

Evidenz-basierte präventive Interventionen in der Pflege und Gesundheitsversorgung

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie

des Fachbereichs Chemie der Universität Hamburg
aus dem Institut für Gewerblich-Technische Wissenschaften
Fachrichtung Gesundheit

vorgelegt von Gabriele Meyer

Hamburg 2004

Die größte Torheit ist's,
gebeugt ins Leben
einzutreten.
Das Leben ist dem
Widerstreben geweiht.
Wir sollen uns aufrichten,
so hoch wir können,
und so lange,
bis wir anstoßen.

Friedrich Hebbel

Danksagung

Was Hebbel in trefflicher Lyrik zum Ausdruck zu bringen vermochte, ist alles andere als eine leichte Aufgabe. Sich aufzurichten, aufrecht zu stehen, überzeugt und fundiert die eigene Position vertreten zu können, ja, damit anderen möglicherweise zum Anstoß zu werden, ist mitnichten eine Eigenschaft, die a priori einer Person zu Eigen ist. Prozesse, die die Mündigkeit des Subjekts – eingeschlossen die berufliche Mündigkeit – fördern, sind langwierige Bildungsprozesse, an denen zahlreiche Personen und Determinanten beteiligt sind.

In den zurückliegenden Jahren meiner wissenschaftlichen Tätigkeit an der Universität durfte ich an eben solchen Prozessen teilhaben, wurde zum „Neudenken“, Umdenken und perspektivischen Denken ermutigt.

Mein besonderer Dank gilt Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, die in ihrer Aufgabe als meine Vorgesetzte und Betreuerin des Dissertationsvorhabens maßgeblich die Prozesse meiner wissenschaftlichen Bildung und Ausbildung unterstützt und konstruktiv begleitet hat. Mein Dank gilt auch Dr. phil. Andrea Warnke, mit der ich in einem sehr kollegialen Verhältnis „Freud und Leid“ der Durchführung einer Feldstudie teilte, sowie Dr. phil. Gabriele Schlömer, die mir als kritische Diskussionspartnerin zu Fragen der Evidenz-basierten Pflege und Gesundheitsversorgung und in kollegialer Verbundenheit zur Seite stand.

Mein herzlicher Dank gilt Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang von Renteln-Kruse für die Begutachtung der Arbeit.

Gutachterin und Gutachter

1. Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Professur für Gesundheit, Universität Hamburg, FB 13, IGTW, Fachrichtung Gesundheit
2. Univ.-Prof. Dr. med. Wolfgang von Renteln-Kruse, Professur für Geriatrie und Gerontologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Datum der Disputation: 18. Juni 2004

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Präzisierung der Forschungsfragen	1
2	Index der präsentierten Beiträge	5
3	Meyer G, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. Br Med J 326: 76 (online full text version) (2003)	6
4	Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Effectiveness of hip protectors. Authors' reply. (Letter) Br Med J 326: 931 (2003)	12
5	Ökonomische Analyse eines Interventionsprogramms zur Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz. Unveröffentlicht (2004)	15
6	Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Fall and fracture prevention in the elderly. Geriatrics & Aging 6: 12-14 (2003)	28
7	Meyer G: Kritische Bewertung eines Screening-Instrumentes zur Vorhersage des Sturzrisikos älterer Menschen. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 97: 27-31 (2003)	32
8	Meyer G: Kritische Beurteilung einer Meta-Analyse zur Wirksamkeit der sogenannten Hormonersatztherapie und Vorschläge zur verbesserten Transparenz von Meta-Analysen. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 96: 695-698 (2002)	38
9	Meyer G, Schlömer G: Pädagogische Reflexionen zum EBM-Curriculum der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 97: 287-290 (2003)	43
10	Meyer G, Gellert R, Schlömer, G, Mühlhauser I: Thromboseprophylaxestrümpfe in der Chirurgie - optional oder obligatorisch? Chirurg 75: 45-57 (2004)	48
11	Schlussbetrachtung und Ausblick	63
12	Literatur	67
13	Anhang	71

Curriculum vitae

Publikationen und Vorträge

Versicherung und Erklärung über den eigenständig geleisteten Anteil an den zur Dissertation eingereichten Publikationen und

Forschungsprojekten

Versicherung an Eides statt

1 Einleitung und Präzisierung der Forschungsfragen

Die vorliegende Arbeit ist das Ergebnis einer intensiven theoretischen und praktischen Auseinandersetzung mit den Methoden der Evidenz-basierten Pflege und Gesundheitsversorgung. Die Forschungsarbeit umfasst sowohl in renommierten Journalen mit externem Begutachtungsverfahren publizierte Anteile als auch bislang unveröffentlichte Daten. Die Beiträge eint, dass sie klinisch relevante Fragen der präventiven Pflege und Gesundheitsversorgung systematisch aufarbeiten, um sie für die praktische Versorgung zugänglich zu machen. Die erste, hier präsentierte Untersuchung ist eine der wenigen bislang von deutschen Pflege- und Gesundheitswissenschaftlern durchgeführten randomisiert-kontrollierten Studien. Die Studie begünstigt den Anschluss der - bislang erheblich unterrepräsentierten - deutschen Pflegewissenschaft an den internationalen pflegewissenschaftlichen Diskurs (34).

Die Methoden der Evidenz-basierten Pflege und Gesundheit kommen in den anderen vorgestellten Forschungsarbeiten auf unterschiedlichen Handlungsebenen umfassend zur Anwendung: In exemplarischen kritischen Beurteilungen von Einzelpublikationen zu prädefinierten Fragestellungen, in systematischen Literaturübersichten zu praxisrelevanten Themen, in der Diskussion methodologischer Fragestellungen sowie in der Theorie-geleiteten Erörterung von Aspekten der Vermittlung Evidenz-basierter Pflege und Gesundheitsversorgung.

Der Schwerpunkt der inhaltlichen Auseinandersetzung ist im Bereich der Prävention von Stürzen und Frakturen im höheren Lebensalter angesiedelt. Sturz- und frakturpräventive Maßnahmen werden vordringlich von Pflegekräften initiiert und angeboten. Die Akzeptanz der Maßnahmen ist maßgeblich abhängig von der Motivation und Kompetenz der Pflegekräfte (8).

Das Ziel der ersten, hier vorgestellten Studie war die Evaluation eines Interventionsprogramms zur Reduktion von Hüftgelenksfrakturen in Hamburger Alten- und Pflegeheimen. Der Untersuchung lag die Hypothese zugrunde, dass die aus einer strukturierten, Theorie-basierten Schulung für Pflegenden und Bewohner und der kostenlosen Bereitstellung von Hüftprotektoren bestehende Intervention die Akzeptanz des Hüftprotektors in einem signifikanten Ausmaß zu

steigern vermag und somit zu einer effektiven Reduktion von Hüftgelenksfrakturen führt (17).

Als Reaktion auf die Publikation entwickelte sich ein reger wissenschaftlicher Diskurs unter Beteiligung international renommierter Wissenschaftler der Hüftprotektorforschung. Auf der Homepage des British Medical Journals (<http://www.bmj.com>) waren binnen weniger Tage nach Veröffentlichung zahlreiche *rapid responses* zu verzeichnen. In einer der folgenden Ausgaben des Journals erschien daraufhin ein Briefwechsel, der den Diskutanten die Gelegenheit bot, die gewichtigsten Argumente darzulegen (18).

Aus gesundheitsökonomischer Perspektive stellte sich die Frage, ob durch das klinisch als wirksam erwiesene Interventionsprogramm zusätzliche Mittel zur Verfügung gestellt werden müssen oder aber Ressourcen gespart werden können. Aussagekräftige ökonomische Evaluationen zu Hüftprotektoren werden dringlich nachgefragt (7,28). Der hier angeführten ökonomischen Analyse kommt eine exponierte Bedeutung zu, da sie auf prospektiv erhobenen Daten im Rahmen einer methodisch hochwertigen randomisiert-kontrollierten Studie basiert. Eine vergleichbare ökonomische Analyse zu einem Hüftprotektor-Interventionsprogramm liegt derzeit nicht vor.

Einen Überblick des besten wissenschaftlichen Beweises zur Prävention von Stürzen und sturzbedingten Verletzungen im höheren Lebensalter bietet der folgende Beitrag. Mit dem Editorial wurde einer persönlichen Einladung eines kanadischen Journals entsprochen (19). Ausgehend von Empfehlungen internationaler Leitlinien, multifaktorielle Interventionen zur Sturzprävention sowohl für institutionalisierte als auch für in der Gemeinde lebende Senioren anzubieten (1,10), werden nicht-medikamentöse präventive Programme und Einzelkomponenten kritisch diskutiert.

Die präzise Identifikation sturzgefährdeter Personen könnte einen bedeutsamen Beitrag zur rationalen Verteilung knapper pflegerischer und medizinischer Ressourcen der Sturz- und Frakturprävention leisten. In zahlreichen Studien wurde versucht, Sturz-assoziierte Risikofaktoren und Prädiktoren zu definieren

und daraus geriatrische Testinstrumente zur Vorhersage von Stürzen zu entwickeln (30). Im folgenden Beitrag wird eine exemplarische Auseinandersetzung mit einer Validierungsstudie zur Tinetti balance scale (31) geführt. Die kritische Bewertung des Artikels folgt strukturierten Fragen der Evidenz-basierten Beurteilung von Risikofaktor-Screening-Instrumenten (12). Der zu erwartende Nutzen bei Implementierung dieses Testinstrumentes für eine definierte geriatrische Population wird ergebnisorientiert abgeschätzt (21).

Die intensive Auseinandersetzung mit Optionen der Frakturprävention führt zwangsläufig dazu, die sogenannte Hormonersatztherapie in der Postmenopause kritisch zu prüfen. Im Rahmen der Erstellung einer Evidenz-basierten Patientinnen- bzw. Verbraucherinnen-Information (14,39) erfolgte das intensive Studium einer einschlägigen Meta-Analyse (36). Inkongruenzen zwischen den in der Meta-Analyse berichteten Frakturdaten und denen der Primärstudien initiierten den Prozess, die Daten selbst zu extrahieren und mit den Autoren der Primärstudien Kontakt aufzunehmen, um die Richtigkeit der Frakturdaten zu verifizieren. Aus methodischer Perspektive stellte sich die Frage, wie die Transparenz von Meta-Analysen Nutzer-freundlich optimiert werden kann (20).

Die Bemühungen, die in den vorangehenden Forschungsprojekten generierten Ergebnisse in curricular fundierte Kurse zur Evidenz-basierten Pflege und Gesundheitsversorgung einzubringen (5,15,33), waren Impetus der kritischen Würdigung des EBM-Curriculums für Ärzte (40). Der Beitrag (16) beleuchtet aus pädagogisch-didaktischer Perspektive sinnvoll erscheinende Ergänzungen des Curriculums. Exemplarisch illustriert werden die Verbesserungsvorschläge durch einen problemorientierten Unterrichtseinstieg in die Thematik der Hormonersatztherapie sowie eine Lerneinheit zur Kommunikation des möglichen Nutzens und fehlenden Nutzens des Bisphosphonats Risedronat in der Prävention von Hüftgelenksfrakturen.

Unter dem provokanten Titel „Thromboseprophylaxestrümpfe in der Chirurgie – optional oder obligat?“ wird im letzten, hier präsentierten Forschungsbeitrag die Akzeptanz, Wirksamkeit und Sicherheit der sogenannten Medizinischen Thromboembolieprophylaxestrümpfe (MTS) dargestellt und diskutiert. Wie beim

externen Hüftschutz handelt es sich auch bei MTS um ein einfaches mechanisches Hilfsmittel, für das Akzeptanzprobleme wahrscheinlich sind und das in seiner Wirksamkeit vermutlich unterschätzt wird (24). Die sachgerechte Verbreitung und Verabreichung von MTS fällt - wie das Angebot von Maßnahmen zur Sturz- und Frakturprävention - vorwiegend in den Kompetenzbereich Pflegender. Obgleich der Einsatz von MTS von Fachgesellschaften empfohlen wird (2,29), zeigen mehrere Untersuchungen, dass MTS nicht regelmäßig in der Versorgung chirurgischer Patienten eingesetzt werden. Diesen Befund galt es in einer neuerlichen Erhebung der Anwendung von MTS in chirurgischen und gynäkologisch-operativen Abteilungen der Stadt Hamburg zu prüfen. Die Ergebnisse der Erhebung waren Ausgangspunkt einer systematischen Datenbank-gestützten Literaturrecherche zu offenen Fragen der Wirksamkeit und Sicherheit von MTS (13).

2 Index der präsentierten Beiträge

- **Meyer G**, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. Br Med J 326: 76 (online full text version) (2003)
- **Meyer G**, Warnke A, Mühlhauser I: Effectiveness of hip protectors. Authors' reply. (Letter) Br Med J 326: 931 (2003)
- **Meyer G**: Ökonomische Analyse eines Interventionsprogramms zur Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz. Unveröffentlicht (2004)
- **Meyer G**, Warnke A, Mühlhauser I: Fall and fracture prevention in the elderly. Geriatrics & Aging 6: 12-14 (2003)
- **Meyer G**: Kritische Bewertung eines Screening-Instrumentes zur Vorhersage des Sturzrisikos älterer Menschen. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 97: 27-31 (2003)
- **Meyer G**: Kritische Beurteilung einer Meta-Analyse zur Wirksamkeit der sogenannten Hormonersatztherapie und Vorschläge zur verbesserten Transparenz von Meta-Analysen. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 96: 695-698 (2002)
- **Meyer G**, Schlömer G: Pädagogische Reflexionen zum EBM-Curriculum der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 97: 287-290 (2003)
- **Meyer G**, Gellert R, Schlömer, G, Mühlhauser I: Thromboseprophylaxestrümpfe in der Chirurgie - optional oder obligatorisch? Chirurg 75: 45-57 (2004)

3 Meyer G, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. Br Med J 326: 76 (online full text version) (2003)

Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial

Gabriele Meyer, Andrea Warnke, R Bender, I Mühlhauser

Abstract

Objective To assess the effects of an intervention programme designed to increase use of hip protectors in elderly people in nursing homes.

Design Cluster randomised controlled trial with 18 months of follow up.

Setting Nursing homes in Hamburg (25 clusters in intervention group; 24 in control group).

Participants Residents with a high risk of falling (459 in intervention group; 483 in control group).

Intervention Single education session for nursing staff, who then educated residents; provision of three hip protectors per resident in intervention group. Usual care optimised by brief information to nursing staff about hip protectors and provision of two hip protectors per cluster for demonstration purposes.

Main outcome measure Incidence of hip fractures.

Results Mean follow up was 15 months for the intervention group and 14 months for the control group. In total 167 residents in the intervention group and 207 in the control group died or moved away. There were 21 hip fractures in 21 (4.6%) residents in the intervention group and 42 hip fractures in 39 (8.1%) residents in the control group (relative risk 0.57, absolute risk difference -3.5%, 95% confidence interval -7.3% to 0.3%, $P=0.072$). After adjustment for the cluster randomisation the proportions of fallers who used a hip protector were 68% and 15% respectively (mean difference 53%, 38% to 67%, $P=0.0001$). There were 39 other fractures in the intervention group and 38 in the control group.

Conclusion The introduction of a structured education programme and the provision of free hip protectors in nursing homes increases the use of protectors and may reduce the number of hip fractures.

Introduction

Hip fractures are a major cause of disability and functional impairment among elderly people.¹ Residents in nursing homes are at particularly high risk.² External hip protectors can effectively reduce the impact of falls and thereby the risk of the hip fracturing. Trials of hip protectors in nursing homes have reported a reduction of 50% in the incidence of hip fracture.³ In general, however, acceptance of hip protectors is poor.³ Adherence will be largely determined by the motivation and

competence of staff in nursing homes.⁴ We developed a two part intervention, consisting of structured theory based education and provision of free equipment, directed at nursing staff and residents to encourage the use of hip protectors. We evaluated whether there were fewer hip fractures among elderly people in nursing homes that received the intervention programme compared with those in nursing homes with optimised usual care.

Participants and methods

Nursing homes and residents

All 86 nursing homes in Hamburg with at least 70 residents were invited and 42 with 49 nursing home clusters agreed to participate (see figure). A cluster was defined as a nursing home by itself or an independently working ward of a large nursing home. Recruitment took place from March to November 1999. In each cluster a study coordinator was nominated. The nursing staff selected 15 to 30 residents according to predefined inclusion criteria: ≥ 70 years old, not bedridden, and living in the nursing home for more than three months. Nursing staff collected baseline data supported by the investigators. For description of the functional and cognitive status we used degrees of disablement as assessed by expert raters of the medical service of the German statutory health insurance system (0=none, 1=considerable, 2=severe, 3=most severe).⁵

Randomisation

We used computer generated randomisation lists for concealed allocation of clusters by external central telephone. To obviate disparate sample sizes we used random permuted blocks of four, six, and ten.

Intervention

Hip protectors are not covered by German health insurance. In homes allocated to usual care (control group) the nominated study coordinator received brief information (10 minutes) about and demonstration of the hip protector, and two hip protectors were provided for demonstration purposes.

In the intervention group we aimed to prevent the number of hip fractures by increasing the use of hip protectors rather than by preventing falls. The intervention consisted of structured education of staff, who then taught residents, and provision of free hip

Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6, D-20146 Hamburg, Germany
Gabriele Meyer
research fellow
Andrea Warnke
research assistant
I Mühlhauser
professor

Department of Epidemiology and Medical Statistics, School of Public Health, University of Bielefeld, PO Box 10 01 31, D-33501 Bielefeld, Germany
R Bender
statistician

Correspondence to:
I Mühlhauser
Ingrid_Muehlhauser@uni-hamburg.de

bmj.com 2003;326:76

protectors. We provided three hip protectors per resident (Safehip (Tytex, Denmark), the only evaluated hip protector available at the start of the study⁶).

The development of the programme followed the framework for design and evaluation of complex interventions as suggested by Campbell et al.⁷ Details of the initial development phases have been published.⁸ The programme was based on principles of the social learning theory, which considers modelling as a powerful means of transmitting values, attitudes, and patterns of thought and behaviour.⁹ Self efficacy is posited as a fundamental to behaviour change.^{10 11} The development of the curriculum followed approaches we have successfully tested for other teaching programmes.^{12 13}

The education session lasted for 60-90 minutes, took place in small groups (average 12 members of staff from each cluster), and was delivered by two investigators. It covered information about the risk of hip fracture and related morbidity; strategies to prevent falls and fractures; effectiveness of hip protectors; relevant aspects known to interfere with the use of protector, such as aesthetics, comfort, fit, and handling; and strategies for successful implementation. The session included experience based, theoretical, and practical aspects. Staff members were encouraged to try wearing the hip protector. Apart from the printed curriculum we also developed and provided 16 coloured flip charts illustrating the main objectives and leaflets for residents, relatives, and physicians.

At least one nurse from each intervention cluster was then responsible for delivering the same education programme to residents individually or in small groups. Nursing staff were encouraged to wear a hip protector during these sessions and to include residents who readily accepted the hip protector as activating group members.

About two weeks later we visited the intervention clusters again to encourage the administration of the programme. Otherwise frequency and intensity of contacts were similar for intervention and control groups.

Study outcomes

Nursing staff used a specially developed documentation sheet on falls to collect outcome variables. We checked data every two months during personal visits. At the end of the study, one investigator and the nominated study coordinator from each cluster reviewed all records to verify the completeness of data.

Our primary outcome variable was hip fracture. Secondary outcome measure was use of hip protectors expressed as the proportion of falls with documented use of the protector and the proportion of fallers with documented use of the protector during at least one fall. Reasons for non-adherence were registered. We also recorded frequency of falls; other fractures related to falls; hospital admissions and consultations with a physician related to falls irrespective of the reason for falls; quality of life; and costs.

Sample size

As a previous randomised trial has shown that use of hip protectors reduces the incidence of hip fracture⁶ we chose the one sided hypothesis that our intervention would reduce the incidence of hip fracture. Under conditions of usual care the incidence

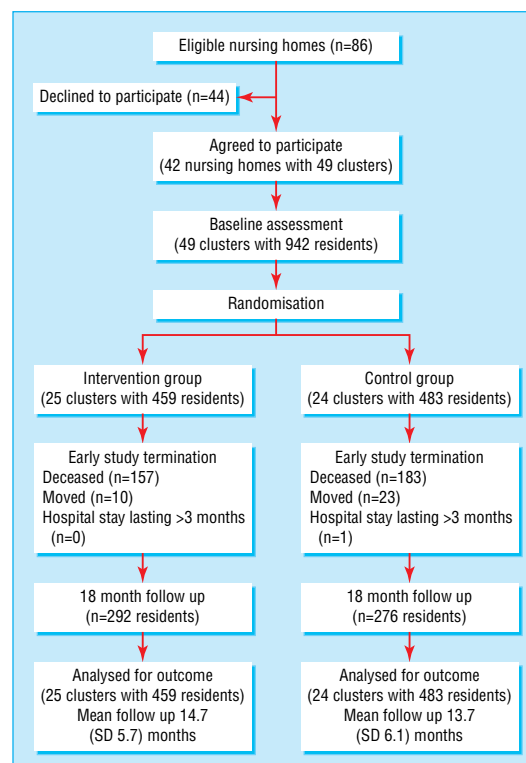
of hip fracture is about 60 per 1000 residents per year.⁶ We calculated that we would need a sample size of 384 in each group to detect a reduction in relative risk of 50% at $\alpha=5\%$ and 80% power. To allow for the methods of analysis required for clusters we increased this number to 477 in each group.¹⁴

Statistical methods

We analysed the main outcome “hip fracture” and the variable “other fractures” with χ^2 test adjusted for cluster randomisation.¹⁴ Though the trial was designed with a one sided hypothesis, to follow statistical convention we report results for two sided 5% tests for the primary outcome and all other variables. The effect of the intervention is expressed as relative risk, difference in absolute risk, and number needed to treat.¹⁵ For risk differences we calculated 95% confidence intervals using a method appropriate for cluster randomised trials.¹⁶ For all other follow up data we used the cluster as the unit of analysis—that is, we averaged residents’ values within clusters and calculated means (SD) of the cluster values within the groups. For statistical comparisons between the groups the Wilcoxon rank sum test was used. $P<0.05$ was regarded as significant. For computations we used SAS 6.12 and 8.02.

Ethical approval

As the unit of intervention was the cluster we obtained informed consent from all nursing home clusters rather than from residents. The protocol was approved by the ethics committee of the Hamburg chamber of physicians and the regional data protection office.



Flow of nursing home clusters and participants through trial

Results

The figure shows the flow of study clusters and participants through the trial. Baseline characteristics of clusters and residents were similar between the study groups (tables 1 and 2). Data on fractures are summarised in table 3. The relative risk of hip fractures was 0.57 and the absolute risk difference was -3.5% , 95% confidence interval -7.3% to 0.3% , $P=0.072$; number needed to treat=29 (number needed to treat to benefit 14 to ∞ to number needed to treat to be harmed 350). Frequency of other fractures (table 3) and falls (table 4) were not significantly different between groups. After we adjusted for cluster randomisation hip protectors were used on average by 15% of people who fell in the control group compared with 68% in the intervention group (40/274 *v* 158/237, $P=0.0001$) (table 4). There were more hospital admissions related to falls in the control group than in the intervention group ($P=0.015$), whereas the difference in consultations was not significant ($P=0.27$) (table 4).

In the intervention group there were four cases of hip fracture with reported use of the hip protector. However, we could not determine whether a hip protector was being used at the time because of incomplete records or because staff or relatives refused to allow further inquiries. The most common reason for non-adherence in the intervention group was that residents declined to use the protector (249 of 394 unprotected falls).

Discussion

We have shown that the use of hip protectors can be substantially increased among residents in nursing homes, resulting in a relative reduction of hip fractures of more than 40% at borderline significance. The intervention comprised structured education of nursing staff, encouragement of residents to use the protector, and provision of hip protectors free of charge.

It is difficult to compare adherence to the use of hip protectors across studies.^{6, 17–22} There is no generally accepted definition of adherence, and methods of assessment differ. The most valid method would be to observe the use of hip protectors during unscheduled visits, but in a pilot study this turned out to be unfeasible.⁸ Often residents were not present or members of staff were too busy to spend time answering questions. Preselection of participants is a further source of variance in adherence. Kannus et al included only residents who agreed to wear the protector.¹⁹ They reported that in 74% of falls the hip protector had been worn. In our study the programme was offered to all eligible residents in those homes allocated to the

Table 1 Baseline characteristics of nursing home clusters. Figures are means (SD) unless stated otherwise

Characteristic	Intervention group (n=25)	Control group (n=24)
Ownership of homes (%):		
State owned	6 (24)	4 (17)
Non-profit	14 (56)	16 (67)
Private	5 (20)	4 (17)
No of residents per home	137 (72)	116 (69)
Proportion of women	82 (8)	84 (10)
Proportion of residents according to degree of disablement:		
None	12 (11)	10 (11)
Considerable	31 (9)	28 (10)
Severe	39 (11)	41 (12)
Most severe	16 (12)	19 (11)
Not available	2 (5)	1 (3)
No of residents per caregiver	3.4 (0.8)	3.3 (1.2)
No (%) of homes using hip protectors:		
Any	6 (24)	8 (33)
For 1 resident	4 (16)	3 (13)
For 2 or more residents	2 (8)	5 (21)

Table 2 Baseline characteristics of nursing home residents. Values are numbers (percentage) of residents unless stated otherwise

Characteristic	Intervention group (n=459)	Control group (n=483)
Women	405 (88)	408 (84)
Mean (SD) age (years)	87 (6)	86 (7)
Median (interquartile range) length of residence (months)	25 (9–52)	24 (9–51)
Degrees of disablement:		
None	13 (3)	19 (4)
Considerable	173 (38)	161 (33)
Severe	218 (47)	242 (50)
Most severe	44 (10)	58 (12)
Not available	11 (2)	3 (1)
Urinary incontinence	321 (70)	370 (77)
Indwelling catheter	13 (3)	8 (2)
Use walking aid	345 (75)	346 (72)
Falls during preceding 12 months:		
Any	347 (76)	344 (71)
Not available	17 (4)	10 (2)
Falls during preceding 4 weeks:		
Any	158 (34)	133 (28)
1 fall	74 (16)	58 (12)
≥2 falls	84 (18)	75 (16)
History of hip fracture:		
Any	117 (25)	106 (22)
Not available	14 (3)	8 (2)
Other fractures during preceding 12 months:		
Any	52 (11)	48 (10)
Not available	16 (3)	12 (2)

intervention group. This approach resulted in the use of protectors during 54% of falls compared with 8% in the control group (proportions adjusted for cluster randomisation). Lauritzen et al found a compliance

Table 3 Fracture data

	Intervention group (n=459)*	Control group (n=483)†	Relative risk	Absolute risk difference‡ (95% CI§)	P value§ (adjusted χ^2 test)
No of hip fractures	21	42	—	—	—
No (%) of residents with hip fractures	21 (4.6)	39 (8.1)	0.57	-3.5% (-7.3% to 0.3%)	0.072
No of other fractures	39	38	—	—	—
No (%) of residents with other fractures	35 (7.6)	32 (6.6)	1.15	1.0% (-4.0% to 6.0%)	0.695

*Mean follow up 15 months.

†Mean follow up 14 months.

‡Intervention minus control.

§Calculated according to methods of Donner and Klar,^{14, 16} which take cluster randomisation into account.

Table 4 Falls, use of hip protectors, and medical attention related to falls during study period. Values are means (SD) unless stated otherwise

Variables	Intervention group (25 clusters, 459 residents)	Control group (24 clusters, 483 residents)	Mean difference between groups* (95% CI)†	P value‡ (Wilcoxon rank sum test)
Fallers and falls‡				
Residents with ≥1 fall	237	274		
Proportion of fallers	0.50 (0.20)	0.56 (0.16)	−0.06 (−0.16 to 0.05)	0.32
No of falls	946	1409		
Falls per resident	1.99 (1.53)	2.79 (2.07)	−0.80 (−1.85 to 0.24)	0.14
Falls per resident per month	0.17 (0.13)	0.22 (0.15)	−0.05 (−0.13 to 0.03)	0.23
Use of hip protectors				
Residents who used hip protector	158/459 (34%)	40/483 (8%)		
Proportion of residents who used hip protector	0.35 (0.21)	0.08 (0.12)	0.27 (0.17 to 0.36)	<0.0001
Fallers who used hip protector	158/237 (67%)	40/274 (15%)		
Proportion of fallers who used hip protector	0.68 (0.26)	0.15 (0.25)	0.53 (0.38 to 0.67)	<0.0001
Falls in which hip protector was used	552/946 (58%)	160/1409 (11%)		
Proportion of falls in which hip protector was used	0.54 (0.25)	0.08 (0.15)	0.46 (0.34 to 0.59)	<0.0001
Medical attention related to falls				
Residents with ≥1 hospital admission	96	135		
No of admissions	121	211		
Admissions per resident	0.26 (0.16)	0.46 (0.33)	−0.20 (−0.35 to −0.05)	0.015
Admissions per faller	0.58 (0.37)	0.81 (0.54)	−0.23 (−0.50 to 0.04)	0.12
Residents with ≥1 consultation with physician	93	119		
No of consultations	117	234		
Consultations per resident	0.25 (0.16)	0.47 (0.55)	−0.22 (−0.45 to 0.01)	0.27
Consultations per faller	0.51 (0.25)	0.81 (0.96)	−0.30 (−0.70 to 0.10)	0.61

*Intervention minus control.

†Confidence intervals and P values calculated on basis of data summarised at cluster level.

‡Fall data of one control cluster with 15 residents not available.

rate of 24% associated with a 56% reduction in hip fractures.⁶ This finding was explained by a preferential use of the protector by residents at the highest risk and with the highest possible benefit. Thus, an increase in compliance may not necessarily relate to an equivalent decrease in fractures. On the other hand, it is likely that even the limited use of hip protectors in the control group of the present study was effective in preventing hip fractures. In other studies people in control groups did not use hip protectors.^{6 17–21} Thus, the relative risk reduction in hip fractures might have been more pronounced in our study if hip protectors had been unavailable in the control group.

The apparent benefit of a lower rate of hospital admissions related to falls in the intervention group should not be overinterpreted, as there was a trend of fewer falls in the intervention group that remains open to various explanations.

The present study has several strengths. To avoid violation of randomisation and selection bias we did not exclude participants who declined to use the hip protector. In contrast, Kannus et al excluded 31% of participants who were assigned to the hip protector group but who declined to participate after randomisation, and people who dropped out were replaced from a “waiting list.”¹⁹ In contrast with former studies^{6 17 20 21} we used properly concealed allocation. Cluster randomisation was essential because the intervention programme relied on changes to nursing techniques. We also recruited a large number of clusters and performed statistical analyses taking cluster randomisation into account.

In conclusion, we have shown that a structured education programme and provision of free hip protectors can increase use. Long term implementation of the intervention requires the provision of hip protectors on prescription for elderly people at high risk of hip fracture.

What is already known on this topic

Nursing home residents are at particularly high risk of fracturing a hip

Hip protectors can effectively prevent hip fractures

Adherence to the use of hip protectors is poor

What this study adds

The use of hip protectors in nursing homes can be substantially increased by a single session education targeted at nursing staff and residents and provision of free hip protectors

Increasing the use of hip protectors resulted in a relative reduction of hip fractures of about 40%

We thank the study coordinators, nursing staff, and participating residents of 49 nursing home clusters in Hamburg; Hubert Overmann, University Düsseldorf, for the external allocation of clusters; and Anke Delakowitz and Brigitte Gerloff for assistance in data collection and administration.

Contributors: IM and AW initiated the study and developed the study protocol. IM coordinated the study, led analysis of data, and edited the paper at all stages. AW developed and evaluated the education programme. AW and GM implemented the intervention, participated in coordinating the study, data collection, analysis, and editing. GM and IM wrote the paper. RB calculated the sample size and designed and performed the analysis. GM and AW are guarantors.

Funding: Public Health Research Network Northern Germany (project TP III-1). Rölke Pharma (Hamburg, Germany) provided the hip protectors for this study and has given a grant to the University of Hamburg.

Competing interests: AW was formerly an employee and is at present a consultant of Rölke Pharma, the German distributor of Safehip. AW and GM have received travel grants from Rölke Pharma.

- 1 Keene GS, Parker MJ, Pryor GA. Mortality and morbidity after hip fractures. *BMJ* 1993;307:1248-50.
- 2 Cumming RG. Nursing home residence and risk of hip fracture. *Am J Epidemiol* 1996;143:1191-4.
- 3 Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ. Hip protectors for preventing hip fractures in the elderly. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;4:CD001255.
- 4 Cameron ID. Hip protectors. Prevent fractures but adherence is a problem. *BMJ* 2002;324:375-6.
- 5 Dalichau G, Grüner H, Müller-Alten L. *SGB XI - Pflegeversicherung. Kommentar und Rechtssammlung* [SGB XI—Statutory care insurance. Comment and collection of statutes]. Starnberg: RS Schulz, 2002.
- 6 Lauritzen JB, Petersen MM, Lund B. Effect of external hip protectors on hip fractures. *Lancet* 1993;341:11-3.
- 7 Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000;321:694-6.
- 8 Warnke A. *Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz. Entwicklung, Evaluation und Implementierung eines strukturierten Informationsprogramms* [Prevention of hip joint fractures through external hip protectors. Development, evaluation, and implementation of a structured information programme]. Hamburg: University of Hamburg; 2002 (PhD dissertation).
- 9 Bandura A. *Social learning theory*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1977.
- 10 Bandura A. *Self-efficacy: the exercise of control*. New York: Freeman, 1997.
- 11 Clark NM, Dodge JA. Exploring self-efficacy as a predictor of disease management. *Health Educ Behav* 1999;26:72-89.
- 12 Kronsbein P, Mühlhauser I, Venhaus A, Jörgens V, Scholz V, Berger M. Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet* 1988;ii:1407-11.
- 13 Mühlhauser I. *Verbesserung der Behandlungsqualität der chronischen Krankheiten Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie und Asthma bronchiale durch strukturierte Therapie- und Schulungsprogramme* [Improvement of the quality of treatment of the chronic diseases diabetes mellitus, arterial hypertension, and bronchial asthma through structured treatment and training programmes]. Munich: Urban und Schwarzenberg, 1993.
- 14 Donner A, Klar N. Methods for comparing event rates in intervention studies when the unit of allocation is a cluster. *Am J Epidemiol* 1994;140:279-89.
- 15 Altman DG. Confidence intervals for the number needed to treat. *BMJ* 1998;317:1309-12.
- 16 Donner A, Klar N. Confidence interval construction for effect measures arising from cluster randomization trials. *J Clin Epidemiol* 1993;46:123-31.
- 17 Ekman A, Mallmin H, Michaelsson K, Ljunghall S. External hip protectors to prevent osteoporotic hip fractures. *Lancet* 1997;350:563-4.
- 18 Cameron ID, Venman J, Kurrie SE, Lockwood K, Birks C, Cumming RG, et al. Hip protectors in aged-care facilities: a randomized trial of use by individual higher-risk residents. *Age Ageing* 2001;30:477-81.
- 19 Kannus P, Parkkari J, Niemi S, Pasanen M, Palvanen M, Järvinen M, et al. Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector. *N Engl J Med* 2000;343:1506-13.
- 20 Chan DK, Hillier G, Coore M, Cooke R, Monk R, Mills J, et al. Effectiveness and acceptability of a newly designed hip protector: a pilot study. *Arch Gerontol Geriatr* 2000;30:25-34.
- 21 Villar MTA, Hill P, Inskip H, Thompson P, Cooper C. Will elderly rest home residents wear hip protectors? *Age Ageing* 1998;27:195-8.
- 22 Parkkari J, Heikkilä J, Kannus P. Acceptability and compliance with wearing energy-shunting hip protectors: a 6-month prospective follow-up in a Finnish nursing home. *Age Ageing* 1998;27:225-9.

