



**Cochrane**  
Deutschland

# Cochrane für Apotheker

Workshop  
Claudia Bollig

5. Kongress für Arzneimittelinformation  
03./04. Februar 2017

Zuverlässige Evidenz.  
Informierte Entscheidungen.  
Bessere Gesundheit.

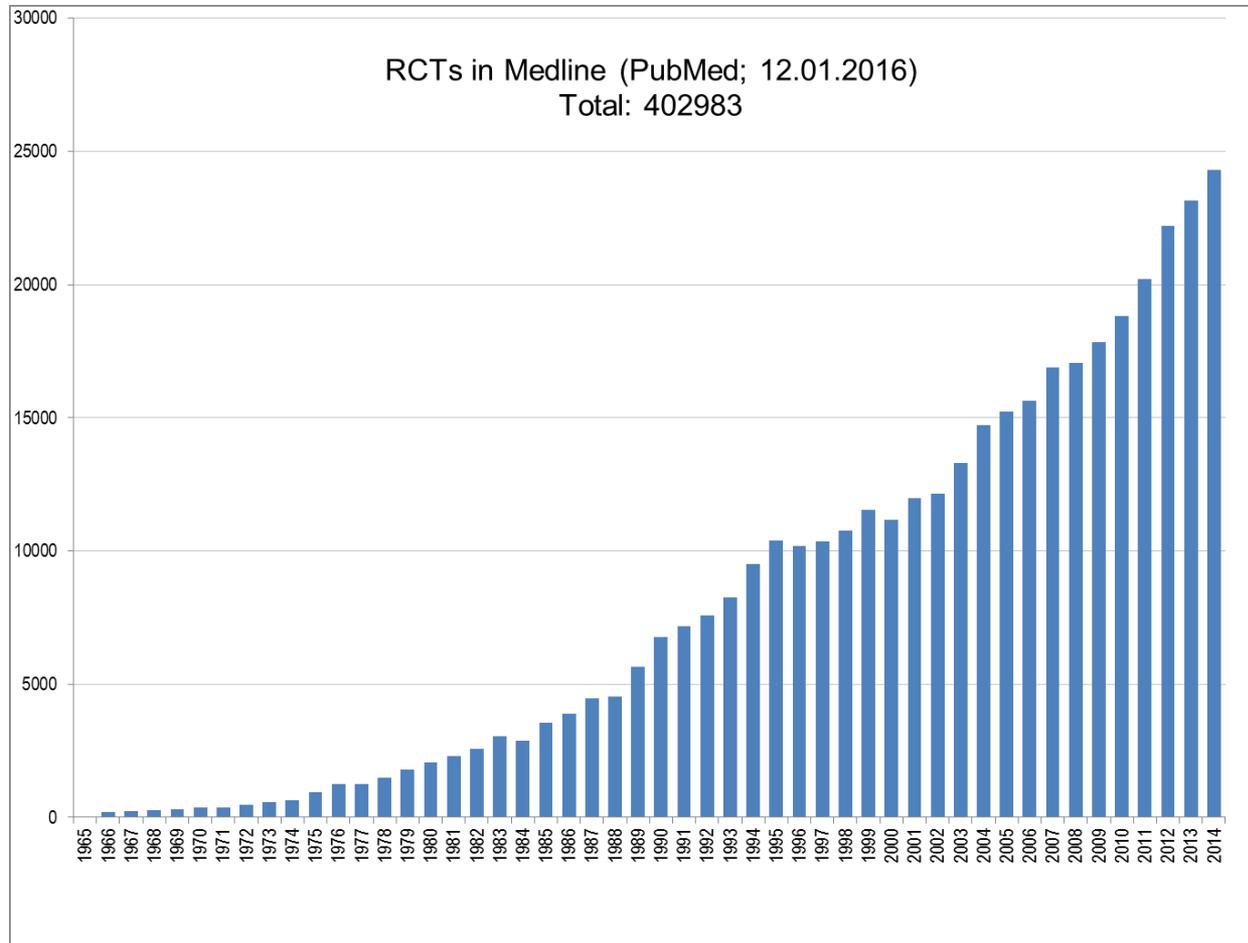


# Ziele des heutigen Workshops

- Suchen von Cochrane Reviews in der Cochrane Library
- Einführung in Cochrane Reviews



# Problem Informationsflut



## Information paradox:

„We are overwhelmed by new information yet have many unanswered questions“  
(Muir Gray)

# Problem Informationsflut

“It is surely a great criticism of our profession that we have not organized a critical summary, by specialty or subspecialty, adapted periodically, of all relevant randomized controlled trials.” (1979)



