

# Literaturrecherchen am IQTIG

**14. QS-Konferenz – Inside IQTIG III**

**24. November 2023**

**Dr. Silvia Klein**

# Agenda

---

1. Welche Evidenz brauchen Indikatoren?
2. Werkzeugkasten des IQTIG zur Generierung von Evidenz
  - Orientierende Recherchen
  - Recherchen im Sinne von Scoping Reviews
  - Systematische Recherchen
3. Fazit

## Welche Evidenz brauchen Indikatoren?

---

Welche Evidenz brauchen Leistungen?

„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen (...) dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse** zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen“ (§ 2 SGB V)

„Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem **jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen** und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.“ §135a Abs. 1 SGB V

## Evidenzanforderungen – IQWiG vs. IQTIG

---

### Evidenzbasierung gefordert beim IQWiG, nicht beim IQTIG in Gesetz und Begründung

#### IQWiG

- „Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den **international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin** und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt.“  
§139a Abs. 4 SGB V

#### IQTIG

- „Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Aufgaben nach Absatz 3 auf Basis der **maßgeblichen, international anerkannten Standards der Wissenschaften** erfüllt werden.“  
§137a Abs. 5 SGB V

## Evidenzanforderungen – IQTIG

---

### Zu Nummer 7 (§ 137a)

Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den gesetzlichen Auftrag, ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu gründen. Dabei ist von einem weiten Verständnis der Wissenschaftlichkeit des Instituts auszugehen, das auch die Expertise in der Durchführung von Maßnahmen der Qualitätsverbesserung sowie methodischen und verfahrenstechnischen Sach-

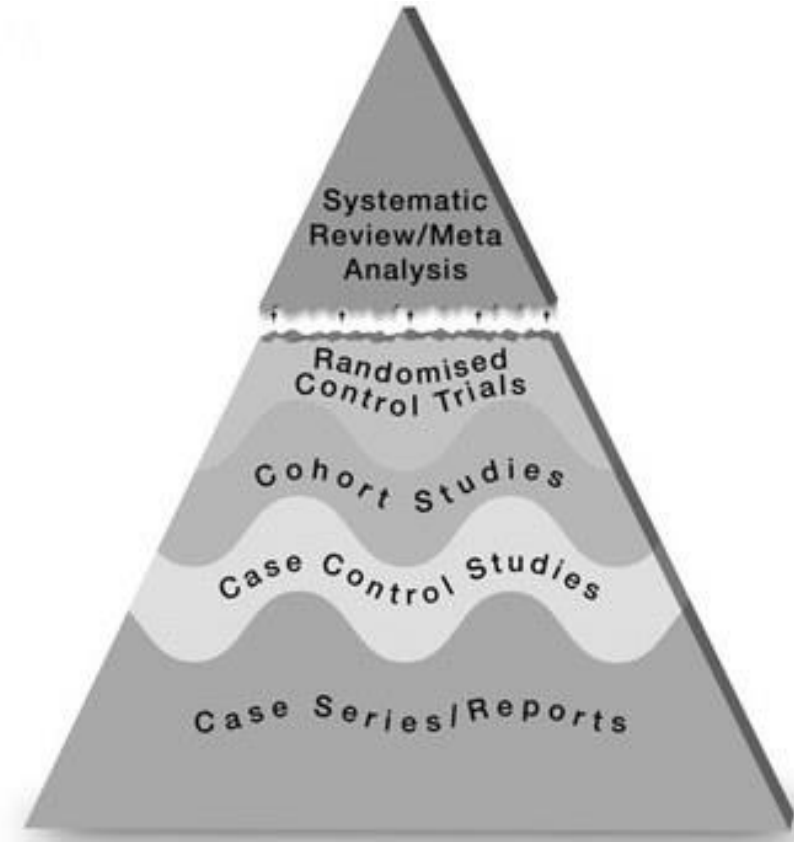
### Zu Absatz 5

Satz 1 sichert, dass die Arbeitsergebnisse des Instituts dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Das schließt die Berücksichtigung von Empfehlungen der beim Robert Koch-Institut eingerichteten Fachkommissionen wie z. B. der Kommissionen nach § 20 Absatz 2 und § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes ein. Von Bedeutung für die Aufgabenerfüllung des Instituts sind neben medizinisch-naturwissenschaftlichen Erkenntnissen vor allem Erkenntnisse aus der Pflegewissenschaft, den Sozialwissenschaften, der Gesundheitsökonomie, der Psychologie, der Versorgungsforschung sowie der Ethik. Darüber hinaus ist Expertise in der Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung insbe-