(Accepted 17 October 2002)

4 Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Effectiveness of hip protectors. Authors' reply. (Letter) Br Med J 326: 931 (2003)

In the Republic of Ireland initiatives have been taken by the training bodies which will remove training accreditation from emergency departments that do not have an eight session consultant commitment in emergency medicine.

The directive is inevitable; we should do what we can to encourage early implementation locally, improving junior doctors' working and training conditions and making the hard decisions for those politicians unwilling to do so.

Michael S Molloy *clinical fellow, emergency medicine*
St Vincent's University Hospital, Dublin, Republic of Ireland
drnick@eircom.net

Competing interests: MSM is a past president of the Irish Medical Organisation.

1 Macdonald R. More doctors is not the answer to the EU working time directive. *BMJ* 2003;326:68. (11 January.)

Effectiveness of hip protectors



Results may not be generalisable to the community

EDITOR—The hip protector trial reported by Meyer et al is methodologically a notable improvement on previous hip protector trials.¹ However, some methodological shortcomings affect the study, and issues arise about its generalisability to people at high risk who are not resident in nursing homes.

An important problem, not noted by the authors, is that the study groups have differential loss to follow up. In the intervention group 64% of the participants completed the 18 month follow up compared with only 57% of the controls ($P=0.04$). This difference can introduce selection bias and could give a false estimate of effectiveness. In addition, there seems to be some evidence that the control group may have been frailer than the intervention group as the death rate was somewhat greater and this may have explained the higher incidence of falls in the control group. These differences could explain some of the apparent effectiveness of the hip protectors.

Interestingly, the compliance rate for the hip protectors was very low, at only 35%, not 68% as implied in the abstract. This low compliance rate is similar to that in our ongoing community study in which we simply post hip protectors to participants at high risk.

Finally, although these data may support the use of hip protectors among nursing home residents, evidence for their effectiveness among older people at high risk who are living in the community is still required. We are undertaking a large individually randomised trial among 4200 women at increased risk of hip fracture living in the community, the results of which will be reported this summer.

David Torgerson *director, York trials unit*
Jill Porthouse *trial coordinator, primary care hip protector study*
University of York, York YO10 5DD

Competing interests: None declared.

1 Meyer G, Warnke A, Bender A, Muhlhauser I. Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326:76. (11 January.)

Effectiveness of studied hip protector was uncertain

EDITOR—The trial reported by Meyer et al left the main issue of effectiveness of the studied hip protector unanswered.¹

Firstly, many important baseline characteristics or risk factors of hip fracture were not reported and included in the analysis. The hip protector group and the control group were not directly comparable since more controls could not be followed up to the end of the trial and had a (29%) higher incidence of falling than people in the protector group (both variables referring to more frailty in the controls).

Secondly, since the difference in the risk of hip fracture in the two groups was non-significant the preventive effect of the hip protector remained uncertain. This is also seen as an open end in the 95% confidence interval of the calculation of the number needed to treat. The authors' speculation about using a one sided hypothesis is not on firm ground: statisticians would not accept one sided hypothesis because at least two previous trials of the studied protector model have shown no effect.^{2,3}

Thirdly, although a possible cluster effect was taken into account, analysis without cluster randomisation was not provided. It therefore remained unknown whether adjustment for this procedure had any effect on the relative risk of fracture and its P value. For falls, it had little effect.

Fourthly, since Meyer et al could not provide the fracture data for protected and unprotected falls in the two groups, the biomechanical efficacy of the studied protector in actual falls remained unclear. This information would also have been essential in interpreting the given relative risk of hip fracture, since the claimed risk reduction of 40% on an intention to treat basis in the protector group can be true only if the risk of falls was clearly reduced: about half of the falls in the protector group occurred without the protector.

Pekka A Kannus *chief physician*
Accident and Trauma Research Center, FIN-33500 Tampere, Finland
kipeka@uta.fi

Competing interests: None declared.

- 1 Meyer G, Warnke A, Bender R, Muhlhauser I. Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326:76-8. (11 January.)
- 2 Cameron ID, Venman J, Kurrle SE, Lockwood K, Birks C, Cumming RG, Quine S, Bashford G. Hip protectors in aged-care facilities: a randomized trial of use by individual higher-risk residents. *Age Ageing* 2001;30:477-81.
- 3 Hildreth R, Campbell P, Torgerson D, Watt I. A randomised controlled trial of hip protectors for the prevention of second hip fractures. *Osteoporos Int* 2001;12(suppl 2):S13.

Some clarifications would be useful

EDITOR—Meyer et al examined factors influencing the use of hip protectors in nursing homes.¹ The analysis was adjusted for the effects of clustering, and the study provides stronger evidence for effectiveness of hip protectors than previously published studies.² We hope that the authors can provide further information to help others in applying the findings of the study.

What proportion of nursing home residents received (and understood) the educational intervention and what proportion were simply encouraged to wear hip protectors by the staff who had received the education are unclear. In Australia and other countries most residents of nursing homes have severe cognitive impairment, limiting their participation in decision making about the use of hip protectors. We would be interested to know what percentage of participants in this study had severe cognitive impairment.

The cost of hip protectors is clearly a disincentive to their use in countries such as Germany where they are not subsidised. Could Meyer et al speculate on how much of the effect of the intervention was due to the supply of free hip protectors and how much to the educational session? Were three pairs of hip protectors enough for the 15 months of the study? In our experience more than three pairs would be required if they are used regularly.

Reasons for non-adherence to using hip protectors should be elaborated as measures to address these might improve the limited adherence rates reported in this study. Some other methodological issues could be clarified, such as how hip fractures were ascertained.

Clarification of these issues would help clinicians working with older people at high risk of hip fractures. Several review articles recommend hip protectors for older people who have had multiple falls,³ and further evidence based information is necessary to ensure their appropriate use.

Susan E Kurrle *senior staff specialist geriatrician*
Hornsby Ku-ring-gai Hospital, Hornsby, NSW 2077, Australia
kurrle@bigpond.com

Ian D Cameron *chair, rehabilitation medicine*
Rehabilitation Studies Unit, University of Sydney, PO Box 6, Ryde, NSW 1680, Australia

Competing interests: None declared.

- 1 Meyer G, Warnke A, Bender R, Muhlhauser I. Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2003; 326:76-8. (11 January.)
- 2 Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ. Hip protectors for preventing hip fractures in the elderly. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;4:CD001255.
- 3 Tinetti ME. Preventing falls in elderly persons. *N Engl J Med* 2003;348:42-9.

Authors' reply

EDITOR—Torgerson and Porthouse and Kannus are wrong in assuming that the two groups were not comparable. Our optimal randomisation procedure ensured the comparability of groups as shown in similar baseline characteristics. There were no losses to follow up.

The trend to fewer falls and lower mortality associated with longer observation in the intervention group could be a result of the intervention. Analyses based on survival times taking into account different follow up times as well as cluster randomisation by using either (a) a Cox model with frailty or (b) a Cox model with robust score test to allow for correlation within clusters would yield the following estimated hazard ratios and two sided P values for the primary outcome of hip fracture: (a) hazard ratio 0.53, $P=0.028$; (b) hazard ratio 0.52, $P=0.066$. These results are similar to the reported results of the cluster adjusted χ^2 test (relative risk 0.57, $P=0.072$); analysis not taking cluster randomisation into account would yield a lower P value ($P=0.034$).

When we planned our study there was already strong evidence from a randomised controlled trial that Safehip protectors prevent hip fractures.¹ Therefore, we chose a one sided hypothesis but we reported results for two sided 5% tests according to *BMJ* policy. We used the Safehip protector because it was the only protector available when we initiated the study. The studies cited by Kannus are small trials lacking the power to detect differences between groups,^{2,3} and one is published in a supplement.³ In our study no hip fractures occurred with unambiguously documented use of the protector in either group.

Adherence was assessed by documenting hip protector use during a fall. We could not document how many of the residents who did not fall during the study were using the protector. Therefore, the proportions of residents who used the hip protector are worst scenario estimates based on the assumption that no resident without falls had used the hip protector. We included these figures on the request of the *BMJ* reviewers. Since these data are prone to misinterpretation we still think that they should not have been reported.

We have no separate data on the proportion of participants with severe cognitive impairment or on the proportion of residents who had participated in the programme in small groups. For further details on protected and unprotected falls, assessment of fractures (not blinded), and characteristics of the complex intervention programme we refer readers to the full paper on *bmj.com*. Space limitations prevent us discussing the reasons for non-adherence.

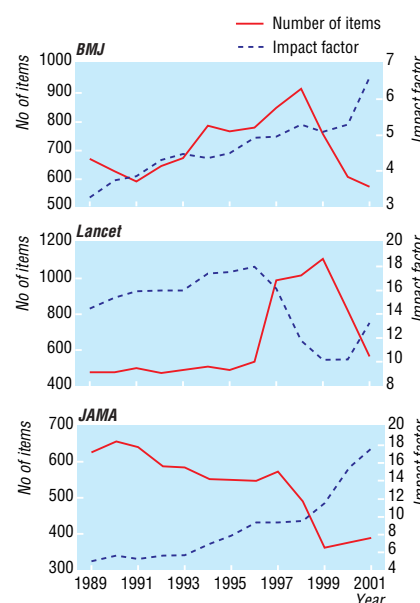
Gabriele Meyer *research fellow*
Andrea Warnke *research fellow*
Ingrid Mühlhauser *professor*
Ingrid_Muehlhauser@uni-hamburg.de

Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6, D-20146 Hamburg, Germany

Competing interests: AW was formerly an employee and is at present a consultant of Rölke Pharma, the German distributor of Safehip. AW and GM have received travel grants from Rölke Pharma.

- 1 Lauritzen JB, Petersen MM, Lund B. Effect of external hip protectors on hip fractures. *Lancet* 1993;341:11-3.
- 2 Cameron ID, Venman J, Kurlle SE, Lockwood K, Birks C, Cumming RG, et al. Hip protectors in aged-care facilities: a randomized trial of use by individual higher-risk residents. *Age Ageing* 2001;30:477-81.
- 3 Hildreth R, Campbell P, Torgerson D, Watt I. A randomised controlled trial of hip protectors for the prevention of second hip fractures. *Osteoporos Int* 2001;12(suppl 2):S13.

Quality of impact factors of general medical journals



See p 283 (1 February) for complete figure

Quality matters—and the choice of indicator matters too

EDITOR—Results of the analysis by Joseph add new data and a remarkable twist to existing knowledge on weaknesses in the accuracy of the data that the Institute for Scientific Information (now part of the Thomson company) uses.¹ Although the institute has long struggled to avoid mistakes, the vast amount of data needed to create its products emphasises the importance of more stringent quality checks.² These controls are impossible to perform by users of the institute's indices and databases, since most users do not have access to the original, raw data—access, for example, to data on which articles were counted to be part of the denominator of the bibliographical “impact factor”.²

The results offered by Joseph are a reminder that the impact factor is often not the scientometric indicator of choice. If you want to know the bibliographical “impact” of a journal then you should first consider looking at the total number of citations received by such a journal (not just those received over the previous two years).^{2,3} In

passing you are likely to avoid the pitfall uncovered by Joseph: the total number of citations received is not much influenced by the “number of items” chosen to compute the bibliographical impact factor.

With increasing access via the internet to the data of the Institute of Scientific Information, more attention is being devoted to the specific number of citations received by each individual article. This will not be a magic bullet,³ but it should further contribute to avoid another intrinsic “weakness” of bibliographical impact factors, for which no one is to blame: they are just the average of a highly skewed distribution; often, 85% of citations received “by a journal” are actually received by about 15% of the articles it published.⁴ Much of the appeal of impact factors stems precisely from the fact that an average is so simple a measure.^{2,3} But as scientists we surely can go beyond that.

Miquel Porta *head, Clinical and Molecular Epidemiology of Cancer Unit*
Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Carrer del Dr Aiguader, 80, E-08003 Barcelona, Spain
mporta@imim.es

Competing interests: None declared.

- 1 Joseph KS. Quality of impact factors of general medical journals. *BMJ* 2003;326:283. (1 February).
- 2 Porta M. The bibliographic “impact factor” of the Institute for Scientific Information, Inc: how relevant is it really for public health journals? *J Epidemiol Community Health* 1996;50:606-10.
- 3 Porta M. Factor de impacto bibliográfico (Science Citation Index y Social Sciences Citation Index) de las principales revistas de medicina preventiva, salud pública y biomedicina. Algunas cifras, algunas impresiones. *Revisiones en Salud Pública* 1993;3:313-47.
- 4 Seglen PO. How representative is the journal impact factor? *Res Eval* 1992;2:143-9.

Research quality can be assessed by using combination of approaches

EDITOR—Although Porta's suggestion [above] on the use of the number of citations received by each article is an improvement over the journal impact factor as a measure of a publication's research quality,¹ it does not solve the problem of different practices in citing references between disciplines, which is largely unrelated to quality.²

For example, when I conducted a title search for articles in 1995 on the Institute for Scientific Information's web of science database on 10 February 2003, I found that the number of citations for the top 10 papers in the *BMJ*, *Lancet*, *New England Journal of Medicine*, *JAMA*, and *Annals of Internal Medicine* on malaria (an average of 64) and diarrhoea (31) are substantially lower than those for coronary heart disease (435) and breast cancer (289). As I and my co-authors have suggested,² the citation number of individual papers should be adjusted according to discipline to improve on an imperfect but widely used indicator of research quality. However, the inherent limitations of a single numerical summary measure and the lack of empirical evidence on the effectiveness of traditional peer review indicate the need to assess research quality using a combination of approaches, including post-publication peer review, indicators of the social impact

5 Ökonomische Analyse eines Interventionsprogramms zur Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz

Die ökonomischen Belastungen des Gesundheitssystems durch Hüftgelenksfrakturen sind hinlänglich dokumentiert (4,14). Hüftprotektoren scheinen die einzige nicht-pharmakologische Intervention darzustellen, die effektiv Hüftgelenksfrakturen vorbeugen kann (8,13). Hüftprotektoren sollten jedoch in Kombination mit einer strukturierten Schulung angeboten werden. In der Hamburger randomisiert-kontrollierten Studie mit 942 Bewohnern aus 49 Alten- und Pflegeheimen konnte die Rate der Hüftgelenksfrakturen durch singuläre Schulung der Pflegekräfte, Information der Teilnehmer durch die geschulten Pflegekräfte und Angebot von Hüftprotektoren um etwa 40% reduziert werden (11,12).

Aus gesundheitsökonomischer Perspektive stellt sich die Frage, ob durch das Angebot von Hüftprotektoren zusätzliche Mittel investiert müssen oder gar Ressourcen gespart werden können. Hochwertige ökonomische Evaluationen stehen bislang aus (13). Im Rahmen der Hamburger Studie wurde untersucht, ob der monetäre Vorteil durch vermiedene Hüftgelenksfrakturen die Kosten der kombinierten Intervention aus Schulung und Angebot von Hüftprotektoren ausgleicht.

Methoden

Die ökonomische Evaluation war prädefinierter Teil des Studienprotokolls. Die Evaluation erfolgte aus der Perspektive des Gesundheitssystems unter Berücksichtigung aller für Versicherungsgeber und Versicherte relevanten Kosten und Einsparungen.

Der gesundheitliche Versorgungsbedarf in Folge einer Hüftgelenksfraktur wurde von den verantwortlichen Pflegekräften der teilnehmenden Einrichtungen, unterstützt durch die externen Untersucher, auf einem eigens zu diesem Zwecke entwickelten Dokumentationsblatt erhoben. Die Vollständigkeit der Angaben wurde am Ende der Studie anhand der Durchsicht der Bewohnerakten und der Krankenhaus-Entlassungsberichte verifiziert.

Der primäre ökonomische Ergebnisparameter war definiert als Gesamtkosten, d.h. der Summe der Kosten durch die Intervention und der Kosten durch

Hüftgelenksfrakturen. Der Evaluation lag die Hypothese zugrunde, dass die kombinierte Intervention im Vergleich zur optimierten Standardversorgung keine zusätzlichen Kosten verursachen würde oder sogar kostensparend sein würde. Die Kostenkalkulationen wurden auf Basis der DM-Preise in den Jahren 1999 bis 2001 durchgeführt. Die Preise wurden für die Zeit ermittelt, in der die jeweilige Ressource in Anspruch genommen wurde. Die Ergebnisse werden in Euro berichtet.

Kostenaufwand durch Implementierung der Interventionen

Interventionsgruppe: Die Kostenermittlung war auf die Implementierung und Aufrechterhaltung des Interventionsprogramms fokussiert. Kosten, die im Rahmen der Entwicklung der Interventionskomponenten zu verzeichnen waren, wurden nicht berücksichtigt, da diese in die Zeit vor Studienbeginn fallen.

Die Kosten für das Schulungsmaterial schließen die Ausgaben für den Druck des Schulungsprogramms und der Informationsblätter für Ärzte, Angehörige, Pflegende und Studienteilnehmer ein.

Pro Schulung wurde ein zeitlicher Gesamtaufwand von fünf Stunden kalkuliert, der die Durchführung der Schulung von zwei wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen, die Vor- und Nachbereitung der Schulungssitzung sowie die An- und Abreise zu der jeweiligen Einrichtung einschließt. Der Stundenlohn berücksichtigt die Gesamtaufwendungen der Universität Hamburg in 1999 für die Beschäftigung der beiden wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen. Pro Schulung wurden 10 Kilometer und die in 1999 vergütete Kilometerpauschale des öffentlichen Dienstes kalkuliert. Die auf Seiten des Pflegepersonals berücksichtigten Kosten schließen die Personalkosten durch Teilnahme an den Schulungen ein sowie den zusätzlichen Pflegeaufwand, die Intervention zu implementieren und über den Studienverlauf aufrecht zu erhalten. Die Anzahl der Pflegenden, die an der jeweiligen Schulungssitzung teilgenommen hatten, wurde multipliziert mit dem finanziellen Gesamtaufwand für die Beschäftigung einer Pflegefachkraft pro Stunde.

Für den zusätzlichen, durch das Interventionsprogramm induzierten Pflegemehraufwand wurden 15 Minuten für die initiale Information eines jeden teilnehmenden Bewohners sowie 20 Minuten pro Teilnehmer pro Monat über die mittlere Beobachtungszeit der jeweiligen Einrichtung veranschlagt.

Für die Kalkulation der Personalkosten wurde eine Jahresnettoarbeitszeit von 1700 Stunden berücksichtigt.

Die Kosten für drei Hüftprotektoren pro Studienteilnehmer wurden kalkuliert basierend auf dem unter Studienbedingungen gezahlten reduzierten Preis in Höhe von € 9.15 pro Protektor.

Kontrollgruppe: Für die Kurzinformation über den Hüftprotektor wurde ein zeitlicher Aufwand von 15 Minuten für je eine wissenschaftliche Mitarbeiterin und eine Pflegefachkraft veranschlagt. Eine Kilometerpauschale von 10 Kilometern pro Kurzinformation sowie eine 60-minütige An- und Abfahrtzeit der wissenschaftlichen Mitarbeiterin wurde kalkuliert. Die Kosten für zwei Ansichtsexemplare des Hüftprotektors pro Einrichtung wurden addiert.

Kostenaufwand durch Hüftgelenksfrakturen

Für jede im Studienverlauf dokumentierte Hüftgelenksfraktur wurden die durch Akutversorgung und Anschlussbehandlung bzw. erhöhte Pflegebedürftigkeit verursachten Kosten ermittelt. Die Kalkulation der Kostenkomponente „Arztruf in Folge einer Hüftgelenksfraktur“ berücksichtigt, ob der betreuende Hausarzt gerufen wurde oder ein Notarzt bzw. ob der Arztruf am Tage oder in der Nacht erfolgte. Für die Kosten der Krankentransporte in Folge Hüftgelenksfraktur wurde die Pauschalvergütung für Transporte durch den Hamburger Feuerwehr-Transportdienst kalkuliert. Da die Vergütung für krankengymnastische Behandlungen im häuslichen Umfeld zwischen den Jahren 1999 und 2001 kaum variierte, wurde die im Jahr 2000 geltende Vergütung für eine krankengymnastische Behandlung und einen ärztlich verordneten Hausbesuch zuzüglich Wegegeld in geschlossenen Ortschaften veranschlagt. Bei Verordnung eines Rollstuhls nach Hüftgelenksfraktur wurde der mittlere Kaufpreis für einen manuellen Rollstuhl veranschlagt. Der monetäre Mehraufwand durch vorzeitigen Anstieg der Pflegestufe in Folge Hüftgelenksfraktur wurde berücksichtigt. Grundsätzlich wurde eine mittlere Verweildauer von 9 Monaten in einer Pflegestufe bis zur naturgemäß zu erwartenden Höherstufung unterstellt. In der Tabelle 1 sind alle in der ökonomischen Evaluation berücksichtigten Kostenkomponenten verzeichnet sowie die Informationsquellen, auf die sich die Kalkulation der Einzelkosten stützt.

Zeithorizont

Es ist anzunehmen, dass die Studienteilnehmer auch nach Beendigung der Studie den Hüftprotektor trugen und das Interventionsprogramm über die Beobachtungszeit hinaus wirksam war. Das Ausmaß des Nutzens und die Langzeitakzeptanz bleiben jedoch ungewiss. Die ökonomische Evaluation bezieht sich aus diesem Grund auf die Beobachtungszeit der Studie.

Sensitivitätsanalysen

In den Sensitivitätsanalysen wurde exploriert, wie sich die Kostendifferenz zwischen den Studiengruppen darstellt, bei Annahme einer alltäglichen Implementierungsbedingung. Die Schulung des Pflegepersonals könnte demgemäss von einer trainierten Krankenschwester durchgeführt werden anstatt von zwei wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen. Der aktuelle Kaufpreis in Höhe von € 69,95 des nunmehr kommerziell erhältlichen Schulungsprogramms (17) wurde angesetzt. Da die Hüftprotektoren unter Studienbedingungen zu einem geringen Entgelt bezogen wurden, wurde in der Sensitivitätsanalyse ein realistischer Preis von € 40,40 pro Protektor berücksichtigt. Diese Summe entspricht laut Auskunft der deutschen Handelsvertretung dem tatsächlichen veranschlagten Kaufpreis in 1999 bei Abnahme von ≥ 1000 Hüftprotektoren. Der Zeithorizont des naturgemäß zu erwartenden Anstiegs der Pflegebedürftigkeit im Sinne eines Anstiegs der Pflegestufe wurde auf 22 Monate ausgedehnt. Diese Schätzung wurde aus einem Exponential-Modell abgeleitet.

Die Hüftprotektor-bedingte zusätzliche Pflegezeit stellt eine bedeutende Kostenkomponente dar. Wurde in der primären Analyse bei Berücksichtigung der Studienbedingungen ein 20-minütiger Mehraufwand pro Bewohner und Monat kalkuliert, wurde in einer zweiten Sensitivitätsanalyse ein monatlicher Mehraufwand in Höhe von 30 Minuten pro Bewohner veranschlagt.

Statistische Analysen

Berechnet wurden die Gesamtkosten pro Studiengruppe, die mittleren Kosten pro Studienteilnehmer sowie die Kosten, um einen Endpunkt "Person mit mindestens

einer Hüftgelenksfraktur“ zu vermeiden. Die Bestimmung der 95% Konfidenzintervalle (CI) erfolgte mit Bootstrap-Statistik (7).

Ergebnisse

Die Tabelle 2 zeigt die dokumentierten Kosten unter Studienbedingungen. Die Kosten durch Schulung und Angebot von Hüftprotektoren in der Interventionsgruppe werden ausgeglichen durch die Kostenersparnis in Folge der reduzierten Inzidenz von Hüftgelenksfrakturen. Die Schulung und die Bereitstellung von Hüftprotektoren verursachte Kosten in Höhe von € 166 (95% CI € 161 bis € 172) pro Studienteilnehmer in der Interventionsgruppe. Die Kosten durch Optimierung der Standardversorgung in der Kontrollgruppe hingegen betragen € 5 (€ 4 bis € 5) pro Teilnehmer. Das Gros der Kosten ist bedingt durch Ressourcenverbrauch in Folge von Hüftgelenksfrakturen. In der Interventionsgruppe entstanden Kosten in Höhe von € 382 (€ 205 bis € 589) pro Studienteilnehmer verglichen mit € 622 (€ 376 bis € 939) pro Teilnehmer in der Kontrollgruppe.

Insgesamt führte die Schulung und die Bereitstellung kostenloser Hüftprotektoren zu einer mittleren Kostenersparnis von € 79 (- € 438 bis € 244) pro Studienteilnehmer der Interventionsgruppe.

Die inkrementelle Kosteneffektivität, d.h. die Kosten/Einsparungen pro vermiedenem primären Endpunkt „Person mit mindestens einer Hüftgelenksfraktur“ (n=18), beträgt - € 2 250 (- € 12 517 bis € 6 973).

Sensitivitätsanalysen

In Sensitivitätsanalysen wurde untersucht, wie sich die Kostendifferenz zwischen den Studiengruppen unter Annahme eines realitätsnahen Alternativszenarios darstellt. Die kombinierte Variation der Hüftprotektorkosten und der Kosten für das Schulungsmaterial, des Entgelts für das Schulungspersonal und die Ausdehnung des Zeithorizonts des naturgemäß zu erwartenden Anstiegs der Pflegestufe auf 22 Monate zeigt eine anhaltende kostensparende Tendenz des Interventionsprogramms. Die Kostendifferenz zwischen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe beträgt - € 25 (- € 462 bis € 371) pro Teilnehmer. Die zusätzliche Berücksichtigung eines erhöhten Hüftprotektor-bedingten

Pflegemehraufwandes im Rahmen einer zweiten Sensitivitätsanalyse führt zu einer Kostendifferenz von € 27 (- € 411 bis € 423) pro Teilnehmer.

Diskussion

Die Analysen legen nahe, dass die kombinierte Intervention aus Schulung des Pflegepersonals, Information und Motivation der Bewohner und kostenloser Bereitstellung von Hüftprotektoren kosteneffektiv ist.

Die hier vorgestellte ökonomische Evaluation basiert auf prospektiv erhobenen Daten im Rahmen einer methodisch hochwertigen Studie (11,12). Derzeit liegen keine vergleichbaren randomisiert-kontrollierten Hüftprotektor-Studien vor, die eine ökonomische Evaluation als prädefinierten Ergebnisparameter untersucht haben. Die Stichprobenkalkulation der Hamburger Studie war auf den primären Endpunkt Hüftgelenksfraktur und nicht auf die ökonomische Evaluation ausgerichtet. Es ist hinlänglich bekannt, dass Kostenvariablen eine höhere Varianz zeigen als klinische Ergebnisparameter (2). Wie Briggs betont, sollen ökonomische Evaluationen auf die Schätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses fokussieren, selbst wenn die Kostendifferenz das statistische Signifikanzniveau nicht erreicht (2). Einer einschlägigen Leitlinie für ökonomische Publikationen folgend (6), wurden in der vorliegenden Analyse zur Beurteilung der Präzision der Schätzungen die 95% Konfidenzintervalle präsentiert. Obgleich diese eine Spannweite an Kostenersparnis und Kostenaufwand zeigen, erscheint die obere Grenze dennoch ökonomisch attraktiv.

Mehrere Publikationen zu den Kosteneffekten von Hüftprotektoren liegen vor. Eine kürzlich publizierte Evaluation (3) basiert vorrangig auf den Ergebnissen einer großen finnischen Hüftprotektorstudie. Diese Untersuchung von Kannus et al. (9) ist jedoch methodisch kritikwürdig, da die Randomisierung verletzt wurde, ein Selektionsbias vorliegt und in der statistischen Analyse die Cluster-Randomisierung unberücksichtigt bleibt. Dementsprechend ist die ökonomische Analyse von Colon-Emeric et al. (3) nur bedingt vertrauenswürdig. Waldegger et al. (16) generieren die Daten zur Effektivität von Hüftprotektoren aus einer eigens durchgeführten Meta-Analyse. Da diese nicht alle einschlägigen, methodisch angemessenen Publikationen berücksichtigt, ist die Aussagekraft der ökonomischen Analyse zweifelhaft (1). Die ökonomische Evaluation von Segui-Gomez et al. (15) basiert auf einer breiten Synthese von Studienergebnissen und

anderen u.a. in strukturierten Umfragen erhobenen Daten. Der Publikation ist nicht zu entnehmen, ob der Analyse eine systematische Literaturübersicht zugrunde liegt bzw. welche Kriterien die Auswahl der Datenquellen bestimmen. Da wesentliche Details der Schätzungen der Kostenkomponenten ausgespart sind, lässt sich die Güte der Analyse nicht sicher beurteilen.

Ungeachtet ihrer methodischen Limitierungen verweisen diese ökonomischen Evaluationen auf eine kosteneffektive oder kostensparende Tendenz der Versorgung von Alten- und Pflegeheimbewohnern mit Hüftprotektoren.

Während diese früheren Untersuchungen die Intervention (Hüftprotektoren) mit der Nichtintervention (keine Hüftprotektoren) verglichen hatten, wurde in der Hamburger Studie die kombinierte Intervention bestehend aus Schulung und Angebot von Hüftprotektoren im Vergleich zur optimierten Standardversorgung untersucht. Die Hüftprotektoren waren im Gegensatz zu früheren Studien auch in der Kontrollgruppe zugänglich.

Die ökonomische Analyse von Kumar und Parker (10) berücksichtigt ausschließlich die Kosten für Hüftprotektoren für diejenigen Studienteilnehmer, die den Protektor getragen hatten. Demgegenüber wurde in der hier präsentierten Analyse ein konservativer Ansatz gewählt. Die Kosten für drei Hüftprotektoren pro Studienteilnehmer sowie ein Hüftprotektor-bedingter Pflegemehraufwand wurden für alle Studienteilnehmer kalkuliert, ungeachtet dessen, ob der Hüftprotektor tatsächlich getragen wurde.

Die Analyse ist limitiert auf monetär zu bestimmende Komponenten. *Quality adjusted life years* wurden nicht berücksichtigt. Die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde in der Pilotphase der Studie eingestellt, da sie sich in dieser Population hochbetagter, mehrheitlich kognitiv und körperlich Beeinträchtigter als nicht durchführbar erwies (18).

Für die Generalisierbarkeit der Ergebnisse spricht, dass eine typische Zielpopulation für Hüftprotektoren untersucht wurde und das Studienprotokoll alltagsnah ausgerichtet war. Die Übertragbarkeit ökonomischer Evaluationen ist grundsätzlich abhängig von zahlreichen kontextuellen Bedingungen. Eine transparente und separate Berichterstattung der Kostenkomponenten und des kalkulierten Ressourcenverbrauchs ermöglicht dem Rezipienten einer ökonomischen Analyse, die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf das eigene Entscheidungsumfeld zu prüfen. In den vorliegenden Ausführungen wurde dieser

Leitlinien-basierten Empfehlung hinlänglich entsprochen (6). In den Sensitivitätsanalysen wurde versucht, die zu erwartenden Kosten unter Annahme einer realitätsnahen Implementierungssituation zu explorieren.

Abschließend lässt sich festhalten, dass es dem untersuchten Programm nicht nur aufgrund seiner klinischen Wirksamkeit gebührt, für eine langfristige Implementierung in Betracht gezogen werden, sondern auch aufgrund seiner wahrscheinlichen Kosteneffektivität.

Literatur

1. Birks Y, Porthouse J, Torgerson DJ: Regarding the systematic review of hip protectors undertaken by Waldegger et al. *Osteoporos Int* 14: 868-869 (2003)
2. Briggs A: Economic evaluation and clinical trials: size matters. *Br Med J* 321: 1362-1363 (2000)
3. Colon-Emeric CS, Datta SK, Matchar DB: An economic analysis of external hip protector use in ambulatory nursing facility residents. *Age Ageing* 32: 47-52 (2003)
4. Cummings SR, Melton LJ: Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 359: 1761-1767 (2002)
5. Dalichau G, Grüner H, Müller-Alten L: SGB XI - Pflegeversicherung. Kommentar und Rechtssammlung. RS Schulz, Starnberg (2002)
6. Drummond MF, Jefferson TO on behalf of the BMJ Economic Evaluation Working Party: Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *Br Med J* 313: 275-283 (1996)
7. Efron B, Tibshirani RJ: An introduction to the bootstrap. Chapman & Hall, Boca Raton [u.a.] (1998)
8. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC, Lamb SE, Cumming RG, Rowe BH: Interventions for preventing falls in elderly people (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2004. John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK
9. Kannus P, Parkkari J, Niemi S, Pasanen M, Palvanen M, Järvinen M, Vuori I: Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector. *N Engl J Med* 343: 1506-1513 (2000)
10. Kumar BA, Parker MJ: Are hip protectors cost effective? *Injury* 31: 693-695 (2000)

11. Meyer G, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. *Br Med J* 326: 76 (online full text version)
12. Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Effectiveness of hip protectors. Authors' reply. (Letter) *Br Med J* 326: 931 (2003)
13. Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ: Hip protectors for preventing hip fractures in the elderly (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2004. John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK
14. Pientka L, Friedrich C: Die Kosten hüftgelenksnaher Frakturen in Deutschland: Eine prospektive Untersuchung. *Z Gerontol Geriatr* 32: 326-332 (1999)
15. Segui-Gomez M, Keuffel E, Frick KD: Cost and effectiveness of hip protectors among the elderly. *Int J Technol Assess Health Care* 18: 55-66 (2002)
16. Waldegger L, Cranney A, Man-Son-Hing M, Coyle D: Cost-effectiveness of hip protectors in institutional dwelling elderly. *Osteoporos Int* 14: 243-250 (2003)
17. Warnke A, Meyer G, Mühlhauser I: Für alle Fälle: Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz. *Deutsch Ärzteverlag*, Köln (2003)
18. Warnke A, Meyer G, Bott, U, Mühlhauser I: Validation of a quality of life questionnaire measuring the subjective fear of falling in nursing home residents. *Z Gerontol Geriatr* 37, im Druck (2004)

Tabelle 1 Kosten pro Einheit der beanspruchten Ressourcen im Studienverlauf (Preise in 1999 bis 2001).