Archibald Leman  
**Cochrane**

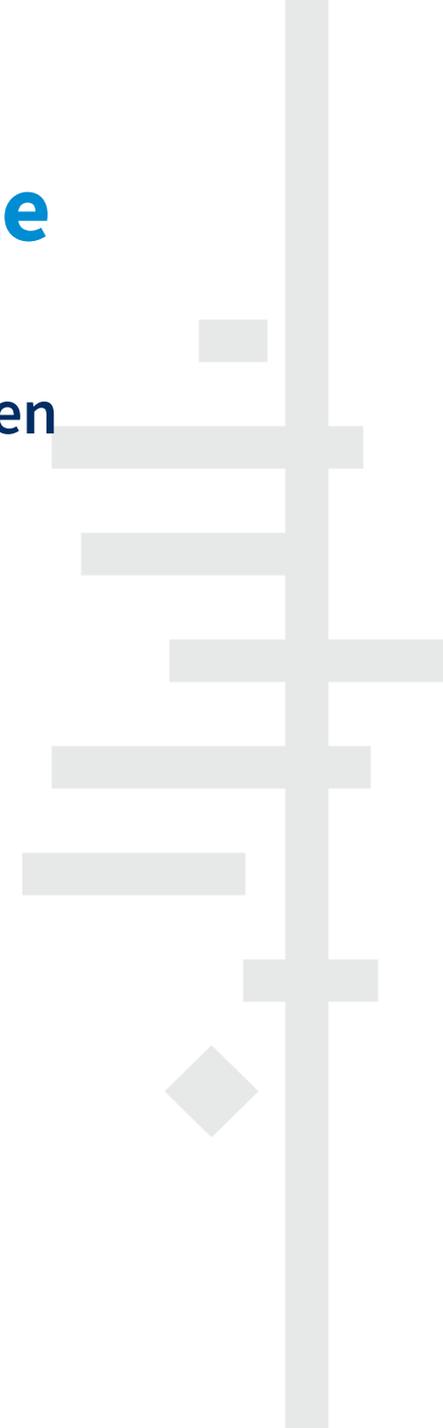


# Cochrane

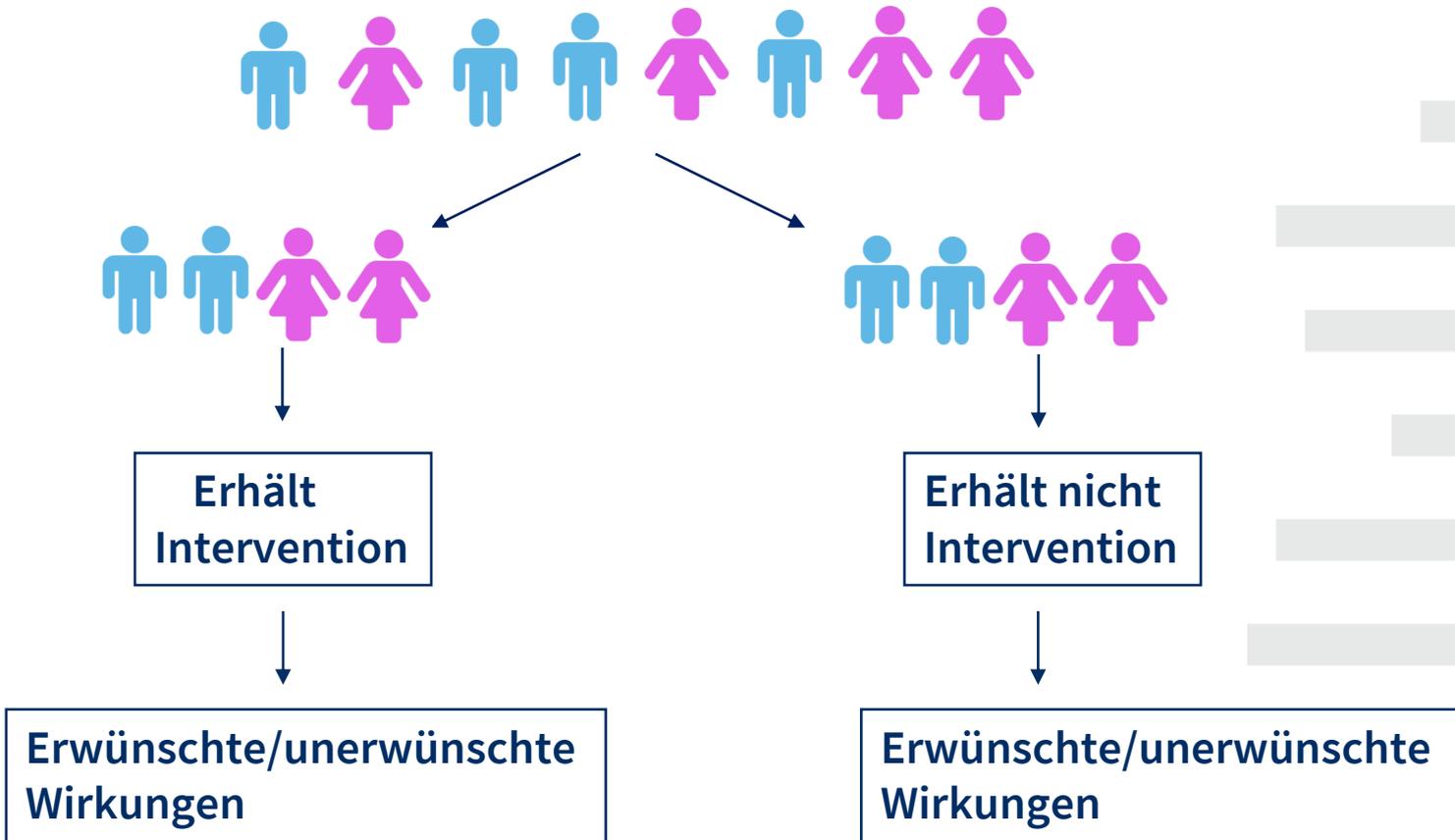
- **Gegründet 1993**
  - **Unabhängige Organisation**
  - **Weltweites Netzwerk von >37.000 Mitarbeitern in >130 Ländern**
- **Hauptaufgabe: Verfassen, Aktualisieren und Verbreiten von systematischen Übersichtsarbeiten in der Medizin**

# Informationsflut - Lösungsansätze

1. Nur qualitativ hochwertige Studien berücksichtigen
2. Thematisch gleiche Studien zusammenfassen



# Randomisierte kontrollierte Studien (RCT)



**Randomisierung:**

Zufällige Zuordnung der Studienteilnehmer zu den verschiedenen Behandlungsgruppen

→ Bekannte und unbekannte personengebundene Störgrößen werden gleichmäßig auf Interventions- und Kontrollgruppe verteilt

# Was sind systematische Übersichtsarbeiten?

## Systematische Übersichtsarbeit/Systematischer Review

*(engl. systematic review)*

„Sekundärforschung, bei der zu einer **klar formulierten Frage** alle verfügbaren **Primärstudien systematisch und nach expliziten Methoden identifiziert**, ausgewählt und **kritisch bewertet** und die **Ergebnisse extrahiert** und deskriptiv oder mit statistischen Methoden quantitativ (Meta-Analyse) **zusammengefasst** werden. Nicht jeder systematische Review führt zu einer Meta-Analyse.“

EbM-Glossar, Oktober 2011. <http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/grundbegriffe/glossar>

# Wozu systematische Übersichtsarbeiten?

- ... **fassen Studienergebnisse** aus mehreren klinischen Studien zur gleichen Fragestellung **zusammen**
- ... dienen der Einschätzung, **welche Effekte durch Interventionen zu erwarten sind** und **ob das vorhandene Wissen dazu zuverlässig ist**

# Beispiel

**Sollte die Gabe einer prophylaktischen Antibiose beim Kaiserschnitt präoperativ oder nach Durchtrennung der Nabelschnur erfolgen?**