# Evidenzpyramide – kein Schwellenwert/Mindestanforderung



<https://www.iqwig.de/presse/mediathek/grafiken/studienaspekte/>



<https://www.ebm-netzwerk.de/de/service-ressourcen/ebm-basics/arbeitsmaterialien>

# Werkzeugkasten des IQTIG zur Generierung von Evidenz

---

## Orientierende Recherchen

- Hintergrundrecherchen zur Erschließung eines Themas
- Unterstützende Recherchen: z. B. zu Zertifikaten/Qualitätssiegeln

## Recherchen im Sinne von Scoping Reviews

- Identifizierung und Beschreibung von Qualitätsaspekten und -merkmalen im Rahmen der QI-Entwicklung
- Identifizierung von Weiterentwicklungsbedarfen im Rahmen der Verfahrenspflege/Überarbeitung
- Identifizierung und Beschreibung der Patientenperspektive
- Beschreibung der Versorgungssituation; Identifikation von Anhaltspunkten auf eine mögliche Über-, Unter- und Fehlversorgung bzw. von Qualitätspotentialen in der Versorgung

# Werkzeugkasten des IQTIG zur Generierung von Evidenz

---

## Systematische Literaturrecherchen

- Suche nach Versorgungsstandards (systematische Leitlinienrecherchen)
- Bei mittelbar patientenrelevanten Merkmalen: Nachweis des Zusammenhangs zu unmittelbar pat.relevanten Merkmalen



## Orientierende Recherchen

---

- Ziel: Auffinden der relevanten Literatur
- Gezielte, strukturierte Suche nach geeigneten Informationen/Daten
- Sorgfältige Wahl der Quellen, um verlässliche Informationen zu erhalten
- Für einfache, orientierende Recherchen keine Entwicklung einer Suchstrategie
- Suche meist nur in einer bibliografischen Datenbank, beispielsweise in MEDLINE via PubMed
- Beendigung der Suche, wenn notwendige Informationen vorliegen
- Keine Dokumentation der Suche

## Recherchen im Sinne von Scoping Reviews

---

- Ziel: Orientierung über den Stand der Literatur in definiertem Themenfeld; systematischen Überblick zu einem spezifischen Thema zu erstellen
- Häufig eher breite oder explorative Fragestellung
- Definition des Vorgehens abhängig von Fragestellung/Themenfeld
- Systematischer Ansatz, jedoch iterative Entwicklung von Prozessschritten (z.B. Anpassung der Ein- und Ausschlusskriterien möglich)
  - Wahl der Quellen
  - Suche kreativer und kann abgewandelt werden
- Kritische Bewertung der Studien nicht standardmäßig vorgesehen
- Deskriptive Darstellung der Ergebnisse

# Systematische Literaturrecherchen

---

- Ziel: Identifizierung aller für eine Fragestellung relevanten Publikationen, um neue Erkenntnisse aus der systematischen Aufbereitung/Analyse der Ergebnisse von Einzelstudien zu gewinnen; Identifizierung und Synthetisierung von Evidenz zu einer Fragestellung
- Präzise recherchierbare Fragestellung
- Vorab-Definition von Kriterien und Studiendesign
- Entwicklung einer Suchstrategie
- Verwendung aller relevanten Informationsquellen (meist mehrere Datenbanken)
- Regelmäßige kritische Bewertung der Literatur
- Evidenzsynthese unter Einbeziehung der Studienqualität

Droste S. Informations- und Wissensmanagement. In: Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lühmann D (Eds). Health Technologie Assessment (HTA). Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2008. (Berliner Schriftenreihe Gesundheitswissenschaften)

# Vorgehen bei Systematischen Literaturrecherchen I

---

**Präzisierung der Informationsbedarfe** in eine recherchierbare Fragestellung (z. B. Hilfsschemata nach PICO, ECLIPSE, PIPOH...)

- P** = Patient/Population
- I** = Intervention (bzw. Diagnostik, Struktur, Prozessmerkmal, Exposition)
- C** = Comparison (zweckmäßige Vergleichstherapie/keine Therapie)
- O** = Outcome (patientenrelevante Endpunkte)

## Ableitung und Auswahl der Ein- und Ausschlusskriterien

Kloda, LA; Bartlett, JC (2013): Formulating Answerable Questions: Question Negotiation in Evidence-based Practice. *Journal of the Canadian Health Libraries Association* 34(2): 55-60. DOI: 10.5596/c13-019.