Kostenkomponente	Einheit	Kosten pro Einheit (€)	Informationsquelle
Ressourcenverbrauch durch Interventionen:			
Schulungsmaterial	Stück	140,63	Rechnungen der beauftragten Firmen
Vergütung der Pflegenden	Stunde	21,35	Pflegeheime in Hamburg, Vergütungsübersicht der ÖTV
Vergütung der Untersucher	Stunde	30,64	Finanzabteilung der Universität Hamburg
Fahrt / Besuch einer Pflegeeinrichtung	Kilometerpauschale	0,19	
Hüftprotektor	Stück	9,15	Rechnung der deutschen Handelsvertretung
Ressourcenverbrauch durch Hüftgelenksfrakturen:			
Ärztliche Konsultation*	Ereignis	27,10 bis 39,37	Krankenkassen (Hamburg Münchener Krankenkasse; Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V.)
Krankentransport	Ereignis	282,74	
Krankenhausaufenthalt			
≤ 20 Tage	Fallpauschale	5 342,07	
21 bis 36 Tage	Fallpauschale	6 620,57	Finanzabteilung der jeweiligen Einrichtung
> 36 Tage [†]	Tag	304,20	
Stationäre Rehabilitation [‡]	Tag	130,59 bis 219,60	Verband der Angestelltenkrankenkassen e.V.
Physiotherapie	Pauschale pro Anwendung	23,95	

Gehhilfe			
Rollstuhl	Stück	650,00	Hamburg Münchener Krankenkasse; Internetanbieter
Gehwagen	Stück	148,27	
Anstieg der Pflegestufe			
Von 0 / keine auf 1	Tag	34,09	Sozialgesetzbuch XI (5)
Von 0 / keine auf 2	Tag	42,61	
Von 1 auf 2	Tag	8,52	
Von 2 auf 3	Tag	5,11	

* Das jeweilige Entgelt ist abhängig davon, ob der Hausarzt oder ein Notarzt nach Hüftgelenksfraktur hinzu gerufen wurde bzw. um welche Tageszeit der Arzt Ruf erfolgte.

† Ein Teilnehmer der Kontrollgruppe hatte in Folge einer Hüftgelenksfraktur die maximale, in der Fallpauschale abgegoltene Krankenhausaufenthaltsdauer von 36 Tagen um sieben Tage überschritten.

‡ Das Entgelt variiert in Abhängigkeit vom jeweiligen Rehabilitationszentrum.

Tabelle 2 Ressourcenverbrauch im Beobachtungszeitraum und Unterschied zwischen den Studiengruppen.

Die angegebenen Werte sind Kosten in Euro (95% Konfidenzintervall).

Kostenkomponente	Interventionsgruppe (n=459)*	Kontrollgruppe (n=483) [†]	Absoluter Unterschied [‡]
Kosten durch Implementierung der Interventionen:			
Schulungsmaterial	3 516	-	3 516
Schulung [§] / Kurzinformation	10 284 (9 073 bis 11 666)	1 876 -	8 408 (7 197 bis 9 790)
Hüftprotektoren	12 595 (11 470 bis 13 830)	439 -	12 156 (11 031 bis 13 391)
Hüftprotektor-bedingter Pfleagemehraufwand	49 816 (44 948 bis 55 298)	-	49 816 (44 948 bis 55 298)
Summe der Implementierungskosten	76 211 (69 891 bis 83 018)	2 315 -	73 896 (67 576 bis 80 703)
Kosten durch Hüftgelenksfrakturen:			
Ärztliche Konsultation	286 (137 bis 459)	701 (160 bis 1 597)	- 415 (- 1 359 bis 178)
Krankentransport	5 938 (3 676 bis 8 482)	11 027 (6 503 bis 17 247)	- 5 089 (- 11 593 bis 0)
Krankenhausbehandlung	121 133 (72 003 bis 175 604)	220 697 (133 322 bis 344 841)	- 99 564 (- 229 901 bis 4 919)
Stationäre Rehabilitation	27 463 (0 bis 64 854)	25 300 (1 864 bis 58 579)	2 163 (- 41 958 bis 47 466)

Physiotherapeutische Behandlung	1 965 (815 bis 3 307)	9 773 (3 402 bis 20 073)	- 7 808 (- 18 252 bis - 1 269)
Gehhilfe	2 599 (0 bis 5 849)	6 385 (2 486 bis 11 117)	- 3 786 (- 9 282 bis 1 300)
Anstieg der Pflegestufe	16 106 (0 bis 41 415)	26 690 (4 141 bis 57 060)	- 10 584 (- 45 556 bis 24 389)
Summe der Hüftgelenks- fraktur-bedingten Kosten	175 490 (92 470 bis 274 981)	300 573 (174 755 bis 475 216)	- 125 083 (- 314 127 bis 37 171)
Gesamtkosten	251 701 (166 042 bis 353 301)	302 888 (177 071 bis 477 531)	- 51 187 (- 240 230 bis 111 620)
Pro Teilnehmer	548 (372 bis 753)	627 (381 bis 943)	- 79 (- 438 bis 244)

* Mittlere Beobachtungszeit 15 Monate.

† Mittlere Beobachtungszeit 14 Monate.

‡ Kosten in der Interventionsgruppe minus Kosten in der Kontrollgruppe.

§ Stundenlohn der Untersucher und Stundenlohn der an der Schulung beteiligten Pflegekräfte und Entgelt für Fahrten zu den Einrichtungen.

|| Stundenlohn des Untersuchers und der jeweils an der Kurzinformation beteiligten Pflegekraft und Entgelt für Fahrten zu den Einrichtungen.

¶ Kosten der initialen Information der Bewohner über den Hüftprotektor und Kosten durch Hüftprotektor-bedingten Pflegemehraufwand unter Annahme von 20 Minuten pro Bewohner im Monat über die mittlere Beobachtungszeit der Studiencluster.

6 Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Fall and fracture prevention in the elderly. Geriatrics & Aging 6: 12-14 (2003)

Fall and Fracture Prevention in the Elderly

Gabriele Meyer, Research Fellow, Andrea Warnke, Research Fellow and Ingrid Mühlhauser, Professor; Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Hamburg, Germany.

Prevention of falls in the elderly is a high priority in many countries. Single component and multifaceted interventions have been extensively studied. However, only two interventions have been shown to reduce injuries or fractures. Hip protectors effectively reduce hip fractures. Home-based exercise programs administered by qualified professionals may reduce falls and fall-related injuries. Most interventions are intensive and require substantial resources. Before considering implementation of a fall prevention program, its practicability, acceptance and cost-effectiveness should be explored.

Key words: accidental falls, prevention, hip fractures, hip protector, protective devices.

Introduction

Prevention of falls among elderly persons is a high priority in many countries. Guidelines explicitly recommend special services for fall prevention in high-risk groups, including the elderly presenting after a fall, recurrent fallers and nursing home residents. Multifaceted interventions are recommended for both community-dwelling older persons and residents of long-term care facilities.^{1,2} Implementation of these guidelines will have considerable resource implications.

A major concern is not only the high incidence of falls, but also the high disposition to fall-related injuries resulting in considerable morbidity and functional decline. It has been estimated that 20% of falls require medical attention,^{3,4} and 10% result in a fracture.^{5,6} However, only two of the many prevention strategies available appear to reduce the incidence of fall-related injuries, the main outcome of interest. Hip protectors are of proven benefit to reduce the incidence of hip fractures,⁷⁻⁹ while home-based exercise programs administered by qualified professionals are likely to reduce the number of falls resulting in injury.¹⁰ In this article, we present a brief overview of the effectiveness of non-pharmacological fall and fracture prevention approaches targeted at community-dwelling elderly and residents of long-term care facilities.

Methods

We searched the Cochrane Database of Systematic Reviews and the Cochrane Controlled Trials Register (The Cochrane Library, Issue 1, 2003) for relevant publications dealing with non-pharmacological fall and fracture prevention in the elderly. Further trials were identified by searching PubMed to February 2003. English language restriction was applied.

Effectiveness of Fall and Fracture Prevention Strategies Exercise Interventions

Despite extensive research, there is no evidence that exercise interventions reduce fall-related fractures. Studies using untargeted group exercises in community-dwelling elderly even failed to demonstrate a reduction in falls.¹⁰ Only one study reported a reduction in falls in healthy seniors through a supervised group-based exercise program.¹¹ Although Tai Chi is popular and widely recommended,² only one short-term study has observed a reduction in the occurrence of falls.¹²

The reason for the lack of effectiveness of exercise programs may be that exercise on its own enhances the risk of falls and injuries. Even brisk walking has been found to raise the risk of falls in women with a history of fracture.¹³ In contrast, individually tailored home-based exercise programs administered by

qualified professionals, including progressive muscle strengthening, balance exercises and a walking plan, are likely to reduce the number of fallers by about 20% (pooled relative risk from three trials with 566 participants: 0.80, 95% confidence interval 0.66–0.98). The number of people sustaining a fall-related injury has also been found to decrease (pooled RR 0.67, 95% CI 0.51–0.89).¹⁰

Home Safety Interventions

Home safety interventions include home visits by an experienced therapist to assess environmental hazards and supervise modifications and installation of safety devices. They are usually part of multifaceted programs.¹⁰ Specific examples of environment modification and safety devices include installation of grab rails, removal of obstacles, repair of damaged flooring, adaptation of height of chairs and improvement of poor lighting.¹⁴ There is no clear evidence that these interventions as an isolated approach reduce falls and fractures.^{10,14,15}

Withdrawal of Psychotropic Medication

The association between psychotropic medication use and falls is well recognized (see article, page 45). Medication manipulation has been investigated within complex interventions. However, the role of medication modification in the context of these programs remains unclear.^{10,16}

Multifaceted Screening and Intervention Programs

Multifaceted programs have been studied extensively.¹⁰ They include the assessment of environmental, medical, functional and psychological risk factors, health professional advice, arrangement of referrals and provision of risk-modifying interventions such as exercise. These interventions do not work in persons with cognitive impair-

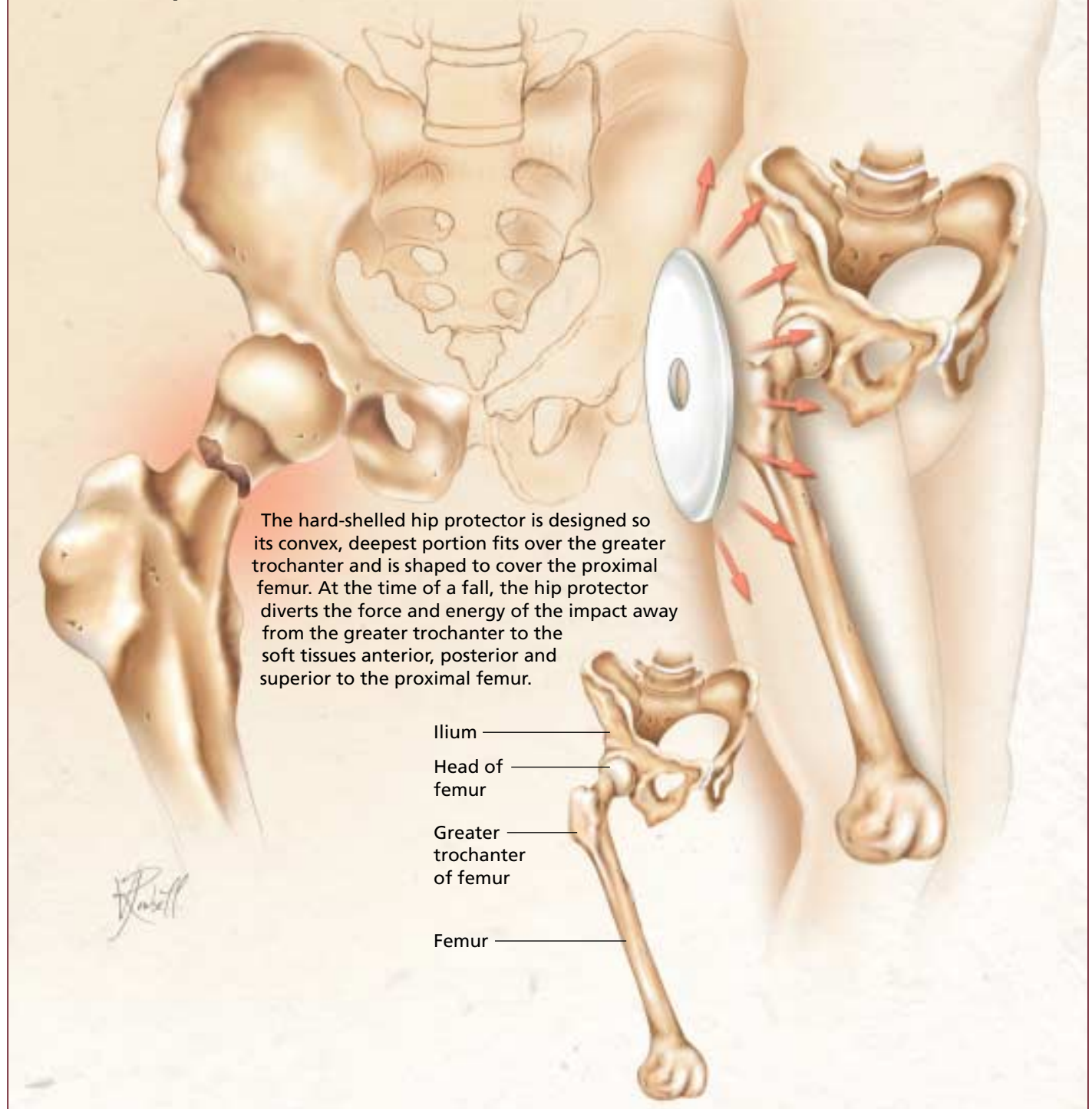
ment,¹⁷ but may work in nursing homes under the conditions of extensive staff training and external support by professional specialists.¹⁸ However, it remains unknown which components of multifactorial interventions are effective.

If hip protectors are part of the program, the additive effects of other components of fracture prevention might be marginal.¹⁸ There is fair evidence that multifaceted programs reduce falls in the community.¹⁰

Hip Protectors

Hip protectors are the only non-pharmacological intervention proven to effectively prevent hip fractures. In nursing homes, hip fractures could be reduced by 50% with the use of hip pro-

The Use of Energy Shunting Hip Protectors to Prevent Hip Fractures



tectors.^{7,8,9} Different protectors have been studied in several randomized trials in various countries.⁷ Energy shunting (hard-shelled) hip protectors are made of durable plastic, designed to divert a direct impact away from the greater trochanter onto the surrounding soft tissue (Figure).^{19,20} Although soft, absorbing hip pads do offer some reduction in the peak forces involved,²¹ energy shunting systems are likely superior in preventing hip fractures. Some pads rely on both principles. Hip fractures are rare if the protector is used.⁷⁻⁹ Despite their effectiveness, however, the acceptance of hip protectors is poor.⁷ Distribution of hip protectors to cognitively impaired persons without systematic involvement of caregivers is of limited benefit and should be discouraged.²² Structured education and involvement of caregivers can substantially improve compliance with hip protectors.^{8,9} Therefore, hip protectors should be implemented only in combination with an education program. For practical purposes, a user will need three to five protectors at the time. Cost-effectiveness analyses of hip protectors are awaited.

Remaining Questions

Several relevant questions about the long-term implementation of fall prevention programs remain. At present there is no evidence indicating the optimal duration and intensity of the available interventions. Although the majority of fall prevention trials did not report an increase of adverse effects, this could be due to under-reporting. For most interventions, the benefit in terms of injury and fracture prevention is unknown. Acceptability and the feasibility of implementing the programs into the general health care system should be explored. Since most of these interventions are very time and resource consuming, cost-effectiveness analyses should also be performed.

Implications for Practice

Health care providers contemplating the implementation of fall prevention

programs should target scarce resources where benefit is proven. Offering hip protectors to all nursing home residents should be considered. Their usefulness is also likely for high-risk community dwellers. Implementation of hip protectors should be combined with structured education of nursing staff or other caregivers and, if possible, of the target person. Professionally prescribed, home-based balance and gait training and muscle strengthening reduce falls and fall-related injuries (see article, page 26). Carefully conducted multifaceted health and environmental programs for community-dwelling elderly are likely to prevent falls. However, the intervention does not work if targeted at cognitively impaired persons. ♦

Gabriele Meyer and Andrea Warnke have received travel grants from Rölke Pharma, the German exclusive distributor company of Safehip® hip protectors. Andrea Warnke was formerly an employee of Rölke Pharma.

References

1. American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, and American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention. J Am Geriatr Soc 2001;49:664-72.
2. Feder G, Cryer C, Donovan S, et al. Guidelines for the prevention of falls in people over 65. BMJ 2000;321:1007-11.
3. Reinsch S, MacRae P, Lachenbruch PA, et al. Attempts to prevent falls and injury: a prospective community study. Gerontologist 1992;32:450-6.
4. Tinetti ME, Baker DI, McAvay G, et al. A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. N Engl J Med 1994;331:821-7.
5. Campbell AJ, Borrie MJ, Spears GF, et al. Circumstances and consequences of falls experienced by a community population 70 years and over during a prospective study. Age Ageing 1990;19:136-41.
6. Jensen J, Lundin-Olsson L, Nyberg L, et al. Falls among frail older people in residential care. Scand J Public Health 2002;30:54-61.
7. Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ. Hip protectors for preventing hip fractures in the elderly (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2003. Oxford: Update Software.
8. Meyer G, Warnke A, Bender R, et al. Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. BMJ 2003;326:76.
9. Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I. Effectiveness of hip protectors. Authors' reply [letter]. BMJ 2003;326:931.
10. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC, et al. Interventions for preventing falls in elderly people (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2003. Oxford: Update Software.
11. Day L, Fildes B, Gordon I, et al. Randomised factorial trial of falls prevention among older people living in their own homes. BMJ 2002;325:128.
12. Wolf SL, Barnhart HX, Kutner NG, et al. Reducing frailty and falls in older persons: an investigation of Tai Chi and computerized balance training. J Am Geriatr Soc 1996;44:489-97.
13. Ebrahim S, Thompson PW, Baskaran, et al. Randomised placebo-controlled trial of brisk walking in the prevention of postmenopausal osteoporosis. Age Ageing 1997;26:253-60.
14. Cumming RG, Thomas M, Szonyi G, et al. Home visits by an occupational therapist for assessment and modification of environmental hazards: a randomised trial of falls prevention. J Am Geriatr Soc 1999;47:1397-1402.
15. Stevens M, Holman CD, Bennett N, et al. Preventing falls in older people: outcome evaluation of a randomised controlled trial. J Am Geriatr Soc 2001;49:1448-55.
16. Campbell AJ, Robertson MC, Gardner MM, et al. Psychotropic medication withdrawal and a home-based exercise program to prevent falls: a randomised, controlled trial. J Am Geriatr Soc 1999;47:850-3.
17. Shaw FE, Bond J, Richardson DA, et al. Multifactorial intervention after a fall in older people with cognitive impairment and dementia presenting to the accident and emergency department: randomised controlled trial. BMJ 2003;326:73.
18. Jensen J, Lundin-Olsson L, Nyberg L, et al. Fall and injury prevention in older people living in residential care facilities. A cluster randomised trial. Ann Intern Med 2002;136:733-41.
19. Lauritzen JB, Petersen MM, Lund B. Effect of external hip protectors on hip fractures. Lancet 1993;341:11-3.
20. Kannus P, Parkkari J, Niemi S, et al. Prevention of hip fracture in elderly people with use of a hip protector. N Engl J Med 2000;343:1506-13.
21. Heikinheimo RJ, Jantti PL, Aho HJ, et al. To fall but not to break—safety pants. Proceedings of the Third International Conference on Injury Prevention and Control; 1996 May; Melbourne:576-8.
22. Van Schoor NM, Smit JH, Twisk JWR, et al. Prevention of hip fractures by external hip protectors. A randomized controlled trial. JAMA 2003;289:1957-62.

**7 Meyer G: Kritische Bewertung eines Screening-Instrumentes
zur Vorhersage des Sturzrisikos älterer Menschen. Z Ärztl
Fortbild Qualitätssich 97: 27-31 (2003)**

Kritische Bewertung eines Screening-Instrumentes zur Vorhersage des Sturzrisikos älterer Menschen

Gabriele Meyer

Universität Hamburg, FB 13, IGTV – Gesundheit, Hamburg

ZUSAMMENFASSUNG

Der vorliegende Beitrag skizziert wie Publikationen zu diagnostischen Tests bzw. Risikofaktor-Screening-Instrumenten identifiziert und kritisch bewertet werden können. Ausgehend von einer geriatrischen Fragestellung, wird eine Validierungsstudie zur Tinetti balance scale strukturiert analysiert. Es zeigt sich, dass der durch die Implementierung des Tests generierte Erkenntnisgewinn gering ist. Der Nutzen für die definierte Zielpopulation bleibt für die Interpretation offen.

Sachwörter: Risikofaktor-Screening, Stürze, prädiktive Werte, Sensitivität und Spezifität

EINLEITUNG

Das Ziel eines Risikofaktor-Screenings ist es, die Zuverlässigkeit der Vorhersage eines Ereignisses zu erhöhen. Es unterscheidet sich durch seine Intention vom Screening auf Vorliegen einer Erkrankung (wie z.B. das Mammographie-Screening), welches eine Wahrscheinlichkeitsaussage für das Vorhandensein einer bestimmten Erkrankung verbessern will. Das Risikofaktor-Screening (wie z.B. das Screening auf Hypercholesterinämie) hingegen bedient sich eines Surrogatparameters, der bestenfalls eng mit dem Ereignis korreliert ist, welches verhindert werden soll. Beim Risikofaktor-Screening handelt es sich demgemäß um eine Vorhersage, die in Vorsorge münden kann, im Gegensatz zur ideomatisch häufig fälschlich als Vorsorge bezeichneten Früherkennung. Epidemiologische Daten stützen die Bedeutung der Vorhersage und Prävention von Sturzereignissen in

geriatrischen Populationen. Schätzungen zufolge stürzen 30% der Personen im Alter von 65 Jahren und älter mindestens einmal im Jahr (1, 3). In ca. 20% der Stürze wird eine medizinische Versorgung notwendig (12). Die Differenzierung von Personen mit einer hohen Wahrscheinlichkeit zu stürzen von Personen mit niedriger Sturzgefährdung ist in zweifacher Hinsicht gerechtfertigt: Einerseits lassen sich durch präventive Maßnahmen Stürze verhindern. Ein Nutzen ist zu erwarten von individuell ausgerichteten Trainingsprogrammen zur Verbesserung von Balance, Muskelkraft und Gehfähigkeit, Tai Chi-Gruppenkursen und multifaktoriellen Interventionen, die die Modifikation persönlicher Faktoren und Umgebungsfaktoren einschließen (5). Andererseits sollen nicht sturzgefährdete Personen nicht unnötigerweise durch präventive Maßnahmen beeinträchtigt werden. In zahlreichen Studien wurde versucht, die mit Stürzen as-

soziierten Risikofaktoren zu definieren und daraus geriatrische Testinstrumente zur Vorhersage von Stürzen zu entwickeln (9). Ein in deutschsprachigen Handbüchern geriatrischer Versorgung zur Identifikation sturzgefährdeter älterer Personen empfohlenes Instrument ist die Tinetti balance scale (13). Dieser funktionell orientierte Test ermöglicht die Beobachtung spezifischer Merkmale des Gangbildes und der Balance des Probanden (11). Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, eine Strategie der kritischen Bewertung von Risikofaktor-Screening-Instrumenten exemplarisch am Beispiel einer Validierungsstudie zur Tinetti balance scale aufzuzeigen (10).

METHODEN

Ausgehend von einer Fragestellung aus der Praxis wird eine Literaturrecherche in PubMed dargestellt. Die Suche erfolgt unter Benutzung der Clinical Queries, einer Suchoption, die die gewählten Suchbegriffe automatisch mit einem Filter versieht, um die Identifikation klinisch relevanter Informationen in Medline zu ermöglichen. Die auf diesem Wege ausgemachte Validierungsstudie zur Tinetti balance scale (10) wird anhand strukturierter Fragen zur kritischen Beurteilung diagnostischer Studien und Screening-Interventionen analysiert (2, 6, 7).



FRAGESTELLUNG AUS DER PRAXIS

Als niedergelassene Ärztin für Allgemeinmedizin betreuen Sie einen Großteil der in einem Altenwohnprojekt Ihrer Kleinstadt lebenden Personen. Wie in der Vergangenheit schon häufiger wurden Sie auch in der letzten Woche zu einer 80 Jahre alten, klinisch bisher unauffälligen Dame gerufen, die eine sturzbedingte hüftgelenksnahe Fraktur erlitten hatte. Zurück in Ihrer Praxis stellen Sie sich die Frage, ob Sie ein geriatrisches Screening zur Identifikation der sturzgefährdeten Personen in Ihrer Patientenpopulation einführen sollen. Die Tinetti balance scale ist Ihnen aus Handbüchern geriatrischer Versorgung bekannt. Sie möchten prüfen, ob die Durchführung des Tinetti-Tests in Ihrer Gruppe nicht-institutionalisierter Personen die Zuverlässigkeit der Vorhersage von Sturzereignissen erhöht. Ihr Ziel ist es, für die als sturzgefährdet identifizierten Personen ein professionelles Trainingsprogramm zur Verbesserung von Balance, Muskelkraft und Gehfähigkeit anzubieten.

SUCHE NACH EXTERNER EVIDENZ

Sie sind mit der PubMed Datenbank vertraut und öffnen die Clinical Queries-Seite (www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query/static/clinical.html). Sie wählen unter den dort verzeichneten 4 Studienkategorien (therapy, diagnosis, etiology, prognosis) „diagnosis“ aus. Ferner entscheiden Sie sich zwischen einer sensitiven oder spezifischen Suchstrategie für die sensitive, die alle relevanten Artikel zu einem Suchbegriff, möglicherweise jedoch auch weniger relevante identifiziert. Mit dem Begriff „Tinetti“ erzielen Sie 36 Treffer. Sie limitieren die Suche auf die Population „Aged: 65+ years“ und englischsprachige Abstracts, die in den letzten 10 Jahren publiziert wurden.

Es verbleiben 24 Referenzen. Bei der Durchsicht der Treffer entscheiden Sie sich für eine Lancet-Publikation zur Tinetti balance scale (10). Sie identifizieren darüber hinaus eine Publikation zur Beurteilung der Interrater-Reliabilität des Instrumentes (4). Sie bestellen die Publikationen über einen Dokumentenlieferservice und beschließen, die Angemessenheit der Tinetti balance scale für das von Ihnen geplante Screening zu prüfen.

FRAGESTELLUNG DER STUDIE

Raïche et al (10) untersuchen die prädiktiven Werte der Tinetti balance scale in einer Kohorte von 225 in der Gemeinde lebender Personen. Die Teilnehmer führen den Test zu Beginn der Studie in ihrer häuslichen Umgebung unter Anleitung einer Studienkrankenschwester durch. Die Nachbeobachtungszeit beträgt 12 Monate. Die Erhebung der Sturzereignisse erfolgt durch einen von den Teilnehmern geführten Sturzkalendar, zusätzlich durch monatliche Anrufe einer Krankenschwester. Für das Instrument wird ein Schwellenwert von ≤ 36 (von 40 erreichbaren) Punkten definiert, wobei 40 Punkte keine Beeinträchtigung und 36 bzw. weniger Punkte eine Sturzgefährdung anzeigen sollen.

SIND DIE ERGEBNISSE DER STUDIE GLAUBWÜRDIG?

Wurde der Test mit einem validen Referenzstandard verglichen?

Die Genauigkeit eines Tests wird am besten durch den Vergleich zu einem Referenzverfahren mit der höchsten Diagnosesicherheit bestimmt (2, 6, 7, 8). Das Risikofaktor-Screening impliziert die Schwierigkeit, einen geeigneten Referenzstandard festzulegen. Die Vorhersage, dass ein bestimmtes Ereignis mit hoher Wahrscheinlichkeit zukünftig eintreten

wird, kann nicht zeitgleich mit dem Eintreten dieses Ereignisses festgestellt werden. Die Dokumentation der Ereignisse durch Nachbeobachtung der Population über einen der Studienfrage angemessenen Zeitraum gilt jedoch als anerkannter Goldstandard (7). Raïche et al. (10) definieren folgerichtig die innerhalb von 12 Monaten prospektiv dokumentierte Anzahl der Personen mit mindestens einem Sturzereignis als Referenzstandard.

Wurden der Test und der Referenzstandard unabhängig voneinander erhoben?

Die unabhängige Interpretation der Ergebnisse des zu untersuchenden Tests und des Referenzstandards ist um so wichtiger, je größer die Wahrscheinlichkeit ist, dass die Interpretation des Tests durch Kenntnis der Ergebnisse des Referenzstandards beeinflusst werden kann (2, 6, 7). Der vorliegenden Publikation ist nicht zu entnehmen, ob die den Tinetti-Test durchführenden Krankenschwestern im Studienverlauf ebenfalls die Anzahl der stürzenden Studienteilnehmer registrieren. Eine Verzerrung der Dokumentation durch Kenntnis der Ergebnisse des Tests ist denkbar.

Beeinflussten die Ergebnisse des zu evaluierenden Tests die Entscheidung, ob der Standardtest angewendet wurde?

Die Eigenschaften eines zu evaluierenden Tests können durch den sogenannten Verifikations-Bias oder Work-up-Bias verzerrt werden, wenn seine Ergebnisse die Entscheidung, den Referenzstandardtest durchzuführen, beeinflussen (2, 6, 7). In Studien wie der vorliegenden, die die prognostische Validität eines Testinstrumentes notwendigerweise am Endpunkt (Personen mit mindestens einem Sturzereignis) untersuchen, ist der Verifikations-Bias nicht relevant.



ERGEBNISSE DER STUDIE

Werden die Wahrscheinlichkeitsverhältnisse der Testergebnisse bzw. notwendige Daten zu deren Berechnung angegeben?

Der Nutzen eines diagnostischen Tests bzw. eines Risikofaktor-Screenings ist durch seine Fähigkeit determiniert, die Wahrscheinlichkeitschätzung für das Vorliegen bzw. das zukünftige Eintreffen des Ereignisses zu erhöhen und andererseits für Nicht-Erkrankte bzw. Nicht-Gefährdete zu reduzieren (2, 6, 7, 8). Die Ergebnisse eines Tests werden am besten anhand einer Vierfelder-tafel dargestellt (8). Die Ergebnisse der Tinetti balance scale bei einem von den Autoren definierten Schwellenwert von ≤ 36 (von 40 zu erreichenden) Punkten sind in Tabelle 1 dargestellt. In Tabelle 2 sind die Ergebnisse des Tests für einen Schwellenwert von ≤ 33 Punkten dargestellt.

SIND DIE ERGEBNISSE FÜR DIE VERSORGUNG DER ZIELPOPULATION NÜTZLICH?

Sind die Reproduzierbarkeit und die Interpretation der Testergebnisse in der Zielpopulation gegeben?

Ein angemessener Test muss sowohl eine hohe Übereinstimmung in der Interpretation des Testergebnisses durch verschiedene Personen aufweisen (Interrater-Reliabilität) als auch in der Interpretation des gleichen Testergebnisses durch eine Person an verschiedenen Zeitpunkten (Intrarater-Reliabilität). Die Reproduzierbarkeit von Testergebnissen erlangt erst Bedeutung, wenn die Validität des Instrumentes belegt ist. Raïche et al. (10) berichten keine Ergebnisse einer eigenen Erhebung, verweisen jedoch auf eine entsprechende Publikation. Cipriany-Dacko et al. (4) zeigen, dass in einer heterogenen Gruppe von Untersu-

chern (klinische Expertise 0–6 Jahre) für die 8 getesteten Items der Balance-Subskala des Tinetti-Tests überwiegend gute bis beträchtliche Übereinstimmung (kappa-Werte¹ 0.4–0.68), für zwei Items jedoch geringe bzw. mäßige Übereinstimmung (kappa-Werte 0.16, 0.39) erreicht wird.

Können die Ergebnisse auf die Zielpopulation angewendet werden?

Testeigenschaften können variieren, wenn der Test in unterschiedlichen Populationen eingesetzt wird. Entspricht die in der Studie untersuchte Population der avisierten in allen relevanten Merkmalen, können die Ergebnisse problemlos übertragen werden. Ist dies nicht der Fall, sollte die Frage gestellt werden, welche entscheidenden Gründe gegen die Übertragbarkeit der Ergebnisse sprechen und welchen Einfluss dies auf die Ergebnisse haben könnte (7). Die von Raïche et al. (10) untersuchte Kohorte mit einem mittleren Alter von etwa 80 Jahren und einem im Mittel erreichten Tinetti-Score von 33.8 Punkten (SD 7.2) ist jedoch mit der Zielpopulation vergleichbar.

Werden die Testergebnisse das Patientenmanagement beeinflussen?

Diagnostische Tests werden in der Absicht durchgeführt, entscheidende, das zukünftige Vorgehen beeinflussende Informationen zu gewinnen, die ohne den Test nicht verfügbar sind. Bei dem von Raïche et al.

(10) definierten Schwellenwert von ≤ 36 Punkten werden durch Einsatz der Tinetti balance scale 120 der 225 Studienteilnehmer (53%) als sturzgefährdet klassifiziert. Diese Subgruppe würde bei Implementierung sturzpräventiver Maßnahmen einer Behandlung zugeführt. Die 105 als nicht-sturzgefährdet identifizierten Personen (47%) würden im folgenden keiner Präventionsmaßnahme zugeführt (vgl. Tabelle 1).

Ist mit einem realen Nutzen für die avisierte Population bei Durchführung des Tests zu rechnen?

Die Beurteilung des Nutzens eines diagnostischen Tests bzw. eines Risikofaktor-Screenings kann nicht losgelöst von der Effektivität möglicher Behandlungsoptionen erfolgen. Rekurrierend auf die Fragestellung aus der Praxis sind 3 vereinfacht dargestellte Szenarien möglich.

Szenario 1

Es erfolgt kein Risikofaktor-Screening mittels Tinetti balance scale. Es werden keine sturzpräventiven Maßnahmen implementiert: Im Verlauf von 12 Monaten würden ca. 24% der Personen mindestens einmal stürzen.

Szenario 2

Das Risikofaktor-Screening mittels Tinetti balance scale bei einem definierten Schwellenwert von ≤ 36 Punkten wird durchgeführt. Als sturzgefährdet identifizierte Personen werden einem individuell abgestimmten Trainingsprogramm zur Verbesserung von Balance, Muskelkraft und Gehfähigkeit zugeführt. In Anlehnung an einen Cochrane Review (5) führt die Implementierung dieser Intervention zu einer Reduktion der Stürzer um etwa 20% innerhalb eines Jahres (gepoolte Daten aus 3 Studien zeigen ein relatives Risiko von 0.80, 95% CI 0.66–0.98): Die Prävalenz der Stürzer würde von 24% auf 21% gesenkt (insgesamt würden 7% der Stürzer auf-

¹ Das Verhältnis zwischen der tatsächlichen und der möglichen Übereinstimmung zwischen den Untersuchern – über den Zufall hinaus – wird auch als kappa-Wert bezeichnet. Sehr gute Übereinstimmung liegt bei kappa-Werten zwischen 0.8 und 1 vor, beträchtliche Übereinstimmung bei 0.6–0.8, gute Übereinstimmung bei 0.4–0.6, mäßige Übereinstimmung bei 0.2–0.4 sowie geringe bei 0–0.2.



