fragestellung
+	Rekrutierung
+	Randomisierungscode
+	Zuteilung
+	Follow-up
-	Verblindung
+	Basis-Merkmale, beschreibende Merkmale
+	Gleichbehandlung
+	Wechsler
+	Stichprobengrösse

**Hinweis: Es handelt sich hier um das Ergebnis einer einzelnen Studie. Dieses Ergebnis ist nicht ausreichend, um alleine darauf einen Praxisstandard zu basieren, eine Leitlinie zu entwickeln oder bestehende Standards und Leitlinien zu verändern.**

## Studienanalyse

### Fragestellung / Zielsetzung:

- Die Erfassung einer längerfristigen klinischen Wirksamkeit von internetbasiertem Selbstmanagement im Vergleich zur alleinigen ärztlichen Betreuung bei Patientinnen und Patienten mit Asthma.

### Design:

- RCT

### Stichprobe:

- 200 Patientinnen und Patienten ( 101 Interventionsgruppe, 99 Kontrollgruppe)
- Einschlusskriterien: ärztlich diagnostiziertes Asthma gemäss der Kodierung der International Classification of Primary Care (Oxford); von 18 bis 50 Jahre alt; verordnete Inhalation von Kortikosteroiden für mind. 3 Monate im letzten Jahr; keine schwerwiegenden Komorbiditäten, welche Einfluss auf die Behandlung von Asthma haben; Zugang zum Internet zu Hause; Beherrschung der niederländischen Sprache
- Ausschlusskriterien: Patientinnen / Patienten, welche eine orale glukokortikosteroidale Therapie erhalten

### Setting:

- 37 Hausarztpraxen aus dem Raum Leiden und Hague sowie die ambulante Klinik für Pneumologie des Universitätsklinikums Leiden

### Interventionen und Kontrolle:

- Intervention: Betreuung durch ein internetbasiertes Selbstmanagement-Konzept mit den Komponenten:
  - wöchentliche Überwachung von Asthma und Behandlungshinweise zu Asthma
  - Edukation in Gruppen und online
  - Kommunikation über das Web mit einer spezialisierten Pflegefachperson für Asthma
- Kontrolle: übliche Betreuung bzw. übliche ärztliche Betreuung bei Asthma

### Studienablauf:

- Während 2 Wochen vor der Randomisierung wurden demographische Angaben, die Lebensqualität im Hinblick auf Asthma, Symptomkontrolle, Lungenfunktion und die Medikamenteneinstellung der Patientinnen und Patienten erfasst.
- Daneben erhielten die Patientinnen und Patienten eine Basis-Edukation mit folgenden Inhalten: Kerninformationen über Asthma, Medikamenten-Einnahme und Instruktionen zum Gebrauch von Inhalatoren.
- Ausserdem lernten die Patientinnen und Patienten mittels Training wie sie täglich den Wert FEV1 mit einem elektronischen Handspirometer messen und auf ihrer persönlichen Webseite dokumentieren können.
- Patientinnen und Patienten wurden aufgefordert ihre Asthmasymptome, welche nachts und tagsüber auftreten, auf ihrer persönlichen Webseite zu dokumentieren. Jede Woche sollten alle Patientinnen und Patienten den Asthma-Control Fragebogen auf der Webseite ausfüllen.
- Bei der Interventionsgruppe wurden über 12 Monate die obengenannten Interventionen durchgeführt. Wöchentlich mussten Sie den Asthma-Control Fragebogen ausfüllen und erhielten im Anschluss ein Feedback zum momentanen Status ihres Asthmas mit Empfehlungen wie sie die Asthma-Behandlung anpassen sollten.

- Die Kontrollgruppe erhielt die Betreuung nach den Niederländischen Hausärzte Leitlinien zum Asthma-Management bei Erwachsenen. Diese empfehlen eine Überwachung der Medikamenten-Einnahme und Behandlungsanpassungen alle 2 bis 4 Wochen beim unstablen Asthma und eine Überwachung der Medikamenten-Einnahme 1 bis 2 mal jährlich bei stabilem Asthma.

**Zielkriterien und Messinstrumente:**

- Educational Outcomes:
  - Wissen über Asthma: mit einem 12-item Consumer Asthma Knowledge Fragebogen
  - Inhalationstechniken: mit einer standardisierten Checkliste der niederländischen Asthma-Stiftung
  - Adhärenz in Bezug auf die Medikation: Selbstberichte
  - Kontakt zu den Dienstleistenden aus dem Gesundheitswesen: Erfassung vierteljährlich mit einem Fragebogen
  - Gebrauch des Überwachungs-Tool auf der Webseite: via Webserver-Logfiles
  - Änderungen der Medikation: Bericht vor der Intervention, nach 3 Monaten und nach 12 Monaten
- Klinische Outcomes:
  - Primär:
    - Lebensqualität: 32-item Fragebogen zur Lebensqualität bei Asthma
  - Sekundär: Erfassung mittels Tagebuchberichten
    - Asthma-Kontrolle: mittels dem Asthma-Control Fragebogen
    - Symptomfreie Tage
    - Einsekundenkapazität FEV1 vor der Einnahme von Bronchodilatoren
    - täglich inhalierte Kortikosteroid-Dosierung
    - Asthma-Schübe

**Analyse:**

- Bestimmung von Unterschieden zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe in Bezug auf die Lebensqualität bei Asthma.
- Bestimmung von Unterschieden der demographischen Angaben zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe.
- Bestimmung von Unterschieden in und zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe in Bezug auf die Educational-Outcomes.
- Die Berechnungen wurden auf Basis der Intention-to-Treat Analyse durchgeführt.

**Ergebnisse:**

- Die Lebensqualität in Bezug auf Asthma verbesserte sich um 0.56 Punkte bei der Interventionsgruppe und um 0.18 Punkte bei der Kontrollgruppe (adjusted between-group difference betrug 0.38 (95% CI, 0.20 zu 0.56)). Eine Verbesserung um 0.5 oder mehr Punkten trat bei 54% der Interventionsgruppe und 27% der Kontrollgruppe auf.
- Die Interventionsgruppe zeigte eine grössere Verbesserung der Asthma-Kontrolle als die Kontrollgruppe (adjusted relative risk 2.00 (CI 1.38 zu 3.04)).
- Nach 12 Monaten äusserten 63% der Patientinnen / Patienten aus der Interventionsgruppe und 52% der Patientinnen / Patienten aus der Kontrollgruppe in den letzten 2 Wochen symptomfrei gewesen zu sein (adjusted absolute difference, 10.9% (CI 0.05% zu 21.03%)).
- Die Einsekundenkapazität FEV1 vor der Einnahme von Bronchodilatoren veränderte sich bei der Interventionsgruppe um 0.24 Liter und bei der Kontrollgruppe um - 0.01 Liter (adjusted difference 0.25 Liter (CI 0.03 zu 0.46 Liter)).
- Unterschiede in Bezug auf die Asthma-Schübe gab es zwischen den Gruppen nicht.

**Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:**

- Internetbasiertes Selbstmanagement verbessert die Asthma-Kontrolle und Lungenfunktion. Eine Reduzierung von Asthma-Schüben konnte nicht erzielt werden. Die Verbesserung der Lebensqualität in Bezug auf Asthma ist kaum klinisch signifikant.

**Ausführliche Bewertung der Qualität der Studie**

1. Fragestellung
  - **Adäquat:** präzise, genug eingegrenzt
2. Rekrutierung
  - **Adäquat:** repräsentative Stichprobe; Ein- und Ausschlusskriterien sind eindeutig genannt und sinnvoll gewählt
3. Randomisierungscode
  - **Adäquat:** Computer-generierte Randomisierung
4. Zuteilung
  - **Adäquat:** Verdeckt
5. Follow-up
  - **Adäquat:** Ausfälle genannt, aber nicht begründet; über 80% nachbeobachtet; Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt
6. Verblindung
  - **Problematisch:** keine Verblindung erfolgt
7. Basis-Merkmale, beschreibende Merkmale
  - **Adäquat:** Gruppen nach der Randomisierung vergleichbar
8. Gleichbehandlung
  - **Adäquat:** standardisierte Interventionen durchgeführt
9. Wechsler
  - **Adäquat:** keine Wechsler, Intention-to-treat-Analyse durchgeführt
10. Stichprobengrösse
  - **Adäquat:** Berechnung der Stichprobengrösse transparent; vernünftige Schätzung des möglichen Therapieeffekts; erforderliche Teilnehmerzahl war am Ende der Untersuchung nicht mehr vorhanden

**Verfasserinnen / Verfasser:**

Nataša Ivanović, Susi Saxer

**Erstellungsdatum:**

15.02.2010

*Interpretation des Qualitätsprofils:*

★★★★ Hohe Qualität

*Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschung in diesem Bereich das Vertrauen in den geschätzten Effekt ändern wird.*

★★★☆☆ mittlere Qualität

*Es ist wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst wird und sich der geschätzte Effekt dadurch ändern kann.*

★★☆☆ niedrige Qualität

*Es ist sehr wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst und sich der geschätzten Effekt dadurch wahrscheinlich ändern wird.*

★☆☆☆☆ sehr niedrige Qualität

*Jede Effektschätzung ist sehr unsicher.*

## 7.2 Interventionsstudie mit klinischer Frage

### Einmalkatheter versus Dauerkatheter postoperativ bei orthopädischen Patientinnen / Patienten

Ob die nosokomiale Infektrate durch die Einlage eines transurethralen Dauerkatheters für maximal 24 Stunden im Gegensatz zu ein bis mehrmaligem 1 x Katheterisieren bei orthopädischen Patientinnen / Patienten, welche postoperativ nicht Urin lösen können, gesenkt wird, kann nicht schlüssig beantwortet werden.