→ Suche nach systematischer Übersichtsarbeit in der Cochrane Library

# Suchbare Fragestellung formulieren

→ PICO-Schema

**P** Patienten/Population

**I** Intervention

**C** Kontrolle /Vergleichsgruppe

**O** Outcome(s)/Zielgröße(n)

**(S)** Studiendesign: Cochrane Reviews: meist ausschließlich RCTs



# Suchbare Fragestellung formulieren

- P** Patientinnen mit Kaiserschnitt
- I** prophylaktische Antibiose präoperativ
- C** prophylaktische Antibiose nach Durchtrennung der Nabelschnur
- O** Maternale und neonatale infektiöse Morbidität , UAW, Dauer des Krankenhausaufenthalts,...
- (S)** RCTs

→ Suche nach Aspekten Patient und Intervention in der Regel ausreichend

# Die Cochrane Library



<http://www.cochranelibrary.com>

- enthält Cochrane Reviews & Protokolle
- Verlag: John Wiley & Sons, Ltd
- 12 Ausgaben im Jahr
- Impact Factor 2015: 6,0



# Cochrane Library - 7 Datenbanken

- *Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)*  
→ Cochrane Reviews & Protokolle, kontinuierliche Aktualisierung
- *Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)*  
→ größte Datenbank für RCTs (aus Medline, Embase, Handsearching)  
Aktualisierung: monatlich
- *5 weitere Datenbanken...*

→ nur CDSR enthält Volltexte

→ ab 2017 neue Oberfläche: nur noch CDSR und CENTRAL,  
neue Suchfunktion nach Nicht-Cochrane-Reviews

# Cochrane Library – Umfang Datensatz

Database	Total Records
<i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> A breakdown of <i>CDSR</i> content is available <a href="#">here</a>	9,668
Cochrane Central Register of Controlled Trials	992,236
Cochrane Methodology Register	15,764
Database of Abstracts of Reviews of Effect	36,795
Health Technology Assessment Database	16,559
NHS Economic Evaluation Database	15,015
About The Cochrane Collaboration	78
Cochrane Editorials	118

Stand: Jan. 2017

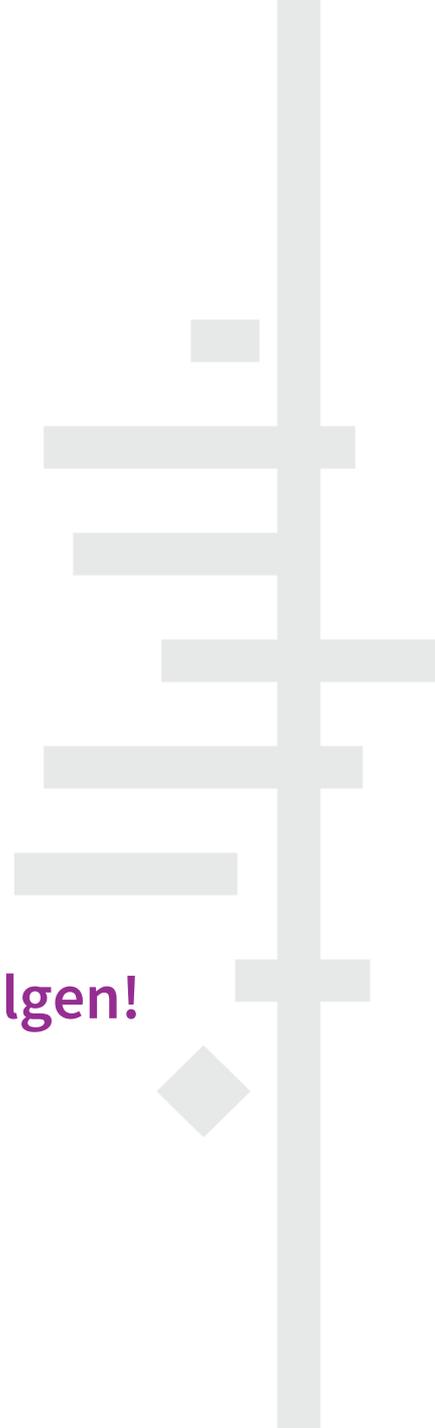
→ Suche erfolgt immer synchron in allen Datenbanken

# Suche in der Cochrane Library

Verschiedene Suchoptionen:

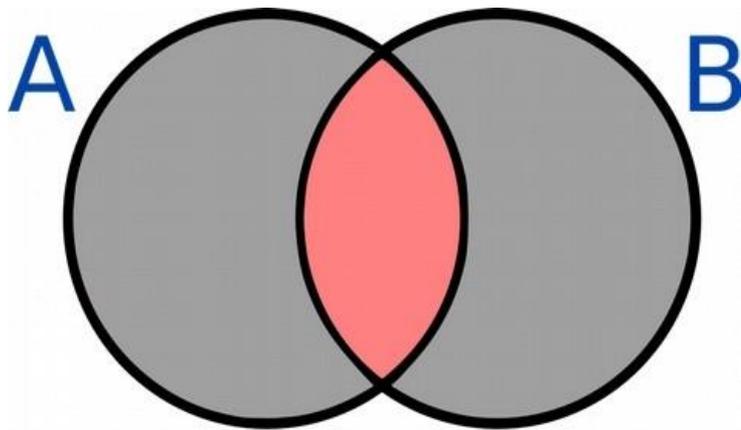
1. Einfache Suche
2. Komplexe Suche
3. Browse-Funktion

→ Suche MUSS mit englischsprachigen Begriffen erfolgen!



# Cochrane Library – Suchoperatoren

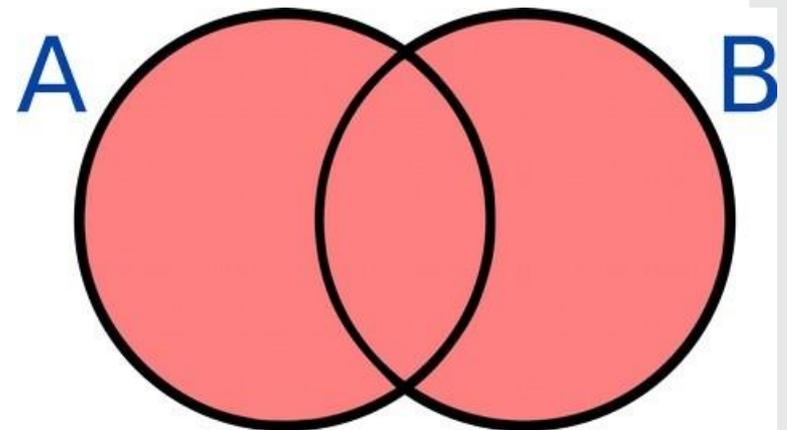
## AND



caesarean AND antibiotic

→ Verbindung verschiedener Aspekte der Fragestellung

## OR



cesarean OR caesarean  
cesarean section OR c-section

→ Verbindung von Synonymen oder verschiedenen Schreibweisen eines Aspektes

# Einfache Suche - Suchbox

Empfehlenswert für 2 Suchbegriffe!