Tabelle 1. Ergebnisse der Tinetti balance scale bei einem definierten Schwellenwert von ≤ 36 Punkten (8, 10).

		Stürzer	Nicht-Stürzer	Gesamt
Ergebnisse der Tinetti balance scale	Positiv ≤ 36 Punkte	37 a	83 b	120 a+b
	Negativ > 36 Punkte	16 c	89 d	105 c+d
Gesamt		53 a+c	172 b+d	225 a+b+c+d

Die **Sensitivität** eines Tests bezeichnet die Wahrscheinlichkeit eines positiven Testergebnisses für Personen, die das Endpunkt-Ereignis tatsächlich aufweisen: $37:53 = 70\%$

Die **Spezifität** eines Tests bezeichnet die Wahrscheinlichkeit eines negativen Testergebnisses für Personen, die das Endpunkt-Ereignis tatsächlich nicht aufweisen: $89:172 = 52\%$

Die **prädiktiven Werte** eines Testergebnisses bezeichnen:

für ein **positives** Ergebnis (positiv-prädiktiver Wert = PPW), die Wahrscheinlichkeit für ein Endpunkt-Ereignis für Personen mit einem positiven Testergebnis: $37:120 = 31\%$

für ein **negatives** Ergebnis (negativ-prädiktiver Wert = NPW), die Wahrscheinlichkeit der Abwesenheit eines Endpunkt-Ereignisses für Personen mit einem negativen Testergebnis: $89:105 = 85\%$

[je besser ein Test differenziert, umso größer ist der Unterschied zwischen dem prädiktiven Wert und der Vortest-Wahrscheinlichkeit (die **Vortest-Wahrscheinlichkeit** entspricht der **Prävalenz** des Endpunktes in der getesteten Population: $53:225 = 24\%$)]

Die **Likelihood ratio** (LR) eines Testergebnisses bezeichnet die Wahrscheinlichkeit des Testergebnisses für Personen mit tatsächlichem Vorliegen des Endpunktes im Verhältnis zur Wahrscheinlichkeit für Personen, die den Endpunkt nicht aufweisen.

Die **LR+** für ein **positives** Testergebnis ist: $(37:53):(83:172) = 1.45$; die **LR-** für ein **negatives** Testergebnis ist: $(16:53):(89:172) = 0.58$ [ein Test hat keinen Nutzen, wenn die LR 1 beträgt; ein Test ist umso nützlicher, je mehr die LR von 1 abweicht, d.h. je größer als 1 sie ist für die LR+ und je kleiner als 1 sie ist für die LR-. Für Tests mit unterschiedlichen Schwellenwerten kann die LR für jeden Schwellenwert einzeln kalkuliert werden (8)].

Tabelle 2. Ergebnisse der Tinetti balance scale bei einem Schwellenwert von ≤ 33 Punkten (8, 10).

		Stürzer	Nicht-Stürzer	Gesamt
Ergebnisse der Tinetti balance scale	Positiv ≤ 33 Punkte	27 a	45 b	72 a+b
	Negativ > 33 Punkte	26 c	127 d	153 c+d
Gesamt		53 a+c	172 b+d	225 a+b+c+d

Sensitivität = **51%**; Spezifität = **74%**

PPW = **37%**; NPW = **83%**

LR+ = **1.95**; LR- = **0.66**

grund falsch-negativer Ergebnisse unerkannt bleiben; bei denen als richtig positiv erkannten könnte mit einer Wirksamkeit von 20% interveniert werden). Darüber hinaus würde 37% der Gesamtpopulation unnötigerweise in das Trainingsprogramm einbezogen, da diese Personen ein falsch-positives Testergebnis hätten.

Szenario 3

Es erfolgt kein Risikofaktor-Screening mittels Tinetti balance scale. Die gesamte Population wird dem individuell abgestimmten Trainingsprogramm zugeführt: Die Prävalenz der Stürzer würde von 24% auf 19% gesenkt. Insgesamt würden 76% der Patienten unnötigerweise behandelt, da sie nicht sturzgefährdet wären.

Interpretation

Die Anzahl der Personen, die mindestens einmal in 12 Monaten stürzen, könnte durch Implementierung der Tinetti balance scale und die beispielhaft angeführte aufwendige Intervention um insgesamt 3% gesenkt werden. Die Bewertung der Art und des Ausmaßes des Nutzens bleiben für die Interpretation offen. Die zu erwartenden direkten und indirekten Kosten sowie die unerwünschten Effekte durch die Applikation des Tests sind weitere entscheidende den Wert des Screenings determinierende Größen. Möglicherweise ist die bislang nicht auf ihre Genauigkeit untersuchte klinische Einschätzung der Sturzgefährdung dem Risikofaktor-Screening überlegen. Der klinischen Einschätzung ist zumindest der Vorteil inhärent, beliebig oft wiederholbar zu sein und gegebenenfalls flexibleres Handeln zu ermöglichen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- Der Nutzen diagnostischer Tests bzw. von Risikofaktor-Screening-Instrumenten kann nicht losgelöst von den in Aussicht stehenden Behandlungsoptionen beurteilt werden.
- Die Bewertung der Art und des Ausmaßes des Nutzens der Tinetti balance scale bleibt für die Interpretation offen.
- Grundsätzlich stellt sich die Frage, wer über den Nutzen von diagnostischen Tests und Risikofaktor-Screening-Interventionen entscheiden soll.

ABSTRACT

Critical Appraisal of a Screening Instrument to Predict the Risk of Falls in the Elderly

The present article describes the critical appraisal of diagnostic and screening tests. A geriatric scenario on fall prevention is used as an example. A study on the Tinetti balance scale is critically



appraised. It is demonstrated that the instrument adds marginal information. The benefit for the target population remains questionable.

Key words: Risk factor screening, mass screening, accidental falls, predictive values, sensitivity and specificity

LITERATUR

1. Blake AJ, Morgan K, Bendall MJ et al. (1988) Falls by elderly people at home: prevalence and associated factors. *Age Ageing* 17: 365–372
2. Bucher HC (2000) Kritische Bewertung von Screening und Diagnostik. In: Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H et al. (ed) *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag
3. Campbell AJ, Borrie MJ, Spears GF et al. (1990) Circumstances and consequences of falls experienced by a community population 70 years and over during a prospective study. *Age Ageing* 19: 136–141
4. Cipriany-Dacko LM, Innerst D, Johannsen J, Rude V (1997) Interrater reliability of the Tinetti balance scores in novice and experienced physical therapy clinicians. *Arch Phys Med Rehabil* 78: 1160–1164
5. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC et al. Interventions for preventing falls in elderly people (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software
6. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL for the Evidence-Based Medicine Working Group (1994) Users' guides to the medical literature. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? *JAMA* 271: 389–391. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 271: 703–707
7. Jaeschke R, Guyatt G, Lijmer J (2002) Diagnostic tests. In: Guyatt G, Rennie D (ed) *Users' guides to the medical literature*. Chicago: AMA Press
8. Knottnerus JA, van Weel C, Muris JWM (2002) Evaluation of diagnostic procedures. *BMJ* 324: 477–480
9. Perell KL, Nelson A, Goldman RL et al. (2001) Fall risk assessment measures: an analytic review. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 56: M761–M766
10. Raïche M, Hébert R, Prince F, Coriveau H (2000) Screening older adults at risk of falling with the Tinetti balance scale. *Lancet* 356: 1001–1002
11. Tinetti ME (1986) Performance-oriented assessment of mobility problems in elderly patients. *J Am Geriatr Soc* 34: 119–126
12. Tinetti ME, Baker DI, McAvay G et al. (1994) A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. *N Engl J Med* 331: 821–827
13. Wettstein A, Conzelmann M, Heiß HW (2001) *Checkliste Geriatrie*. 2. Aufl. Stuttgart, New York: Georg Thieme

Korrespondenzadresse:

Gabriele Meyer, Universität Hamburg, FB 13, IGTW – Gesundheit, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg
Tel.: 040-42838 7152;
Fax: 040-42838 3732;
e-mail: GMeyer@uni-hamburg.de



**8 Meyer G: Kritische Beurteilung einer Meta-Analyse zur
Wirksamkeit der sogenannten Hormonersatztherapie und
Vorschläge zur verbesserten Transparenz von Meta-Analysen.
Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 96: 695-698 (2002)**

Kritische Beurteilung einer Meta-Analyse zur Wirksamkeit der sogenannten Hormonersatztherapie und Vorschläge zur verbesserten Transparenz von Meta-Analysen

Gabriele Meyer

IGTW – Gesundheit, Universität Hamburg

ZUSAMMENFASSUNG

Der vorliegende Beitrag skizziert die Schwierigkeiten, Daten aus einer kürzlich publizierten Meta-Analyse zur Wirksamkeit der sogenannten Hormonersatztherapie in der Prävention non-vertebraler Frakturen zu benutzen. Die Extraktion der Daten aus den primären Studien belegt Diskrepanzen mit den Originaldaten aus 3 von 14 Studien. Da es für den Nutzer von Meta-Analysen derzeit vielfach nicht möglich ist, die komplexen Entscheidungsprozesse in der Erstellung der Arbeit nachzuvollziehen, wird eine Strategie zur Erhöhung der Transparenz vorgeschlagen. So könnte die Darstellung der Meta-Analysen zugrunde liegenden Entscheidungsprozesse und aller berücksichtigten unpublizierten Daten auf der Homepage des publizierenden Journals ein Medium zur Erhöhung der methodischen Qualität darstellen.

Sachwörter: Meta-Analyse, Hormonersatztherapie, Frakturen

EINLEITUNG

Während der letzten 10 Jahre hat die Anzahl veröffentlichter Meta-Analysen bedeutend zugenommen. Parallel hat sich eine breite Diskussion um die Methodik systematischer Übersichtsarbeiten entwickelt. Insbesondere die Beiträge der Evidence-based Medicine Working Group (13) definieren richtungsweisende Qualitätsstandards. Mit dem QUOROM Statement wurde eine Direktive zur Verbesserung der Berichterstattung über Meta-Analysen aus randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) formuliert (10). Dem Prozess der Erstellung von Meta-Analysen sind zahlreiche Pro-

bleme und mögliche Fehlerquellen inhärent. Autoren sind mit komplexen Entscheidungen konfrontiert, die die Präzision der Fragestellung, die Auswahl und kritische Beurteilung der relevanten Studien (primäre Studien), die Zusammenstellung und Synthese der relevanten Informationen und die Schlussfolgerungen betreffen. Egger und Davey Smith (5) zeigen, dass Meta-Analysen zur gleichen klinischen Fragestellung zu divergierenden Ergebnissen und Schlussfolgerungen führen können. Für den Nutzer einer Meta-Analyse ist es unumgänglich, die Validität und Reliabilität der Ergebnisse einschätzen zu können, um die Relevanz der Publikation für die

klinische Entscheidungsfindung zu bestimmen. Im Rahmen unseres Vorhabens, eine Evidenz-basierte Verbraucherinformation zur Wirksamkeit der sogenannten Hormonersatztherapie (hormone replacement therapy, HRT) in der Prävention non-vertebraler Frakturen zu erstellen, analysierten wir eine im Journal of the American Medical Association (JAMA) publizierte Meta-Analyse (14). Basiert der bislang postulierte Nutzen der HRT in der Prävention non-vertebraler Frakturen auf Beobachtungsstudien und Untersuchungen mit Surrogat-Endpunkten wie z. B. Knochendichte, sind in die Meta-Analyse von Torgerson und Bell-Syer (14) RCTs eingeschlossen, die Frakturdaten erhoben oder publiziert hatten, jedoch mehrheitlich andere primäre Zielgrößen untersuchen. Diese besondere Vorgehensweise in der Erstellung von Meta-Analysen wurde in der Vergangenheit bereits von Hemminki und McPherson (6) im Hinblick auf die Wirksamkeit der HRT in der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse benutzt.

Die Synthese der Daten aus den 22 in die Meta-Analyse eingeschlossenen RCTs zeigt eine statistisch signifikante Reduktion non-vertebraler



Frakturen für die HRT-Gruppe bei einem relativen Risiko (RR) von 0.73 (95% CI 0.56–0.94). Eine Subgruppen-Analyse legt einen altersabhängigen Effekt nahe mit einem größeren Nutzen für Frauen im mittleren Alter ≤ 60 Jahre (RR 0.67, 95% CI 0.46–0.98) und reduziertem Nutzen für Frauen im mittleren Alter ≥ 60 Jahre (RR 0.88, 95% CI 0.71–1.08) (14).

Der vorliegende Beitrag skizziert die Schwierigkeiten, die Daten der Meta-Analyse zu nutzen, obwohl die Publikation den Kriterien des QUOROM Statements entspricht. Darüber hinaus wird der Versuch unternommen, beispielhaft Vorschläge zu generieren, die die Transparenz von Meta-Analysen weiter erhöhen könnten.

METHODEN

Im Rahmen der Sichtung der externen Evidenz zur Wirksamkeit der HRT in der Prävention non-vertebraler Frakturen wurde die in JAMA 2001 publizierte Meta-Analyse von Torgerson und Bell-Syer (14) identifiziert. Die Meta-Analyse erfüllte die im Studienprotokoll unseres Vorhabens zur Erstellung Evidenzbasierter Verbraucherinformationen definierten Einschlusskriterien zur Datenextraktion aus RCTs und Meta-Analysen aus RCTs. Die Meta-Analyse poolt Daten aus 22 RCTs, die die Wirksamkeit der HRT auf unterschiedliche Endpunkte untersucht und Frakturdaten erhoben hatten.

Die Güte der Berichterstattung der Meta-Analyse wurde anhand der Kriterien des QUOROM Statements geprüft (10).

Da wir die publizierte externe Evidenz zur HRT bedingt durch eigene Arbeiten in diesem Themenbereich kennen (12), fielen bereits bei der ersten unsystematischen Lektüre der Publikation Inkongruenzen zu den Daten der primären Studien auf. Somit wurde eine Prüfung der Zuverlässigkeit der Meta-Analyse durch

Vergleich der Frakturdaten aus den primären Studien mit den in der Meta-Analyse referierten Daten notwendig. Diskrepanzen zwischen den Daten wurden im persönlichen Kontakt via E-Mails mit den Autoren der Meta-Analyse versucht zu klären. Ferner wurden 3 Autoren primärer Studien angeschrieben, deren Publikationen im Vergleich zu denen in der Meta-Analyse referierten diskrepante Frakturdaten aufwiesen.

KRITISCHE BEURTEILUNG DER META-ANALYSE

Die Meta-Analyse erfüllt mit Ausnahme der fehlenden graphischen Darbietung eines Untersuchungsverlaufs (Trial flow) die im QUOROM Statement formulierten Kriterien (10). Die Autoren berichten, die Daten unabhängig voneinander extrahiert zu haben und bei unklarer Datenlage mit den Autoren primärer Studien Kontakt aufgenommen zu haben. Obwohl der primäre Endpunkt als „Anzahl der Frauen mit mindestens einer non-vertebralen Fraktur“ definiert ist, werden die Primärdaten in Abbildung 1 der Meta-Analyse als „Anzahl der non-vertebralen Frakturen“ ausgewiesen. Die Extraktion der Frakturdaten aus den primären Studien zeigt, dass nur 7 der 21 in Journalen oder Kongresssupplementen publizierten eingeschlossenen Studien die Daten zur „Anzahl der Frauen mit mindestens einer non-vertebralen Fraktur“ explizit und für beide Studiengruppen berichten. In 7 weiteren Studien werden entweder nur Angaben zu den Ereignisraten non-vertebraler Frakturen gemacht oder die Unterscheidung zwischen vertebrealen und non-vertebralen Frakturen ist nicht möglich. Unser Vergleich der in der Meta-Analyse referierten Frakturdaten mit den Daten aus den 14 primären Studien, die Frakturdaten berichten, bestätigt Diskrepanzen in 3 von 14 Fällen (Tabelle 1). Diese Inkongruenzen wurden mit den Autoren der Meta-

Analyse in 6 E-Mails kommuniziert sowie Antworten auf Anfragen an Autoren primärer Studien weitergeleitet. Der später publizierte Letter Torgersons und Bell-Syers (15) berücksichtigt hingegen nicht alle inzwischen in diesem Kommunikationsprozess identifizierten Diskrepanzen der Daten. Ein daraufhin von uns verfasster Brief an die Redaktion wurde über die Editoren von JAMA den Autoren der Meta-Analyse zugänglich gemacht. In ihrem Antwortschreiben lassen Torgerson und Bell Syer offen, wie es zu den Datendiskrepanzen kommt und verweisen auf ein erneutes Poolen der Daten unter Berücksichtigung der korrekten Daten, welches das Ergebnis unwesentlich verändert (RR 0.72 (95% CI 0.56–0.93) anstatt RR 0.73 (95% CI 0.56–0.94).

In ihrem publizierten Letter (15) nehmen Torgerson und Bell-Syer den methodisch-kritischen Beitrag Altmans (1) nicht zur Kenntnis. Altman zeigt auf, dass der in der Meta-Analyse kalkulierte altersabhängige Unterschied in der Wirksamkeit der HRT nur durch eine nicht angemessene statistische Analyse zustande kommt. Die von den Autoren durch Subgruppenanalyse bzw. Meta-Regression errechnete altersabhängige Dichotomie in der Wirksamkeit der HRT für Frauen im mittleren Alter unter 60 Jahren bzw. über 60 Jahren wird bei Benutzung eines methodisch angemessenen Interaktionstests hinfällig. Torgerson und Bell-Syer (15) hingegen halten an der arbiträren Dichotomie fest und manifestieren diese in ihrem Letter durch Neuberechnung des RR unter Berücksichtigung von drei weiteren zwischenzeitlich identifizierten RCTs.

DISKUSSION

Dem begründeten Anspruch, unpublizierte Daten in Meta-Analysen zu berücksichtigen, um Verzerrungen durch „Publication bias“ zu minimieren (5,9), steht die fehlende



Tabelle 1. Diskrepanzen zwischen den Daten aus primären Studien und den in der Meta-Analyse berücksichtigten Daten

Publikation	Primärer Endpunkt	Mittleres Alter $\pm$ SD bzw. (range) der Teilnehmer, Jahre		Beobachtungszeit, Jahre (Mittelwert)	Ergebnisse der primären Studien				Angaben in der Meta-Analyse (14), Abb. 1, „No. of Events/Total No. Treated [Aktualisierung im konsekutiven Letter (15)]“	
		HRT	KG ¹		Frauen mit mindestens einer Fraktur		Anzahl der Frakturen		HRT	KG
Mosekilde et al. (2000) (11)	Frakturen	49.5 $\pm$ 2.7	50.0 $\pm$ 2.8	5 (n.p.) ²	28/502 ³	41/504	34/502	43/504	27/502 [34/502]	39/504 [43/504]
Komulainen et al. (1998) (8)	Knochen-dichte	52.9 (52.1–53.3)	52.6 (52.2–53.2)	5 (4.3)	13/232	26/232 ⁴	15/232	32/232	13/232	27/232
Hulley et al. (1998) (7)	Myokard-infarkt KHK-Tod	67 $\pm$ 7	67 $\pm$ 7	n.p. (4.1)	n.p.	n.p. ⁵	130/1380	138/1383	130/1380	138/1383

¹ KG – Kontrollgruppe² N.p. – Angabe nicht publiziert³ Die Angabe zur Anzahl der Frauen mit mindestens einer non-vertebralen Fraktur ist der Publikation der primären Studie nicht zu entnehmen. Nach Kontaktaufnahme mit einem der Autoren (P. Vestergaard) wurden uns die Daten zur Verfügung gestellt.⁴ Die Angabe ist der primären Publikation zu entnehmen.⁵ Eine kürzlich veröffentlichte Re-Analyse der HERS-Frakturdaten (2) zeigt, dass die von Torgerson und Bell-Syer benutzten Daten sowohl non-vertebrale als auch vertebrale Frakturen einschließen. Die Erstautorin der Publikation (J. Cauley) bestätigte im persönlichen Kontakt, dass die Daten zur Anzahl der Frauen mit mindestens einer non-vertebralen Fraktur bislang nicht ausgewertet wurden.

Transparenz der Erfassung und Auswahl der Daten gegenüber. Obgleich inzwischen allgemein akzeptiert und im wegweisenden QUOROM Statement (10) gefordert ist, den Prozess der Datengewinnung für eine Meta-Analyse in der Publikation umfassend darzustellen, bleiben Entscheidungsprozesse im Umgang mit uneindeutigen bzw. nicht vollständig publizierten Daten sowie Daten, die im persönlichen Kontakt mit Untersuchern erhoben wurden, weitestgehend verborgen. Wir fanden, dass Torgerson und Bell-Syer (14) in 3 von 14 Fällen Daten aus primären Studien unsachgemäß behandelten und offensichtlich zur Verifizierung der Zuverlässigkeit der Originaldaten nicht – wie in ihrer Publikation beschrieben – die Untersucher kontaktiert haben. Die von den Autoren beanspruchte unabhängige Datenextraktion konnte nicht zur vollständigen Richtigkeit der Daten beitragen.

Dieser Befund ist beunruhigend und lässt weitere Dateninkongruenzen möglich erscheinen. Ferner bestätigt sich der bekannte Sachverhalt, dass die Publikation einer Arbeit in einer Zeitschrift mit externer Begutachtung die Validität von Studienergebnissen nicht garantiert. Darüber hinaus zeigen unsere Ausführungen die mangelnde Bereitschaft der Autoren, an sie im persönlichen Kontakt oder in einem publizierten Letter (1) herangetragene kritische Anmerkungen zu berücksichtigen. Auch wenn die modifizierte Datengestaltung die Ergebnisse der Meta-Analyse nicht entscheidend verändern dürfte, erscheint der Aufwand der Datenüberprüfung für den Nutzer einer Meta-Analyse nicht zumutbar. Die bislang schwache externe Evidenz zur Wirksamkeit der HRT in der Prävention non-vertebraler Frakturen bleibt auch nach Publikation der Meta-Analyse limitiert. Die

kürzlich veröffentlichte WHI-Studie (16) belegt einen potentiellen Nutzen der HRT in der Prävention Osteoporose-assoziiierter Frakturen. Ein Cochrane Review zur Wirksamkeit der HRT in der Behandlung der postmenopausalen Osteoporose befindet sich in Vorbereitung (17). Wir schlagen vor, die einer Meta-Analyse zugrunde liegenden Entscheidungsprozesse und alle der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Daten, die Eingang in den Erstellungsprozess der Meta-Analyse finden, in einem geeigneten Forum zur Verfügung zu stellen. Dies kann z. B. die Homepage des publizierenden Journals sein. Diese in der Vergangenheit mehrfach diskutierte Offensive zur Erhöhung der Transparenz medizinischer Publikationen (3,4) wird z. B. von der Cochrane Collaboration realisiert. Durch ihren öffentlichen Charakter kann diese Vorgehensweise zu einem umsichtigeren



Umgang mit Daten aus primären Studien führen und somit die Validität von Meta-Analysen erhöhen. Die Bereitstellung eines Internet-gestützten Systems für Kommentare zu systematischen Reviews, welches Nutzern von Meta-Analysen die Möglichkeit bietet, kritische Anmerkungen über den nur selektiv erfolgreichen Weg eines „Letter to the Editor“ hinaus öffentlich zugänglich zu machen, ist wünschenswert. Beispielfür eine derartige Kommunikationsplattform ist die Cochrane Collaboration.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- Diese Detail-Studie einer Meta-Analyse zeigt, dass es für Nutzer von Meta-Analysen auch bei Publikationen, die den Kriterien des QUOROM Statements entsprechen, schwierig sein kann, die Zuverlässigkeit der Ergebnisse einzuschätzen.
- Die methodologische Diskussion über Meta-Analysen sollte zukünftig offensiver Ansätze generieren, die Transparenz der Arbeiten zu erhöhen.
- Eine Darbietung der komplexen Entscheidungsprozesse in der Erstellung von Meta-Analysen und aller in die Erstellung einfließenden Daten kann zur Erhöhung der methodischen Qualität von Meta-Analysen führen.
- Autoren von Meta-Analysen sind aufgefordert, reflexiv auf kritische Anmerkungen zu ihrer Analyse zu reagieren.

ABSTRACT

Critical appraisal of a meta-analysis on the effects of hormone replacement therapy on non-vertebral fractures. Suggestions to increase transparency of meta-analyses

The present article discusses the difficulties in using data from a meta-analysis of the effects of hormone replacement therapy on non-vertebral fractures.

Comparison between the fracture data extracted from the primary studies and the data included in the meta-analysis showed discrepancies for the primary endpoint in three out of 14 studies. Since the complex decision processes behind meta-analyses are often not transparent to the reader it is recommended to provide further details on decision processes for data collection, selection and inclusion criteria for unpublished data. This information could be made available on the website of the publishing journal.

Key words: Meta-analysis, hormone replacement therapy, fractures

LITERATUR

1. Altman DG (2001) A meta-analysis of hormone replacement therapy for fracture prevention [letter]. *JAMA* 286: 2096–2097
2. Cauley JA, Black DM, Barrett-Connor E, et al. (2001) Effects of hormone replacement therapy on clinical fractures and height loss: the heart and estrogen/progestin replacement study (HERS) *Am J Med* 110: 442–450
3. Chalmers I, Altman DG (1999) How can medical journals help prevent poor medical research? Some opportunities presented by electronic publishing. *Lancet* 353: 490–493
4. Davey Smith G (1994) Increasing the accessibility of data. *BMJ* 308: 1519–1520
5. Egger M, Davey Smith G (1998) Meta-analysis. Bias in location and selection of studies. *BMJ* 316: 61–66
6. Hemminki E, McPherson K (1997) Impact of postmenopausal hormone therapy on cardiovascular events and cancer: pooled data from clinical trials. *BMJ* 315: 149–153
7. Hulley S, Grady D, Bush T, et al. (1998) Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women. *JAMA* 280: 605–613
8. Komulainen MJ, Kröger H, Tuppurainen MT, et al. (1998) HRT and Vit D in prevention of non-vertebral fractures in postmenopausal women: a 5 year randomized trial. *Maturitas* 31: 45–54
9. McAuley L, Pham B, Tugwell P, Moher D (2000) Does the inclusion of grey literature influence estimates of intervention effectiveness reported in meta-analyses? *Lancet* 356: 1228–1231
10. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, et al. (1999) Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet* 354: 1896–1900
11. Mosekilde L, Beck-Nielsen H, Sorensen OH, et al. (2000) Hormonal replacement therapy reduces forearm fracture incidence in recent postmenopausal women – results of the Danish Osteoporosis Prevention Study. *Maturitas* 36: 181–193
12. Mühlhauser I, Meyer G (2000) Die so genannte Hormonersatztherapie in der Meno-/Postmenopause. *Z Allg Med* 76: 497–501
13. Oxman A, Guyatt G, Cook D, Montori V (2002) Summarizing the evidence. In: Guyatt G, Rennie D (ed) *User's guides to the medical literature*. Chicago: AMA Press
14. Torgerson DJ, Bell-Syer SEM (2001) Hormone replacement therapy and prevention of nonvertebral fractures. *JAMA* 285: 2891–2897
15. Torgerson DJ, Bell-Syer SEM (2001) A meta-analysis of hormone replacement therapy for fracture prevention [letter]. *JAMA* 286: 2097
16. Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators (2002) Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. Principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 288: 321–333
17. Tugwell P, Wells G, Shea B, et al. (2002) Hormone replacement therapy for osteoporosis in postmenopausal women (Protocol for a Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4, Oxford: Update Software.

Korrespondenzadresse:

Gabriele Meyer, Universität Hamburg, FB 13, IGTV – Gesundheit Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg
Tel.: 040-42838 7152;
Fax: 040-42838 3732;
e-mail: GMeyer@uni-hamburg.de



9 Meyer G, Schlömer G: Pädagogische Reflexionen zum EBM-Curriculum der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 97: 287-290 (2003)

Pädagogische Reflexionen zum EbM-Curriculum der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin

Gabriele Meyer und Gabriele Schlömer

Universität Hamburg, FB 13, IGTV – Gesundheit, Hamburg

ZUSAMMENFASSUNG

Das kürzlich von der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und dem Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin vorgelegte Curriculum für EBM-Kurse kann möglicherweise einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung dieser beruflichen Weiterbildungsmaßnahme für Mediziner darstellen. Die kritische Würdigung des curricularen Entwurfs aus pädagogischer Perspektive zeigt, dass entscheidende, ein umfassendes Curriculum determinierende und die angestrebte Standardisierung der Kurse begünstigende Elemente weitestgehend ausgespart werden. Resümierend möchten wir vorschlagen, den curricularen Entwurf durch eine umfassende didaktische Aufbereitung unter Berücksichtigung einer dezidierten Beschreibung der Lernmethoden, geeigneter Medien und Sozialformen sowie der Instrumente für eine realistische Lernzielkontrolle des konkret angestrebten Zugewinns an Fach-, Methoden-, Sozial- und Persönlichkeitskompetenz zu ergänzen.

Sachwörter: Curriculum, Evidenz-basierte Medizin, Unterrichtsmethoden

präsentanz pädagogischer Überlegungen und didaktisch-methodischer Handlungsempfehlungen widerspiegelt.

Da im Vorwort Nutzer des Curriculums ausdrücklich zur Stellungnahme aufgefordert werden, möchten wir mit einer kritischen Würdigung aus pädagogischer Perspektive einige Anmerkungen zur Diskussion stellen.

WEIST DAS SCHRIFTSTÜCK DIE IMPLIKATIONEN EINES CURRICULUMS AUF?

Die Lektüre des Dokumentes zeigt, dass es sich nicht um ein Curriculum im umfassenden Sinne handelt, welches detaillierte Angaben über Lernziele, Lerninhalte und Lernverhalten (z. B. Wissen, Verstehen, Anwenden), Lernmethoden, Medien sowie Lernzielkontrollen beinhaltet. Vielmehr werden die ein umfassendes Curriculum bestimmenden Komponenten ausgespart: die ausführliche Beschreibung der Lernmethoden, der Medien und der Lernzielkontrollen. Der Begriff Curriculum ist hier besser durch die Bezeichnung lernzielorientierter bzw. curriculärer Lehrplan zu ersetzen (8).

EINLEITUNG

Kürzlich legten die Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (9) das Curriculum vor, an dem sich zukünftig Kurse zur Evidenz-basierten Medizin für Ärzte orientieren sollen. Das Vorhaben, der Pluralität der Kurse durch eine curriculare Standardisierung begegnen zu wollen, erscheint in mehrfacher Hinsicht als sinnvoll. Verbindliche Vorgaben zur Kursgestaltung und -organisation lassen eine Qualitätssicherung der Kurse erhoffen. Es ist damit zu rechnen, dass

die Qualität der Kurse bundesweit vergleichbarer wird, da die Abhängigkeit der Kursgestaltung vom anbietenden Zentrum und der Qualifikation der Dozenten durch einheitliche Empfehlungen minimiert wird. Das Curriculum zeichnet sich durch einen klar strukturierten Aufbau und eine dezidierte Darlegung der Inhalte der EBM-Kurse aus. Aus der Aufstellung der Autoren geht hervor, dass in die Entwicklung des Dokumentes namhafte Vertreter aus Zentren der deutschen EBM-Bewegung involviert waren. Angehörige der pädagogischen Profession waren hingegen nicht beteiligt, was sich aus unserer Sicht in einer Unterre-



Vor dem Hintergrund der intendierten Standardisierung beruflicher Weiterbildungsmaßnahmen zur EBM für Mediziner sollte ein solcher curricularer Entwurf zumindest differenzierte Angaben zu den unterrichtlichen Verfahren zum Erreichen der konkreten Unterrichtsziele beinhalten. Die erwartungsgemäß indifferente pädagogische Qualifikation der Dozenten macht eine ausführliche und verbindliche Darstellung der Affinität zwischen Lernzielen und Methodenaspekten (Sozialformen, Aktionsformen, Artikulationsformen, personaler und apersonaler Ressourceneinsatz) um so notwendiger. Evaluierte sowie praxisbewährte Herangehensweisen zur horizontalen didaktischen Reduktion komplexer Inhalte (Beispiele, Metaphern, Erklärungen und Veranschaulichungen) sollten in der curricularen Konzeption von EBM-Kursen keinesfalls fehlen (1).

Das in Tabelle 1 angeführte Beispiel zeigt, wie die curriculare Fundierung einer exemplarischen Lerneinheit unter Berücksichtigung von Inhalt, Methodik und Sozialform, Medien und intendierter Kompetenz-erweiterung aussehen kann.

SIND DIE ZIELSETZUNGEN DES CURRICULAREN ENTWURFS REALISTISCH?

In den Ausführungen werden fünf Zielsetzungen des curricularen Entwurfs formuliert: 1) Vermittlung valider und verständlicher Informationen über medizinische Maßnahmen an Ärzte, Patienten und Öffentlichkeit, 2) Reflexion und Verbesserung der Begründung ärztlicher Maßnahmen, 3) Beförderung der Nutzung von EBM als Werkzeug des internen Qualitätsmanagements, 4) Fundierung von Diskursen über Prioritäten, Ressourcen und Qualität im Gesundheitswesen, 5) Einbindung der EBM in die Aus- und Weiterbildung von Medizinerinnen. Diese Zielvorgaben sind jedoch eher als global für die „EBM-Bewegung“ geltend zu verstehen, können jedoch keinesfalls Lehrziele einer beruflichen Weiterbildungsmaßnahme abbilden. Ein Curriculum kann aus unserer Sicht kein Mittel zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen darstellen. Es dient vielmehr der Sicherung der Strukturqualität beruflicher Weiterbildungsmaßnahmen, die im Sinne einer Anpassungsfortbildung die

Vermittlung von Techniken des Konzeptes „EBM“ intendieren. Zudem bleibt die tatsächliche Qualitätsverbesserung der Weiterbildungsmaßnahmen zunächst spekulativ und der Evaluation anheim gestellt. Die curricular standardisierten EBM-Kurse haben möglicherweise mittelbare Auswirkung auf die Versorgungsqualität von Patienten bzw. Verbrauchern im Gesundheitswesen. Die Beweisführung eines positiven Einflusses auf relevante Patienten-orientierte Erfolgsparameter steht jedoch bislang aus (6, 7).

SIND DIE ZIELE DER KURSE ANGEMESSEN?

Drei zentrale Zielsetzungen der EBM-Kurse werden deklariert: Neben der Beschaffung valider Literaturquellen sind dies die Durchforstung des „Dschungel des Wissens“ und die Lernchance, die „eigene Erfahrung und das medizinische Wissen in Übereinstimmung zu bringen“ (9). Vermag die auch an anderer Stelle ausgesprochen metaphorische Sprache des curricularen Entwurfs den Leser möglicherweise be-

Tabelle 1. Beispiel für eine curricular fundierte Lerneinheit zur Eröffnung eines EBM-Kurses.