#### Klinische Fragestellung

##### Problemstellung:

- Auf einer orthopädischen Station werden Patientinnen / Patienten, welche postoperativ nicht Urin lösen können 1 x katheterisiert. Manchmal müssen sie am gleichen Tag wiederholt 1 x katheterisiert werden. In der Regel gibt es am Tag darauf keine Probleme mehr mit dem Urin lösen.

##### Fragestellung:

- Kann bei orthopädischen Patientinnen / Patienten, welche postoperativ nicht Urin lösen können, durch die Einlage eines transurethralen Dauerkatheters für maximal 24 Stunden die nosokomiale Infektrate gesenkt werden im Gegensatz zu ein bis mehrmaligem 1 x Katheterisieren?

##### Suchstrategie:

###### Suchdatum:

- Die Literatursuche erfolgte am 07.03.2010

###### Namen der Datenbanken:

- Medline
- Cochrane Library

###### Suchwörter:

- "urinary tract infection" AND "intermittent catheter" AND "indwelling catheter"

###### Gesetzte Limits:

- Keine Limits

###### Anzahl Treffer:

- Pubmed: 145 Treffer --> 1 relevante Studie
- Cochrane Library: 31 Treffer --> keine relevante Studie

###### Begründung für die Auswahl einer Studie:

- Einzige Studie, bei welcher die Intervention und Patientengruppe mit der klinischen Frage übereinstimmen.

**Quelle: Interventionsstudie**

Johansson, I., Athlin, E., Frykholm, L., Bolinder, H. & Larsson, G. (2002). Intermittent versus indwelling catheters for older patients with hip fracture. *Journal of Clinical Nursing*, 11, 651 - 656.

**Beantwortung der Frage**

Die klinische Fragestellung kann auf Basis der genannten Originalarbeit nicht beantwortet werden.

**Bewertung der Qualität der Studie**

Design	Einschränkungen	Inkonsistenz	Übertragbarkeit	Ungenauigkeit	Publikationsbias	Qualität
RCT	Sehr deutlich <sup>1</sup>	Keine	Deutliche Einschränkungen <sup>2</sup>	Keine	Unwahrscheinlich	★☆☆☆☆

<sup>1</sup> Keine Randomisierung erfolgt; Gelegenheitsstichprobe; Zuteilung der Intervention nach ärztlicher Verordnung, d.h. offen; Fehlende Daten wurden nicht in Endrechnung mit einbezogen (keine Intention-to-treat Analyse); Fehlende Angaben zu den Grundmerkmalen von der 1x Katheterisierungs- und Dauerkathetergruppe; Keine Angaben, ob Datenauswerter verblindet war; Keine Angaben ersichtlich, ob Interventionen standardisiert waren

<sup>2</sup> Definition und Verwendung der Begriffe "Bakteriurie" und "Harnwegsinfekt" ohne konkrete Hinweise zur Unterscheidung; teilweise gleichbedeutende Verwendung, obwohl unterschiedliche Bedeutung der Begriffe

Johansson et al., 2002	
+	Fragestellung
+	Rekrutierung
-	Randomisierungscode
-	Zuteilung
-	Follow-up
?	Verblindung
?	Basis-Merkmale, beschreibende Merkmale
?	Gleichbehandlung
+	Wechsler
-	Stichprobengrösse

**Hinweis: Es handelt sich hier um das Ergebnis einer einzelnen Studie. Dieses Ergebnis ist nicht ausreichend, um alleine darauf einen Praxisstandard zu basieren, eine Leitlinie zu entwickeln oder bestehende Standards und Leitlinien zu verändern.**

**Studienanalyse****Fragestellung / Zielsetzung:**

- Wie häufig treten vor und nach einer Operation Harnwegsinfektionen bei älteren Patientinnen / Patienten mit einer Hüftfraktur auf?
- Wurde der Empfehlung das 1 x Kathetersieren anstelle eines Dauerkatheters Folge geleistet?



- Ist die Hospitalisationsdauer für Patientinnen / Patienten mit einer Harnwegsinfektion signifikant länger als für Patientinnen / Patienten, welche keine Harnwegsinfektion haben?

**Design:**

- Prospektive Beobachtungsstudie

**Stichprobe:**

- *Einschlusskriterien:* Patientinnen / Patienten mit einer Hüftfraktur, welche von Zuhause oder einer betreuten Wohnsiedlung aus ins Spital eingetreten sind.
- *Ausschlusskriterien:* Patientinnen / Patienten mit einer laufenden Antibiotika-Therapie und Patientinnen / Patienten, welche vor Spitaleintritt einen Dauerkatheter hatten.

**Setting:**

- Orthopädische Bettenstation eines Zentrumspitals in einer mittelgrossen schwedischen Stadt

**Interventionen und Kontrolle:**

- 1 x Katheterisierung oder Dauerkatheter

**Zielkriterien und Messinstrumente:**

- Katheterisierungsart "1 x Katheterisierung" und "Dauerkatheter": mit Hilfe der Krankenakte und der Pflegedokumentation erfasst
- Zeitpunkt der Katheterisierung; Person, welche Intervention verordnet hat; Liegedauer beim Dauerkatheter: anhand einer Checkliste
- Bakteriurie (10<sup>5</sup>): Labortest vor der ersten Katheterisierung und eine Woche nach der letzten Katheterisierung
- Hospitalisationsdauer: mit Hilfe der Krankenakte und der Pflegedokumentation erfasst

**Studienablauf:**

- Jede Patientin / jeder Patient wurde innerhalb von 24 Stunden nach Eintritt ins Spital operiert.
- Datenerhebungen fanden sowohl prä- als auch postoperativ statt.
- Die gesamte Datenerhebung erstreckte sich über einen Zeitraum von 2 1/2 Jahren.
- Zuteilung der Patientinnen / Patienten nach Kathetersisierungsart erfolgte durch ärztliche Verordnung.

**Datenanalyse:**

- Für die statistische Signifikanz wurden Unterschiede zwischen Untergruppen mittels "independent groups t-test" und einseitiger Varianzanalyse erfasst.

**Ergebnisse:**

- 144 Patientinnen / Patienten, davon 105 Frauen und 39 Männer im Alter zwischen 75 - 85 Jahre
- Bei Eintritt hatten 38% aller Patientinnen / Patienten einen positiven Befund auf Bakteriurie.
- Von insgesamt 89 Personen, welche bei Eintritt keine Bakteriurie aufwiesen, wurde bei 71% der Patientinnen / Patienten 1x katheterisiert und bei 29% der Patientinnen / Patienten ein Dauerkatheter eingelegt.
- Von den Patientinnen / Patienten, welche 1x katheterisiert wurden, bekam 32% eine Bakteriurie / einen Harnwegsinfekt.
- Von den 26 Patientinnen / Patienten, bei welchen ein Dauerkatheter eingelegt wurde, fehlten von 8 Personen Daten zum Labortest. Von den restlichen Personen bekamen 61% einen Harnwegsinfekt.
- Bei Patientinnen / Patienten mit einem Harnwegsinfekt zeigte sich eine signifikant längere Hospitalisationsdauer ( $p \leq 0.05$ ).

**Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:**

- Die Studie zeigt die Notwendigkeit für ein systematisches Assessment auf, um Harnwegsinfektionen bei älteren Patientinnen / Patienten mit einer Hüftfraktur zu ermitteln und zu verhindern.