Suche in title, abstract, keywords



Cochrane Reviews ▾

Trials ▾

More Resources ▾

About ▾

Help ▾



Best of Cochrane Library: 2016

[Read the Special Collection](#)



- Zwei Begriffe mit Leerzeichen: Werden automatisch mit AND verbunden
- Zwei Begriffe in „“: Exakte Phrase wird gesucht, z.B. „caesarean section“
- \*: am Ende des Wortes: Es wird nach dem Wortstamm gesucht: antibiotic\* findet antibiotic, antibiotics, antibiotic's...
- \*: in der Mitte des Wortes: Ersetzt mehrere Buchstaben, z.B. c\*sar\*an findet caesarean, cesarean, cesarian,...

# Einfache Suche - Ergebnisseite

4 weitere Suchzeilen verfügbar

Search Search Manager Medical Terms (MeSH) Browse

+ Title, Abstract, Keywords

[Search Limits](#) [Search Help](#) (Word variations have been searched) [Add to Search Manager](#)

7 Datenbanken:  
Ergebnisse pro  
Datenbank  
manuell  
auswählen

All Results (421)

- Cochrane Reviews (21)
  - All
  - Review
  - Protocol
- Other Reviews (6)
- Trials (387)
- Methods Studies (4)
- Technology Assessments (1)
- Economic Evaluations (2)
- Cochrane Groups (0)

- All
- Current Issue

Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 1 of 12, January 2017

Issue [updated daily](#) throughout month

There are 21 results from 9713 records for your search on 'c\*sar\*an AND antibiotic\*' in Title, Abstract, Keywords in Cochrane Reviews'

Sort by

[Select all](#) | [Export all](#) | [Export selected](#)

**Antibiotic prophylaxis versus no prophylaxis for preventing infection after caesarean section**  
Fiona M Smaill and Rosalie M Grivell  
Online Publication Date: October 2014

**Different classes of antibiotics given to women routinely for preventing infection at caesarean section**  
Gillian ML Gyte , Lixia Dou and Juan C Vazquez  
Online Publication Date: November 2014

Kein passender Cochrane Review dabei?

- alle Synonyme und Schreibweisen berücksichtigt?
- evtl. mit Comparison statt mit Intervention suchen

# Komplexe Suche – Advanced Search



The screenshot shows the Cochrane Library website interface. At the top left is the Cochrane Library logo with the tagline "Trusted evidence. Informed decisions. Better health." To the right is a search bar with the placeholder text "Search title, abstract, keyword" and a magnifying glass icon. A red arrow points to the search bar. Below the search bar are two buttons: "Browse" and "Advanced Search". A navigation bar below the search bar contains links for "Cochrane Reviews", "Trials", "More Resources", "About", and "Help".

**Treatment of epilepsy in pregnancy**  
Congenital malformation outcomes in the child  
[Read the review](#)

**Migrant health**  
[Read the Special Collection](#)

**Cochrane Global Ageing**  
[Read the editorial](#)

**Highlighted Reviews**   **Editorials**   **Special Collections**

## Repetitive task training for improving functional ability after stroke

Beverley French, Lois H Thomas, Jacqueline Coupe, Naoimh E McMahon, Louise Connell, Joanna Harrison, Christopher J Sutton, Svetlana Tishkovskaya, Caroline L Watkins



# Komplexe Suche



Trusted evidence.  
Informed decisions.  
Better health.

Search Manager auswählen

Logged In: **Claudia Bollig**  
[My Profile](#) [Institutional Login](#) [Log Out](#)

Search Search Manager Medical Terms (MeSH) Browse

To search an exact word(s) use quotation marks, e.g. "hospital" finds hospital; hospital (no quotation marks) finds hospital and hospitals; pay finds paid, pays, paying, payed)

[Search Help](#)  Highlight orphan lines

Save strategy

Strategy Name

Comments

► Strategy Library (8)

Wiley Online Library Publications Browse By Subject Resources  
About us Help Contact Us Agents Advertisers Media Privacy Cookies Terms & Conditions Site Map

Beliebig viele  
Suchzeilen  
hinzufügen  
oder entfernen

Speichern mit Registrierung  
möglich

# Komplexe Suche - Beispiel

Systematische Suche nach RCTs und systematischen Übersichtsarbeiten: Ist Akupunktur bei Migräne wirksam?

−	Edit	+	#1	acupunct*	111	10500
−	Edit	+	#2	electroacupunct*	111	1366
−	Edit	+	#3	electro-acupunct*	111	403
−	Edit	+	#4	#1 or #2 or #3	111	10677
−	Edit	+	#5	migrain*	111	4103
−	Edit	+	#6	#4 and #5	111	278
−	+		#7	MeSH descriptor: [Acupuncture Therapy] explode all trees	M	3966
−	+		#8	MeSH descriptor: [Acupuncture] explode all trees	M	162
−	+		#9	MeSH descriptor: [Migraine Disorders] explode all trees	M	1860
−	Edit	+	#10	#7 or #8	111	4076
−	Edit	+	#11	#9 and #10	111	86
−	Edit	+	#12	#6 or #11	111	278

→ Suche enthält MeSH-Begriffe und Textwörter für Aspekte Patient und Intervention

# Volltextzugriff

→ auf Ergebnisseite

The screenshot shows the Cochrane Database search interface. At the top, there are tabs for 'Search', 'Search Manager', 'Medical Terms (MeSH)', and 'Browse'. The search bar contains the query 'c\*sar\*an AND antibiotic\*' and the results are sorted by 'Relevance: high to low'. The results list shows two entries, both marked as 'FREE' (full-text available). A red arrow points to the 'FREE' icon for the second result.