Lern-ein-heit	Inhalt	Methodik Sozialform	Medien	Kompetenzen			
				Fachlich	Methodisch	Sozial	Personal
1	Expertentum vs. externe Evidenz am Beispiel der Gabe von Sexualhormonen in der Menopause/Postmenopause zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse	Video-gestütztes Arbeiten Moderierte Diskussion im Plenum Sammlung und Bewertung der Diskussionsbeiträge am Metaplan (Ergebnissicherung)	Arbeitsblatt zur strukturierten Beobachtung des Videos Meta-Plan-Wand	Die Teilnehmer sollen herkömmliche Strategien der Meinungsbildung und Informationsverbreitung kritisch reflektieren und analysieren sowie die Limitierungen und Widersprüche von Expertenmeinungen erkennen	Die Teilnehmer sind in der Lage, eine Videodokumentation kriterienorientiert zu untersuchen	Die Teilnehmer können zu einem kontrovers diskutierten Thema auf der Meta-Ebene mit den anderen Teilnehmern kommunizieren	Den persönlichen und beruflichen Nutzen sehen, sich Informationen selbst beschaffen und bewerten zu können, um in der Meinungsbildung zu Gesundheits- und Krankheits-themen nicht von den partikularistischen Interessen der „Experten“ abhängig zu sein



A. Bitte schließen Sie sich einer der beiden Arbeitsgruppen an.

1. Gruppe: Übernehmen Sie die Rolle einer Ärztin / eines Arztes
2. Gruppe: Übernehmen Sie die Rolle einer Patientin / eines Patienten

B. Erarbeiten Sie bitte zur Vorbereitung auf das Rollenspiel „Beratungsgespräch“ die folgenden Aufgaben in Ihrer Arbeitsgruppe.

Die Ärzte Zeitung vom 02.02.2001 meldet (2): „Mit dem neuen Bisphosphonat Risedronat läßt sich bei Frauen in der Postmenopause, die bereits eine Osteoporose haben, nicht nur die Rate der Wirbelfrakturen senken. Auch die Rate der Schenkelhalsfrakturen wird deutlich reduziert. Das hat eine Studie mit über 9000 Frauen ergeben, die jetzt im „New England Journal of Medicine“ (344, 2001, 333) publiziert worden ist (...).“

1. Gruppe (Ärztinnen und Ärzte)

- 1) Wie sind die Ergebnisse darzustellen, damit Ärzte und auch ihre Patienten den möglichen Nutzen und den fehlenden Nutzen der Behandlung einschätzen können?
- 2) Versuchen Sie für den Endpunkt hüftgelenksnahe Fraktur die Ergebnisse objektiv darzustellen. Benutzen Sie dazu die Daten aus der Tabelle 2 der beiliegenden Originalarbeit.

2. Gruppe (Patientinnen und Patienten)

Entwickeln Sie Fragen, die Sie an Ihren Arzt / Ihre Ärztin richten können, um Ihren möglichen Nutzen bzw. fehlenden Nutzen durch eine Bisphosphonat-Einnahme im Hinblick auf die Vermeidung einer hüftgelenksnahen Fraktur zu ermitteln.

Abb. 1. Beispiel einer möglichen Übungsaufgabe im Rahmen des Lernmoduls „Kommunikation von Risiken und Nutzen therapeutischer Optionen“.

fremden, so provoziert die letztgenannte Zielsetzung jedoch auch inhaltliche Kritik. Unseres Erachtens widerspricht diese Zielformulierung den Grundsätzen der „EBM-Bewegung“, die vielmehr dazu auffordern, subjektiv konstruierte Erfahrungen und internalisierte Haltungen zu reflektieren und zu modifizieren.

Die Unterscheidung der Lernziele des Kurses in Einstellungen bzw. Werte und Überzeugungen, Fertigkeiten und Wissen ist als obsolet zu betrachten. Wir möchten in Frage stellen, dass durch die curricular fundierten EBM-Kurse, die allein vom zeitlichen Rahmen und der inhaltlichen Dichte eher einem funktionellen Ausbildungs- oder Trainingsverständnis als einem umfassenden Bildungsverständnis verpflichtet sind, überhaupt Werte, Überzeugungen und Einstellungen nachhaltig angesprochen werden können. Unseres Erachtens sollte eher der konkret zu erwartende Zugewinn an beruflicher Handlungskompetenz (Fach-, Methoden-, Sozial- und Persönlichkeitskompetenz) prädefiniert werden (1, 3). Dabei müssen nicht zwangsläufig alle

mittels bestimmter Lerninhalte einer Unterrichtseinheit adressierten Kompetenzbereiche durch Lernerfolgskontrollen evaluiert werden.

Betrachtet man das theoretische Konzept „EBM“, so sollte dem Erlernen methodischer Kompetenzen durch die didaktische Konzeption der Kurse mehr Rechnung getragen werden als dem behavioristisch orientierten Lernen von Fachtermini.

In den allgemeinen Lernzielen wird die Intention zum Ausdruck gebracht, die Fertigkeit der Teilnehmer zur angemessenen Kommunikation mit Patienten befördern zu wollen. Ein mit diesem Lernziel korrespondierendes Modul „Kommunikationstraining“ ist jedoch nicht aufgeführt. Auch der Erweiterung von Kommunikationskompetenzen dienende Aktionsformen des Unterrichts wie Rollenspiel, Debatte oder Simulation werden nicht erwähnt. Wünschenswert wäre insbesondere ein Lernmodul zur Risikokommunikation mit Patienten bzw. Verbrauchern im Gesundheitswesen. Im Rahmen dieser Lerneinheit sollte für die Teilnehmer des Kurses ausreichend Gelegenheit bestehen, sich

aktiv und in simulierten Gesprächssituationen mit den in der internationalen Literatur diskutierten Strategien der Risikokommunikation (4, 5) auseinander zu setzen:

- Darstellung von Nutzen und Schaden in absoluten Zahlen (ARR, NNT, NNH, NNS); Verzicht auf die alleinige Darstellung von Daten in Relativprozent
- Kalkulation individueller Risiken anhand verfügbarer Risiko-Charts, die bekannte Risikofaktoren berücksichtigen
- Darstellung des Lebenszeitrisikos; Information über das Risiko in einer realistischen Zeitspanne; Vergleiche mit bekannten, alltäglichen Risiken
- Unterstützung des Informationsprozesses durch visuelle Darstellung (z. B. Tortendiagramm, Gesichter)
- Verwendung Evidenz-basierter Entscheidungshilfen (z. B. Informationsbroschüre, Video, interaktives Computer-basiertes Programm).

Eine mögliche Übung zur Erweiterung der Kompetenz zur Kommunikation von Risiken und Nutzen therapeutischer Optionen im Rahmen von EBM-Kursen ist in Abbildung 1 aufgeführt.



WELCHE EVALUATIONSFORMEN SIND GEPLANT?

Weitestgehend undifferenziert stellen sich die geplanten Evaluationsmethoden des Lernerfolges dar. Die vorgeschlagene Option „Multiple Choice“ dient ausschließlich der Abfrage des unmittelbaren Wissensgewinns und ist nicht geeignet, einen nachhaltigen Lernerfolg zu ermitteln oder die eingangs formulierten abstrakten Metaziele des curricularen Entwurfes zu evaluieren. Auch „frei zu beantwortende Essay-Fragen“ werden kaum mehr als eine Evaluation kognitiver Lernziele ermöglichen. Lernerfolgskontrollen durch Fallpräsentationen sind zumindest geeignet, einen umfassenden Eindruck der erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten zu erheben.

Der im Kapitel „Aufbaukurs“ formulierten Forderung, die von den Teilnehmern individuell anzufertigende Hausarbeit in der Gruppe auszuwerten, müssen wir widersprechen. Eine individuelle Leistung sollte unbedingt durch eine ebenso individuell adressierte Rückmeldung und Ergebnissicherung erfolgen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- Der von der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und des Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin vorgelegte curriculare Entwurf für die Gestaltung von EBM-Kursen für Mediziner lässt eine Qualitätssicherung der Weiterbildungsmaßnahmen erhoffen.
- Das Dokument zeichnet sich jedoch durch weitestgehend undifferenzierte pädagogische Überlegungen und eine Unterrepräsentanz di-

daktisch-methodischer Handlungsempfehlungen aus.

- Der curriculare Entwurf sollte durch eine dezidierte didaktische Aufbereitung, ein Methoden-Set und angemessene Instrumente für eine realistische Lernzielkontrolle ergänzt werden.

ABSTRACT

Didactic reflections on the EbM Curriculum of the German Agency for Quality in Medicine (AQuMed) and the German Network for Evidence-based Medicine

The German Agency for Quality in Medicine (AQuMed) and the Network for Evidence-based Medicine (EbM) have recently published the draft of an EbM Curriculum for continuing medical education. This standardised concept might lead to an improvement of the quality of EbM courses for physicians. Critical appraisal of the curriculum from a didactic point of view reveals both a substantial lack of teaching methods and teaching aids, and a lack of appropriate tools for the evaluation of the actual increase in professional competence. This includes specialised subject knowledge, methodological considerations as well as highly developed communication and social skills. We recommend incorporation of these components into the curriculum design to facilitate its successful implementation.

Key words: medical education, curriculum, Evidence-based-Medicine, teaching methods

LITERATUR

1. Arnold R, Krämer-Stürzl A, Siebert H (1999) Dozentenleitfaden. Planung und Unterrichtsvorbereitung in Fortbildung und Erwachsenenbildung. Berlin, Cornelsen
2. Ärztezeitung online (2001) Risedorant senkt Hüftfrakturrate bei Osteoporose.

<http://www.aerztezeitung.de/docs/2001/02/02/020a0407.asp> (Zugriff am 24.06.2002)

3. Bildungskommission NRW (1995) Zukunft der Bildung - Schule der Zukunft. Denkschrift der Kommission „Zukunft der Bildung – Schule der Zukunft“ beim Ministerpräsidenten des Landes Nordrhein-Westfalen. Neuwied (u.a.), Luchterhand
4. Edwards A, Elwyn G, Mulley A (2002) Explaining risks: turning numerical data into meaningful pictures. *BMJ* 324: 827–830
5. General Medical Council Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients' consent: the ethical considerations. www.gmc-uk.org (Zugriff am 24.06.02)
6. Hyde C, Parkes J, Deeks J, Milne R (2000) Systematic review of effectiveness of teaching critical appraisal. *ICRF/NHS Centre for Statistics in Medicine (UK National R&D Programme, Project Reference 12–8)*. <http://www.bham.ac.uk/arif/SysRevs/TeachCritApp.PDF> (Zugriff am 24.6.02)
7. Parkes J, Hyde C, Deeks J, Milne R Teaching critical appraisal skills in health care settings (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2002. Oxford: Update Software
8. Schelten A (1994) Einführung in die Berufspädagogik. 2. durchges. und erw. Aufl. Stuttgart, Steiner
9. Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin, GbR, Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (2002) Curriculum Evidenzbasierte Medizin. <http://www.aezq.de/azq/azq/content/projekte/ebmcurriculum/pdf/curriculumebm.pdf> (Zugriff am 24.6.02)

Korrespondenzadresse:

Gabriele Meyer, Universität Hamburg, FB 13, IGTW – Gesundheit, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg
Tel.: 040-42838 7152;
Fax: 040-42838 3732;
e-mail: GMeyer@uni-hamburg.de



**10 Meyer G, Gellert R, Schlömer, G, Mühlhauser I:
Thromboseprophylaxestrümpfe in der Chirurgie - optional oder
obligatorisch? Chirurg 75: 45-57 (2004)**

Thromboseprophylaxe-strümpfe in der Chirurgie – optional oder obligat?

Ohne antithrombotische Prophylaxe entwickeln etwa 25% der Patienten in der allgemeinen Chirurgie und Abdominalchirurgie, 50% in der orthopädischen Chirurgie sowie 20% in der Neurochirurgie eine tiefe Beinvenenthrombose (TBVT) [13, 34]. In Abhängigkeit vom Ausmaß des Verschlusses manifestiert sich nach 3 Jahren in 35–70% und nach 5–10 Jahren in 50–100% der Fälle eine postthrombotische venöse Insuffizienz [34].

Im Gegensatz zur pharmakologischen Antithrombose bergen physiotherapeutische und mechanische Präventionsstra-

tegien wie Frühmobilisation, intermittierende pneumatische Kompression (IPK) und medizinische Thromboseprophylaxe-strümpfe (MTS)¹ nicht die Gefahr hämorrhagischer Komplikationen.

Dass durch die Applikation graduierter Anlagedrucks mit abnehmender Kompression von distal nach proximal ein maximaler Anstieg der femoralen venösen Fließgeschwindigkeit induziert werden kann, ist seit langem bekannt [20]. Eine graduierte Kompression wird seit den Untersuchungen durch Sigel et al. [44] gegenüber gleichmäßiger Kompression favorisiert.

Die Wirksamkeit der MTS wurde in klinischen Studien mit relevanten Endpunkten untersucht, und ihr Einsatz wird von orthopädischen, chirurgischen und phlebologischen Fachgesellschaften empfohlen [4, 5, 6, 37].

Erhebungen aus Deutschland, England und Dänemark in den 1990er Jahren haben jedoch gezeigt, dass MTS nicht routinemäßig eingesetzt werden [12, 21, 24, 39].

Die vorliegende Arbeit verfolgt zwei Zielsetzungen. In einer neuerlichen Umfrage an chirurgische und gynäkologisch-operative Krankenhausabteilungen in Hamburg sollte die aktuelle Akzeptanz von MTS im Rahmen der chirurgischen Versorgung ermittelt werden. Eventuelle

Gründe und Bedenken der Chirurgen, MTS nicht anzuwenden, wurden erfragt. Die Ergebnisse der Erhebung bildeten die Grundlage für den zweiten Teil der Arbeit. In diesem sollten wichtige offene Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit der MTS durch eine aktuelle systematische Literaturrecherche geklärt werden.

Methoden

Erhebung zum Einsatz von MTS

Anhand des Deutschen Krankenhausadressbuches wurden alle Hamburger Krankenhäuser ermittelt, die über chirurgische und gynäkologisch-operative Abteilungen verfügen. Der Fragebogen wurde 1998 postalisch an die Leiter der Abteilungen verschickt. Eine telefonische Kontaktaufnahme erfolgte, wenn der Fragebogen nach 3 Wochen nicht zurückgeschickt wurde. Der Fragebogen zielte auf die Verwendung der folgenden Optionen der Thromboseprophylaxe bei erwachsenen Patienten der chirurgischen Versorgung: unfractioniertes Heparin, niedermolekulares Heparin, MTS sowie IPK bzw. Fußsohlenkompression, bzw. Kombination dieser Maßnahmen.

Literaturrecherche

Folgende Fragestellungen wurden bearbeitet:

1. Wirksamkeit von MTS im Vergleich zu keiner Thromboseprophylaxe,

Abkürzungsverzeichnis	
CI	Confidence interval
DVT	Deep venous thrombosis
GCS	Graduated compression stockings
IPK	Intermittierende pneumatische Kompression
MTS	Medizinische Thromboseprophylaxe-strümpfe
NMH	Niedermolekulares Heparin
NNT	Number needed to treat
OR	Odds ratio
PVT	Proximale Venenthrombose
PE	Pulmonale Embolie
RCT	Randomized controlled trial
RRR	Relative Risikoreduktion
SG	Studiengruppe
TBVT	Tiefe Beinvenenthrombose
THR	Total hip replacement
TKR	Total knee replacement

¹ In Anlehnung an die Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie wird hier die Bezeichnung „Medizinischer Thromboseprophylaxestruumpf“ bzw. MTS benutzt [6].

2. Wirksamkeit von MTS im Vergleich zu Heparin oder IPK,
3. Wirksamkeit von MTS im Vergleich zu MTS in Kombination mit Heparin oder IPK,
4. Wirksamkeit der zusätzlichen Anwendung von MTS im Vergleich zur alleinigen Applikation einer anderen antithrombotischen Maßnahme,
5. Stärke des wissenschaftlichen Beweises für die Wirksamkeit von MTS in verschiedenen chirurgischen Bereichen,
6. Nebenwirkungen von MTS,
7. offene Fragen zum Einsatz von MTS.

Es erfolgte eine Literaturrecherche in der Cochrane Library (Issue 2, 2002) und in Medline (WebSPIRS, SilverPlatter 1984-06/2002) unter Verwendung der Suchbegriffe der Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group [11] und entsprechender Suchbegriffe für MTS (stocking*, bandage*, clothing). Die Suche in Medline wurde auf 3 Publikationstypen limitiert: randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs), Metaanalysen und systematische Reviews von RCTs. Es wurden ausschließlich Reviews gesichtet, die in Medline als „academic review“ oder „literature review“ indexiert waren. Zudem wurde für Reviews und Metaanalysen der zu berücksichtigende Publikationszeitraum ab 1994 bestimmt. Darüber hinaus wurden die Referenzlisten der identifizierten Studien gesichtet.

Berücksichtigt wurden englischsprachige Publikationen, die chirurgische Patienten eingeschlossen und als primären Endpunkt eine TBVT bestimmt hatten. Einschränkungen bezüglich der diagnostischen Methode zur Bestimmung einer TBVT wurden nicht prädefiniert. RCTs mussten Studienpopulationen von mindestens 100 Teilnehmern aufweisen. Für die vorliegende Übersicht wurden die Daten der einzelnen Studien nicht gepoolt, sondern deskriptiv dargestellt. Ausgeschlossen wurden Studien, in denen der Einsatz von MTS nur als zusätzliche Option empfohlen und nicht Gegenstand der Wirksamkeitsprüfung eines verbindlich definierten Behandlungsschemas war. Nicht referiert werden Ergebnisse aus RCTs, die bereits in Metaanalysen und systematischen Reviews berücksichtigt wur-

den, es sei denn, sie liefern darüber hinaus einen Beitrag zur Beantwortung der hier formulierten Fragestellungen.

Die methodische Qualität der diskutierten Publikationen wurde anhand etablierter Qualitätskriterien bewertet (■ **Tabelle 1 und 2**). Nicht auf ihre Qualität beurteilt wurden Cochrane-Reviews, da sie ohnehin hohen Qualitätsstandards genügen [36].

Zur Beurteilung der Qualität der Metaanalysen und systematischen Reviews wurden folgende Kriterien herangezogen [29]:

1. Angabe der Kriterien, nach denen die Studien ein- oder ausgeschlossen wurden,
2. Beschreibung der Literatursuche und -auswahl,
3. Angaben zur Beurteilung der Validität der eingeschlossenen Studien,
4. Beschreibung des Vorgehens zur Datenextraktion aus den Primärstudien,
5. Angaben zur Prüfung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus den Primärstudien.

Für RCTs wurden folgende Qualitätsindikatoren herangezogen [22]:

1. Angaben zur Generierung der Zufallsverteilung (z. B. computergenerierte Randomisierung),
2. Angaben zur verdeckten Zuteilung zu den Studiengruppen (allocation concealment),
3. Angaben zur verblindeten Beurteilung der Ergebnisse,
4. Angaben zum Umgang mit Studienteilnehmern, die den Beobachtungszeitraum vorzeitig beenden.

Ergebnisse

Einsatz von MTS in Hamburger Krankenhäusern

Insgesamt antworteten 39 der 48 chirurgischen Abteilungsleiter. Von diesen gaben 28 an, MTS als Präventionsstrategie grundsätzlich bei allen Operierten entweder als singuläre Maßnahme (n=3) oder in Kombination mit unfraktioniertem Heparin (n=16) bzw. niedermolekularem Heparin (n=9) zu verwenden. Vier gaben an, MTS ausschließlich bei Hochrisikopati-

enten zu verwenden. Demgegenüber gaben 7 Chirurgen an, grundsätzlich keine MTS zu verwenden, sondern nur Heparin zu verabreichen. Als Gründe für den Nichteinsatz von MTS wurden genannt: fehlender Wirksamkeitsnachweis für MTS, unerwünschte Effekte durch schlechte Passform, ungünstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis und Kontraindikation aufgrund von Blutentnahmen am Bein.

Externe Evidenz zum Nutzen von MTS bei chirurgischen Patienten

Wirksamkeit von MTS im Vergleich zu keiner Thromboseprophylaxe

Die im Rahmen eines Cochrane Reviews [3] durch Datenpooling aus 9 RCTs generierten Ergebnisse belegen die Wirksamkeit der singulären Applikation von MTS in einer heterogenen Population hospitalisierter Patienten (allgemeine Chirurgie, Orthopädie, Neurochirurgie, innere Medizin, Geburtshilfe, Gynäkologie). ■ **Tabelle 3** illustriert die Ergebnisse der Metaanalyse. Eine ältere, den in ■ **Tabelle 1** untersuchten methodisch-qualitativen Kriterien genügende Metaanalyse [48] belegt einen vergleichbaren Nutzen durch die alleinige Anwendung von MTS in einer gemischten Gruppe chirurgischer Patienten mit abdominalen, gynäkologischen und neurochirurgischen Eingriffen.

Wirksamkeit von MTS im Vergleich zu Heparin oder IPK

Es konnte kein RCT identifiziert werden, das die alleinige Applikation von MTS mit der alleinigen Verabreichung von Heparin verglich. Zwei RCTs, die MTS mit IPK [8] bzw. MTS, IPK und Heparin/Dihydroergotamin verglichen hatten [16], wurden aufgrund kleiner Studiengruppen nicht berücksichtigt.

Eine 1994 publizierte Metaanalyse [19] untersuchte die Wirksamkeit von MTS bzw. Strümpfen mit intermittierend-pneumatischer Kompression² nach Totalendoprothetikoperationen der Hüfte (total hip

² Die Behandlung mit graduerten und intermittierend-pneumatischen Kompressionsstrümpfen wurde zusammenfassend dargestellt, da eine Subgruppenanalyse weder einen klinisch relevanten noch einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Behandlungsoptionen erbrachte.

Chirurg 2004 · 75:45–58
DOI 10.1007/s00104-003-0742-3
© Springer-Verlag 2003

G. Meyer · R. Gellert · G. Schlömer · I. Mühlhauser

Thromboseprophylaxestümpfe in der Chirurgie – optional oder obligat?

Zusammenfassung

Hintergrund. Medizinische Thromboseprophylaxestümpfe (MTS) können postoperativ tiefe Beinvenenthrombosen (TBVT) wirksam reduzieren. Trotz Empfehlung der Fachgesellschaften bestehen Zweifel, ob MTS in der Praxis regelmäßig Anwendung finden. Die vorliegende Arbeit verfolgt zwei Ziele: 1. Ermittlung der aktuellen Akzeptanz von MTS in der Chirurgie am Beispiel der Stadt Hamburg; 2. Darstellung und Diskussion der Evidenz zu offenen Fragen zur Wirksamkeit von MTS.

Methoden. Die Leiter von 48 Hamburger chirurgischen Abteilungen wurden schriftlich zur Benutzung thromboseprophylaktischer Interventionen befragt. Zur Wirksamkeit von MTS im Vergleich zu Nichtbehandlung bzw. Applikation anderer antithrombotischer Maßnahmen allein oder kombiniert mit MTS erfolgte eine Literatur-

suche in Medline (1984–06/2002) und der Cochrane Library (Issue 2, 2002). Es wurden randomisiert-kontrollierte Studien, Reviews und Metaanalysen ausgewertet.

Ergebnisse. 39 der 48 Chirurgen antworteten. Von diesen gaben 7 an, keine MTS anzuwenden, 3 benutzten ausschließlich MTS, 25 MTS in Kombination mit Heparin und 4 benutzten MTS nur für Hochrisikopatienten. Die Literaturanalyse belegte einen Wirksamkeitsnachweis für MTS bei Patienten der allgemeinen bzw. abdominalen Chirurgie. Die Kombination mit einer anderen Intervention wie niedrig-dosiertes unfractioniertes Heparin verspricht einen vermehrten Nutzen. In Populationen mit elektiven orthopädischen oder neurochirurgischen Eingriffen und venographisch erhobenen TBVT-Ereignisraten wurde die fehlende Wirksamkeit der alleinigen Verabrei-

chung von MTS im Vergleich zur Kombination von MTS mit niedermolekularem Heparin gezeigt. Es fehlen valide Studien zum Nutzen von MTS bei gynäkologischen und urologischen Patienten, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zur Kosten-Nutzen-Relation. Die Nebenwirkungen von MTS sind nicht systematisch erfasst. Aussagen zur angemessenen Länge von MTS können derzeit nicht getroffen werden.

Schlussfolgerungen. MTS gebührt es, integraler Bestandteil der TBVT-Prävention in der Chirurgie zu sein. In einigen chirurgischen Populationen ist ein fehlender Nutzen wahrscheinlich.

Schlüsselwörter

Chirurgie · Tiefe Venenthrombose · Prävention · Medizinische Thromboseprophylaxestümpfe · Fragebogen

Graduated compression stockings in surgery – optional or obligatory?

Abstract

Background. Graduated compression stockings (GCS) can effectively reduce postoperative deep vein thrombosis (DVT) and their use is recommended by expert committees. However, it appears that GCS are not always used. The objectives of this study are to evaluate the customary use of GCS in surgical settings in the City of Hamburg, Germany, and to present evidence on the effectiveness of GCS.

Methods. A questionnaire on the use of thromboprophylaxis was sent to 48 surgeons in Hamburg. In addition, a comprehensive search for randomized-controlled trials, reviews, and meta-analyses indexed in MEDLINE (1984–06/2002) and the Cochrane Library (Issue 2, 2002) was

conducted to investigate the effectiveness of GCS compared to nontreatment, other antithrombotic methods, or combined treatment.

Results. Of 48 surgeons 39 responded. Seven surgeons dismissed the use of GCS for thromboprophylaxis, 3 used GCS alone, 25 GCS in combination with heparin, and 4 used GCS only for patients at high risk. The review of the literature revealed the effectiveness of GCS in general and abdominal surgical patients. Enhanced benefit is suggested when combining GCS with another intervention such as low-dose unfractionated heparin. Single application of GCS in orthopedic surgical or neurosurgical patients using venography showed no effect when compared to com-

bined treatment of GCS and low molecular weight heparin. Trials with patients undergoing gynecological and urological surgeries are rare. There is a lack of trials investigating health-related quality of life and costs associated with the use of GCS. Complications are poorly reported. A determination as to the appropriate length of stockings is presently not possible.

Conclusions. GCS should be integral part of DVT prophylaxis in surgical departments. Their ineffectiveness is likely in some surgical populations.

Keywords

Surgery · Venous thrombosis · Prevention and control · Bandages · Questionnaire

Tabelle 1

Ergebnisse zur Wirksamkeit von MTS und methodische Qualität der berücksichtigten systematischen Übersichtsarbeiten

Studie	Chirurgische Intervention	Kombinierte TBVT-Ereignisse ^a Angegebene Effektgrößen	Kriterien der methodischen Qualität Detaillierte Ein- und Ausschlusskriterien der Studien
Wells et al. [48]	Abdominalchirurgie Gynäkologische Chirurgie Neurochirurgie	MTS allein: 41/399 (10%) versus Nichtbehandlung: 106/393 (27%) MTS + andere Intervention (Heparin, Heparin + Dihydroergotamin, IPK, Dextran 70): 17/533 (3%) versus andere Intervention: 58/537 (11%) <i>Pooling aller RCTs:</i> MTS ± andere Intervention: versus Nichtbehandlung/ andere Intervention: 58/932 (6%) 164/930(18%), $p=0,0001$, OR=0,28, RRR=68% (95% CI 53%–73%)	Eingeschlossen waren Studien mit: einwandfreier Randomisierung; reliablen, validen Tests zur Diagnose von TBVT (Venographie sowie Radiofibrinogentest für nichtorthopädische Patienten); verblindeter Interpretation der Venographien bzw. mit prädefinierten Kriterien zur Befundbeurteilung im Falle des Radiofibrinogentests
Imperiale und Speroff [19]	Elektive THR	Vgl. Tabelle 4	Eingeschlossen waren Studien mit: randomisierter Zuteilung; Interventionen: Aspirin, Dextran, Heparin s.c., NMH s.c., Kompressionsstrümpfe (MTS oder IPK), Warfarin, keine Behandlung; unterschiedliche Tests zur Erhebung thromboembolischer Ereignisse
Agu et al. [2]	Allgemeine Chirurgie Orthopädische Chirurgie Gynäkologische Chirurgie Urologische Chirurgie Neurochirurgie	<i>Allgemeine Chirurgie:</i> MTS allein ± andere Intervention: 51/748 (7%) versus Nichtbehandlung/andere Intervention: 144/757 (19%), RRR=64% (95% CI 53%–73%) <i>THR:</i> MTS allein ± andere Intervention: 32/125 (26%) versus Nichtbehandlung/andere Intervention: 61/111 (55%), RRR=53%	Explizite Auswahlkriterien sind nicht beschrieben
Geerts et al. [13]	Allgemeine Chirurgie Orthopädische Chirurgie (elektive THR, elektive TKR, proximale Femurfraktur) Gynäkologische Chirurgie Urologische Chirurgie Neurochirurgie	Vgl. Tabelle 5	Eingeschlossen waren Studien mit: randomisierter Zuteilung; klinisch relevanten und zugänglichen bzw. zugelassenen Behandlungsoptionen; Venographie zur Diagnose von TBVT bei orthopädischen Studien sowie Venographie oder Radiofibrinogentest bei nichtorthopädischen Studien; mindestens 10 Teilnehmern je Studiengruppe

^a Ereignisraten pro Anzahl Behandler/behandelter Beine (%)

replacement THR). ■ **Tabelle 4** zeigt die kalkulierte Wirksamkeit der untersuchten prophylaktischen Optionen in den für die Metaanalyse generierten Behandlungsgruppen.

Die Ergebnisse legen die Vorzugstellung von niedermolekularem Heparin (NMH) und MTS bzw. Strümpfen mit in-

termittierend-pneumatischer Kompression nahe. NMH erscheint geringfügig effektiver bei allerdings leicht erhöhtem Risiko für klinisch relevante Blutungen. Obgleich die Publikation der Metaanalyse hohen Qualitätsstandards in Bezug auf die transparente Darlegung der benutzten Methoden genügt (■ **Tabelle 1**), ist anzuneh-

men, dass die Reliabilität ihrer Ergebnisse durch die Heterogenität der in den eingeschlossenen Studien benutzen diagnostischen Tests reduziert ist. Die Autoren versuchen dieser Quelle für eine systematische Verzerrung Rechnung zu tragen, indem sie aufzeigen, dass der Anteil der venographisch ermittelten TBVT in den Be-

Literatursuche und -auswahl	Qualitätsbeurteilung der eingeschlossenen Studien	Prozess der Datenextraktion aus den Primärstudien	Prüfung der Vergleichbarkeit der Studienergebnisse
Suche in Medline (1966–1992), Current Contents, Referenzlisten; alle Sprachen	Kritische Durchsicht der Publikationen durch mindestens zwei unabhängige Untersucher	Vorgehensweise und Personen, die die Daten gewonnen hatten, sind nicht beschrieben	Untersuchung der Homogenität der Ergebnisse; separate Analyse der Studien mit Patienten moderaten und hohen Risikos; separate Analyse der Studien, die nach Patienten bzw. Beinen randomisierten
Suche in Medline (1966–1993), Referenzlisten; nur englischsprachige Publikationen	Qualitative Analyse der Methoden der einzelnen Studien durch einen, gegenüber den Ergebnissen der Studie verblindeten Untersucher, Verwendung eines Scores: klare Ein- und Ausschlusskriterien, Vergleichbarkeit der Basisdaten der Gruppen, verblindete Zuweisung der Hauptintervention, Beschreibung der Kointerventionen, übereinstimmende Erhebung der Ergebnisparameter in den Gruppen, Verbleib der Patienten	Daten wurden durch einen Untersucher entnommen und kombiniert. Aus einer randomisierten Stichprobe wurden ein zweites Mal die Daten entnommen. Die Ergebnisse wurden in Behandlungsarmen kombiniert	Überprüfung der Vergleichbarkeit der Basisdaten und der demographischen Charakteristika. Untersuchung der Ähnlichkeit der Studienprotokolle für die jeweils gleiche Behandlungsoption; Bestimmung des Anteils der Venographien für alle Patienten je Behandlungsarm und Überprüfung möglicher signifikanter Unterschiede
Suche in Medline (1966–1998), Cochrane Library, Referenzlisten; sprachliche Restriktionen sind nicht genannt	Kriterien und Durchführung sind nicht berichtet	Vorgehensweise und Personen, die die Daten gewonnen hatten, sind nicht beschrieben	Entsprechende Tests sind nicht genannt
Handsuche nach publizierten Studien, Suche in elektronischen Datenbanken [33] zu den einzelnen Fragestellungen; durchsuchte Datenbanken, sprachliche Restriktionen und berücksichtigter Publikationszeitraum sind nicht genannt	Gewichtung der methodischen Qualität unter Benutzung eines formalen Schemas zur Einschätzung der Stärke der Evidenz [15, 33]. Einstufung der Stärke der Evidenz und des Risiko-Nutzen-Verhältnisses der Behandlungsoptionen in „Grades of Recommendation“. Der Literaturreview wurde von den Erstautoren angefertigt, durch die Beisitzenden des Komitees und Methodenexperten begutachtet sowie im folgenden von allen Mitgliedern der Konsensuskonferenz [33]	Vorgehensweise ist nicht beschrieben. Zu den jeweils unterschiedlichen chirurgischen Eingriffen wurden aus den eingeschlossenen RCTs Behandlungsarme durch Pooling der Daten generiert; Grundlage zur Kalkulierung der RRR war die Ereignisrate im Nichtbehandlungs-/Plazeboarm	Entsprechende Tests zur Überprüfung der Vergleichbarkeit der eingeschlossenen Studien/Behandlungsarme sind nicht genannt

handlungsgruppen nicht statistisch signifikant ist (■ Tabelle 4). Kritisch anzumerken ist, dass der Wirksamkeitsnachweis für MTS bzw. Strümpfe mit intermittierend-pneumatischer Kompression auf einer im Vergleich zu den anderen untersuchten Behandlungsoptionen geringeren Größe der Behandlungsgruppe basiert.