**Ausführliche Bewertung der Qualität der Studie**

1. Fragestellung  
**Adäquat:** Präzise, genug eingegrenzt
2. Rekrutierung  
**Adäquat:** Repräsentative Stichprobe; Ein- und Ausschlusskriterien sind genannt
3. Randomisierungscode  
**Problematisch:** Gelegenheitsstichprobe; fortlaufend wurden Personen in die Studie aufgenommen
4. Zuteilung  
**Problematisch:** Offen; Intervention erfolgte nach ärztlicher Verordnung
5. Follow-up  
**Problematisch:** Hohe Drop-Out Rate, Ausfälle nicht begründet, keine Intention-to-Treat
6. Verblindung  
**Unklar:** Keine Hinweise ersichtlich, ob Datenauswertende/r verblindet war
7. Basis-Merkmale, beschreibende Merkmale  
**Unklar:** Fehlende Angaben zu den Grundmerkmalen von der 1x Katheterisierungs- und Dauerkathetergruppe
8. Gleichbehandlung  
**Unklar:** Keine Angaben ersichtlich, ob Interventionen standardisiert waren
9. Wechsler  
**Adäquat:** Keine Wechsler erfolgt
10. Stichprobengrösse  
**Problematisch:** Keine Angaben zur Berechnung der Stichprobengrösse

**Kommentar der Verfasserinnen / Verfasser**

Der Titel der Studie ist irreführend, da kein Vergleich zwischen dem 1x Katheterisieren und dem Dauerkatheter erfolgte, sondern lediglich beschrieben wurde, inwiefern die Entscheidung auf 1x Katheterisieren oder Dauerkatheter fiel. Aufgrund des Studiendesigns kann ein Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden, weil keine Angaben ersichtlich sind, nach welchen Kriterien die Patientinnen / Patienten zu der Gruppe "1x Katheterisieren" oder "Dauerkatheter" zugeordnet wurden. Daneben werden die Begriffe "Harnwegsinfekt" und "Bakteriurie" gleichbedeutend verwendet, ohne erweiternde Definitionshinweise, obwohl die Begriffe unterschiedliche Bedeutungen haben.

Es liegt eine Guideline des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) vor (vorläufig nur Entwurf=Draft ersichtlich). Diese Guideline wurde systematisch erarbeitet und umfasst basierend auf aktuellen Forschungsergebnissen Empfehlungen zur "Prävention von katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen". Nach Empfehlungen der CDC-Guideline, ist es wünschenswert bei Blasenentleerungsstörungen das 1x Katheterisieren gegenüber dem Dauerkatheter vorzuziehen (Empfehlung Kategorie II siehe Paper).

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC): <http://www.cdc.gov>
  - Prävention von katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen (2008) Draft (Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections)  
Leitlinie einsehbar unter: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/pc/cauti\\_GuidelineApx\\_June09.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/pc/cauti_GuidelineApx_June09.pdf)

**Verfasserinnen / Verfasser:**

Natasa Ivanovic, Christian Conrad

**Erstellungsdatum:**

08.03.2010

*Interpretation des Qualitätsprofils:***★★★★ Hohe Qualität***Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschung in diesem Bereich das Vertrauen in den geschätzten Effekt ändern wird.***★★★☆☆ mittlere Qualität***Es ist wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst wird und sich der geschätzte Effekt dadurch ändern kann.***★★☆☆ niedrige Qualität***Es ist sehr wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst und sich der geschätzten Effekt dadurch wahrscheinlich ändern wird.***★☆☆☆☆ sehr niedrige Qualität***Jede Effektschätzung ist sehr unsicher.*

## 7.3 Systematische Übersichtsarbeit ohne klinische Frage

### Effekte von Therapiemassnahmen bei Dekubitus









Es ist nicht sicher, ob sich spezifische druckentlastende Systeme und absorbierende Wundverbände besser als alternative Methoden zur Behandlung von Dekubitus eignen. Gleichermassen gilt dies für Nahrungsergänzungsmittel und für adjuvante Therapieformen.

#### Quelle: Systematische Übersichtsarbeit

Reddy, M., Gill, S. S., Kalkar, S. R., Wu, W., Anderson, P. J. & Rochon, P. A. (2008). Treatment of Pressure Ulcers: A Systematic Review. *JAMA*, 300 (20), 2647 – 2662.

#### Bewertung der Qualität der Studie

Design	Einschränkungen	Inkonsistenz	Übertragbarkeit	Ungenauigkeit	Publikationsbias	Qualität
RCT	Keine	Keine	Keine Einschränkungen	Keine	Unwahrscheinlich	★★★★★

Reddy et al., 2008	
	Fragestellung
	Ein- und Ausschlusskriterien
	Literaturrecherche
	Darstellung des Auswahlprozesses zum Einschluss der Studien
	Beurteilung der eingeschlossenen Studien
	Nachvollziehbarkeit
	Übereinstimmung bei der Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen Studien
	Klinische Unterschiedlichkeit der Studien

### Studienanalyse

#### Fragestellung / Zielsetzung:

- Systematische Zusammenfassung von publizierten RCT's, welche Therapiemassnahmen bei Dekubitus evaluieren.

**Design:**

- Systematische Übersichtsarbeit

**Suchstrategie:**

- *Suche in:* MEDLINE, EMBASE und CINAHL
- *Einschlusskriterien:* Alle RCT's in englischer Sprache, welche objektive und klinisch relevante Messgrößen von Ergebnissen, wie Wundheilungsrate oder Wundgrösse bei Dekubitus beschreiben; Patientinnen / Patienten mit Dekubitus
- *Intervention und Kontrolle:*
  - Druckentlastende Systeme / Auflagen bei Dekubitus oder alternative Methoden
  - Nahrungsergänzungsmittel oder keine Nahrungsergänzungsmittel
  - Absorbierende Wundverbände oder alternative Wundverbände
  - Adjuvante Therapien (wie elektrische Therapie, Vacuum-Verbände, Ultraschallwellen und Lichttherapie) oder keine adjuvante Therapien
- *Zielkriterien:* Wundheilung, Dauer bis zur Wundheilung, Wundgrösse bzw. Wundfläche

**Studienablauf:**

- Auswahlverfahren mittels Flow-Diagramm dargestellt
- Screening der gefundenen Studien nach Abstract und Schlüsselwörter
- Bewertung der ausgewählten RCT's mittels Kriterien der Checkliste CLEAR NPT
- Drei Autorinnen / Autoren haben die RCT's unabhängig voneinander beurteilt
- Eingeschlossene und nicht eingeschlossene Studien begründet

**Datenanalyse:**

- Deskriptive Analyse der Daten und Einschätzung der Qualität mittels CLEAR NPT, wobei 4 oder mehr erfüllte Kriterien (von insgesamt 6 für die Behandlung von Dekubitus relevanten Kriterien) von guter Qualität zeugen und 3 oder weniger Kriterien suboptimale Qualität aufzeigen.

**Ergebnisse:**

- Von möglichen 284 Studien wurden 103 RCT's mit insgesamt 5889 Patientinnen / Patienten eingeschlossen.
- Die methodologische Qualität der Studien war unterschiedlich.
- 12 RCT's, welche druckentlastende Systeme/ Unterlagen bei Dekubitus untersuchten, weisen keine deutliche Evidenz auf, inwiefern einzelne Systeme besser sind als andere. Keine der RCT's verglich spezielle druckentlastende Systeme mit gewöhnlichen Matratzen zuzüglich der Lagerung von Patientinnen / Patienten.
- Von 7 RCT's, welche Nahrungsergänzungsmittel bei Dekubitus untersuchten, ergab 1 qualitativ hochstehende Studie, dass bei Substitution von proteinhaltigen Ergänzungsmitteln in Institutionen der Langzeitpflege eine Verbesserung der Wundheilung im Vergleich zur Substitution von Placebo erzielt worden ist (Messung mittels Pressure Ulcer Scale for Healing (PUSH): 3.55 vs 3.22 Punkte;  $p < 0.05$ ).
- 54 RCT's untersuchten absorbierende Wundverbände bei Dekubitus. 1 RCT ergab, dass Calcium-Alginat-Verbände die Wundheilung verbesserten im Vergleich zu Dextranomer-Paste (Wundflächenreduktion pro Woche von  $2.39 \text{ cm}^2$  vs  $0.27 \text{ cm}^2$ ,  $p < 0.001$ ). Andere absorbierende Wundverbände zeigten keine bessere Wirkung als alternative Wundverbände.