Liberati, A; Altman, DG; Tetzlaff, J; Mulrow, C; Gøtzsche, PC; Ioannidis, JPA; et al. (2009): The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *Journal of Clinical Epidemiology* 151(4): e1-e34. DOI: 10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00136

# Vorgehen bei Systematischen Literaturrecherchen II

---

## Auswahl der Datenbanken

- Z.B. Leitliniendatenbanken, AWMF-Leitlinien-Register, „International Guideline Library“ des Guideline International Network (G-I-N), Metasuchmaschine Trip, Websites der Fachgesellschaften
- Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PsycINFO
- Sofern erforderlich
  - Suche nach unpublizierten Daten (z. B. Studienregister, Autorenanfragen)
  - Handsuche, z. B. in den Referenzlisten ausgewählter Schlüsselartikel bzw. in ausgewählten Fachzeitschriften

# Vorgehen bei Systematischen Literaturrecherchen III

## Ableitung des Suchstrings (ausgehend von PICO und Testsets)

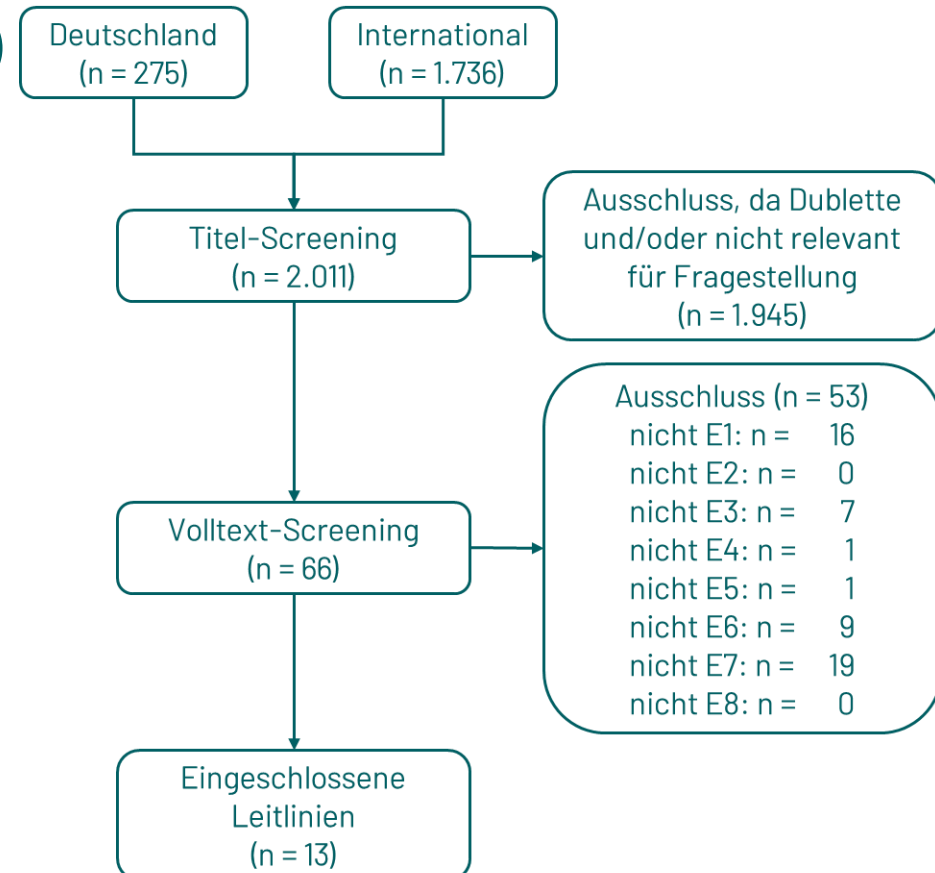
- Anpassung an die verschiedenen bibliografischen Datenbanken

## Titel/Abstract-Screening (Ein- und Ausschlusskriterien)

- Sicherung der Treffer in EndNote

## Volltext-Screening (Ein- und Ausschlusskriterien)

## Kritische Bewertung der Studien



# Kritische Bewertung

---

## Leitlinien:

### 6 Domänen:

1. Geltungsbereich und Zweck
- 2. Beteiligung von Interessengruppen**
- 3. Genauigkeit der Leitlinienentwicklung**
4. Klarheit der Gestaltung
5. Anwendbarkeit
- 6. Redaktionelle Unabhängigkeit**



1 Strongly Disagree	2	3	4	5	6	7 Strongly Agree
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------

# Kritische Bewertung

## Systematische Übersichtsarbeiten/Reviews

### AMSTAR 2 (A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews)

#### Primärliteratur

- RCT: Cochrane risk-of-bias tool (RoB 2)
- Kohorten: (Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions) ROBINS-I