Ein neuerer Review [13] berücksichtigt ausschließlich RCTs, die eine Endpunkterhebung mittels Venographie für orthopädische bzw. Venographie oder Radiofibrinogentest für nichtorthopädische chirurgische Patientenpopulationen durchgeführt hatten. In den Populationen, für die ein Vergleich der Behandlungsoptionen

möglich ist (■ Tabelle 5), konnte die überlegene Wirksamkeit von NMH sowie unterschiedlichen Heparinbehandlungen gegenüber MTS in der Prävention von TBVT sowie proximalen Beinvenenthrombosen (PVT) kalkuliert werden. Auch die IPK ist demnach den MTS überlegen. Eine ältere, aufgrund ihres Publikationsdatums nicht

Tabelle 2

Ergebnisse zur Wirksamkeit von MTS und methodische Qualität der berücksichtigten RCTs

Publikation	Population Untersuchte Intervention Methode der TBVT-Diagnostik	TBVT-Ereignisse ^a Angabe der Effektgrößen
Turner et al. [46]	196 Patienten mit abdominaler oder vaginaler Hysterektomie, Tubenoperationen (benigne Erkrankungen): MTS (n=104), Nichtbehandlung (n=92); Radiofibrinogentest	MTS-Gruppe: 0/104 versus Nichtbehandlung: 4/92 (4%) p=0,048
Turpie et al. [47]	239 Patienten mit Gehirn- und Spinaltumoren, Kopf- und Rückenmarksverletzungen, subarachnoidalen Blutungen: MTS (n=80), MTS/IPK (n=78), Nichtbehandlung (n=81); Radiofibrinogentest, Impedanz-Plethysmographie, Venographie bei Verdacht auf TBVT	MTS-Gruppe: 7 (Lokalisation: 1 PVT)/80 (9%) versus MTS-IPK-Gruppe: 7 (Lokalisation: 1 PVT)/78 (9%) versus Nichtbehandlung: 16 (Lokalisation: 2 PVT)/81 (20%) MTS-Gruppe versus Nichtbehandlung: p=0,023 MTS-IPK-Gruppe versus Nichtbehandlung: p=0,027
Porteous et al. [38]	124 Patienten mit großen Abdominaloperationen: beinlange MTS (n=60), knielange MTS (n=64); Radiofibrinogentest, Venographie bei Verdacht auf TBVT	Beinlange MTS-Gruppe: 3/56 (5%) versus knielange MTS-Gruppe: 1/58 (2%)
Lassen et al. [25]	210 Patienten mit elektiver THR: MTS/Plazebo (n=105), MTS/NMH (n=105); Venographie	MTS-Plazebo-Gruppe: 44 (Lokalisation: 35 PVT)/97 (45%) versus MTS-NMH-Gruppe: 29 (Lokalisation: 24 PVT)/93 (31%) TBVT+PE: MTS-Plazebo-Gruppe: 45/97 (46%) versus MTS-NMH-Gruppe: 30/93 (32%) p=0,02, OR=2,04 (95% CI 1,10–3,82)
Goldhaber et al. [14]	344 Patienten mit koronaren Bypassoperationen: MTS (n=172), MTS/IPK (n=172); Duplexsonographie	MTS-Gruppe: 36 (Lokalisation: 6 PVT)/166 (22%) versus MTS-IPK-Gruppe: 31 (Lokalisation: 5 PVT)/164 (19%) p=0,62, 3% (95% CI -11%–6%)
Hui et al. [18]	177 Patienten mit elektiven THR und TKR eingangs rekrutiert; zugeteilte Behandlungsoption von 39 ausgeschlossenen Patienten nicht berichtet; THR-Gruppe: Nichtbehandlung (n=22), beinlange MTS (n=24), knielange MTS (n=18); TKR-Gruppe: Nichtbehandlung (n=32), beinlange MTS (n=20), knielange MTS (n=22); Venographie	THR-beinlange-MTS-Gruppe: 22% ipsilateral (Lokalisation: 13% PVT), kontralateral 9% versus THR-knielange-MTS-Gruppe: 50% ipsilateral (Lokalisation: 28% PVT), 7% kontralateral versus THR-Nichtbehandlung: 27% ipsilateral (Lokalisation: 0% PVT), 10% kontralateral TKR-beinlange-MTS-Gruppe: 65% ipsilateral (Lokalisation: 30% PVT), 12% kontralateral versus TKR-knielange-MTS-Gruppe: 68% ipsilateral (Lokalisation: 9% PVT), 10% kontralateral versus TKR-Nichtbehandlung: 78% ipsilateral (Lokalisation: 12,5% PVT), 20% kontralateral MTS-Gruppe versus Nichtbehandlung: p=0,274, OR=2,02 (95% CI 0,49–8,57)
Levine et al. [27]	246 Patienten mit elektiver TKR, tibialer Osteotomie: MTS/Plazebo (n=124), MTS/NMH (n=122); Venographie	MTS-Plazebo-Gruppe: 60 (Lokalisation: 16 PVT)/103 (58%) versus MTS-NMH-Gruppe: 28 (Lokalisation: 2 PVT)/96 (29%) p<0,001, RRR=50%
Nurmohamed et al. [35]	485 Patienten mit Kraniotomien oder Tumor- bzw. verletzungsbedingten spinalen Eingriffen: MTS/Plazebo (n=244), MTS/NMH (n=241); Venographie	MTS-Plazebo-Gruppe: 47/179 (26%) versus MTS-NMH-Gruppe: 31/166 (19%) p=0,047, RRR=29% Lokalisation als PVT: MTS-Plazebo-Gruppe: 21/182 (12%) versus MTS-NMH-Gruppe: 12/174 (7%) p=0,065, RRR=40%
Rokito et al. [40]	110 Patienten mit spinalen Rekonstruktionen: MTS (n=42), MTS/IPK (n=33), MTS/Warfarin (n=35); Duplexsonographie	MTS-Plazebo-Gruppe: 0/42 versus MTS-IPK-Gruppe: 0/33 versus MTS-Warfarin-Gruppe: 0/35
Samara et al. [42]	170 Patienten mit elektiver THR in lokaler Anästhesie: MTS/Plazebo (n=85), MTS/NMH (n=85); Venographie	MTS-Plazebo-Gruppe: 28 (Lokalisation: 12 PVT)/75 (37% (95% CI 25–47%)) versus MTS-NMH-Gruppe: 11 (Lokalisation: 2 PVT)/78 (14% (95% CI 6%–22%)) p=0,0016
Agnelli et al. [1]	307 Patienten mit elektiven neurochirurgischen Eingriffen: (Tumore, andere intrakranielle und spinale Ursachen) MTS/Plazebo (n=154), MTS/NMH (n=153); Venographie	MTS-Plazebo-Gruppe: 42/130 (32%) versus MTS-NMH-Gruppe: 22/130 (17%) p=0,004, RR=52% (95% CI 33%–82%) Lokalisation als PVT: MTS-Plazebo-Gruppe: 17/130 (13%) versus MTS-NMH-Gruppe: 7/130 (5%) p=0,04, RR=41% (95% CI 17%–95%)

^a Ereignisraten pro Anzahl Behandler/behandelter Beine (%)

Qualitätskriterien			
Generierung der Zufallsverteilung	Verdeckte Zuteilung zu den Studiengruppen	Verblindete Beurteilung der Ergebnisse	Ergebnisanalyse Umgang mit Studienteilnehmern, die den Beobachtungszeitraum vorzeitig beenden
Randomisierungstabelle	Nicht berichtet	Untersuchungsbefunde wurden verblindet von einem externen Experten interpretiert	Alle Studienteilnehmer konnten in der Analyse berücksichtigt werden
Verslossene Briefumschläge; vor Zuteilung Stratifizierung nach Erkrankung	Nicht berichtet	Untersuchungsbefunde wurden von einem externen zentralen Komitee interpretiert. Widersprüchliche Interpretationen wurden im Konsensusverfahren gelöst	Alle Studienteilnehmer konnten in der Analyse berücksichtigt werden
Randomisierungstabelle	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Ergebnisanalyse basierte auf 56/60 Patienten (93%) der Gruppe mit beinlangen MTS und 58/64 Patienten (91%) der Gruppe mit knielangen MTS. Gründe für den Ausschluss von 10 Teilnehmern sind benannt
Randomisierungstabelle	Nicht berichtet	Untersuchungsbefunde wurden von einem gegenüber der Randomisierung verblindeten Radiologen beurteilt	Ergebnisanalyse basierte auf 97/105 Patienten (92%) der MTS-Plazebo-Gruppe und 93/105 (89%) der MTS-NMH-Gruppe. Gründe für den Ausschluss von 20 Patienten sind benannt
Methode der Randomisierung nicht berichtet; Zuteilung nach Operation	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Ergebnisanalyse basierte auf 166/172 Patienten (97%) der MTS-Gruppe und 164/172 Patienten (95%) der MTS-IPK-Gruppe. Gründe für den Ausschluss von 14 Patienten sind nicht explizit benannt
Methode der Randomisierung nicht berichtet; 1-zu-1-Randomisierung zu beinlangen MTS oder Nichtbehandlung, 1-zu-4-Randomisierung zu Nichtbehandlung oder knielangen MTS (auf einen in die Nichtbehandlungsgruppe randomisierten Patienten, 4 Patienten in die MTS-Gruppe)	Nicht berichtet	Nicht berichtet	Ergebnisanalyse basierte auf 138/177 Patienten (78%). Gründe für den Ausschluss von 39 Teilnehmern sind benannt. Ergebnisse wurden in % bezogen auf die erfolgreich mit Venographie untersuchten Beine angegeben
Computergenerierte Blockrandomisierung	Nicht berichtet	Gerinnungsfaktoralysen der Teilnehmer waren für den Untersucher verblindet. Untersuchungsbefunde wurden von einem externen zentralen Komitee begutachtet	Die Ergebnisanalyse basierte auf 103/124 Patienten (83%) in der MTS-Plazebo-Gruppe und 96/122 Patienten (79%) in der MTS-NMH-Gruppe mit auswertbaren Venographien
Methode der Randomisierung nicht berichtet; vor Zuteilung Stratifizierung nach Kraniotomien oder spinalen Eingriffen	Nicht berichtet	Untersuchungsbefunde wurden von einem externen zentralen Komitee interpretiert	Ergebnisanalyse basierte auf 179/244 Patienten (73%) der MTS-Plazebo-Gruppe und 166/241 Patienten (69%) der MTS-NMH-Gruppe mit auswertbaren Venographien. Proximale Venographien lagen für 182/244 Patienten (75%) der MTS-Plazebo-Gruppe und 174/241 Patienten (72%) der MTS-NMH-Gruppe vor
Methode der Randomisierung nicht berichtet	Nicht berichtet	Untersucher war gegenüber der Diagnose, dem chirurgischen Eingriff und der Intervention verblindet. Definierte diagnostische Kriterien	Alle Studienteilnehmer konnten in der Analyse berücksichtigt werden
Computergenerierte Blockrandomisierung	Nicht berichtet	Beurteilung der Venographien durch zwei unabhängige Radiologen	Ergebnisanalyse basierte auf 75/85 Patienten (88%) der MTS-Plazebo-Gruppe und 78/85 Patienten (92%) der MTS-NMH-Gruppe mit auswertbaren Venographien
Computergenerierte Randomisierung am Morgen nach dem Eingriff	Nicht berichtet	Untersuchungsbefunde wurden von einem externen zentralen Komitee interpretiert	Ergebnisanalyse basierte auf 130/154 Patienten (84%) der MTS-Plazebo-Gruppe und 130/153 Patienten (85%) der MTS-NMH-Gruppe mit auswertbaren Venographien bzw. in einem Fall Endpunkt durch Tod erreicht

Tabelle 3

Kombinierte Daten aus 16 RCTs zur Wirksamkeit der MTS in heterogenen Studienpopulationen (nach [3])

	TBVT-Ereignisse ^a		
	MTS-Gruppe	Kontrollgruppe	Peto's odds ratio (95% CI)
Gruppe 1: MTS versus Nichtbehandlung (n=9 RCTs)	81/624 (13%)	154/581 (27%)	0,34 (0,25–0,46)
Gruppe 2: MTS + andere Intervention (Dextran 70, Heparin s.c., IPK) versus andere Intervention allein (n=7 RCTs)	10/501 (2%)	74/505 (15%)	0,24 (0,15–0,37)

^a Ereignisraten pro Anzahl Behandler (%). Ein RCT benutzte Dopplersonographie und venographische Konfirmation der TBVT, ein RCT benutzte nur Venographie, alle anderen benutzten Radiofibrinogentest und venographische Konfirmation der TBVT

berücksichtigte Metaanalyse [31], bestätigt die Überlegenheit von NMH in der TBVT-Prävention bei Patienten mit elektiven Hüftoperationen und venographisch bestimmtem Endpunkt. Die Ergebnisse der Analysen des neueren Reviews [13] indizieren insbesondere für elektive orthopädisch-chirurgische Eingriffe keinen oder einen nur geringfügigen Wirksamkeitsnachweis für MTS. Anzumerken ist auch hier, dass die kalkulierten Effekte für mechanische Präventionsstrategien auf vergleichsweise wenig Daten basieren.

Wirksamkeit von MTS im Vergleich zu MTS in Kombination mit Heparin oder IPK

Drei methodisch qualitativ gute RCTs (■ Tabelle 2) mit Patientenkollektiven der elektiven orthopädischen Chirurgie [25, 27, 42] und venographisch bestimmten TBVT-Raten indizieren die Überlegenheit der Kombination von MTS und NMH im Vergleich zu MTS und Placeboinjektion. Die beobachteten TBVT-Inzidenzen in den MTS-Placebo-Gruppen der Studien betrugen 45% bzw. 37% für THR-Patienten [25, 42] sowie 58% für Patienten mit Totalendoprothetik des Knies (TKR) [27] und dürften sich somit kaum von den TBVT-Raten unbehandelter bzw. mit Placebo behandelter Patienten unterscheiden [13, 34].

Ein methodisch limitiertes RCT mit anhand Duplexsonographie bestimmter TBVT-Rate [14] berichtete keinen zusätzlichen Nutzen der kombinierten Verabreichung von MTS und IPK versus MTS allein bei Patienten mit koronaren By-

passoperationen. Ein älteres RCT mit neurochirurgischen Patienten [46] stützt dieses Ergebnis. Obgleich die Studie eine vergleichbare TBVT-Rate bei Patienten, die nur MTS erhielten, und Patienten, die MTS und IPK erhielten, verzeichnete und die Überlegenheit beider Behandlungsoptionen gegenüber der Nichtbehandlung belegt, bestehen aufgrund neuerer Untersuchungen [1, 13, 35] mit neurochirurgischen Patienten Bedenken bezüglich einer alleinigen präventiven Versorgung mit MTS.

Wirksamkeit der zusätzlichen Anwendung von MTS im Vergleich zur alleinigen Applikation einer anderen antithrombotischen Maßnahme

Eine Metaanalyse [48] und zwei Cochrane Reviews [3, 49] zeigen, dass die Kombination von MTS mit einer anderen antithrombotischen Maßnahme (Heparin, Heparin/Dihydroergotamin, Dextran 70, IPK) den durch die alleinige Verabreichung von MTS zu erwartenden Nutzen übertrifft (■ Tabelle 1 und 3).

Wurden in den Heparinbehandlungsgruppen der eingeschlossenen Vergleichsstudien TBVT-Inzidenzen von 12% [3, 48] bis 17% [49] verzeichnet, traten in den Gruppen mit Heparin und MTS TBVT nur bei 3% [3, 48, 49] auf.

Ein Cochrane Review zur Thromboembolieprophylaxe bei Patienten mit kolorektalen Operationen [49] kam zu dem Ergebnis, dass die Kombination von MTS mit niedrig-dosiertem, unfractionierten Heparin die optimale Intervention dar-

stellt (Peto's odds ratio³ 4,17 [95% CI 1,37–12,70]). Allerdings basiert das Ergebnis auf nur zwei Studien mit insgesamt 111 Teilnehmern. Blutungskomplikationen konnten nicht ausgewertet werden. Da im direkten Vergleich von niedrig-dosiertem, unfractionierten Heparin mit NMH übereinstimmende Ergebnisse gefunden wurden, schlussfolgerten die Autoren, dass ebenfalls NMH in Kombination mit MTS eingesetzt werden könne [49].

Stärke des wissenschaftlichen Beweises für die Wirksamkeit von MTS in verschiedenen chirurgischen Bereichen

Die Wirksamkeit von MTS in Patientenpopulationen der allgemeinen bzw. abdominalen Chirurgie ist hinreichend belegt [2, 13]. Die Kombination von MTS mit einer anderen Intervention wie niedrig-dosiertem unfractionierten Heparin zeigt einen potenzierten Effekt in der Prävention von TBVT [3, 13, 48, 49]. Es fehlen Daten zum Effekt der MTS auf PVT und pulmonale Embolien (PE). Eindeutige Aussagen zum Nutzen von MTS bei Patienten mit malignen Erkrankungen und anderen Hochrisikopatienten der allgemeinen Chirurgie können bislang aufgrund der limitierten Datenlage nicht getroffen werden [13].

Der in einer älteren, RCTs mit unterschiedlichen diagnostischen Tests einschließenden, Metaanalyse [19] aufgezeigte Nutzen von MTS als alleinige Maßnahme bei Patienten mit elektiven THR steht den Ergebnissen aus RCTs, die die TBVT-Rate mittels Venographie bestimmen, gegenüber [13, 25, 27, 42]. Diese Untersuchungen belegen die Vorzugstellung der Kombination von NMH und MTS bei in der MTS-Placebo-Gruppe verzeichneten Inzidenzen, die mit denen unbehandelter Patienten vergleichbar sind. Die Verabreichung von NMH geht in einem RCT mit einem erhöhten Risiko für Wundhämatome einher [42].

Für gynäkologisch-operative Settings ist die Datenlage zur Wirksamkeit von MTS limitiert. Die TBVT-Inzidenz unbehandelter gynäkologischer Patientinnen

³ Peto's odds ratio = häufig genutztes Verfahren zur Kombination von Odds Ratios in Metaanalysen; Annäherung an die exakte Odds Ratio nach der Peto Methode.

Tabelle 4

Prävention thromboembolischer Ereignisse nach THR mit unterschiedlichen Behandlungsoptionen – Ergebnisse einer Metaanalyse (nach [19])

Effekt- maß	End- punkt ^a	Behandlungsarme (n=Anzahl der Studiengruppen, Anzahl der eingeschlossenen Patienten)						
		Nichtbehandlung/ Plazebo (n=25, 1436 Patienten)	Aspirin (n=8, 511 Patienten)	Dextran (n=16, 964 Patienten)	Heparin (n=27, 1745 Patienten)	NMH (n=20, 2065 Patienten)	Kompressions- strümpfe ^b (n=6, 391 Patienten)	Warfarin (n=10, 864 Patienten)
Gepoolte Risiken,% (95% CI)	TBVT	47% (40%–53%)	32% (14%–50%)	29% (21%–37%)	24% (20%–29%)	16% (12%–19%)	21% (15%–27%)	24% (13%–34%)
	PVT	23% (17%–29%)	15% (10%–20%)	9% (6%–12%)	13% (10%–16%)	7% (5%–9%)	13% (9%–16%)	4% (2%–6%)
	PE	2,4% (1,3%–3,5%)	1,9% (0,5%–3,3%)	8,8% (5,6%–12,1%)	2,1% (1,0%–3,2%)	0,4% (0,1%–0,7%)	0,5% (0,3%–1,3%)	1,6% (0,3%–2,9%)
NNT ^c (95% CI)	TBVT	–	n.b. ^d	5,7 (3,8–11)	4,5 (3,7–5,8)	3,2 (2,9–3,7)	3,9 (3,1–5,1)	4,3 (3,0–8,0)
	PVT	–	n.b.	7,2 (4,8–14)	11 (6,1–43)	6,3 (4,5–11)	10 (5,8–32)	5,4 (4,0–8,4)
	PE	–	n.b.	n.b.	n.b.	49 (32–111)	51 (30–167)	n.b.
Absolutes Risiko	Klinisch relevante Blutungen	0,3%	0,4%	0,8%	2,6%	1,8%	0,0%	1,3%

^a Eine venographische Darstellung bei allen Studienteilnehmern erfolgte für die einzelnen Behandlungsarme in unterschiedlichem Ausmaß: Nichtbehandlung: 36%; Aspirin: 71%; Dextran: 56%; Heparin: 44%; NMH: 65%; Kompressionsstrümpfe: 67%; Warfarin: 60%. Der Unterschied zwischen den Behandlungsarmen ist nicht statistisch signifikant ($p=0,38$). ^b Strümpfe mit graduierter und intermittierend-pneumatischer Kompression. ^c Die NNT basieren auf Vergleichen zwischen aktiven Behandlungsoptionen und Nichtbehandlung/Plazeboapplikation. NNT wurden nur für Behandlungsoptionen mit statistisch signifikanter Risikodifferenz angegeben.

^d=nicht berechnet

beträgt etwa 25% [34]. Bei Eingriffen aufgrund benigner Erkrankungen scheint sie niedriger zu sein [34, 46]. Ein älteres RCT [46] mit 196 Frauen mit großen gynäkologischen Operationen aufgrund gutartiger Erkrankungen, ist durch die vergleichsweise niedrige Ereignisrate in der Nichtbehandlungsgruppe (4 TBVT bei 92 Patientinnen) in seiner Aussagekraft eingeschränkt.

Für urologisch-operative Patientenkollektive gibt es keine aussagekräftigen Studien. Die optimale thromboembolische Präventionsstrategie sowie der Nutzen von MTS ist nicht bekannt [13].

Bei unbehandelten neurochirurgischen Patienten beträgt die Inzidenz von TBVT etwa 20% [34]. Intrakranielle bzw. spinale Blutungen sind gefürchtete Komplikationen antithrombotischer Maßnahmen in dieser Patientenpopulation. Ein RCT, in dem die TBVT-Rate mittels Duplexsonographie erhoben wurde, erbringt keinen Unterschied zwischen der Behandlung mit MTS, MTS und IPK oder MTS und Warfarin [40]. Ein älteres RCT verweist auf den Nutzen von MTS im Vergleich zur

Nichtbehandlung [47]. Neuere RCTs mit venographisch ermittelter TBVT-Rate zeigen die Überlegenheit der Kombination von MTS und NMH gegenüber der alleinigen Applikation von MTS auf [1, 35]. In den MTS-Plazebo-Gruppen sind die TBVT-Raten mit der Inzidenz unbehandelter bzw. mit Plazebo behandelter Patienten vergleichbar. Allerdings ist eine Verzerrung der Ergebnisse aus einer der beiden gesichteten RCTs nicht auszuschließen, da bei Studienende ein bedeutender Prozentsatz fehlender Venographien zu verzeichnen war [35] (■ Tabelle 2). Blutungskomplikationen dürften jedoch vermehrt auftreten [1, 35].

Nebenwirkungen von MTS

In einigen wenigen Fallberichten werden Komplikationen wie Blasen und Nekrosen an den Vorfüßen und Außenknöcheln, Fersen- und Unterschenkelulzerationen sowie Femoralarterienthrombosen durch die Anwendung von MTS beschrieben [17, 23, 26, 28, 45]. In einer retrospektiven Erhebung von Callam et al.

[10] gaben 11% der 154 befragten schottischen Chirurgen an, in 38 Fällen ischämische Komplikationen (Ulzerationen, Nekrosen) beobachtet zu haben. In einer Kohortenstudie mit 112 Patienten einer Stroke Unit wurden in 5 Fällen unerwünschte Wirkungen wie Hautirritationen, durch MTS induzierte Schmerzen und in einem Fall erschwertes Inkontinenz-Management berichtet [43].

Das wahre Ausmaß der durch MTS induzierten Nebenwirkungen lässt sich mangels prospektiv systematisch erhobener Daten nicht abschätzen. Die berichteten adversen Effekte dürften mehrheitlich auf eine schlechte Passform der MTS bzw. Verabreichung von MTS bei vorliegender Kontraindikation begründet sein. In der Literatur wird durchgehend betont, dass Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen, Patienten mit Diabetes und Polyneuropathie oder Mikroangiopathie sowie Patienten mit Neigung zu einer Schwellung der Füße und Unterschenkel bei Anwendung von MTS besonders gefährdet seien und aufmerksam zu beobachten seien.

Tabelle 5

Vergleich der Wirksamkeit unterschiedlicher Behandlungsoptionen in der Prävention von TBVT in chirurgischen Patientenpopulationen^a – Ergebnisse einer systematischen Übersichtsarbeit (nach [13])

Chirurgische Intervention	Behandlungsarme (angegebene, durch Venographie oder Radiofibrinogentest verifizierte TBVT-Rate in % (95% CI) [Anzahl der Studiengruppen, n=Anzahl der Teilnehmer], RRR ^b)					
	Nichtbehandlung/ Plazebo ^c	IPK	Fußsohlen- kompression	MTS	NMH	Niedrig-dosiertes Heparin
Allgemeine Chirurgie	25% (24–27%) [54 SG, n=4310]	3% (1–8%) [2 SG, n=132] RRR: 88%		14% (10–20%) [3 SG, n=196] RRR: 44%	6% (6–7%) [21 SG, n=9364] RRR: 76%	8% (7–8%) [47 SG, n=10339] RRR: 68%
Gynäkologische Chirurgie	16% (14–19%) [12 SG, n=945]	9% (6–13%) [3 SG, n=253] RRR: 44%		0% (0–3%) [1 SG, n=104] RRR: 99%		
THR	54,2% (50–58%) PVT: 26,6% (23–31%) [12 SG, n=626]	20,3% (17–24%) RRR: 63% PVT: 13,7% (11–17%) RRR: 48% [7 SG, n=423]		41,7% (36–48%) RRR: 23% PVT: 25,5% (21–31%) RRR: 4% [4 SG, n=290]	16,1% (15–17%) RRR: 70% PVT: 5,9% (5–7%) RRR: 78% [30 SG, n=6216]	30,1% (27–33%) RRR: 44% PVT: 19,3% (17–22%) RRR: 27% [11 SG, n=1016]
TKR	64,3% (57–71%) PVT: 15,3% (10–23%) [6 SG, n=199]	28,2% (20–38%) RRR: 56% PVT: 7,3% (3–14%) RRR: 52% [4 SG, n=110]	40,7% (33–48%) RRR: 37% PVT: 2,3% (1–6%) RRR: 85% [4 SG, n=172]	60,7% (52–69%) RRR: 6% PVT: 16,6% (11–24%) [2 SG, n=145]	30,6% (29–33%) RRR: 52% PVT: 5,6% (5–7%) RRR: 63% [13 SG, n=1740]	43,2% (37–50%) RRR: 33% PVT: 11,4% (8–16%) RRR: 25% [2 SG, n=236]
Neurochirurgie	Radiofibrinogentest 22% (18–26%) [7 SG, n=415]	Radiofibrinogentest 7% (5–10%) RRR: 68% [6 SG, n=434]		Radiofibrinogentest 9% (4–17%) RRR: 60% [1 SG, n=80] Venographie 28% (24–33%) [3 SG, n=367] MTS + NMH / Venographie: 18% (14–22%) [3 SG, n=360], RRR im Vergleich zu MTS allein/ Venographie: 36%		

^a In dieser tabellarischen Übersicht sind nur diejenigen chirurgischen Interventionen dargestellt, für die Daten zur Wirksamkeit von MTS in der Übersichtsarbeit [13] präsentiert wurden. ^b Die RRR wurden im Vergleich zur Nichtbehandlungs-/Plazebogruppe errechnet. ^c Für THR und TKR wurden Nichtbehandlung und Applikation von Plazebo in einem Behandlungsarm kombiniert

Offene Fragen zum Einsatz von MTS

Forschungsbedarf besteht im Hinblick auf einen möglichen Unterschied in der Effektivität bei Verwendung unterschiedlicher Strumpflängen. Für knielange MTS gegenüber beinlangen werden vermeintliche Vorteile diskutiert wie höherer Tragekomfort, verbesserte Compliance, weniger unerwünschte Effekte [20] und reduzierter Kostenaufwand [2, 9]. Surrogat-Endpunkte wie z. B. die in der Studie von Benkö et al. [7] bestimmte venöse Hämodynamik sind jedoch nicht geeignet, die klinisch relevante Frage nach einem möglichen Unterschied in der Ereignisrate von TBVT zu beantworten.

Es konnten nur zwei RCTs mit jeweils kleiner Stichprobe und ungenügender statistischer Power ermittelt werden, die die Abhängigkeit der Effektivität der MTS von der Strumpflänge mit primärem Endpunkt TBVT untersuchten [18, 38]. Beide Publikationen erlauben keine eindeutige Beurteilung der methodischen Güte der Studien (Tabelle 2).

Bislang in der Forschung unberücksichtigt ist die Abschätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der Anwendung von MTS insbesondere im Vergleich zur Verabreichung von Heparin bzw. der Kombination aus MTS und Heparin. Weiterhin nicht systematisch untersucht sind Aspek-

te der Noncompliance und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die bedeutende Parameter für die klinische Entscheidungsfindung darstellen. MTS in der Regelversorgung chirurgischer Patienten einzusetzen.

Schlussfolgerungen

Die Erhebung in Hamburger chirurgischen Abteilungen legt die Vermutung nahe, dass MTS in der Chirurgie zwar eine etablierte Präventionsstrategie darstellen, in Analogie zu früheren Untersuchungen [12, 21, 24, 39] jedoch offensichtlich nicht regelmäßig Anwendung finden.

Dosisadjustiertes Heparin	Niedrig-dosiertes unfraktioniertes Heparin	Danaparoid	Aspirin	Rekombinantes Hirudin	Orale Anti-koagulantien	Warfarin
			20% (16–25%) [5 SG, n=372] RRR: 20%			
	7% (6–9%) [11 SG, n=1092] RRR: 56%				13% (8–18%) [5 SG, n=183] RRR: 19%	
14% (10–19%) RRR: 74% PVT: 10,2% (7–14%) RRR: 62% [4 SG, n=293]		15,6% (12–19%) RRR: 71% PVT: 4,1% (2–6%) RRR: 85% [3 SG, n=441]	40,2% (35–45%) RRR: 26% PVT: 11,4% (8–16%) RRR: 57% [6 SG, n=473]	16,3% (14–19%) RRR: 70% PVT: 4,1% (3–5%) RRR: 85% [3 SG, n=1172]		22,1% (20–24%) RRR: 59% PVT: 5,2% (4–6%) RRR: 80% [13 SG, n=1828]
			56% (51–61%) RRR: 13% PVT: 8,9% (6–12%) RRR: 42% [6 SG, n=443]			46,8% (44–49%) RRR: 27% PVT: 10% (8–12%) RRR: 35% [9 SG, n=1294]
	Radiofibrinogentest 6% (1–17%) RRR: 73% [1 SG, n=50]					

Eine neuere Befragung von Pflegedienstleitungen zum Einsatz von MTS auf konservativen Intensivstationen [32] belegt die allgemeine Unsicherheit für die Indikation von MTS insbesondere bei gleichzeitiger Heparinbehandlung. Die Zurückhaltung für den Einsatz von MTS wird auf die offensichtlich verbreitete Ansicht zurückgeführt, dass die alleinige Gabe von Heparin eine ausreichende TBVT-Prophylaxe darstelle.

Basierend auf dem durch RCTs, Metaanalysen und systematischen Reviews erbrachten Wirksamkeitsnachweis und in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Fachgesellschaften [4, 5, 6, 37] stel-

len MTS jedoch einen wesentlichen Beitrag zur Primärprävention von TBVT in der Chirurgie dar.

MTS als alleinige Maßnahme haben in allgemeinchirurgischen bzw. abdominalchirurgischen Patientenkollektiven mit moderatem Risiko für TBVT einen belegten Nutzen [3, 48]. Die Kombination mit einer anderen Intervention wie der Gabe von Heparin verspricht einen erhöhten Nutzen [3, 48, 49].

Für den Einsatz von MTS bei gynäkologischen und urologischen Patienten liegen kaum Daten vor. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass die verfügbaren Ergebnisse zur Wirksamkeit der MTS bei Pati-

enten der allgemeinen bzw. abdominalen Chirurgie auf gynäkologische und urologische Patienten übertragbar sind.

Der mehrfach in methodisch angemessenen Untersuchungen [25, 27, 42] aufgezeigte fehlende Nutzen der alleinigen Verabreichung von MTS in orthopädisch-chirurgischen Patientenpopulationen ist möglicherweise durch die intraoperative Traumatisierung der Beinvenen bzw. durch die operationsbedingte Kompression der Beinvenen bedingt, die eine Verbesserung des venösen Rückstromes durch MTS erschweren [25, 27].

Die derzeit verfügbare externe Evidenz spricht für den kombinierten Einsatz von

MTS und NMH im Vergleich zum singulären Einsatz von MTS bei neurochirurgischen Patienten. Die gesichtete Literatur umfasst ein methodisch gutes RCT [1] sowie ein methodisch limitiertes RCT [35]. Im Rahmen eines neueren Reviews [13] wurden die Ergebnisse beider Studien berücksichtigt sowie die eines nur als Abstract publizierten RCTs, dessen methodische Qualität nicht hinreichend beurteilt werden kann.

Der Effekt von MTS in der Prävention von PVT kann derzeit nicht sicher beurteilt werden (■ Tabelle 2 und 5).

Die Nebenwirkungen von MTS sind vermutlich gering und eher auf unsachgemäße Anwendung und unzureichende Krankenbeobachtung zurückzuführen. Es ist davon auszugehen, dass die referierten unerwünschten Wirkungen im Rahmen prospektiver kontrollierter Studien nicht reproduzierbar sind. Für methodisch gute RCTs wäre jedoch zu fordern, die Nebenwirkungen der untersuchten Intervention zu erfassen bzw. in der Publikation zu berichten [30].

Die Untersuchung der in der vorliegenden Abhandlung berücksichtigten Metaanalysen und RCTs anhand methodischer Qualitätskriterien zeigt, dass zwei der vier Metaanalysen bzw. Reviews [19, 48] umfassend die im Erstellungsprozess benutzten Methoden darlegen. Diese Anforderung wird nicht [2] bzw. nur ansatzweise [13] in den beiden anderen Reviews⁴ erfüllt. Der fehlende Hinweis auf die Durchführung von Analysen zur Bestimmung der Vergleichbarkeit der eingeschlossenen Studienpopulationen lässt eine Einschätzung der Reliabilität der Ergebnisse der beiden Übersichtsarbeiten nicht zu (■ Tabelle 1).

Die eingeschlossenen RCTs differieren methodisch-qualitativ (■ Tabelle 2). Nicht durchgehend gewährleistet sind Angaben über die Generierung der Zufallsverteilung [14, 18, 35, 40]; keine der Publikationen lässt auf eine verdeckte Zuteilung der Studienteilnehmer zu den Behandlungsoptionen schließen. Hingegen berichtet die Mehrzahl der RCTs eine verblindete Beurteilung der Ergebnisparameter [1, 25,

27, 35, 40, 42, 46, 47]. In den RCTs mit Einsatz der Venographie zeigt sich, dass aufgrund fehlender Befunde in unterschiedlicher Ausprägung Studienteilnehmer nicht in der Ergebnisanalyse berücksichtigt werden konnten. Üblicherweise wird davon ausgegangen, dass ein Verlust der eingeschlossenen Patienten von >20% eine Verzerrung wahrscheinlich macht und die Vertrauenswürdigkeit des berichteten Ergebnisses nicht ausreichend ist [41]. Dies gilt jedoch nur für eines der referierten RCTs [35].