- Von 9 RCT's, welche die Wirkung von biologischen Wirkstoffen in der Wundversorgung untersuchten, zeigen einige einen positiven Effekt auf die Wachstumsfaktoren bei der Wundheilung. Jedoch ist nicht sichergestellt, ob dieser positive Effekt auch im Vergleich mit der standardisierten Wundversorgung grösser ist.
- Keinen eindeutigen Nutzen zeigten die Untersuchungen der 21 RCT's von adjuvanten Therapiemassnahmen wie elektrischer Therapie, Ultraschallwellen, Lichttherapie und Vacuum-Verbänden.

**Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:**

- Nur eine geringe Evidenz konnte für die Nutzung von spezifischen druckentlastenden Systemen und absorbierenden Wundverbänden im Vergleich zu alternativen Methoden bei Dekubitus sichergestellt werden. Gleichermassen zeigt sich eine geringe Evidenz für Nahrungsergänzungsmittel und für adjuvante Therapieformen im Vergleich zur standardmässigen Behandlung von Dekubitus.

**Ausführliche Bewertung der Qualität der Studie**

1. Fragestellung  
**Adäquat:** Keine explizite Fragestellung formuliert; Fragestellung aus Zielsetzung / Methodik ersichtlich
2. Ein- und Ausschlusskriterien  
**Adäquat:** sinnvolle Kriterien, transparent genannt, RCT's
3. Literaturrecherche  
**Adäquat:** Mehrere Datenbanken durchsucht; Publikationsbias nach Methode von Als-Nielsen et al. ausgeschlossen
4. Darstellung des Auswahlprozesses zum Einschluss der Studien  
**Adäquat:** Darstellung des Auswahlverfahrens mittels Flow-Diagramm; Darstellung der ausgeschlossenen Studien mit Begründung; drei Beurteilende unabhängig voneinander; Vorgehen bei Nichtübereinstimmung beschrieben
5. Beurteilung der eingeschlossenen Studien  
**Adäquat:** Bewertung der Qualität der ausgewählten Studien mittels Checkliste CLEAR NPT
6. Nachvollziehbarkeit  
**Adäquat:** Quellen genannt; Tabelle mit Studiencharakteristika
7. Übereinstimmung bei der Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen Studien  
**Adäquat:** Vorgehen bei Nichtübereinstimmung beschrieben
8. Klinische Unterschiedlichkeit der Studien  
**Adäquat:** Beurteilbar durch ausführliche Beschreibung der eingeschlossenen Studien

**Verfasserinnen / Verfasser:**

Natasa Ivanovic, Susi Saxer

**Erstellungsdatum:**

24.12.2009

*Interpretation des Qualitätsprofils:*

★★★★ Hohe Qualität

*Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschung in diesem Bereich das Vertrauen in den geschätzten Effekt ändern wird.*

★★★☆☆ mittlere Qualität

*Es ist wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst wird und sich der geschätzte Effekt dadurch ändern kann.*

★★☆☆ niedrige Qualität

*Es ist sehr wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst und sich der geschätzte Effekt dadurch wahrscheinlich ändern wird.*

★☆☆☆☆ sehr niedrige Qualität

*Jede Effektschätzung ist sehr unsicher.*

## 7.4 Systematische Übersichtsarbeit mit klinischer Frage

### Auswirkungen des Einsatzes von Bettgittern auf Stürze und Verletzungen bei Erwachsenen

Es ist unklar, ob der Einsatz von Bettgittern die Anzahl von Stürzen, Verletzungen und Verletzungen infolge von Stürzen erhöht bzw. senkt.

#### Klinische Fragestellung

##### Problemstellung:

- Bettgitter werden bei uns von Zeit zu Zeit noch genutzt, um die Patientensicherheit bei desorientierten Personen zu erhöhen. Dies ist immer eine extreme Massnahme, die von Seiten der Pflege nicht gerne gemacht wird. Jedoch kann eine 1:1 Betreuung selten gewährleistet werden. Es gibt immer wieder Verletzungen im Zusammenhang mit Bettgittern, welche durch die gehäuften CIRS-Meldungen erkennbar sind.

##### Fragestellung:

- Können durch den Einsatz von Bettgittern bei Patienten / Patientinnen nach operativer Behandlung, welche Bettruhe einhalten müssen und desorientiert sind, Verletzungen, Stürze und Verletzungen durch Stürze im Vergleich zu alternativen Massnahmen vermieden werden?

##### Suchstrategie:

###### Suchdatum:

- Die Literatursuche erfolgte am 07.03.2011

###### Namen der Datenbanken:

- Pubmed
- Cochrane Library

###### Suchwörter:

- Pubmed: "physical restraints", "bedrails" and "falls"
- Cochrane Library: "physical restraint" and "bedrail"

###### Gesetzte Limits:

- Keine Limits

###### Anzahl Treffer:

- Pubmed: 13 Treffer --> 1 relevante Studie
- Cochrane Library: 3 Treffer --> keine relevante Studie

###### Begründung für die Auswahl einer Studie:

- Einzig aktuelles systematisches Review mit Fokus zum Einsatz von Bettgittern



**Quelle: Systematische Übersichtsarbeit**

Healey, F., Oliver, D., Milne, A. & Connelly, J. B. (2008). The effect of bedrails on falls and injury: a systematic review of clinical studies. *Age and Ageing*, 37, 368 - 378.

**Beantwortung der Frage**

*Aufgrund der Datenlagen und der unzureichenden Studienqualität der vorliegenden Studie können keine schlüssigen Antworten gegeben werden, ob der Einsatz von Bettgittern die Sturzrate und Verletzungen erhöht bzw. senkt.*

**Bewertung der Qualität der Studie**

Design	Einschränkungen	Inkonsistenz	Übertragbarkeit	Ungenauigkeit	Publikationsbias	Qualität
Beobachtungsstudie	Keine	Keine	Deutliche Einschränkungen <sup>1</sup>	Deutlich <sup>2</sup>	Wahrscheinlich <sup>3</sup>	★☆☆☆☆

<sup>1</sup> Heterogene Studiendesigns mit heterogenen vergleichenden Interventionen

<sup>2</sup> Teilweise fehlende statistische Angaben aufgrund Studiendesigns; teilweise fehlende Angaben von CI's, wo möglich wäre

<sup>3</sup> Kein Test auf Publikationsbias

Healy et al., 2008

- + Fragestellung
- + Ein- und Ausschlusskriterien
- Literaturrecherche
- + Darstellung des Auswahlprozesses zum Einschluss der Studien
- + Beurteilung der eingeschlossenen Studien
- + Nachvollziehbarkeit
- ? Übereinstimmung bei der Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen Studien
- Klinische Unterschiedlichkeit der Studien

**Studienanalyse**

**Fragestellung / Zielsetzung:**

- Identifizierung und Evaluierung der empirischen Evidenz hinsichtlich des Gebrauchs bzw. der Reduzierung des Gebrauchs von Bettgittern und deren Einfluss auf Verletzungen, Stürze oder andere Ereignisse.

**Design:**

- Systematische Übersichtsarbeit

**Suchstrategie:**

- *Suche in:* Medline, Cinahl, Embase, Psychinfo, Cochrane Database und Clinical Trials Register (Zeitraum: Jan. 1980 - Jun. 2007).
- Verwendete MESH-Terms: "restraint", "restraint-physical", "bedrail", "side rail", "cot-side", "safety rail" and "protective device"
- Zusätzliche Suche auf Websites von Agenturen der Patientensicherheit

- *Einschlusskriterien:*
  - alle Studiendesigns
  - Studien mit Erwachsenen in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen, welche den Einfluss von Bettgittern auf Stürze und Verletzungen untersuchen, bei welchen Verletzungen offensichtlich durch Bettgitter verursacht wurden und jegliche weitere Ereignisse durch Bettgitter.
  - mind. Daten zur Anzahl der Stürze oder Verletzungen
- *Interventionen und Kontrolle:* Anwendung von Bettgittern bzw. Reduzierung der Anwendung von Bettgittern; keine expliziten Kontrollinterventionen angegeben
- *Zielkriterien:* Anzahl Stürze oder Verletzungen

**Studienablauf:**

- Gruppierung der eingeschlossenen Studien nach Studiendesign und unabhängige Beurteilung der Studienqualität durch drei Reviewende anhand eines Bewertungsrasters
- Retrospektive Studien, Fallserien und Fallstudien wurden nicht bewertet, da sie anhand des Designs keine Punkte des Bewertungsrasters erreichen.

**Datenanalyse:**

- Extrahierung der Daten zur statistischen Signifikanz der einzelnen Studien und deskriptive Aufzählung der Ergebnisse innerhalb einzelner Studiendesigns
- Metaanalyse wurde nicht durchgeführt.