All Results (421)

- Cochrane Reviews (21)
  - All
  - Review
  - Protocol
- Other Reviews (6)
- Trials (387)
- Methods Studies (4)
- Technology Assessments (1)
- Economic Evaluations (2)
- Cochrane Groups (0)

All

Current Issue

**Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 1 of 12, January 2017**

Issue **updated daily** throughout month

There are **21** results from **9713** records for your search on 'c\*sar\*an AND antibiotic\*' in **Title, Abstract, Keywords** in **Cochrane Reviews**

Sort by Relevance: high to low

Select all | Exnort all | Exnort selected

**Antibiotic** prophylaxis versus no prophylaxis for preventing infection after **caesarean** section  
Fiona M Small and Rosalie M Grivell  
Online Publication Date: October 2014

Different classes of **antibiotics** given to women routinely for preventing infection at **caesarean** section  
Gillian ML Gyte , Lixia Dou and Juan C Vazquez  
Online Publication Date: November 2014

- **Volltexte aller Cochrane Reviews und Protokolle sind für ADKA-Mitglieder frei verfügbar!**
- **Alle Cochrane Reviews ab Feb 2013 werden 12 Monate nach Erscheinen frei zugänglich**
- **Sonst: Zugang über Unibibliotheken, Mitgliedschaft im Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin**

# Volltextzugang über ADKA-Account

The screenshot shows the ADKA website interface. At the top left is the ADKA logo and the text 'Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.'. A navigation bar contains links for 'Verband', 'Ziele', 'Angebote', 'Termine', 'Aktuelles', 'Kontakt', and 'Impressum'. On the left side, a menu lists 'Interne Startseite', 'Interne Downloads', '> Interne Links' (circled in orange with a small 'a' next to it), 'Mailingliste', and 'Rezepturen'. The main content area is titled 'Intern Cochrane' and contains text about access to the Cochrane database, a definition of the Cochrane Library, and a link to a search guide. The text says: 'Hier stellt die Adka ihren Mitgliedern den Zugang zur Cochrane-Datenbank kostenlos zur Verfügung. Eine kurze Definition der Cochrane Library findet sich hier: <http://www.cochrane.de/de/systematische-uebersichtsarbeiten> Im Anhang ist ein kleiner Guide (pdf-Format) für diejenigen, die sich nochmal schlaumachen möchten, wie man am besten recherchiert. Sonst einfach mal ins Suchfeld eine Fragestellung eingeben und schon geht's los! Den Link anklicken: Benutzername: Kennwort: Mit bestem Gruß Ihr Ausschuss für Arzneimittelinformation Bitte hier klicken zur [Cochrane-Bibliothek](#)' (the link is circled in orange with a small 'b' next to it). On the right side, there is a login section 'ADKA-Intern' with the text 'Sie sind angemeldet:' and links for '> Startseite' and '> Logout'. Below that is a 'Downloads' section with a link to 'Cochrane Search Guide' (circled in orange with a small 'c' next to it). The Cochrane Collaboration logo is also visible.

Abb. 1. a) Zugang zur Cochrane-Datenbank unter „Interne Links“; b) Link zur Cochrane-Bibliothek; c) Erläuterungen zu den einzelnen Suchfunktionen

# Volltextansicht

PDF-Version

← ältere Versionen

Go to old article view

- PDF
- Info
- References
- Figures
- Tables

Cochrane Database of Systematic Reviews

## Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery

Review Intervention

A. Dhanya Mackeen, Roger E Packard, Erika Ota, Vincenzo Berghella, Jason K Baxter

First published: 5 December 2014

Editorial Group: Cochrane Pregnancy and Childbirth Group

DOI: 10.1002/14651858.CD009516.pub2 [View/save citation](#)

Cited by: 4 articles [Citation tools](#)

Am score 38

### Abstract

#### Background

Given the continued rise in cesarean birth rate and the increased risk of surgical site infections after cesarean birth compared with vaginal birth, effective interventions must be established for prevention of surgical site infections. Prophylactic intravenous (IV) antibiotic administration 60 minutes prior to skin incision is recommended for abdominal gynecologic surgery; however,

Text size Share Comment

- Abstract
- Summary of findings
- Background
- Objectives
- Methods
- Results
- Discussion
- Authors' conclusions
- Acknowledgements
- Data and analyses
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Sources of support
- Differences between protocol and review
- Characteristics of studies

Inhaltsverzeichnis

# Status und Art des Reviews

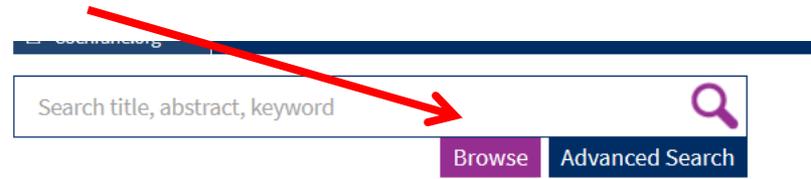
<b>Review</b>	A full review, complete with results and discussion, possibly including meta-analyses to combine results across studies.
<b>Protocol</b>	The outline of a review in preparation, including the background, rationale and methods.
<b>Me</b>	<b>Methodology:</b> A full-text systematic review of methodological studies.
<b>Dx</b>	<b>Diagnostic:</b> A full-text systematic review of studies assessing accuracy of diagnostic tests.
<b>Ov</b>	<b>Overview:</b> An overview of multiple Cochrane intervention reviews addressing the effects of two or more potential interventions for a single condition or health problem.
<b>New</b>	A new protocol or review that has been published in the most recent issue.
<b>Cc</b>	<b>Conclusions changed:</b> There has been an important change to the conclusions of the review published in the most recent issue.
<b>Ns</b>	<b>New search:</b> A new search for studies has been conducted for an existing review as published in the most recent issue.

<b>Mc</b>	<b>Major change:</b> The protocol has been amended to reflect a change in scope published in the most recent issue.
<b>Wd</b>	<b>Withdrawn:</b> The review or protocol has been withdrawn, which may be because it was considered to be out of date. Reasons for withdrawal are specified in the document.
<b>Cm</b>	<b>Comment:</b> The review includes comments. Readers can submit comments, which are incorporated into the review together with answers and feedback from the review authors.
<b>Prognosis</b>	<b>Prognosis:</b> A systematic review of prognosis studies that addresses the probable course or future outcome(s) of people with a health problem.
<b>Qualitative</b>	<b>Qualitative:</b> A systematic review that synthesizes qualitative evidence to address questions on aspects other than effectiveness.

# Browse-Funktionen



Trusted evidence.  
Informed decisions.  
Better health.