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

<p><b>1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?</b></p>		
<p>For Yes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Population</li> <li><input type="checkbox"/> Intervention</li> <li><input type="checkbox"/> Comparator group</li> <li><input type="checkbox"/> Outcome</li> </ul>	<p>Optional (recommended)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Timeframe for follow-up</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
<p><b>2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?</b></p>		
<p>For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> review question(s)</li> <li><input type="checkbox"/> a search strategy</li> <li><input type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria</li> <li><input type="checkbox"/> a risk of bias assessment</li> </ul>	<p>For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, <i>and</i></li> <li><input type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity</li> <li><input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Yes</li> <li><input type="checkbox"/> Partial Yes</li> <li><input type="checkbox"/> No</li> </ul>
<p><b>3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?</b></p>		
<p>For Yes, the review should satisfy ONE of the following:</p>		

Shea, BJ; Reeves, BC; Wells, G; Thuku, M; Hamel, C; Moran, J; et al. (2017): AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ – British Medical Journal* 358: j4008 DOI: 10.1136/bmj.j4008.



# Vorgehen bei Systematischen Literaturrecherchen III

## Ableitung des Suchstrings (ausgehend von PICO und Testsets)

- Anpassung an die verschiedenen bibliografischen Datenbanken

## Titel/Abstract-Screening (Ein- und Ausschlusskriterien)

- Sicherung der Treffer in EndNote

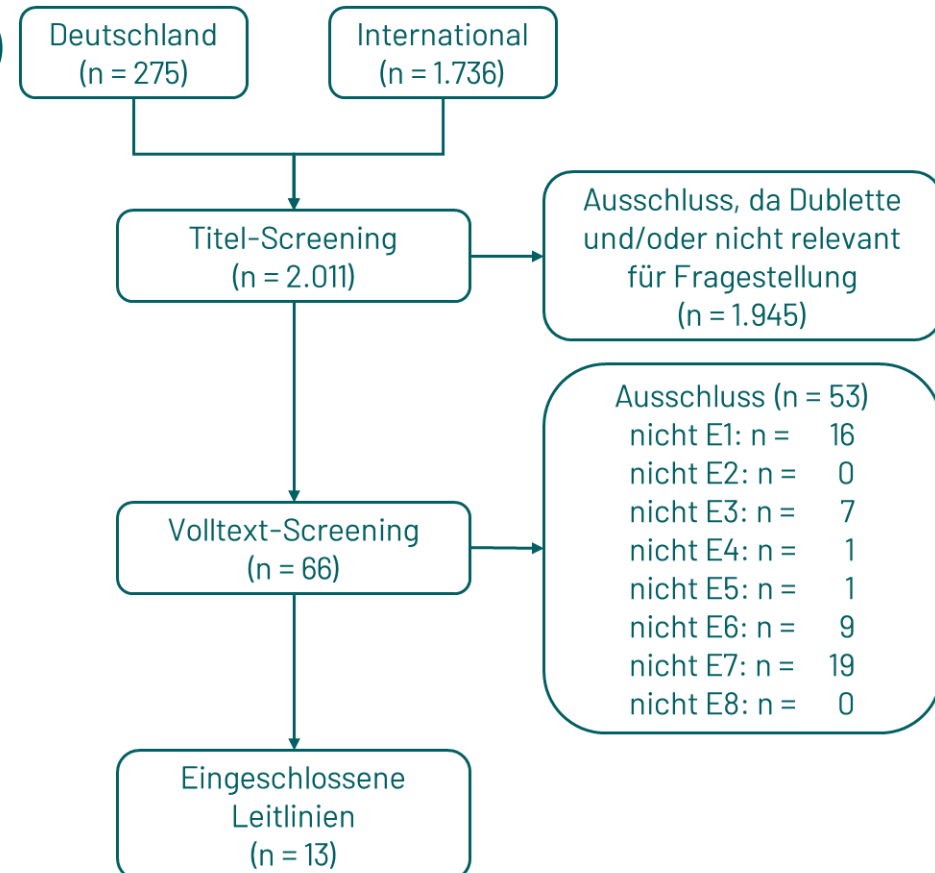
## Volltext-Screening (Ein- und Ausschlusskriterien)

## Kritische Bewertung der Studien

## Datenextraktion

## Schriftliche Dokumentation der Recherche

## Evidenzsynthese



## Fazit – Fragen und Diskussion

---

Ziel: Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

Wenn es aber keine Evidenz gibt – darf es dann keine QS geben?

Honorar für Autorentätigkeit von Pfizer - keine Interessenkonflikte

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit  
und  
herzlichen Dank an das Team des  
Fachbereichs Wissensmanagement!**