**Ergebnisse:**

- Von 472 gefundenen Artikeln wurden 24 Studien eingeschlossen: 5 prospektive Vorher-Nacher-Studien, 1 Fallkontrollstudien, 2 Kohortenstudien, 12 retrospektive Studien, 2 Fallserien und 2 Fallstudien.
- 3 Studien (Vorher-Nacher-Studien), welche die Reduzierung der Anwendung von Bettgittern untersuchten, zeigten eine signifikante Erhöhung der Anzahl von Stürzen oder Mehrfachstürzen. 1 Studie stellte fest, dass trotz Reduzierung der Anzahl Stürze die Gruppe bei der kontinuierlichen Anwendung von Bettgittern signifikant weniger stürzte im Vergleich zur Gruppe, bei welcher die Anwendung unterbrochen wurde.
- 1 Fallkontroll-Studie zeigte, dass Patientinnen / Patienten mit Bettgittern weniger stürzten.
- 1 retrospektive Studie stellte eine signifikant tiefere Verletzungsrate und Kopfverletzungen fest, wenn die Bettgitter oben waren.
- 12 Studien berichteten von Verletzungen direkt verursacht durch Bettgitter.

**Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:**

- Alle Studien hatten methodische Mängel. Jedoch stehen Verletzungen verursacht durch Bettgitter meist im Zusammenhang mit veralteten Modellen und unsachgemässer Montierung der Bettgitter als mit der Tatsache, dass Bettgitter verwendet werden. Zudem scheint es, dass Bettgitter das Sturzrisiko oder Verletzungen durch Stürze nicht erhöhen.

**Ausführliche Beurteilung der Qualität der Studie**

1. Fragestellung / Zielsetzung  
**Adäquat:** Präzise, genug eingegrenzt
2. Ein- und Ausschlusskriterien  
**Adäquat:** grundsätzlich sinnvolle Kriterien und transparent, kritisch jedoch ist der Einschluss aller Studiendesigns (nicht nur RCT's)




3. Literaturrecherche  
**Problematisch:** mehrere Datenbanken, kein Test auf Publikationsbias, keine Suche in Referenzlisten, keine Handsuche
4. Darstellung des Auswahlprozesses zum Einschluss der Studien  
**Adäquat:** PRISMA Flow Diagramm, ausgeschlossenen Studien mit Begründung dargestellt (Appendix)
5. Beurteilung der eingeschlossenen Studien  
**Adäquat:** Angebrachtes Bewertungsraster mit Angabe aller Fragen
6. Nachvollziehbarkeit  
**Adäquat:** Tabelle mit Ergebnissen der Beurteilung aufgelistet
7. Übereinstimmung bei der Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen Studien  
**Unklar:** Mehrere Beurteiler, jedoch unklar wie Vorgehen bei Nichtübereinstimmung ausgesehen hat, kein Übereinstimmungsmass angegeben
8. Klinische Unterschiedlichkeit der Studien  
**Problematisch:** Studiendesigns heterogen, unterschiedliche Interventionen, teilweise fehlende demographische Daten in den Originalstudien

**Verfasserinnen / Verfasser:**

Nataša Ivanović, Eva-Maria Panfil

**Erstellungsdatum:**

28.04.2011

*Interpretation des Qualitätsprofils:* Hohe Qualität*Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschung in diesem Bereich das Vertrauen in den geschätzten Effekt ändern wird.* mittlere Qualität*Es ist wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst wird und sich der geschätzte Effekt dadurch ändern kann.* niedrige Qualität*Es ist sehr wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst und sich der geschätzten Effekt dadurch wahrscheinlich ändern wird.* sehr niedrige Qualität*Jede Effektschätzung ist sehr unsicher.*

## 7.5 Meta-Analyse ohne klinische Frage

### Patientenedukation bei tumorbedingten Schmerzen

Patientenedukation bei tumorbedingten Schmerzen kann hilfreicher sein als das zusätzliche Verschreiben eines zusätzlichen Co-Analgetikas.

#### Quelle: Meta-Analyse

Bennett, M. I., Bagnall, A-M. & Closs, J. S. (2009). How effective are patient-based educational interventions in the management of cancer pain? Systematic Review and Metaanalysis. *Pain*, 143, 192 – 199.

#### Bewertung der Qualität der Studie

Design	Einschränkungen	Inkonsistenz	Übertragbarkeit	Ungenauigkeit	Publikationsbias	Qualität
RCT	Deutlich <sup>1</sup>	Keine	Keine Einschränkungen	Keine	Unwahrscheinlich	☆☆☆☆☆

<sup>1</sup> Fehlende graphische Darstellung der Literatursuche, keine begründete Darstellung der ausgeschlossenen Studien; Tabelle mit Studiencharakteristika fehlen

Bennet et al., 2009	
+	Fragestellung
+	Ein- und Ausschlusskriterien
+	Literaturrecherche
-	Darstellung des Auswahlprozesses zum Einschluss der Studien
+	Beurteilung der eingeschlossenen Studien
-	Nachvollziehbarkeit
+	Übereinstimmung bei der Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen Studien
+	Klinische Unterschiedlichkeit der Studien
+	Statistische Unterschiedlichkeit der Studien

### Studienanalyse

#### Fragestellung / Zielsetzung:

- Welchen Nutzen haben Patientenedukationen auf das Management von Schmerzen bei Krebs?

#### Design:

- Systematische Übersichtsarbeit und Meta-Analyse

**Suchstrategie:**

- *Suche in elektronische Datenbanken:* MEDLINE, CINAHL, EMBASE, PsycINFO, ASSIA, AMED; Cochrane Library
- *Durchsicht:* DARE und NICE Webseiten; Fachzeitschriften Pain, Journal of Clinical Oncology und Journal of Patient Education and Counseling von 1997-2007; Literaturlisten der gefundenen Studien
- Kontaktaufnahme mit Autorinnen / Autoren
  
- *Einschlusskriterien:*
  - RCT oder CT
  - Erwachsene mit tumorbedingten Schmerzen, nicht therapiebedingte Schmerzen
  - Schmerzbezogene Outcomes
  
- *Ausschlusskriterien:* Studien, die verhaltensorientierte Methoden wie Meditation, Entspannung oder Verbesserungen des Copings untersuchten oder diese Methoden mit Patientenedukation kombinierten
  
- *Intervention und Kontrolle:* Patientenedukation als individuelles Angebot vs. gewöhnliche Pflege oder nur Aufmerksamkeit erhalten  
Patientenedukation definiert als Information, Anleitungen zum Schmerzmanagement, mündliche, schriftliche, audio-, videobasierte oder computergestützte Materialien, gegeben von Gesundheitspersonen oder speziell ausgebildeten Patientinnen / Patienten.
  
- *Zielkriterien:* Wissen oder Verhalten bezogen auf tumorbedingte Schmerzen und Schmerztherapie, Schmerzstärke, Medikamentenadhärenz, Selbstwirksamkeit, Stimmung und Lebensqualität

**Studienablauf:**

- Zwei Reviewende wählten die Studien unabhängig voneinander aus, bei Dissenz wurde diskutiert und bei nicht erfolgter Einigung der Volltext organisiert und ein dritter Reviewer eingeschaltet.
- Daten wurden durch einen Reviewer extrahiert und kontrolliert durch einen zweiten Reviewer. Gleiches Vorgehen für die Einschätzung der methodischen Qualität, basiert auf den Kriterien der Cochrane Collaboration.

**Datenanalyse:**

- Relatives Risiko, Unterschiede in den Mittelwerten, Pooling bei homogenen Studien, Chi<sup>2</sup>-Test, I<sup>2</sup> Test, Random Effect Model, Forest-plot
- Subgruppenanalysen, um zu klären, ob einzelne Interventionen oder der Inhalt der Intervention effektiv sind.
- Sensitivitätsanalysen wurden durchgeführt, um den Effekt des Ausschlusses von nicht randomisierten Studien zu bestimmen.