## 1.) nach Thema

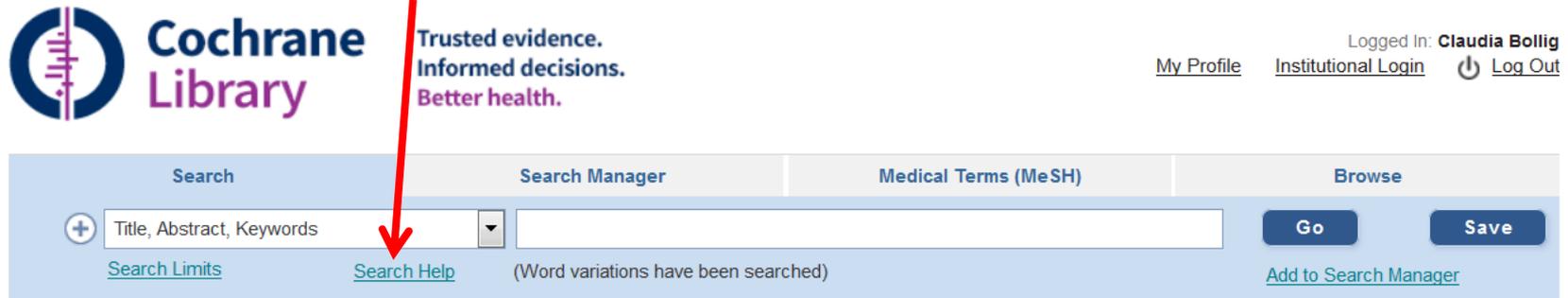
<b>A</b>	<b>G</b>	<b>P</b>
<a href="#">Allergy &amp; intolerance</a>	<a href="#">Gastroenterology &amp; hepatology</a>	<a href="#">Pain &amp; anaesthesia</a>
<b>B</b>	<a href="#">Genetic disorders</a>	<a href="#">Pregnancy &amp; childbirth</a>
<a href="#">Blood disorders</a>	<a href="#">Gynaecology</a>	<a href="#">Public health</a>
<b>C</b>	<b>H</b>	<b>R</b>
<a href="#">Cancer</a>	<a href="#">Health &amp; safety at work</a>	<a href="#">Rheumatology</a>
<a href="#">Child health</a>	<a href="#">Heart &amp; circulation</a>	<b>S</b>
<a href="#">Complementary &amp; alternative medicine</a>	<b>I</b>	<a href="#">Skin disorders</a>
<a href="#">Consumer &amp; communication strategies</a>	<a href="#">Infectious disease</a>	<b>T</b>
<b>D</b>	<b>K</b>	<a href="#">Tobacco, drugs &amp; alcohol</a>
<a href="#">Dentistry &amp; oral health</a>	<a href="#">Kidney disease</a>	<b>U</b>
<a href="#">Developmental, psychosocial &amp; learning problems</a>	<b>L</b>	<a href="#">Urology</a>
<a href="#">Diagnosis</a>	<a href="#">Lungs &amp; airways</a>	<b>W</b>
<b>E</b>	<b>M</b>	<a href="#">Wounds</a>
<a href="#">Ear, nose &amp; throat</a>	<a href="#">Mental health</a>	
<a href="#">Effective practice &amp; health systems</a>	<a href="#">Methodology</a>	
<a href="#">Endocrine &amp; metabolic</a>	<b>N</b>	
<a href="#">Eyes &amp; vision</a>	<a href="#">Neonatal care</a>	
	<a href="#">Neurology</a>	
	<b>O</b>	
	<a href="#">Orthopaedics &amp; trauma</a>	

## 2.) nach Review-Gruppe

<b>A</b>	<b>G</b>	<b>N</b>
<a href="#">Acute Respiratory Infections Group</a>	<a href="#">Gynaecological, Neuro-oncology and Orphan Cancer Group</a>	<a href="#">Neonatal Group</a>
<a href="#">Airways Group</a>	<a href="#">Gynaecology and Fertility Group</a>	<a href="#">Neuromuscular Group</a>
<a href="#">Anaesthesia, Critical and Emergency Care Group</a>	<b>H</b>	<b>O</b>
<b>B</b>	<a href="#">Haematological Malignancies Group</a>	<a href="#">Oral Health Group</a>
<a href="#">Back and Neck Group</a>	<a href="#">Heart Group</a>	<b>P</b>
<a href="#">Bone, Joint and Muscle Trauma Group</a>	<a href="#">Hepato-Biliary Group</a>	<a href="#">Pain, Palliative and Supportive Care Group</a>
<a href="#">Breast Cancer Group</a>	<a href="#">HIV/AIDS Group</a>	<a href="#">Pregnancy and Childbirth Group</a>
<b>C</b>	<a href="#">Hypertension Group</a>	<a href="#">Public Health Group</a>
<a href="#">Childhood Cancer Group</a>	<b>I</b>	<b>S</b>
<a href="#">Colorectal Cancer Group</a>	<a href="#">IBD Group</a>	<a href="#">Schizophrenia Group</a>
<a href="#">Common Mental Disorders Group</a>	<a href="#">Incontinence Group</a>	<a href="#">Skin Group</a>
<a href="#">Consumers and Communication Group</a>	<a href="#">Infectious Diseases Group</a>	<a href="#">STI Group</a>
<a href="#">Cystic Fibrosis and Genetic Disorders Group</a>	<a href="#">Injuries Group</a>	<a href="#">Stroke Group</a>
<b>D</b>	<b>K</b>	<b>T</b>
<a href="#">Dementia and Cognitive Improvement Group</a>	<a href="#">Kidney and Transplant Group</a>	<a href="#">Tobacco Addiction Group</a>
	<b>L</b>	<b>U</b>
	<a href="#">Upper GI and Pancreatic Diseases Group</a>	

# Nützliche Hilfen für die Suche

## 1.) Search Help



Trusted evidence.  
Informed decisions.  
Better health.

Logged In: **Claudia Bollig**  
[My Profile](#) [Institutional Login](#) [Log Out](#)

Search Search Manager Medical Terms (MeSH) Browse

+ Title, Abstract, Keywords

[Search Limits](#) [Search Help](#) (Word variations have been searched) [Add to Search Manager](#)

## 2.) Search Guide und Reference Guide



Cochrane Reviews ▾ Trials ▾ More Resources ▾ About ▾ **Help ▾**

### How to use the Cochrane Library

Use these resources to help you better navigate and benefit from the Cochrane Library content and features. Please bear with us as we update the materials to include the new branding for search features. For a guide to searching, please visit the [Search Guide](#), [Search Function](#), or the [Search Page](#).

Cochrane branding and the Cochrane Library website. **Where is everything?**

### The Cochrane Library Reference Guide

The Reference Guide provides easy step-by-step guidance to using the Cochrane Library as well as a detailed overview of available features and functionality.