Forschungsbedarf besteht im Hinblick auf einen möglichen Unterschied in der Effektivität unterschiedlicher Strumpflängen und das Kosten-Nutzen-Verhältnis zum Einsatz von MTS. Weiterhin nicht systematisch untersucht sind Aspekte der Noncompliance und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Korrespondierender Autor

Gabriele Meyer

IGTW, FB 13, Fachwissenschaft Gesundheit,
Universität Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6,
20146 Hamburg
E-Mail: GMeyer@uni-hamburg.de

Literatur

1. Agnelli G, Piovella F, Buonchristiani P, Severi P et al. (1998) Enoxaparin plus compression stockings compared with compression stockings alone in the prevention of venous thromboembolism after elective neurosurgery. *N Engl J Med* 339:80–85
2. Agu O, Hamilton G, Baker D (1999) Graduated compression stockings in the prevention of venous thromboembolism. *Br J Surg* 86:992–1004
3. Amarigiri SV, Lees TA (2002) Elastic compression stockings for prevention of deep vein thrombosis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2. Update Software, Oxford
4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie. Leitlinien zur stationären und ambulanten Thromboembolie-Propylaxe in der Chirurgie. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/index.html>, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 003/001 (Zugriff am 5.8.2002)
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Leitlinien zur Thromboembolie-Propylaxe. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/index.html>, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 037/003 (Zugriff am 5.8.2002)
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Leitlinien zum Medizinischen Thromboseprophylaxestumpf (MTS). <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/index.html>, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 037/006 (Zugriff am 5.8.2002)

7. Benkő T, Cooke EA, McNally MA (2001) Graduated compression stockings. Knee length or thigh length. *Clin Orthop* 383:197–203
8. Bucci MN, Papadopoulos SM, Chen JC, Campbell JA, Hoff JT (1989) Mechanical prophylaxis of venous thrombosis in patients undergoing craniotomy. A randomized controlled trial. *Surg Neurol* 32:285–288
9. Byrne B (2001) Deep vein thrombosis prophylaxis. The effectiveness and implications of using below-knee or thigh-length graduated compression stockings. *Heart Lung* 30:277–284
10. Callam MJ, Ruckley CV, Dale JJ, Harper DR (1987) Hazards of compression treatment of the leg. An estimate from Scottish surgeons. *BMJ* 295:1382
11. Fowkes G, Hiatt W, Kleijnen J et al. (2002) Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group. In: *The Cochrane Library*, Issue 2. Update Software, Oxford
12. Francis RM, Brenkel IJ (1997) Survey of use of thromboprophylaxis for routine total hip replacement by British orthopaedic surgeons. *Br J Hosp Med* 57:427–431
13. Geerts WH, Heit JA, Clagett GP et al. (2001) Prevention of venous thromboembolism. *Chest* 119 [Suppl 1]: 132–175
14. Goldhaber SZ, Hirsch DR, MacDougall RC et al. (1995) Prevention of venous thrombosis after coronary artery bypass surgery (a randomized trial comparing two mechanical prophylaxis strategies). *Am J Cardiol* 76:993–996
15. Guyatt G, Schunemann H, Cook D et al. (2001) Grades of recommendation for antithrombotic agents. *Chest* 119 [Suppl 1]: 3–7
16. Hansberry KL, Thompson IM, Bauman J, Deppe S, Rodriguez FR (1991) A prospective comparison of thromboembolic stockings, external sequential pneumatic compression stockings and heparin sodium/dihydroergotamine mesylate for the prevention of thromboembolic complications in urological surgery. *J Urol* 145:1205–1208
17. Heath DI, Kent SJS, Johns DL, Young TW (1987) Arterial thrombosis associated with graduated pressure anti-thrombotic stockings. *BMJ* 295:580
18. Hui ACW, Heras-Palou, Dunn J et al. (1996) Graded compression stockings for prevention of deep-vein thrombosis after hip and knee replacement. *J Bone Joint Surg [Br]* 78:550–554
19. Imperiale TF, Speroff T (1994) Low-molecular-weight heparin and compression stockings are most effective for preventing venous thromboembolism in hip replacement. *JAMA* 271:1780–1785
20. Jeffery PC, Nicolaides AN (1990) Graduated compression stockings in the prevention of postoperative deep vein thrombosis. *Br J Surg* 77:380–383
21. Jones DR (1991) Audit of attitudes to and use of post-operative thromboembolic prophylaxis in a regional health authority. *Ann R Coll Surg Engl* 73:219–221
22. Jüni P, Altman DG, Egger M (2001) Assessing the quality of controlled trials. *BMJ* 323:42–46
23. Kay TWH, Martin FI (1986) Heel ulcers in patients with longstanding diabetes who wear antiembolism stockings. *Med J Aust* 145:290–291
24. Klempa I, Baca I, Menzel J, Rasche H (1992) Thromboembolie-Propylaxe in der Chirurgie – Ergebnis einer Umfrage an westdeutschen Krankenhäusern. *Chirurg* 63:501–505
25. Lassen MR, Borris LC, Christiansen HM et al. (1991) Prevention of thromboembolism in 190 arthroplasties. Comparison of LMW heparin and placebo. *Acta Orthop Scand* 62:33–38
26. Lentner A, Wienert V (1995) Schäden durch Antithrombosestrümpfe. *Dtsch Med Wochenschr* 120:1803
27. Levine MN, Gent M, Hirsh J et al. (1996) Ardeparin (low-molecular-weight heparin) vs graduated compression stockings for the prevention of venous thromboembolism. *Arch Intern Med* 156:851–856

⁴ Zur Beurteilung der methodischen Qualität der Übersichtsarbeit von Geerts et al. [13] wurden weitere Publikationen herangezogen [15, 33].

28. Merrett ND, Hanel KC (1993) Ischaemic complications of graduated compression stockings in the treatment of deep venous thrombosis. *Postgrad Med J* 69:232–234
29. Moher D, Cook DJ, Eastwood S et al. (1999) Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses*. *Lancet* 354:1896–1900
30. Moher D, Schulz KF, Altman DG, CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials) (2001) The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Ann Intern Med* 134:657–662
31. Mohr DN, Silverstein MD, Murtaugh PA, Harrison JM (1993) Prophylactic agents for venous thrombosis in elective hip surgery. Meta-analysis of studies using venographic assessment. *Arch Intern Med* 153:2221–2228
32. Müllges W, Steinke E, Moldenhauer G, Berens N (2001) Praxis medizinischer Thromboseprophylaxestrümpfe auf konservativen Intensivstationen in Deutschland. *Dtsch Med Wochenschr* 126:867–871
33. National Guideline Clearinghouse (NGC) Complete Summary: Sixth ACCP Consensus Conference on Antithrombotic Therapy. <http://www.guideline.gov> (Zugriff am 31.12.2002)
34. Nicolaides AN, Breddin HK, Fareed J et al. (2001) Prevention of venous thromboembolism. International Consensus Statement. Guidelines compiled in accordance with the scientific evidence. *Int Angiol* 20:1–37
35. Nurmohamed MT, van Riel AM, Henkens CMA et al. (1996) Low molecular weight heparin and compression stockings in the prevention of venous thromboembolism in neurosurgery. *Thromb Haemos* 75:233–238
36. Olsen O, Middleton P, Ezzo J et al. (2001) Quality of Cochrane reviews: assessment of sample from 1998. *BMJ* 323:829–832
37. Pauschert R, Diehm C, Stammeler F (1998) Leitlinien zur Thromboseprophylaxe in der Orthopädie. *Z Orthop* 136:471–479
38. Porteous MJ, Nicholson EA, Morris LT, James R, Negus D (1989) Thigh length versus knee length stockings in the prevention of deep vein thrombosis. *Br J Surg* 76:296–297
39. Rasmussen HMS, Lausen IMG, Wille-Jørgensen PA, Jørgensen T, Hauch O (1994) The development in attitudes towards thromboprophylaxis in Danish surgical departments during a ten year period. *Dan Med Bull* 41:240–242
40. Rokito SE, Schwartz MC, Neuwirth MG (1996) Deep vein thrombosis after major reconstructive spinal surgery. *Spine* 21:853–859
41. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB (1997) Evidence-based medicine. How to practice & teach. Churchill Livingstone, New York Edinburgh London Madrid, p 95
42. Samara CM, Clergue F, Barre J et al. (1997) Low molecular weight heparin associated with spinal anaesthesia and gradual compression stockings in total hip replacement surgery. *Br J Anaesth* 78:660–665
43. Scholten P, Bever A, Turner K, Warburton L (2000) Graduated elastic compression stockings on a stroke unit. A feasibility study. *Age Ageing* 29:357–359
44. Sigel B, Edelstein AL, Savitch L, Hasty JH, Felix WR Jr (1975) Type of compression for reducing venous stasis. A study of lower extremities during inactive recumbency. *Arch Surg* 110:171–175
45. Tillman RM (1991) Without title. *BMJ* 303:1560
46. Turner GM, Cole SE, Brooks JH (1984) The efficacy of graduated compression stockings in the prevention of deep venous thrombosis after major gynaecological surgery. *Br J Obstet Gynaecol* 91:588–591
47. Turpie AGG, Hirsh J, Gent M, Julian D, Johnson J (1989) Prevention of deep vein thrombosis in potential neurosurgical patients. A randomized trial comparing graduated compression stockings alone or graduated compression stockings plus intermittent pneumatic compression with control. *Arch Intern Med* 149:679–681
48. Wells PS, Lensing AW, Hirsh J (1994) Graduated compression stockings in the prevention of postoperative venous thromboembolism. A meta-analysis. *Arch Intern Med* 154:67–72
49. Wille-Jørgensen P, Rasmussen MS, Andersen BR, Borly L (2002) Heparins and mechanical methods for thromboprophylaxis in colorectal surgery (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 2. Update Software, Oxford

Chirurg 2004 · 75:57–58 • DOI 10.1007/s00104-003-0743-2 • Online publiziert: 19. September 2003
© Springer-Verlag 2003

A. Encke¹ · S. Haas²

¹Chirurgische Universitätsklinik, Frankfurt am Main

²Institut für Experimentelle Onkologie und Therapieforchung, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München

Kommentar auf Anforderung der Schriftleitung

Die Notwendigkeit einer Thromboembolieprophylaxe ergibt sich unter Berücksichtigung unterschiedlicher Risikogruppen aus den Daten früherer plazebokontrollierter Studien zur Häufigkeit von tiefen Venenthrombosen nach verschiedenen operativen Eingriffen oder nach konservativ behandelten Traumata und/oder Immobilisation.

Die Prinzipien der Thromboembolieprophylaxe beruhen auf physikalischen Maßnahmen und einer risikoadaptierten medikamentösen Prophylaxe mit Antithrombotika. Während die Datenlage bezüglich der medikamentösen Prophylaxe heute als gesichert angesehen werden kann, wird der Stellenwert physikalischer Maßnahmen, insbesondere der Einsatz von Kompressionsstrümpfen, weiterhin unterschiedlich eingeschätzt. Das Wirkprinzip medizinischer Thromboseprophylaxestrümpfe (MTS) beruht auf einer Verbesserung des venösen Rückflusses, vorausgesetzt, dass Strümpfe mit einem von distal nach proximal gradierten Andruck verwendet werden. Wegen der geringen Kompressionsklasse der medizinischen Thromboseprophylaxestrümpfe

kann eine thromboseprophylaktische Wirkung jedoch nur beim immobilisierten Patienten erwartet werden und es ist fraglich, ob beim mobilisierten Patienten eine höhere Kompressionsklasse zur Verstärkung der Muskelpumpe notwendig ist.

Im ersten Teil der vorangehenden Arbeit haben die Autoren Meyer et al. mittels schriftlicher Fragebögen 48 Hamburger chirurgische und gynäkologisch-operative Abteilungen bezüglich ihrer Thromboembolieprophylaxe befragt. Die Rücklaufquote betrug 39/48 (81%). Sieben der 39 Chirurgen gaben an, keine MTS anzuwenden. Drei benutzten ausschließlich MTS, 25 MTS in Kombination mit Heparin und 4 MTS nur bei Hochrisikopatienten. Diese Umfrage vermittelt wegen der Einbindung verschiedener physikalischer und medikamentöser Maßnahmen in eine risikoadaptierte Thromboembolieprophylaxe und der zu erwartenden unterschiedlichen Einschätzung des Thromboserisikos durch die Befragten nur ein grobes Bild der klinischen Praxis.

Im zweiten Teil der Arbeit wurde die wissenschaftliche Evidenz der prophylaktischen Wirksamkeit von Kompressions-

strümpfen durch eine Literaturrecherche in Medline und in der Cochrane Library überprüft; hierbei wurden alle einschlägigen randomisierten und kontrollierten klinischen Studien, sowie Reviewarbeiten und Metaanalysen ausgewertet.

Die Auswertung von 9 Studien belegt die Wirksamkeit der alleinigen Anwendung von MTS in einer heterogenen Population hospitalisierter Patienten der Allgemeinchirurgie, Orthopädie, Neurochirurgie, inneren Medizin, Gynäkologie und Geburtshilfe, die Auswertung von 7 weiteren Studien belegt die noch größere Wirksamkeit von MTS in der Kombination mit anderen prophylaktischen Maßnahmen [1]. Die Autoren haben die Ergebnisse dieser im einzelnen unterschiedlichen Studienkollektive wie in der Metaanalyse der Cochrane Library zusammengefasst. Es ergibt sich eine Reduktion von objektiv nachgewiesenen thromboembolischen Ereignissen bei alleiniger Anwendung von MTS von 27% auf 13%, bei kombinierter Anwendung von 15% auf 2% gegenüber unbehandelten Kollektiven (Tabelle 3). Die aktuelle Datenerhebung bezieht sich auf November 1999.

Die Autoren haben sich bemüht, in den Tabellen 1 und 2 für eine ältere Metaanalyse und weitere Studien detaillierte Angaben zur Heterogenität und den methodischen Qualitätskriterien der Studien zu machen. Hier liegt aus klinischer Sicht die Schwäche einer solchen „evidenzbasierter“ Analyse.

Medizinische Thromboseprophylaxestrümpfe gehören in Europa zur klinischen Routine. Sie gelten bei geringem Thromboembolierisiko als ausreichend, bei mittlerem und höherem Risiko als Basismaßnahme bei zusätzlich durchgeführter medikamentöser Prophylaxe. Ihre eigenständige Wirksamkeit wurde, wie von den Autoren beschrieben, in früheren Studien nachgewiesen, allerdings nur bei adäquatem Sitz mit einem Kompressionsgefälle zwischen Knöchel und Oberschenkel. Dies wird in der klinischen Realität nur sehr unvollkommen erreicht. Auch in der angeführten Cochrane-Recherche (Tabelle 3) wird in der Besprechung des „Backgrounds“ auf die Heterogenität der Patientenkollektive, die unterschiedlichen diagnostischen Kriterien und die verschiedenen Prophylaxemaßnahmen hingewiesen.

Das nordamerikanische Konsensus-Statement [2] hat die methodischen Schwierigkeiten aus der Sicht des Kliniklers in seiner Analyse berücksichtigt und in seinen Leitlinienempfehlungen umgesetzt. Die isolierte Betrachtung der Prophylaxe mit MTS bleibt problematisch. Dies kommt auch in den Schlussfolgerungen der Autoren des vorangehenden Beitrags zum Ausdruck. Die Wirksamkeit von MTS in verschiedenen chirurgischen Bereichen wird von ihnen nur in der abdominalen Chirurgie als hinreichend belegt angesehen und als alleinige Maßnahme bei Patienten mit moderatem Risiko für nützlich erachtet. Diesem Statement können wir uns nicht anschließen. Bei niedrigem Risiko werden physikalische und frühmobilisierende Maßnahmen als ausreichend angesehen. Bei mittlerem Risiko ist auf Grund der Studienlage, die in vielen Studien den Einsatz von Kompressionsstrümpfen einschließt, eine medikamentöse Prophylaxe indiziert. Für den isolierten Einsatz von MTS in der mittleren Risikogruppe gibt es unseres Erachtens keine ausreichende Evidenz, zumal die Evidenz auf Studien mit teilweise kleinen Fallzahlen beruht und naturgemäß keine Studie unter Doppelblindbedingungen durchgeführt werden kann.

Kürzlich wurde die aktualisierte Version der Leitlinie zur stationären und ambulanten Thromboembolieprophylaxe in der Chirurgie und perioperativen Medizin publiziert. Diese Leitlinie wurde gemeinsam von 18 wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet; sie basiert auf einer Konsensuskonferenz mit nominalem Gruppenprozess (S-2-Leitlinie der AWMF) und wird durch eine entsprechende Evidenzbasierung mittels systematischer Literaturrecherche (S-3-Leitlinie) ergänzt. Bezüglich der *physikalischen* Thromboembolieprophylaxe werden in dieser Leitlinie folgende Aussagen gemacht:

„Krankengymnastik, graduierte Kompressionsstrümpfe und Frühmobilisation sind die Basismaßnahmen, die jedoch eine indizierte medikamentöse Thromboembolieprophylaxe nicht ersetzen können. Umgekehrt kann bei einer medikamentösen Thromboembolieprophylaxe nicht auf die Basismaßnahmen verzichtet werden. Beide Verfahren ergänzen sich zu einer wirksamen Prophylaxe.

Wichtige Basismaßnahmen sind Frühmobilisation, kritische Indikationsstellung immobilisierender Maßnahmen, besonders des Sprung- und Kniegelenks und der Beckenregion, Aufforderung und Anleitung des Patienten zu Eigenübungen (Muskelpumpe), Verkürzung des Immobilisationszeitraumes, frühzeitiges Operieren insbesondere bei Verletzungen der unteren Extremität, des Beckens und der Brust- und Lendenwirbelsäule, Kreislauf- und Atemtherapie.

Thrombosehemmend wirken: Aktive und passive Bewegungsübungen, wie z. B. Bettfahrrad, Sprunggelenksbewegungsschiene, sorgfältig angepasste Kompressionsstrümpfe (Oberschenkel-/Wadenstrümpfe). Dabei ist zu beachten dass diese nur bei sorgfältiger Anlage (graduierter Anlagedruck) und gutem Sitz – dann aber zweifelsfrei – einen wirksamen Beitrag zur Thromboseverhütung leisten.“

In diesem Sinne ist die Arbeit „Thromboseprophylaxestrümpfe in der Chirurgie – optional oder obligatorisch?“ im Einklang mit der Leitlinie. Ein Verzicht auf das Anlegen medizinischer Thromboseprophylaxestrümpfe kann bei sonstiger Berücksichtigung des individuellen Thromboserisikos und Ergreifung anderer adäquater Maßnahmen jedoch nicht als Behandlungsfehler gewertet werden. Angesichts der ständigen Verbesserung der Thromboembolieprophylaxe kann sich außerdem die klinische Bedeutung der Schlussfolgerung der Autoren rasch ändern.

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. S. Haas

Institut für Experimentelle Onkologie und
Therapieforschung, Klinikum rechts der Isar,
Technische Universität München,
Ismaninger Straße 22, 81675 München
E-Mail: sylvia.haas@lrz.tum.de

Literatur

1. Amarigi SV, Lees TA (2002) The Cochrane Library, Vol (Issue 2)
2. Geerts WH et al. (2001) VI. ACCP Consensus Conference on Antithrombotic Therapy. Chest 119:132–175

11 Schlussbetrachtung und Ausblick

Die hier vorgestellten Forschungsergebnisse zeigen, dass die Methoden der Evidenz-basierten Pflege und Gesundheitsversorgung eine konstruktive Bearbeitung komplexer Problemstellungen ermöglichen und zu begründeten Entscheidungen für die praktische Pflege und Gesundheitsversorgung führen. In einer methodisch hochwertigen randomisiert-kontrollierten Studie zur Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch Hüftprotektoren wurde externe Evidenz generiert (17,18). Erstmals konnte belegt werden, dass durch Schulung und Motivation von Pflegekräften in Alten- und Pflegeheimen der in allen früheren Untersuchungen dokumentierten limitierten Trage-Akzeptanz des Hüftprotektors begegnet werden kann. Eine nachpublizierte Studie (37) unterstreicht die Bedeutung der strukturierten Schulung. In dieser niederländischen Untersuchung mit Alten- und Pflegeheimbewohnern wurde der fehlende Nutzen der singulären Bereitstellung von Hüftprotektoren ohne Schulung und Einbeziehung der Pflegenden dokumentiert. Dementsprechend sollten Hüftprotektoren zukünftig nur in Kombination mit einem Schulungsprogramm angeboten werden.

Als eine der wenigen randomisiert-kontrollierten Studien aus den Reihen deutscher Pflege- und Gesundheitswissenschaftler dient der Beitrag (17) der Verwissenschaftlichung der hiesigen Pflegeforschung (34). Die Studie wurde international zu Kenntnis genommen (18), in renommierten Medien (4) und der nationalen Boulevardpresse gewürdigt (25) sowie in internationalen Pflege- und Medizinjournalen (6,32) kommentiert.

Erste Umsetzungen der Intervention in die praktische Versorgung sind zu verzeichnen. Im Rahmen eines von der Ärztekammer Nordrhein initiierten Praxisprojektes (3) werden in ausgewählten Alten- und Pflegeheimen Nordrhein-Westfalens Hüftprotektoren in Verbindung mit dem Hamburger Schulungsprogramm (38) implementiert. Die Autorin der vorliegenden Dissertation ist als universitäre Kooperationspartnerin in das Projekt involviert.

Bislang ist der Hüftprotektor nicht im Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenkassen enthalten. Die hier vorgestellte ökonomische Evaluation könnte einen entscheidenden Beitrag leisten, die Diskussion um die Erstattungsfähigkeit des Hüftprotektors zu beleben. Die ökonomische Analyse erfüllt die von renommierten Gesundheitsökonomen geforderten Qualitätsstandards für

ökonomische Analysen (9). Das untersuchte Interventionsprogramm aus Schulung und Bereitstellung von Hüftprotektoren hat sich als gesundheitsökonomisch attraktiv erwiesen.

In den anderen, hier präsentierten Forschungsprojekten wurden die Methoden der Evidenz-basierten Pflege- und Gesundheitsversorgung umfassend auf unterschiedlichen Handlungsebenen genutzt.

In einer Literaturübersicht zur Wirksamkeit sturz- und frakturpräventiver Optionen (19) konnten praxisrelevante Schlussfolgerungen für die ambulante und stationäre Altenhilfe erarbeitet werden. Für klinisch Tätige ist es kaum möglich, die externe Evidenz in komplexen Forschungsgebieten wie dem der Sturz- und Frakturprävention zu überschauen. Sorgfältige, den Methoden der Evidenz-basierten Pflege und Gesundheitsversorgung verpflichtete Übersichtsarbeiten können somit einen entscheidenden Beitrag für die klinische Entscheidungsfindung leisten (27).

Die hier vorgestellte kritische Beurteilung einer Validierungsstudie zur Tinetti balance scale (21) zeigt, wie Studien zu diagnostischen Tests bzw. Risikofaktor-Screening-Instrumenten auf ihre Praxisrelevanz hinterfragt werden können. In dem Beitrag konnte insbesondere herausgearbeitet werden, dass der Nutzen von diagnostischen Tests bzw. Risikofaktor-Screening-Tests nicht losgelöst von den in Aussicht stehenden Interventionen beurteilt werden darf. Im Rahmen des skizzierten Szenarios könnte bei Implementierung der Tinetti balance scale und dem Angebot einer Intervention zur Sturzprävention die Prävalenz der Stürzer von 24% auf 21% gesenkt werden. Ein in dem Beitrag nicht berücksichtigter, dennoch unvergleichlich bedeutsamer Aspekt, ist die ethisch gebotene Verpflichtung, die betreffende Person bzw. ihren Advokaten vor Durchführung des Screenings über den zu erwartenden Nutzen, den fehlenden Nutzen und die Folgen des Screenings umfassend zu informieren. Eine richtungsweisende Leitlinie zur Gestaltung der Informationsprozesse über diagnostische und therapeutische Optionen liegt vor (11). Erste Bemühungen, Informationsprozesse für Patienten bzw. Verbraucher im Gesundheitswesen demgemäss zu gestalten sind zu verzeichnen (23,35).

Ein zunehmend an Bedeutung gewinnender Forschungszweig der Evidenz-basierten Medizin, Pflege und Gesundheitsversorgung ist die Entwicklung und

Erprobung von Instrumentarien zur Verbesserung der Qualität von Studien und systematischen Literaturarbeiten. Das QUOROM-Statement ist eines dieser Instrumente (22). Es zielt auf die Verbesserung der Berichterstattung von systematischen Reviews und Meta-Analysen. Der hier präsentierte Beitrag zur kritischen Beurteilung einer Meta-Analyse (20) belegt, dass es Publikationen dieser Art, obgleich sie die bislang geforderten Qualitätsstandards erfüllen, dennoch an Vertrauenswürdigkeit mangeln kann. Zur Belebung der methodologischen Diskussion konnten hier Maßnahmen vorgeschlagen werden, die der Erhöhung der Transparenz und Nutzerfreundlichkeit von Meta-Analysen dienlich sind. Eine wenig aufwändige Maßnahme wäre z.B. die Darbietung der in der Meta-Analyse benutzen, unveröffentlichten Primärdaten auf der Homepage des publizierenden Journals.

Die Methodik der Evidenz-basierten Medizin, Pflege und Gesundheitsversorgung ermöglicht es dem Nutzer, sich selbständig zu verschiedensten Fragestellungen relevante Quellen wissenschaftlicher Informationen zu erschließen, diese zu bewerten und abgeleitete entscheidende Erkenntnisse in die praktische Versorgung einzubringen. Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (<http://www.ebm-netzwerk.de>) bietet seit einigen Jahren Kurse zur Evidenz-basierten Medizin für Ärzte an. Ein Curriculum, das auf Standardisierung der Kursinhalte und der Kursgestaltung zielt, wurde kürzlich publiziert (40). Die hier vorgestellte kritische Kommentierung des Curriculums aus pädagogisch-didaktischer Sicht arbeitet Vorschläge zu dessen Optimierung heraus. Das Curriculum sollte dementsprechend durch didaktisch-methodische Handlungsempfehlungen, ein Methoden-Set und angemessene Instrumente für eine realistische Lernzielkontrolle ergänzt werden. Die intensive Auseinandersetzung mit dem Curriculum für ärztliche EBM-Kurse war ein Arbeitsschritt in der Entwicklung eigener Curricula für Kurse zur Evidenz-basierten Pflege und Gesundheitsversorgung (5,15,33).

Die anschließende Abhandlung stellt eine systematische Aufarbeitung einer aus der praktischen Versorgungssituation generierten Fragestellung dar. Die Primärprävention von Thrombosen bei chirurgischen Patienten hat hohe klinische Relevanz. Abhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs entwickeln ohne Antithrombosebehandlung 20% bis 50% der Patienten eine Thrombose (26). Mechanische Präventionsstrategien wie Medizinische

Thromboseprophylaxestrümpfe (MTS) sind einfach zu applizieren und bergen - im Gegensatz zur medikamentösen Antithrombose - nicht die Gefahr von Blutungen. Ihre Anwendung fällt vorwiegend in den Kompetenzbereich Pflegender. Die Ergebnisse der Befragung Hamburger chirurgischer Abteilungen zeigten, dass MTS nicht regelmäßig in der Versorgung chirurgischer Patienten angewendet werden. Die systematische Aufbereitung des besten wissenschaftlichen Beweises aus der internationalen Literatur hingegen belegt, dass MTS einen festen Stellenwert in der Thromboseprophylaxe chirurgischer Patienten haben sollten. In diesem letzten Beitrag (13) werden nahezu alle Phasen der Methodik der Evidenz-basierten Pflege und Gesundheitsversorgung durchlaufen: 1) Erkennen eines praxisrelevanten Problems und des Lösungsbedarfs; 2) Formulierung einer präzisen Frage, die sich durch eine systematische Literaturrecherche bearbeiten lässt; 3) Auswahl der als zutreffend erscheinenden Literatur; 4) Kritische Beurteilung der Publikationen anhand etablierter Kriterien; 5) Überprüfung, ob die Informationen angemessen sind für die Beantwortung der eingangs formulierten Fragestellungen; 6) Transfer der Forschungsergebnisse auf die praktische Fragestellung. Die sich anschließende Phase der Implementierung der externen Evidenz unter Berücksichtigung des Versorgungskontextes und der individuellen Präferenzen des Patienten stellt selbstredend eine Leistung der Rezipienten des Beitrages dar.

In der vorliegenden Dissertation konnte somit gezeigt werden, dass die Methodik der Evidenz-basierten Pflege und Gesundheitsversorgung einen Brückenschlag zwischen Praxis und Forschung ermöglicht und auf unterschiedliche Fragestellungen anwendbar ist.

12 Literatur

1. American Geriatrics Society, British Geriatrics Society, American Academy of Orthopaedic Surgeons Panel on Falls Prevention: Guideline for the prevention of falls in older persons. J Am Geriatr Soc 49: 664-672 (2001)
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie: Leitlinien zur stationären und ambulanten Thromboembolie-Prophylaxe in der Chirurgie. <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/index.html>, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 003/001, Zugriff am 05.08.2002
3. Ärztekammer Nordrhein (Hrsg.): Gesundheit im Alter. Förderung von Sicherheit, Selbständigkeit und Mobilität – Prävention von Sturz und sturzbedingter Verletzung. Broschüre, Düsseldorf (2003). <http://www.aekno.de/htmljava/frameset.asp?typ=c&seite=alter2.htm>, Zugriff am 12.03.2004
4. BBC News: Padded pants 'cut elderly fractures'. <http://news.bbc.co.uk/1/hi/health/2641805.stm>, Zugriff am 12.03.2004
5. Berger B, Meyer G, Kasper J, Schlömer G, Mühlhauser I: Wer nicht fragt, bleibt dumm! Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen. Poster, 4. Symposium Evidenzbasierte Medizin. März 2003, Freiburg im Breisgau
6. Birks Y: A structured education programme increased hip protector use and may reduce hip fractures in nursing homes. Evid Based Nurs 6: 114-115 (2003)
7. Birks Y, Porthouse J, Torgerson DJ: Regarding the systematic review of hip protectors undertaken by Waldegger et al. Osteoporos Int 14: 868-869 (2003)
8. Cameron ID: Hip protectors. Prevent fractures but adherence is a problem. Br Med J 324: 375-376 (2002)
9. Drummond MF, Jefferson TO on behalf of the BMJ Economic Evaluation Working Party: Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. Br Med J 313: 275-283 (1996)

10. Feder G, Cryer C, Donovan S, Carter Y: Guidelines for the prevention of falls in people over 65. *Br Med J* 321: 1007-1011 (2000)
11. General Medical Council: Seeking patients' consent: the ethical considerations. <http://www.gmc-uk.org>, Zugriff am 14.03.2004
12. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL for the Evidence-Based Medicine Working Group Users' guides to the medical literature: VI. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? *JAMA* 271: 389-391 (1994). B. What are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 271: 703-707 (1994)
13. Meyer G, Gellert R, Schlömer, G, Mühlhauser I: Thromboseprophylaxestrümpfe in der Chirurgie - optional oder obligatorisch? *Chirurg* 75: 45-57 (2004)
14. Meyer G, Mühlhauser I: Der Hormon-Trugschluß: Sexualhormone (Östrogene/Gestagene) in der Meno-/Postmenopause zur Krankheitsverhütung und Lebensverlängerung. In: Schücking BA (Hrsg.) *Selbstbestimmung der Frau in Gynäkologie und Geburtshilfe*. V&R unipress, Osnabrück, 103-119 (2003)
15. Meyer G, Schlömer G, Mühlhauser I: Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung im lernfeldorientierten Unterricht an Gesundheitsschulen. Poster, 4. Symposium Evidenzbasierte Medizin. März 2003, Freiburg im Breisgau
16. Meyer G, Schlömer G: Pädagogische Reflexionen zum EBM-Curriculum der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 97: 287-290 (2003)
17. Meyer G, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. *Br Med J* 326: 76 (online full text version)
18. Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Effectiveness of hip protectors. Authors' reply. (Letter) *Br Med J* 326: 931 (2003)
19. Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Fall and fracture prevention in the elderly. *Geriatrics & Aging* 6: 12-14 (2003)
20. Meyer G: Kritische Beurteilung einer Meta-Analyse zur Wirksamkeit der sogenannten Hormonersatztherapie und Vorschläge zur verbesserten

- Transparenz von Meta-Analysen. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 96: 695-698 (2002)
21. Meyer G: Kritische Bewertung eines Screening-Instrumentes zur Vorhersage des Sturzrisikos älterer Menschen. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 97: 27-31 (2003)
 22. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF: Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. Lancet 354: 1896-1900 (1999)
 23. Mühlhauser I, Höldke B: Mammographie, Brustkrebs-Früherkennungs-Untersuchung. Kirchheim, Mainz (2000)
 24. Müllges W, Steinke E, Moldenhauer G, Berens N: Praxis medizinischer Thromboseprophylaxestrümpfe auf konservativen Intensivstationen in Deutschland. Dtsch Med Wschr 126: 867-871 (2001)
 25. Neuer Schutz hilft gegen Beinbrüche. In: Bild-Zeitung vom 10.01.2003, S. 6
 26. Nicolaides AN, Breddin HK, Fareed J, Goldhaber S, Haas S, Hull R, Kalodiki E, Myers K, Samama M, Sasahara A: Prevention of venous thromboembolism. International Consensus Statement. Guidelines compiled in accordance with the scientific evidence. Int Angiol 20: 1-37 (2001)
 27. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH: Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 272: 1367-1371 (1994)
 28. Parker MJ, Gillespie LD, Gillespie WJ: Hip protectors for preventing hip fractures in the elderly (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2004. John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK
 29. Pauschert R, Diehm C, Stammer F: Leitlinien zur Thromboseprophylaxe in der Orthopädie. Z Orthop 136: 471-479 (1998)
 30. Perell KL, Nelson A, Goldman RL, Luther SL, Prieto-Lewis N, Rubenstein LZ: Fall risk assessment measures: an analytic review. J Gerontol Med Sci 56A: M761-M766 (2001)
 31. Raïche M, Hébert R, Prince F, Corriveau H: Screening older adults at risk of falling with the Tinetti balance scale. Lancet 356: 1001-1002 (2000)

32. Sandvig S: Hip fractures in nursing home residents may be reduced by education of staff and residents and provision of free hip protectors. Aust J Physiother 49: 141 (2003)
33. Schlömer G, Meyer G, Mühlhauser I: Evidence-based Health Care – Information and Knowledge management for Professionals allied to Health. Unveröffentlichtes Abstractband. Poster, XI Cochrane Colloquium. Oktober 2003, Barcelona
34. Schlömer G: RCTs und systematic reviews in der Pflegeliteratur: Ein Vergleich zwischen deutscher und internationaler Pflegeforschung. Pflege 12: 250-258 (1999)
35. Steckelberg A, Mühlhauser I: Darmkrebs Früherkennung. Broschüre, Hamburg (2003). <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de>, Zugriff am 14.03.2004
36. Torgerson DJ, Bell-Syer SEM: Hormone replacement therapy and prevention of nonvertebral fractures. JAMA 285: 2891-2897 (2001)
37. Van Schoor NM, Smit JH, Twisk JW, Bouter LM, Lips P: Prevention of hip fractures by external hip protectors. A randomized controlled trial. JAMA 289: 1957-1962 (2003)
38. Warnke A, Meyer G, Mühlhauser I: Für alle Fälle: Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz. Deutsch Ärzteverlag, Köln (2003)
39. Wissensplattform der Fachwissenschaft Gesundheit, Universität Hamburg, Gesundheitsthemen: Hormonbehandlung (2004). <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de>, Zugriff am 24.02.2004
40. Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin, GbR, Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin: Curriculum Evidenzbasierte Medizin (2002)
<http://www.aeqz.de/azq/azq/content/projekte/ebmcurriculum/pdf/curriculumebm.pdf>,
Zugriff am 24.06.2002