**Ergebnisse:**

- Von 61 möglichen Studien wurden 21 Studien aus 6 Ländern mit insgesamt 3501 Patienten eingeschlossen. 19 Studien davon waren RCTs, 15 Studien wurden in die Meta-Analyse eingeschlossen
- Verglichen mit der gewöhnlichen Versorgung verbesserten Edukationsmassnahmen Wissen und Verhalten um 0.5 Punkte auf einer Skala von 0-5 Punkten (gewichtete mittlere Differenz 0.52, 95% KI 0.04-1.0), reduzierten die durchschnittliche Schmerzstärke über einen Punkt auf einer Skala von 0-10 (gewichtete mittlere Differenz -1.1, 95% KI -1.8 bis -0.41) und reduzierten den schlimmsten Schmerz um fast einen Punkt (gewichtete mittlere Differenz -0.78, 95% KI -1.21 bis -0.35).
- Es gab fragwürdige Evidence hinsichtlich des Effektes der Patientenedukation auf Selbstwirksamkeit, keinen signifikanten Effekt auf Medikamentenadhärenz oder hinsichtlich der Reduktion der Schwierigkeiten bei den Aktivitäten des tägl. Lebens.

**Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:**

- Patientenedukation kann moderaten aber signifikanten Nutzen im Management tumorbedingter Schmerzen haben. Für Patientinnen / Patienten mit tumorbedingten Schmerzen, die bereits eine Opiodtherapie erhalten, kann eine Patientenedukation wirksamer sein als das Verschreiben eines Co-Analgetikas wie z.B. Paracetamol.

**Ausführliche Bewertung der Qualität der Studie**

1. Fragestellung  
**Adäquat:** Präzise Fragestellung, genug eingegrenzt
2. Ein- und Ausschlusskriterien  
**Adäquat:** Sinnvolle Kriterien, transparent genannt, RCT's
3. Literaturrecherche  
**Adäquat:** Mehrere Datenbanken, Expertenfrage, Durchsuche der Referenzlisten, jedoch kein Test auf Publikationsbias
4. Darstellung des Auswahlprozesses zum Einschluss der Studien  
**Problematisch:** Mehrere Beurteilende, scheinbar gegeneinander verblindet; Vorgehen bei nichtübereinstimmender Beurteilung der Primärstudien genannt; fehlende graphische Darstellung der Literatursuche; keine begründete Darstellung der ausgeschlossenen Studien
5. Beurteilung der eingeschlossenen Studien  
**Adäquat:** Checkliste der Cochrane Library verwendet
6. Nachvollziehbarkeit  
**Problematisch:** Quellen genannt; Tabelle mit Studiencharakteristika fehlen; Ergebnisse der Analyse graphisch durch Forest-Plot dargestellt
7. Übereinstimmung bei der Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen Studien  
**Adäquat:** Beurteilung durch mehrere Personen, Vorgehen bei nichtübereinstimmender Beurteilung der Primärstudien genannt, kein Übereinstimmungsmass angegeben
8. Klinische Unterschiedlichkeit der Studien  
**Adäquat:** Beurteilbar durch ausführliche Beschreibung der eingeschlossenen Studien
9. Statistische Unterschiedlichkeit der Studien  
**Adäquat:** Berechnung von  $\chi^2$  und  $I^2$ , Wahl des geeigneten Modells zu Poolen der Daten aus den Primärstudien: Random Effect Model

**Verfasserinnen / Verfasser:**

Natasa Ivanovic, Eva-Maria Panfil

**Erstellungsdatum:**

03.11.2009

*Interpretation des Qualitätsprofils:*

★★★★ Hohe Qualität

*Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschung in diesem Bereich das Vertrauen in den geschätzten Effekt ändern wird.*

★★★☆☆ mittlere Qualität

*Es ist wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst wird und sich der geschätzte Effekt dadurch ändern kann.*

★★☆☆ niedrige Qualität

*Es ist sehr wahrscheinlich, dass unser Vertrauen in den geschätzten Effekt durch weitere Forschung erheblich beeinflusst und sich der geschätzten Effekt dadurch wahrscheinlich ändern wird.*

★☆☆☆☆ sehr niedrige Qualität

*Jede Effektschätzung ist sehr unsicher.*

## 7.6 Cochrane Review ohne klinische Frage

### Spezielle Pflegeinterventionen für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen

Möglicherweise haben Interventionen durch spezialisierte Pflegefachpersonen einen positiven Einfluss auf Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.

#### Quelle: Cochrane Review

Belling, R., McLaren, S. & Woods, L. (2009). Specialist nursing interventions for inflammatory bowel disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 4

Cochrane Reviews gelten derzeit als Goldstandard. Sie werden für die Zwecke von FIT-Nursing Care aus Ressourcengründen weder detailliert bewertet noch kommentiert.

### Studienanalyse

#### Fragestellung / Zielsetzung:

- Welche speziellen pflegerischen Massnahmen zur Verbesserung der Pflege und des Managements von Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen gibt es und wie effektiv sind diese?

#### Design:

- Systematischer Cochrane Review

#### Suchstrategie:

- *Suche in:* AMED, BioMed Central, British Nursing Index, Child Data, CINAHL, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Inflammatory Bowel Disease and Functional Bowel Disorders group Specialized Trials Register, HMIC Health Management, Index to These, Internurse, Medline, National Research Register – NRR (NHS), NHS Centre for Reviews and Dissemination, Referenzlisten aller Artikeln nach randomisierten und quasi-randomisierten Studien, sowie nicht-randomisierten experimentellen Studien und Beobachtungsstudien.
- Freiwillige und professionelle Organisationen, elektronische Datenbanken, Webseiten, sowie relevante Konferenzprotokolle wurden hinsichtlich unpublizierter und grauer Literatur durchsucht.
- *Einschlusskriterien:* Erwachsene und Kinder mit der Diagnose Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn in der Akut- bzw. Hauskrankenpflege
- *Intervention und Kontrolle:*
  - Vergleich von Interventionen durch spezialisierte Pflegefachpersonen und konventioneller medizinischer Behandlung mit Interventionen durch spezialisierte Pflegefachpersonen ohne konventionelle medizinische Behandlung.
  - Die Hälfte der Teilnehmenden erhielt ein Paket an Beratungsleistungen durch eine spezialisierte Pflegefachperson. Die andere Hälfte erhielt die standardmässige Untersuchung bei Eintritt, nach sechs und nach zwölf Monaten.



- **Zielkriterien:**
  - Primäre Outcomes: Der Anteil von Patientinnen und Patienten mit Remission und der Anteil von Patientinnen und Patienten ohne Remission.
  - Sekundäre Outcomes: Compliance oder Adhärenz, Klinische Verbesserung, Dauer der Remission, Inanspruchnahme von Pflegeleistungen – Anzahl an Kontakten mit Pflegefachpersonen versus Zugang zu medizinischen Leistungen/Ärztinnen und Ärzten, Psychosoziales Wohlbefinden und gesundheitsbezogene, Lebensqualität, Zufriedenheit des/der Patientinnen und Patienten, Krankenhausaufnahme, Besuche der ambulanten Patientinnen und Patienten, Operationen, Dauer des Krankenhausaufenthaltes, Kosteneffektivität

**Studienablauf:**

- Vorgehen nach Cochrane Reviewers' Handbook

**Datenanalyse:**

- Vorgehen nach Cochrane Reviewers' Handbook

**Ergebnisse:**

- Eine Studie mit 100 Teilnehmenden erfüllte die Einschlusskriterien
- Patientinnen und Patienten die Beratung durch Pflegefachpersonen erhielten hatten bezüglich der mentalen Gesundheit ein besseres Ergebnis, als jene welche die standardmässigen Untersuchungen erhielten. Das Ergebnis war jedoch nicht signifikant.
- Die Ergebnisse bezüglich physischen und psychologischen Wohlbefinden zeigten keine statistischen Unterschiede.
- Ergebnisse zu Krankheitsremission, Compliance, klinische Verbesserung, Inanspruchnahme von Pflegeleistungen, Patientinnen- und Patientenzufriedenheit, Krankenhausaufnahme, Besuche der ambulanten Patientinnen und Patienten, Operationen, Dauer des Krankenhausaufenthaltes und Kosteneffektivität wurden nicht berichtet.

**Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:**

- Obwohl Interventionen durch spezialisierte Pflegefachpersonen möglicherweise für Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen einen Vorteil bringen, sollten die Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden, da die Studie eine geringe methodische Qualität aufweist. Studien mit höherer Qualität werden benötigt, um die Wirkung von Interventionen durch spezialisierte Pflegefachpersonen festzustellen.

**Verfasserinnen / Verfasser:**

Raffaella Dopler, Susi Saxer

**Erstellungsdatum:**

09.02.2010

## 7.7 Cochrane Review mit klinischer Frage

### Hüftprotektoren bei gestürzten älteren Menschen

In Pflegeeinrichtungen, mit einer hohen Rate von Hüftfrakturen, besteht eine marginale Evidenz, dass Hüftprotektoren zu einer Reduktion von Hüftfrakturen führen. Es gibt keine Evidenz eines Nutzens im häuslichen Bereich.