View or download the Reference Guide [in English](#) (updated August 2016).



# Aufbau eines Cochrane Reviews

Abstract

Summary of findings

Background

Objectives

Methods

Results

Discussion

Authors' conclusions

Acknowledgements

Data and analyses

Contributions of authors

Declarations of interest

Sources of support

Differences between protocol and review

Characteristics of studies

---

References to studies included in this review

Additional references

References to other published versions of this review

→ alle Cochrane Reviews besitzen den gleichen Aufbau



# Abstract und Plain language summary



Abstract

Summary of findings

Background

Objectives

Methods

Results

Discussion

Authors' conclusions

Acknowledgements

Data and analyses

Contributions of authors

Declarations of interest

Sources of support

Differences between  
protocol and review

Characteristics of studies

References to studies  
included in this review

Additional references

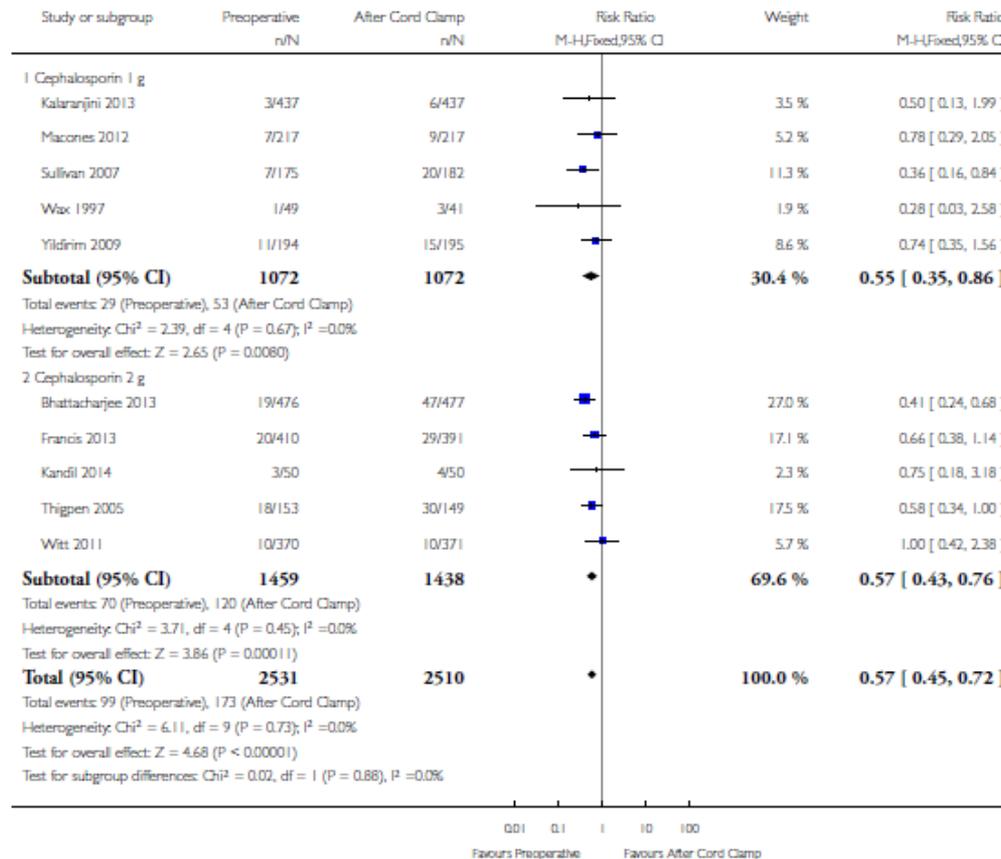
References to other  
published versions of this  
review

- **Abstract: Zusammenfassung der Ergebnisse**
  - **Plain language summary: Zusammenfassung in laienverständlicher Sprache**
- > 1000 PLS auf deutsch übersetzt

# Results und Data and analysis

- Abstract
- Summary of findings
- Background
- Objectives
- Methods
- Results
- Discussion
- Authors' conclusions
- Acknowledgements
- Data and analyses
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Sources of support
- Differences between protocol and review
- Characteristics of studies
- References to studies included in this review
- Additional references
- References to other published versions of this review

**Beispiel: Zusammengesetzter Endpunkt maternale infektiöse Morbidität (Sepsis, septischer Schock, Endomyometritis, Wundinfektion, Tod durch Infektion)**



Aus: Mackeen AD, Packard RE, Ota E, Berghella V, Baxter JK. Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD009516. DOI: 10.1002/14651858.CD009516.pub2.

# Exkurs: Effektmaß für binäre Endpunkte

- **Binärer Endpunkt:** Endpunkt ist einer von zwei Möglichkeiten z.B. ja/nein, lebendig/tot,...

→ Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit dafür?

Eine Möglichkeit der Berechnung: Risiko/ Relatives Risiko

$$\text{Risiko} = \frac{\text{Anzahl TeilnehmerInnen mit Ereignis}}{\text{Gesamtzahl der TeilnehmerInnen}}$$

$$\text{Relatives Risiko} = \frac{\text{Risiko in Interventionsgruppe}}{\text{Risiko in Kontrollgruppe}}$$

→ Schätzungen sind immer unsicher und sollten mit einem Konfidenzintervall angegeben werden!

# Aufgabe: Berechnung des relativen Risikos

Studie: Thigpen 2005

Gruppe 1: Gabe präoperativ

- Patientinnen mit infektiöser Morbidität: 18
- Anzahl Patientinnen in Gruppe 1: 153

---

Gruppe 2: Gabe nach Durchtrennung der Nabelschnur

- Patientinnen mit infektiöser Morbidität: 30
- Anzahl Patientinnen in Gruppe 2: 149

**Berechnen Sie das relative Risiko!**



# Lösung

$$\text{Relatives Risiko} = \frac{\text{Risiko in Interventionsgruppe}}{\text{Risiko in Kontrollgruppe}}$$

$$\text{RR} = \frac{\frac{18}{30}}{\frac{153}{149}} = \frac{0,6}{1,17} = 0,58$$

„Das Risiko für maternale infektiöse Morbidität in der Interventionsgruppe war 58% des Risikos in der Kontrollgruppe, d.h die präoperative prophylaktische Antibiotikungabe verringerte das Risiko für maternale infektiöse Morbidität um 42% im Vergleich zur prophylaktischen Gabe nach Durchtrennung der Nabelschnur.“