13 Anhang

Curriculum vitae

Gabriele Meyer

Geburtsdatum	09.06.1966
Geburtsort	Lüneburg
Familienstand	ledig
Allgemeine Hochschulreife	1985 Fachgymnasium Hauswirtschaft, Berufsbildende Schulen III Lüneburg
Berufsausbildung	1985 - 1987 Freiwilliges Soziales Jahr und anschließendes Pflegepraktikum, Johanniter Krankenhaus Gronau/Leine
	1987 - 1990 Ausbildung zur Krankenschwester, Städtisches Krankenhaus Lüneburg mit dem Abschluss Examierte Krankenschwester
Hochschulstudium	1992 - 1998 Lehramt Oberstufe - Berufliche Schulen, Gesundheit, Germanistik und Pädagogik mit dem Abschluss Erstes Staatsexamen für das Lehramt an der Oberstufe - Berufliche Schulen, mit Auszeichnung (Note 1,0)
Berufliche Tätigkeit	1990 - 1992 Krankenschwester, Städtisches Krankenhaus Lüneburg (Fachabteilungen: Innere Notaufnahme, Innere Medizin)
	1992 - 1993 Aushilfstätigkeit, Krankenschwester im Städtischen Krankenhaus Lüneburg (Fachabteilungen: Innere Notaufnahme, Innere Medizin)
	1993 - 1998 Teilzeitbeschäftigung, Krankenschwester in der ambulanten Kranken- und Altenpflege, ASB-Kreisverband Lüneburg, VAP e.V./Hamburg, GAP mbH/Hamburg
	1995 - 1996 Studentische Hilfskraft, Universität Hamburg, FB 11, Berufspädagogik
	1996 - 1997 Lehrauftrag, Altenpflegeschule GAP mbH/Hamburg (Unterrichtsfächer: Psychologie und Ernährungslehre)
	1998 - 1999 Tutorin, Universität Hamburg, FB 13, IGTW, Fachwissenschaft Gesundheit
Seit Februar 1999	Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Universität Hamburg, FB 13, IGTW, Fachwissenschaft Gesundheit in den vom BMBF geförderten Projekten: Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz Evidenz-basierte Gesundheitsversorgung - Informations- und Wissensmanagement im Dienstleistungssektor Gesundheit - Gesundheitsfachberufe
Ab April 2004	Mobilitätsrestriktionen in Alten- und Pflegeheimen: eine multizentrische Beobachtungsstudie

		Effizienz pflegerischer Einschätzung im Vergleich zu empfohlenen Testinstrumenten zur Vorhersage des Sturzrisikos in Alten- und Pflegeheimen
Hochschullehre	Seit April 2000	Lehraufträge, Universität Hamburg, FB 13, IGTW, Fachwissenschaft Gesundheit: Gesundheits-Krankheitslehre I / Herz-Kreislauf (WiSe 2000/2001, WiSe 2001/2002, WiSe 2002/2003) Gesundheits-Krankheitslehre II-III / Neurologie, Magen-Darm, Gelenke (SoSe 2000, SoSe 2001, WiSe 2003/2004) Projektseminar I, II, III (SoSe 2003, WiSe 2003/2004, SoSe 2004) Einführung in das fachwissenschaftliche Studium (SoSe 2003)
Gutachter-Tätigkeit	Seit 2002	Vom Lehrerprüfungsamt bestellte Zweitgutachtertätigkeit für Klausuren im Rahmen des Ersten Staatsexamens für das Lehramt an der Oberstufe - Berufliche Schulen im Fach Gesundheit
Hochschulpolitische Tätigkeit		Frauenbeauftragte des IGTW Mitglied in einer §14-Kommission Mitglied in einem Berufungsausschuss Mitglied im Institutsrat des IGTW Mitglied in der Gemeinsamen Kommission für das IGTW
Rekrutierung von Drittmittelgeldern	2003	Erstantragstellerin der vom BMBF bewilligten Teilprojekte des Pflegeforschungsverbundes Nord: Mobilitätsrestriktionen in Alten- und Pflegeheimen: eine multizentrische Beobachtungsstudie Effizienz pflegerischer Einschätzung im Vergleich zu empfohlenen Testinstrumenten zur Vorhersage des Sturzrisikos in Alten- und Pflegeheimen
Außeruniversitäre wissenschaftliche Gremienarbeit		Mitglied der Expertenrunde zur Erstellung eines Nationalen Expertenstandards zur Sturzprophylaxe in der Pflege (Deutsches Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege, Projekt des BMGS) Mitglied der Expertenrunde im Projekt Mobilität und Sicherheit bei Menschen mit dementiellen Einschränkungen der Bundeskonferenz zur Qualitätssicherung im Gesundheits- und Pflegewesen e.V. (Modellvorhaben Qualitätsentwicklung von Pflege und Betreuung des BMFSFJ) Mitglied im Pflegeforschungsverbund Nord Mitglied der Fachgruppe Pflege und Gesundheitsförderung, Deutsches Netzwerk Evidenz-basierte Medizin e.V.

Gabriele Meyer

Hamburg, im März 2004

Publikationen und Vorträge

Veröffentlichungen in begutachteten Fachzeitschriften

Mühlhauser I, Meyer G: Die so genannte Hormonersatztherapie in der Meno-/Postmenopause. Z Allg Med 76: 497-501 (2000)

Meyer G: Kritische Beurteilung einer Meta-Analyse zur Wirksamkeit der sogenannten Hormonersatztherapie und Vorschläge zur verbesserten Transparenz von Meta-Analysen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 96: 695-698 (2002)

Meyer G, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. Br Med J 326: 76 (online full text version), 76-78 (printed abridged version) (2003)

Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Effectiveness of hip protectors. Authors' reply. (Letter) Br Med J 326: 931 (2003)

Meyer G: Kritische Bewertung eines Screening-Instrumentes zur Vorhersage des Sturzrisikos älterer Menschen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 97: 27-31 (2003)

Meyer G, Schlömer G: Pädagogische Reflexionen zum EBM-Curriculum der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 97: 287-290 (2003)

Schlömer G, Gross M, Meyer G: Effektivität der Episiotomie bei vaginaler Geburt hinsichtlich der Vermeidung von Harn- und Stuhlinkontinenz: Eine systematische Übersicht externer Evidenz. Wien Med Wochenschr 153: 269-275 (2003)

Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Fall and fracture prevention in the elderly. Geriatrics & Aging 6: 12-14 (2003)

Meyer G, Gellert R, Schlömer, G, Mühlhauser I: Thromboseprophylaxestrümpfe in der Chirurgie - optional oder obligatorisch? Chirurg 75: 45-57 (2004)

Warnke A, Meyer G, Bender R, Mühlhauser I: Predictors of adherence to the use of hip protectors in nursing home residents. J Am Geriatr Soc 52: 340-345 (2004)

Warnke, A, Meyer G, Bott, U, Mühlhauser I: Validation of a quality of life questionnaire measuring the subjective fear of falling in nursing home residents. Z Gerontol Geriatr 37, im Druck (2004)

Veröffentlichungen in nicht begutachteten Fachzeitschriften

Warnke A, Meyer G, Mühlhauser I: Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz. Public Health Forum 7 (3): 17 (1999)

Meyer G, Warnke A: Ein Sturzhelm für die Hüfte. Altenpflege 25: 29-31 (2000)

Meyer G, Warnke A, Kapfer E, Becker C: Prêt à porter. Hüftprotektoren beugen Hüftfrakturen vor. Geriatrie Journal 2: 30-32 (2000)

Schlömer G, Meyer G, Weckermann J, Mühlhauser I: Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung. Informations- und Wissensmanagement im Dienstleistungssektor Gesundheit / Gesundheitsfachberufe. Cochrane Netzwerk Deutschland. Rundbrief 10: 10-13 (2002)

Meyer G, Schlömer G: Leitungswasser - ein sicheres Mittel zur Wundreinigung? Pflegezeitschrift 56: 56-59 (2003)

Schlömer G, Meyer G: Dekubitusrisiko: Wie präzise sind etablierte Skalen? Pflegezeitschrift 56: 134-137 (2003)

Warnke A, Meyer G: Für den Fall der Fälle. Prävention von hüftgelenksnahen Frakturen durch Hüftprotektoren. Pflegezeitschrift 56: 192-195 (2003)

Meyer G, Schlömer G: Leitlinien-gestützte Versorgung von Ulcus cruris venosum (I). Pflegezeitschrift 56: 216-219 (2003)

Schlömer G, Meyer G: Leitlinien-gestützte Versorgung von Ulcus cruris venosum (II). Pflegezeitschrift 56: 296-299 (2003)

Schlömer G, Meyer G: Wundversorgung Teil 5 – Unkonventionelle Verfahren: Mehr Fragen als Antworten. Pflegezeitschrift 56: 365-368 (2003)

Schlömer G, Meyer G: Wundversorgung Teil 6 – Diabetisches Fußsyndrom: Amputationen keine Chance geben. Pflegezeitschrift 56: 446-449 (2003)

Meyer G, Schlömer G: Wundversorgung Teil 7 – Patienten mit temporärem Tracheostoma: Wissen und Sorgfalt sind gefragt. Pflegezeitschrift 56: 526-529 (2003)

Meyer G, Schlömer G: Wundversorgung Teil 8 – Pflege von Patienten mit Thoraxdrainagen: Zwischen Forschung und Mythen. Pflegezeitschrift 56: 604-607 (2003)

Meyer G, Schlömer G: Wundversorgung Teil 9 – Pflege von Patienten mit Amputationen: Wenn ein Körperteil zum Phantom wird. Pflegezeitschrift 56: 680-683 (2003)

Schlömer G, Meyer G: Wundversorgung Teil 10 – Behandlung von Patienten mit Verbrennungen. Pflegezeitschrift 56: 758-761 (2003)

Meyer G, Schlömer G: Wundversorgung Teil 11 – präoperative Haarentfernung: Was von einem Ritual übrig bleibt. Pflegezeitschrift 56: 833-835 (2003)

Meyer G, Warnke A: Externe Hüftprotektion – Wirksame Prävention hüftgelenksnaher Frakturen. Ergebnisse einer randomisiert-kontrollierten Studie in Hamburger Alten- und Pflegeheimen. Schwester Pfleger 42: 270-275 (2003)

Meyer G: Postoperative Anwendung von Thromboseprophylaxestrümpfen: Was am besten schützt. Pflegezeitschrift 57, im Druck (2004)

Buchbeiträge

Meyer G: Der andere Tod. Die Kontroverse um den Hirntod. Mabuse Verlag, Frankfurt am Main (1998)

Meyer G, Mühlhauser I: Der Hormon-Trugschluß: Sexualhormone (Östrogene/Gestagene) in der Meno-/Postmenopause zur Krankheitsverhütung und Lebensverlängerung. In: Schücking BA (Hrsg.) Selbstbestimmung der Frau in Gynäkologie und Geburtshilfe. V&R unipreß, Osnabrück, 103-119 (2003)

Warnke A, Meyer G, Mühlhauser I: Für alle Fälle: Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz. Deutsch Ärzteverlag, Köln (2003)

Meyer G, Mühlhauser I: Frakturen in der Postmenopause: Prävention. (Kommentar) In: Ollenschläger G, Bucher HC, Donner-Banzhoff N, Forster J, Gaebel W, Kunz R, et al. (Hrsg.) Kompendium evidenzbasierte Medizin. Hans Huber, Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, 3. Auflage, 225 (2004)

Mühlhauser I, Meyer G: Hormontherapie in den Wechseljahren. Kritische Blicke auf die Evidenzbasis. In: Ingeborg Jahn (Hrsg.) Wechseljahre multidisziplinär. Was wollen Frauen – was brauchen Frauen. Dokumentation des gleichnamigen Kongresses in der Universität Bremen, 21.-23.2.2003. GEK-Edition, Asgard-Verlag, St. Augustin, im Druck (2004)

Meyer G: Screening auf Sturzgefährdung – Exemplarische kritische Bewertung eines Instrumentes. In: Meyer G, Schlömer G, Warnke A Sturz- und Frakturprävention in der Altenhilfe – Evidenz-basierte pflegerische Versorgung im pflegerischen Alltag. Kohlhammer, Stuttgart, im Druck (2004)

Meyer G: Prävention von Stürzen und sturzbedingten Verletzungen: Kritische Analyse der wissenschaftlichen Beweislage. In: Meyer G, Schlömer G, Warnke A Sturz- und Frakturprävention in der Altenhilfe – Evidenz-basierte pflegerische Versorgung im pflegerischen Alltag. Kohlhammer, Stuttgart, im Druck (2004)

Meyer G: Wirksamkeit von Programmen zur Reduktion freiheitsbeeinträchtigender Maßnahmen – Analyse des besten wissenschaftlichen Beweises. In: Meyer G, Schlömer G, Warnke A Sturz- und Frakturprävention in der Altenhilfe – Evidenz-basierte pflegerische Versorgung im pflegerischen Alltag. Kohlhammer, Stuttgart, im Druck (2004)

Kurzbeiträge zu Tagungsbänden und Poster

Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Erhebung gesundheitsbezogener Lebensqualität in Alten- und Pflegeheimen Hamburgs. Z Gerontol Geriatr 33 (Suppl. 2): 137. Abstract, 5. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie. September 2000, Nürnberg

Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Prävention von Hüftgelenksfrakturen.
<http://www.kda.de>. Kurzzusammenfassung, 2. Symposium des Geriatriischen
Zentrums Ulm. Februar 2001, Ulm

Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Assessment of fear of falling in nursing home residents. Unveröffentlichtes Abstractband. Abstract, 3rd International Conference of Nursing. April 2001, Nürnberg

Meyer G: Benchmarking to reduce fracture rates in nursing homes.
Unveröffentlichtes Abstractband. Abstract, 3rd International Conference of Nursing.
April 2001, Nürnberg

Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Validation of an instrument to measure fear of falling in nursing home residents. Gerontology 47 (suppl 1): 599. Abstract, 17th World Congress of the International Association of Gerontology. Juli 2001, Vancouver

Meyer G, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Intervention programme to increase adherence to the use of hip protectors. Gerontology 47 (suppl 1): 432. Abstract, 17th World Congress of the International Association of Gerontology. Juli 2001, Vancouver

Meyer G, Mühlhauser I: Sexualhormone (Östrogene/Gestagene) in der Meno-/ Postmenopause zur Krankheitsverhütung und Lebensverlängerung. In: Hamburger Arbeitsgemeinschaft für Gesundheitsförderung e.V. (Hrsg.) Hormone im Leben von Frauen. Die Zeiten ändern sich. Eine Veranstaltung vom Arbeitskreis Frauen-Gesundheit-Stadtentwicklung der HAG. Hamburg (2001)

Warnke A, Meyer G, Bender R, Mühlhauser I: Intervention to increase adherence to the use of hip protectors. Клиническая геронтология (Clinical Gerontology; ISSN 1607-2499), 8 (5): 177-178. Abstract, VI European Congress of Clinical Gerontology. Juni 2002, Moskau

Schlömer G, Meyer G, Weckermann J, Mühlhauser I: Evidence-based health care – Information- and Knowledge management for Professionals Allied to Health Care. Unveröffentlichtes Abstractband. Abstract, 11th Biennial Conference of the Workgroup of European Nurse Researchers. September 2002, Genf

Schlömer G, Meyer G, Weckermann J, Mühlhauser I: Evidence-based health care – Information- and Knowledge management for Professionals Allied to Health Care. Unveröffentlichtes Abstractband. Abstract, European Nursing Informatics. September 2002, Zürich

Meyer G, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Prävention von hüftgelenksnahen Frakturen durch externen Hüftschutz in Alten- und Pflegeheimen. Eur J Geriatr 4 (Suppl. 1): 24-25. Abstract, 10. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie. Oktober 2002, Berlin

Meyer G, Schlömer G, Mühlhauser I: Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung im lernfeldorientierten Unterricht an Gesundheitsschulen. Poster, 4. Symposium Evidenzbasierte Medizin. März 2003, Freiburg im Breisgau

Berger B, Meyer G, Kasper J, Schlömer G, Mühlhauser I: Wer nicht fragt, bleibt dumm! Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen. Poster, 4. Symposium Evidenzbasierte Medizin. März 2003, Freiburg im Breisgau

Meyer G, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Akzeptanz von externen Hüftprotektoren in Alten- und Pflegeheimen. Wien Klin Wochenschr 115: A VIII. Abstract, 6. Wiener Internationaler Geriatriekongress. Mai 2003, Wien

Warnke A, Meyer G: Vermeidung von Hüftgelenksfrakturen durch Sturz- und Frakturprävention. CD-Rom, Tagungsbeiträge des Hauptstadtkongresses Medizin und Gesundheit. Juni 2003, Berlin

Schlömer G, Meyer G, Mühlhauser I: Evidenz-basierte Gesundheitsversorgung im lernfeldorientierten Unterricht an Gesundheitsschulen. 4. Internationaler Kongress für Pflege und Pflegewissenschaft. September 2003, Nürnberg

Schlömer G, Meyer G, Mühlhauser I: Skills in EBHC for teachers of professionals allied to health – curriculum issues. Unveröffentlichtes Abstractband. Poster, XI Cochrane Colloquium. Oktober 2003, Barcelona

Schlömer G, Meyer G, Mühlhauser I: Evidence-based Health Care – Information and Knowledge management for Professionals allied to Health. Unveröffentlichtes Abstractband. Poster, XI Cochrane Colloquium. Oktober 2003, Barcelona

Meyer G, Wegscheider K, Kersten J, Warnke A, Mühlhauser I: Intervention program to increase the use of hip protectors in nursing homes: economic analysis of a randomised controlled trial. Angenommen zur mündlichen Präsentation, Abstract, 6th World Congress of Aging and Physical Activity. August 2004, London/Ontario

Wissenschaftliche Vorträge

Meyer G, Warnke A: Prävention der Hüftfrakturen durch externe Hüftprotektion. MNR Klinik für Stoffwechselkrankheiten und Ernährung der Heinrich Heine Universität. Juli 1999, Düsseldorf

Meyer G, Warnke A: Is it possible to measure the subjective fear of falling of nursing home residents. 3rd Workshop Mobility and Exercise. Januar 2000, Zürich

Meyer G, Warnke A, Mühlhauser I: Erhebung gesundheitsbezogener Lebensqualität in Einrichtungen der stationären Altenhilfe Hamburgs. Fortbildungskongress Geriatrie. Oktober 2000, Berlin

Meyer G: Health Education: External evidence concerning education to prevent falls and fractures in the elderly. 4th Workshop Mobility and Exercise. Januar 2001, Zürich

Meyer G: Prävention von hüftgelenksnahen Frakturen durch externen Hüftschutz. Schweizerische Berastungsstelle für Unfallverhütung (bfu). Februar 2001, Bern

Meyer G: Thromboseprophylaxe in der Chirurgie - die Anwendung von Antithrombosestrümpfen im Kontext der wissenschaftlichen Evidenz. Symposium Physikalische Thromboseprophylaxe. State of the art. September 2001, Hamburg

Meyer G: Hormonsubstitution in der Menopause: In oder Out? Fortbildungsveranstaltung Endokrinologie. Friedrich-Schiller-Universität Jena. November 2001, Jena

Meyer G: Östrogensubstitution in der Menopause? XIII International Postgraduate Course "Evidence based Diabetology". November 2001, Jena

Meyer G: Analysis of patient information brochures on prevention and treatment of osteoporosis. Is current printed information material suitable for informed decision making? 5th Workshop Mobility and Exercise. Januar 2002, Utrecht

Meyer G: Prävention von Hüftgelenkfrakturen mit externem Hüftschutz. Gesund alt werden – Prävention und Gesundheitsförderung im Alter. Juni 2002, Celle

Meyer G: Mobility restriction in nursing home residents. External evidence and draft of an observational study. 6th Workshop Mobility and Exercise. Januar 2003, Utrecht

Meyer G: Die sogenannte Hormonersatztherapie. Kritische Blicke auf die wissenschaftliche Beweislage. 47. Symposium der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie. Fortbildung Assistenzberufe Endokrinologie – Pflichtweiterbildung Endokrinologieassistentin DGE. März 2003, Köln

Meyer G: Östrogenprophylaxe der postmenopausalen Frau – Jungbrunnen oder Risiko? Was gilt nach HERS und WHI? 14. Thüringer Endokrinologietag. Universitätsklinikum Jena. November 2003, Jena

Meyer G: Leitlinien für die Pflegepraxis: Selbstzweck oder Verbesserung der Pflegequalität? 5. Symposium Evidenzbasierte Medizin. Februar 2004, Lübeck

Wissenschaftliche Workshops und Seminare

Meyer G: Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftschutz. Medizinische Hochschule Hannover. Juni 1999, Hannover

Meyer G: Frakturprävention im höheren Lebensalter. Seminar. Medizinische Hochschule Hannover, Bevölkerungsmedizin und Gesundheitswesen (Public Health). Mai 2001, Hannover

Meyer G: Suche nach externer Evidenz. Workshop Diabetes Typ II. XIII International Postgraduate Course "Evidence based Diabetology". November 2001, Jena

Meyer G: Gesundheitsproblem Sturz und Sturz-assoziierte hüftgelenksnahe Fraktur im höheren Lebensalter. Seminar. Medizinische Hochschule Hannover,

Bevölkerungsmedizin und Gesundheitswesen (Public Health). Mai 2002, Hannover

Meyer G: Hüftprotektoren und Sturzprävention im Heim. Workshop. Fachtagung Sturzprävention. Juni 2002, Berlin

Meyer G: Methoden der Evidence-Based-Medicine. Seminar. XIV International Postgraduate Course "Evidence based Diabetology". November 2002, Jena

Meyer G: Gesundheitsproblem Sturz und Sturz-assoziierte hüftgelenksnahe Fraktur im höheren Lebensalter. Seminar. Medizinische Hochschule Hannover, Bevölkerungsmedizin und Gesundheitswesen (Public Health). Mai 2003, Hannover

Meyer G: Methoden der evidenzbasierten Pflege. Der Weg von der Ausgangsfrage bis zu den Schlussfolgerungen. VII Sommerakademie für Pflegekräfte. „Richtig pflegen, aber wie?“. Juli 2003, Baden-Baden

Meyer G, Schlömer G: Methoden der evidenzbasierten Pflege. Workshop. VII Sommerakademie für Pflegekräfte. „Richtig pflegen, aber wie?“. Juli 2003, Baden-Baden

Meyer G: Methoden der Evidence-Based-Medicine. Seminar. XV International Postgraduate Course "Evidence based Diabetology". November 2003, Jena

Meyer G, Kaiser T: Aufspüren von Studienmanipulationen. STOP-NIDDM. XV International Postgraduate Course "Evidence based Diabetology". November 2003, Jena

Meyer G: Surrogatmarker. Blockseminar Forschungsmethodik. Universitätsklinikum Eppendorf. November 2003, Hamburg

Meyer G: Was ist Evidence-based Medicine? Blockseminar Forschungsmethodik. Universitätsklinikum Eppendorf. November 2003, Hamburg

Meyer G: Tutorin und Dozentin im Train-the-Trainer-Kurs des Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. November 2003, Januar 2004, Hamburg

Seminare und Schulungen für Angehörige von Gesundheitsfachberufen

Warnke A, Meyer G: 27 Schulungen in Hamburger Alten- und Pflegeheimen mittels strukturiertem Schulungsprogramm (Für alle Fälle - Kein Oberschenkelhalsbruch). Juni bis Dezember 1999, Hamburg

Meyer G: Prävention von Oberschenkelhalsfrakturen durch externen Hüftschutz. Seminar. Schule des Hospitals zum Heiligen Geist. Juli 1999, Hamburg

Meyer G: 3 Benchmarking-Sitzungen mit Vertreterinnen aus Hamburger Alten- und Pflegeheimen. 2000/2001, Hamburg

Meyer G: Studien und Statistiken in der Diabetologie. Seminar. Weiterbildungskurs Diabetesberater/-in Deutsche Gesellschaft für Diabetologie. Februar 2002, Rheine

Meyer G: Studien und Statistiken in der Diabetologie. Seminar. Weiterbildungskurs Diabetesberater/-in Deutsche Gesellschaft für Diabetologie. Juni 2002, Rheine

Meyer G, Schlömer G: Evidenz-basierte Gesundheitsversorgung im lernfeldorientierten Unterricht an Gesundheitsschulen, Institut für Lehrerfortbildung, Februar 2003, Hildesheim

Meyer G: Studien und Statistiken in der Diabetologie. Seminar. Weiterbildungskurs Diabetesberater/-in Deutsche Gesellschaft für Diabetologie. März 2003, Rheine

Meyer G, Warnke A: Vermeidung von Oberschenkelhalsbrüchen durch Hüftprotektoren. Fortbildung für Pflegende des Walter-Kobold-Hauses. März 2003, Düsseldorf

Meyer G: Studien und Statistiken in der Diabetologie. Seminar. Weiterbildungskurs Diabetesberater/-in Deutsche Gesellschaft für Diabetologie. April 2003, Trier

Meyer G, Schlömer G: Studien und Statistiken in der Diabetologie. Seminar. Weiterbildungskurs Diabetesberater/-in Deutsche Gesellschaft für Diabetologie. Mai 2003, Rheine

Meyer G: Studien und Statistiken in der Diabetologie. Seminar. Weiterbildungskurs Diabetesberater/-in Deutsche Gesellschaft für Diabetologie. August 2003, Trier

Meyer G, Schlömer G: Studien und Statistiken in der Diabetologie. Seminar. Weiterbildungskurs Diabetesberater/-in Deutsche Gesellschaft für Diabetologie. August 2003, Jena

Meyer G, Schlömer G: Studien und Statistiken in der Diabetologie. Seminar. Weiterbildungskurs Diabetesberater/-in Deutsche Gesellschaft für Diabetologie. September 2003, Rheine

Meyer G: Studien und Statistiken in der Diabetologie. Seminar. Weiterbildungskurs Diabetesberater/-in Deutsche Gesellschaft für Diabetologie. November 2003, Rheine

Schlömer G, Meyer G: Evidenzbasierte Pflege. Workshop für Pflegende in Kooperation mit dem DBfK. November 2003, Hamburg

Vorträge auf Laien- und nichtärztlichen Fortbildungsveranstaltungen

Meyer G, Warnke A: Prävention von Oberschenkelhalsbrüchen. Universität Hamburg, Allgemeines Vorlesungswesen - Ringvorlesung Alter(n)forschung. Januar 2000, Hamburg

Meyer G: Hormontherapie - nützlich oder schädlich? Warendorfer Gesundheitstage. Februar 2002, Warendorf/Münster

Meyer G: Prävention von hüftgelenksnahen Frakturen unter besonderer Berücksichtigung der externen Hüftprotektion, Hospiz Porsefeld. April 2002, Rendsburg

Meyer G, Warnke A: Prävention von hüftgelenksnahen Frakturen durch externen Hüftschutz. Präsentation der Ergebnisse der Studie der Universität Hamburg, Fachwissenschaft Gesundheit. April 2002, Hamburg

Meyer G: Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und VerbrauchervertreterInnen Universität Hamburg Fachwissenschaft Gesundheit, Dozententätigkeit in 8 Trainingskursen, 2002/2003/2004, Hamburg
(Unterrichtsmodule: Die Kohortenstudie am Beispiel der „Nurses Health Study“, Die randomisiert-kontrollierte Studie am Beispiel der „HERS-Studie“, Die randomisiert-kontrollierte Studie am Beispiel der „WHI-Studie, Systematische Literaturrecherche in den Datenbanken PubMed und Cochrane Library, Evaluation der im Kurs erworbenen Kompetenz am Beispiel der „CHAOS-Studie“ in Einzelarbeit)

Versicherung und Erklärung des eigenständig geleisteten Anteils an den zur Dissertation eingereichten Publikationen und Forschungsprojekten

- **Meyer G**, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I: Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. Br Med J 326: 76 (online full text version), 76-78 (printed abridged version) (2003)

Die vom BMBF geförderte Studie „Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftgelenkschutz. Kontrollierte Studie bei Einwohnern von Einrichtungen der Altenpflege in Hamburg“ wurde unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser (IM) von zwei wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen (Gabriele Meyer, GM, und Dr. phil. Andrea Warnke, AW) durchgeführt. Meine Tätigkeit im Rahmen der Studie erstreckte auf alle Arbeitsbereiche, zunächst in geteilter Verantwortung mit AW, ab April 2000 bis zum Abschluss des Forschungsprojekts im November 2001 als alleinige wissenschaftliche Mitarbeiterin. Ich versichere, maßgeblich beteiligt gewesen zu sein an der Konzeption der Arbeitsschritte der Studie, der Validierung der Messinstrumente, der Rekrutierung der teilnehmenden Einrichtungen, der Zuteilung der Interventionen, d.h. der Durchführung der 27 Schulungen in den Einrichtungen der Interventionsgruppe und der Durchführung der Kurzinformation in den Einrichtungen der Kontrollgruppe, der Datenerhebung im Studienverlauf, der Betreuung und Koordinierung der Studienzentren, der Datenverwaltung inklusive Datenprüfung und Dateneingabe in die zentrale Datenbank, der Konzeption der Datenauswertung und der Interpretation der Datenanalyse. Die Publikationsvorlage wurde von mir verfasst und von IM und AW kritisch kommentiert. Die statistischen Arbeiten wurden durchgeführt von PD Dr. rer. biol. hum. (Dipl.-Stat.) Ralf Bender (RB), Universität Bielefeld (jetzt Universität Mainz). RB formulierte die statistischen Ausführungen in der Publikation.

- **Meyer G**, Warnke A, Mühlhauser I. Effectiveness of hip protectors. Authors' reply. (Letter) Br Med J 326: 931 (2003)

Die Publikationsvorlage zu diesem Antwortbrief auf den wissenschaftlichen Diskurs über die Veröffentlichung im British Medical Journal wurde von mir angefertigt. IM kommentierte die Publikationsvorlage. AW ist Koautorin als Mitglied des Autorentams der Originalpublikation.

- **Meyer G**: Ökonomische Analyse eines Interventionsprogramms zur Prävention von hüftgelenksnahen Frakturen durch externen Hüftschutz. Unveröffentlicht (2004)

Im Studienprotokoll der Studie „Prävention von Hüftgelenksfrakturen durch externen Hüftgelenkschutz. Kontrollierte Studie bei Einwohnern von Einrichtungen der Altenpflege in Hamburg“ war eine ökonomische Analyse prädefiniert. Die Konzeption der Erhebungsinstrumente erfolgte gemeinschaftlich durch IM, AW und GM. Die Erhebung des infolge Hüftfraktur beanspruchten Ressourcenverbrauchs erfolgte zunächst gemeinschaftlich durch AW und GM, ab April 2000 alleinig durch GM. Die Bestimmung der Höhe der Kostenkomponenten, das Management der Datenanalyse, die Interpretation der Daten und die Darstellung und Diskussion der Ergebnisse stellen meine Eigenleistung dar. Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider und der studentische Mitarbeiter Jan Felix Kersten (Universität Hamburg) führten die Datenanalyse durch.

- **Meyer G**, Warnke A, Mühlhauser I: Fall and fracture prevention in the elderly. Geriatrics & Aging 6: 12-14 (2003)

Die Entwicklung der wissenschaftlichen Fragestellungen des Übersichtsartikels, die Planung und Durchführung der systematischen Literaturrecherche sowie die Analyse und Interpretation der identifizierten Publikationen wurde von mir ohne fremde Hilfe durchgeführt. Die Publikationsvorlage wurde von mir eigenständig verfasst und von IM und AW kritisch kommentiert.

- **Meyer G:** Kritische Bewertung eines Screening-Instrumentes zur Vorhersage des Sturzrisikos älterer Menschen. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 97: 27-31 (2003)

Diese wissenschaftliche Literaturarbeit wurde ohne fremde Hilfe angefertigt. Sie basiert auf der eigenständigen Formulierung einer wissenschaftlichen Frage und einer systematischen Literaturrecherche. Die Publikation präsentiert eine praxisorientierte Anwendung strukturierter Fragen zur kritischen Beurteilung einer Publikation zu diagnostischen Tests und Screeningverfahren.

- **Meyer G:** Kritische Beurteilung einer Meta-Analyse zur Wirksamkeit der sogenannten Hormonersatztherapie und Vorschläge zur verbesserten Transparenz von Meta-Analysen. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 96: 695-698 (2002)

Die Publikation stellt eine eigenständig angefertigte wissenschaftliche Auseinandersetzung dar. Ihr liegt eine selbstständig formulierte wissenschaftliche Fragestellung, eine umfassende Literaturrecherche und Literaturinterpretation sowie die Kontaktaufnahme mit internationalen Autoren der ausgewerteten Primärstudien und den Autoren der kritisch beurteilten Meta-Analyse zugrunde.

- **Meyer G, Schlömer G:** Pädagogische Reflexionen zum EBM-Curriculum der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 97: 287-290 (2003)

Die Grundidee, das Curriculum zur ärztlichen EBM-Ausbildung, kritisch zu kommentieren und konstruktive Vorschläge zu seiner Verbesserung zu verfassen, entstand im Diskurs mit Dr. phil. Gabriele Schlömer (GS). Die Konzeption des Skripts ist eine kooperative Leistung beider Autorinnen. Die Erstellung der finalen Publikationsvorlage erfolgte unter Berücksichtigung der kritischen Anmerkungen von GS.

➤ **Meyer G**, Gellert R, Schlömer, G, Mühlhauser I:

Thromboseprophylaxestrümpfe in der Chirurgie - optional oder obligatorisch?

Chirurg 75: 45-57 (2004)

Die Entwicklung der wissenschaftlichen Fragestellungen, die diese systematische Übersichtsarbeit zu beantworten sucht, die systematische Literaturrecherche, die Datenextraktion und die Dateninterpretation wurden von mir ohne fremde Hilfe vorgenommen. Eine bis dahin unveröffentlichte Befragung von Leitern chirurgischer und gynäkologisch-operativer Kliniken in Hamburg durch die Absolventin des Studienganges Gesundheit Regine Gellert (RG) und IM wurde in die Publikation integriert. RG ist aus diesem Grund als Mitautorin angeführt. IM und GS machten Verbesserungsvorschläge zur Optimierung der komplexen Publikationsvorlage.

Ich versichere die Richtigkeit meiner Angaben an Eides statt.

Gabriele Meyer

Hamburg, im März 2004

Hiermit versichere ich an Eides statt, dass ich diese Arbeit selbständig angefertigt und keine anderen als die mir angegebenen Hilfsmittel verwendet habe.

Des Weiteren erkläre ich, dass ich keine weiteren Promotionsversuche unternommen habe.

Gabriele Meyer

Hamburg, im März 2004