#### Klinische Fragestellung

**Problemstellung:**

- Sturzfolgen bei Bewohnerinnen / Bewohnern, die in einer Pflegeinstitution leben.

**Fragestellung:**

- In wie weit können bei sturzgefährdeten Bewohnerinnen / Bewohnern in einer Pflegeinstitution Sturzfolgen, wie Schenkelhalsfrakturen, durch Tragen von Hüftprotektoren verringert werden?

**Suchstrategie:**

*Suchdatum:*

- Die Literatursuche erfolgte am 09.02.2010.

*Namen der Datenbanken:*

- Pubmed
- Cochrane Library

*Suchwörter:*

- "hip protector", "elderly people" und "falls"

*Gesetzte Limits:*

- Pubmed: Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review

*Anzahl Treffer:*

- Pubmed: 16 Treffer --> 1 relevantes und aktuelles Cochrane Review
- Cochrane Library: 5 Treffer --> 1 relevantes und aktuelles Cochrane Review

*Begründung für die Auswahl einer Studie:*

- Neustes Review mit Goldenstandard, zudem treffendstes Review zur genannten klinischen Frage; untersucht Hüftprotektoren bei älteren Menschen

**Quelle: Cochrane Review**

Parker, M. J., Gillespie, W. J. & Gillespie, L. D. (2005). Hip protectors for preventing hip fractures in older people. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 3

**Cochrane Reviews gelten derzeit als Goldstandard. Sie werden für die Zwecke von FIT-Nursing Care aus Ressourcengründen weder detailliert bewertet noch kommentiert.**

## Beantwortung der Frage

*Es besteht eine Evidenz, dass das Tragen von Hüftprotektoren durch Bewohnerinnen / Bewohnern in einer Pflegeinstitution zu einer Reduktion von Hüftfrakturen führt.*

## Studienanalyse

### Fragestellung / Zielsetzung:

- In wie weit reduziert das Tragen von externen Hüftprotektoren die Inzidenz von Hüftfrakturen, bei gestürzten älteren Menschen?

### Design:

- Systematisches Cochrane Review, Update 2009

### Suchstrategie:

- *Suche in:* Cochrane Bone, Joint and Muscle Trauma Group Specialised Register (Januar 2005), Cochrane Central Register of Controlled Trials (The Cochrane Library Ausgabe 1, 2005), MEDLINE (1966 bis 2. Woche Januar, 2005), EMBASE (1988 bis 2. Woche Januar, 2005), CINAHL (1982 bis 2. Woche Dezember, 2004), BioMed Central; Referenzlisten von relevanten Studien
- Laufende Studien wurden im National Research Register Ausgabe 4, 2004 und im Current Controlled Trials gesucht.
- *Einschlusskriterien:* Randomisierte oder quasirandomisierte RCT's; Ältere Menschen (Männer und Frauen), die zu Hause oder in einer Pflegeeinrichtung wohnen.
- *Ausschlusskriterien:* Studien, die keine Randomisierung der Probanden aufwiesen und Studien, bei denen die Hüftprotektoren nur einen Teil einer komplexen Intervention waren.
- *Intervention und Kontrolle:* Tragen von Hüftprotektoren vs. Nicht-Tragen von Hüftprotektoren
- *Zielkriterien:* Inzidenz von Hüftfrakturen über die Studienlaufzeit, Inzidenz von Schambeinastfrakturen oder Beckenfrakturen, Inzidenz von anderen Frakturen, Inzidenz von gemeldeten Stürzen, Mortalität, Akzeptanz und Adherence (Compliance) des Tragens von Hüftprotektoren, Berichtete Komplikationen durch das Tragen von Hüftprotektoren (inklusive Hautschäden), Kosteneffektivität

### Studienablauf:

- Vorgehen nach Cochrane Reviewers' Handbook

### Datenanalyse:

- Vorgehen nach Cochrane Reviewers' Handbook

### Ergebnisse:

- 15 Studien wurden bewertet. Eine Studie, welche die Compliance untersuchte, lieferte keine Daten zu den Zielgrößen Frakturen.
- Gepoolte Daten von elf Studien, die im Langzeitbereich durchgeführt wurden, zeigten eine marginale statistische Signifikanz (RR 0.77, 95% CI 0.62 - 0.97), dass das Tragen von Hüftprotektoren die Inzidenz von Hüftfrakturen reduziert.
- Die Resultate von drei Studien mit zu Hause lebenden Personen zeigten keine Reduktion von Hüftfrakturen (RR 1.16, 95 % CI 0.85 - 1.59).

- Es gab keine signifikanten Effekte bei der Inzidenz von Becken- oder anderen Frakturen durch das Tragen von Hüftprotektoren (RR 0.96, 95 % CI 0.54 - 1.69).
- Es gab keine signifikanten Effekte bei der Inzidenz von anderen Frakturen/Verletzungen (RR 0.85, 95 % CI 0.70 - 1.05).
- Keine Studie berichtete von wichtigen Nebenwirkungen.
- Es gab keinen Hinweis darauf, dass Hüftprotektoren einen Einfluss auf die Mortalität haben könnten.
- Die Compliance, vor allem für längere Zeit, war schwach.

**Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:**

- Die Evidenz für die Wirksamkeit von Hüftprotektoren ist durch die neuen zur Verfügung stehenden Daten schwächer geworden.
- Im Langzeitbereich zeigte sich eine marginale statistische Signifikanz, dass die Hüftprotektoren die Inzidenz von Hüftfrakturen reduziert.
- Bei zu Hause lebenden Personen reduzierten die Hüftprotektoren die Inzidenz der Hüftfrakturen nicht.
- Die einzige unerwünschte Nebenwirkung war Hautirritation, Abrasion und Unbequemlichkeit.
- Die Adherence/Compliance des Tragens von Hüftprotektoren bleibt problematisch.

***Kommentar der Verfasserinnen / Verfasser***

Im Review wird darauf hingewiesen, dass durch die unterschiedliche Herstellung der Hüftprotektoren nicht sicher ist, ob alle Protektoren den gleichen Effekt haben. Es werden auch keine Angaben zur Qualität der verwendeten Hüftprotektoren der einzelnen Studien gemacht. Die SUVA liess 2006 durch die EMPA St.Gallen diverse auf dem Markt übliche Hüftprotektoren bezüglich der Schutzwirkung testen. Es sind diesbezüglich sowohl gute als auch schlechte Protektoren erhältlich (Gründler, 2006).<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Gründler, B. M. (2006). Sturzprävention für Senioren und Seniorinnen: Die Rolle des Hüftprotektors in der Sturz-Fraktur-Prävention. Schweizerische Beratungsstelle für Unfallverhütung bfu (Hrsg.).

**Verfasserinnen / Verfasser:**

Elsbeth Betschon, Eva-Maria Panfil

**Erstellungsdatum:**

11.02.2010

## 7.8 Qualitative Studie ohne klinische Frage

### Das Verständnis von Patienten mit Colon- und Rectum-Karzinomen über adjuvante Chemotherapie

Hinweise auf das Verständnis von Patienten mit Colon- und Rectum-Karzinomen zur adjuvanten Chemotherapie: Als wirksamer wahrgenommen werden schmerzhaft, nebenwirkungsreiche intravenöse Chemotherapeutika, die in der geplanten Zeit und Dosis verabreicht werden.

#### Quelle: qualitative Studie

Bell, K. (2009). If it almost kills you that means it's working! Cultural models of chemotherapy expressed in a cancer support group. *Social Science & Medicine*, 68, 169 - 176

#### Bewertung der Qualität der Studie

Bell, 2009	
+	Fragestellung
?	Design
+	Literaturrecherche
+	Auswahl der Teilnehmenden
-	Beschreibung der Teilnehmenden
?	Beschreibung der Forschenden
+	Datensammlung
?	Datenanalyse
+	Sättigung
+	Darstellung der Ergebnisse
?	Validierung der Ergebnisse

**Hinweis:** Es handelt sich hier um das Ergebnis einer einzelnen Studie. Dieses Ergebnis ist nicht ausreichend, um alleine darauf einen Praxisstandard zu basieren, eine Leitlinie zu entwickeln oder bestehende Standards und Leitlinien zu verändern.

## Studienanalyse

### Fragestellung / Zielsetzung:

- Wie nehmen Patienten mit Colon- und Rectum-Karzinomen eine adjuvante Chemotherapie wahr?

### Design:

- Ethnografisches Design

### Stichprobe:

- Gelegenheitsstichprobe
- Patienten mit Colon- und Rectum-Karzinom sowie „Caregivers“ in einer Selbsthilfegruppe im Krebszentrum im Westen Kanadas
- Keine Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben

### Verfahren der Datenerhebung:

- Offene teilnehmende Beobachtung bei monatlichen Selbsthilfegruppentreffen (N=8) und weiteren Terminen wie beispielsweise einem Tagestreffen (Retraite) und einem Fundraising-Termin
- Halbstrukturierte Interviews: 5 reguläre BesucherInnen, 1 sporadische/-er BesucherIn, 2 einmalige BesucherInnen
- Keine Angaben zu spezifischen Variablen

### Studienablauf:

- Interviews aufgenommen und transkribiert

### Datenanalyse:

- Thematische Analyse der Feldnotizen und Interviews mittels Programmsoftware Nvivo

### Ergebnisse:

- Insgesamt 30 verschiedene Personen während 8-monatiger Beobachtungsdauer:
  - Geschlecht: 16 Frauen und 11 Männer
  - Ethnie: 27 Weiße, 2 Chinesen und 1 Südasiater
  - Kategorie: 21 Patienten und 9 Pfleger
  - Von der Stichprobe waren insgesamt 6 Personen regelmäßige, 11 Personen sporadische und 13 Personen einmalige Besucher
  - Erhaltene Therapien: 17 adjuvante oder 3 palliative Chemotherapie
  - 9 Personen aktuell in Behandlung und bei 12 Personen Behandlungen bereits abgeschlossen
- Die Nebenwirkungen der Chemotherapie waren das häufigste Thema.
- Es besteht die Vorstellung, dass je schmerzhafter und nebenwirkungsreicher die Therapie ist, desto erfolgreicher ist sie.
- Es wird befürchtet, dass nur eine vollständige und nach Zeitplan durchgeführte Chemotherapie die vollständige Wirkung aufzeigt (Wissen, dass Antibiose immer vollständig eingenommen werden muss, Verunsicherung wenn Chemotherapie plötzlich vorzeitig beendet oder verschoben wird).
- Die orale Chemotherapie wird als wirkungsschwächer eingeschätzt als die intravenöse Chemotherapie.

### Schlussfolgerungen der Original-Autorinnen und -Autoren:

- Die Chemotherapie muss schmerzhaft sein oder Nebeneffekte zeigen, um effektiv zu sein, so das zentrale Thema der Selbsthilfegruppe.

## Ausführliche Bewertung der Qualität der Studie

1. Fragestellung  
**Adäquat:** Formuliert, Thema im Umfeld diskutiert, Ziel der Untersuchung definiert
2. Design  
**Unklar:** Es scheint kein klassisches ethnographisches Design zu sein. Es stellt sich die Frage, ob ein anderes qualitatives Design zur Beantwortung der Forschungsfrage geeigneter wäre.
3. Literaturrecherche  
**Adäquat:** Stand der Wissenschaft adäquat dargestellt
4. Auswahl der Teilnehmer  
**Adäquat:** Teilnehmer passend zur Forschungsfrage gewählt
5. Beschreibung der Teilnehmer  
**Problematisch:** Ausreichende Beschreibung der Teilnehmer, Angabe zum Sozialstatus wäre von Interesse gewesen, Umfeld unzureichend beschrieben, unklar was genau "Caregiver" sind (Pflegefachpersonen oder pflegende Angehörige)
6. Beschreibung der Forscher  
**Unklar:** Keine Angaben zur Forscherin
7. Datensammlung  
**Adäquat:** Methode der Datensammlung ist beschrieben und passt zum gewählten Design
8. Datenanalyse  
**Unklar:** Methode der Datenanalyse unklar beschrieben
9. Sättigung  
**Adäquat:** Keine Sättigung notwendig
10. Darstellung der Ergebnisse  
**Adäquat:** Ergebnisse sind ausführlich und nachvollziehbar
11. Validierung der Ergebnisse  
**Unklar:** Keine Angaben dazu

### Verfasserinnen / Verfasser:

Eva-Maria Panfil, Karoline Zima

### Erstellungsdatum:

14.12.2009

## 7.9 Klinische Frage ohne Studienbewertung

### Klinische Frage - Kontaktisolation bei Bewohnerinnen und Bewohnern mit ESBL-Kolonisation

Es kann nicht belegt werden, ob eine Kontaktisolation bei Bewohnerinnen und Bewohnern mit ESBL-Kolonisation angezeigt ist.

#### Klinische Fragestellung

##### Klinische Problemstellung:

- Pflege von Menschen mit einer ESBL-Kolonisation in einer Pflegeinstitution

##### Fragestellung:

- Ist die Kontaktisolation von Bewohnerinnen und Bewohnern mit ESBL-Kolonisation in einer Pflegeinstitution angezeigt?

##### Suchstrategie:

###### Suchdatum:

- Die Literatursuche erfolgte am 05.03.2010

###### Namen der Datenbanken:

- Pubmed:
- Cochrane Library

###### Suchwörter:

- "ESBL" AND "precautions"

###### Gesetzte Limits:

- Keine Limits

###### Anzahl Treffer:

- Pubmed: 22 Treffer --> eine relevante pre and post-Interventionsstudie: Conterno, L. O., Shymanski, J., Ramotar, K., Toye, B., Zvonar, R. & Roth, V. (2007). Impact and cost of infection control measures to reduce nosocomial transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing organism in a non-outbreak setting. *Journal of Hospital Infection*, 65, 354 - 360. Bezieht sich jedoch auf das Setting Spital
- Cochrane Library: 1 Treffer; Studie von Conterno et al. (2007)

###### Begründung für die Auswahl einer Studie:

- Keine Auswahl erfolgt.



**Quelle:**

Es konnte auf Basis der Suchstrategie keine geeignete Studie identifiziert werden, welche die Frage beantworten könnte.

**Beantwortung der Frage**

- Die Studie von Conterno et al. untersucht die Wirkung von Infektionskontrollmassnahmen (mitunter Kontaktisolation) bei ESBL-kolonisierten Personen in einem Zentrumspital. Die Ergebnisse der Studie von Conterno et al. können dem Produkt "Wirkung und Kosten von Infektionskontrollmassnahmen zur Reduktion von nosokomialen ESBL-Übertragungen" entnommen werden.
- Derzeit konnten keine Studien gefunden werden, welche die Kontaktisolation als Massnahme bei ESBL-kolonisierten Personen in einer Pflegeinstitution untersuchen.
- Es liegt eine Guideline des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) vor. Diese Guideline umfasst, basierend auf Forschungsergebnissen, Empfehlungen "zum Management von multiresistenten Keimen in Gesundheitsinstitutionen" (mitunter von ESBL).

Nach Empfehlungen der CDC, soll in einer Langzeitinstitution unter Berücksichtigung der individuellen klinischen Situation der betroffenen Personen sowie der Prävalenz/Inzidenz von multiresistenten Keimen in der Institution entschieden werden, ob eine Kontaktisolation umgesetzt wird (Empfehlung Kategorie II siehe Paper).

Centers for Disease Control and Prevention (CDC): <http://www.cdc.gov>

- **Management von multiresistenten Keimen in Gesundheitsinstitutionen (2006)** (Management of Multidrug-Resistant Organisms in Healthcare Settings)  
Leitlinie einsehbar unter: <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/ar/mdroGuideline2006.pdf>

**Verfasserinnen / Verfasser:**

Nataša Ivanović, Christian Conrad

**Erstellungsdatum:**

08.06.2010

## 8 Literaturverzeichnis

Behrens, J. & Langer, G. (2010). *Evidence-based Nursing and Caring. Methoden und Ethik der Pflegepraxis und Versorgungsforschung* (3. überarb. und erg. Aufl.). Bern: Hans Huber

Schünemann, H. (2009). Integrative Beurteilung der Evidenz im Gesundheitswesen: das GRADE System. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 103, 261 – 268.

DiCenso, A., Bayley, L. & Haynes, B. (2009). Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. *Evidence based Nursing*, 12, 99 – 101.

### *Weiterführende Literatur zu GRADE:*

Kunz, R., Burnand, B. & Schünemann, H. J. (2008). Das GRADE-System. Ein internationaler Ansatz zur Vereinheitlichung der Graduierung von Evidenz und Empfehlungen in Leitlinien. *Der Internist*, 6, 673 – 680.

Schünemann, H. J. (2009). GRADE: Von der Evidenz zur Empfehlung. Beschreibung des Systems und Lösungsbeitrag zur Übertragbarkeit von Studienergebnissen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ)*, 103, 391 – 400.