# Interpretation des Relatives Risiko

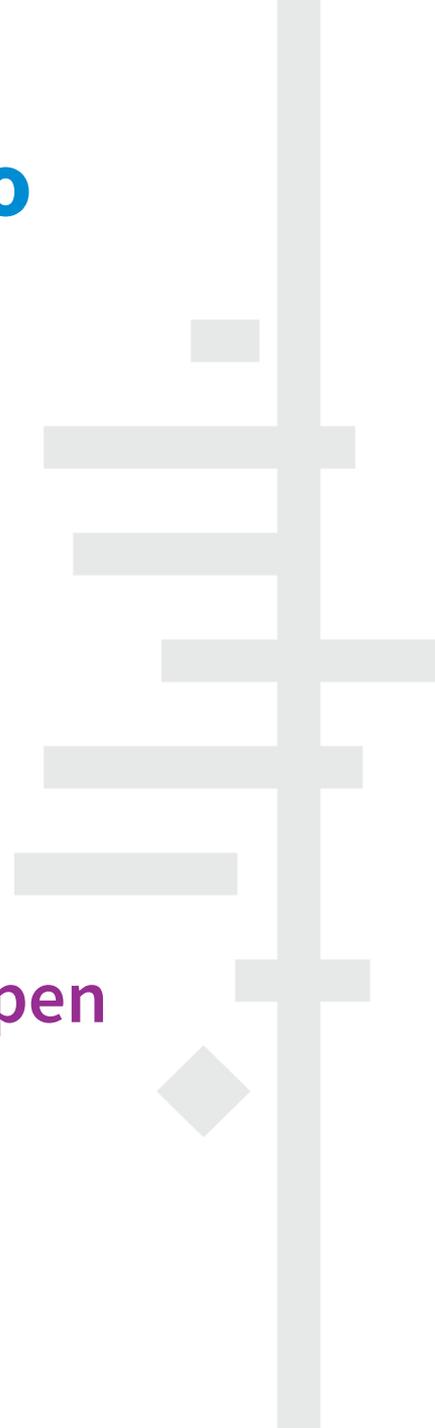
**CAVE!**

„Negative“  
Endpunkte:  
 $RR < 1$

„Positive“  
Endpunkte:  
 $RR > 1$

→ Interventionsgruppe besser!

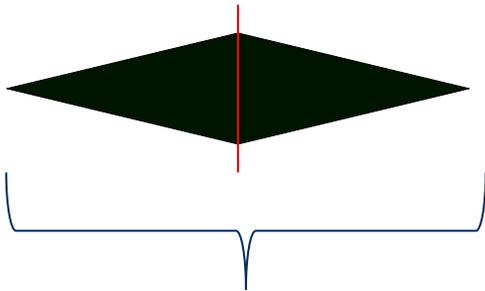
**RR=1: kein Unterschied zwischen den Gruppen**



# Exkurs: Meta-Analyse

## Ergebnis: Gemeinsamer Schätzer

**Gesamteffekt**

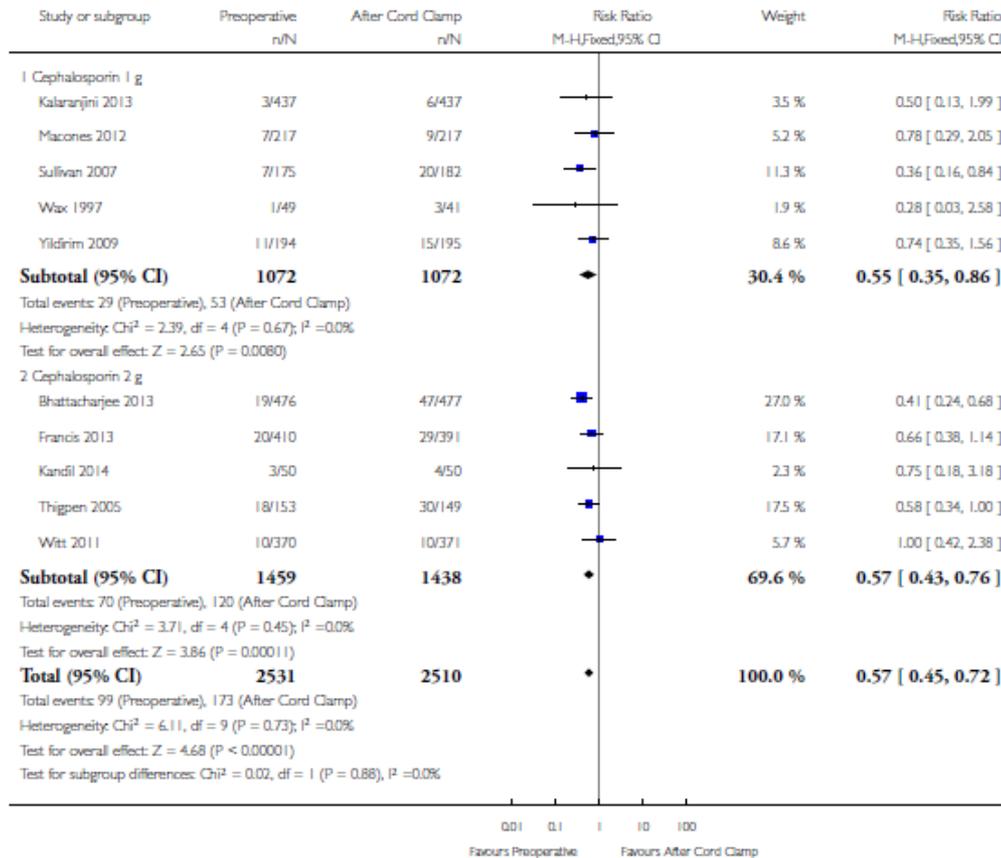


= Gewichteter Mittelwert der geschätzten Therapieeffekte in den Einzelstudien

**Konfidenzintervall**

- Alle Studien werden gewichtet
- Aussagekräftigere Studien (mehr Teilnehmer, mehr Ereignisse, mehr Präzision) erhalten mehr Gewicht
  - Dicke des Punktschätzers spiegelt Gewicht der Studie wider
- Methoden der Metaanalyse unterscheiden sich in der Art der Gewichtung

# Results und data and analysis



Aus: Mackeen AD, Packard RE, Ota E, Berghella V, Baxter JK. Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD009516. DOI: 10.1002/14651858.CD009516.pub2.

→ Schneidet das Konfidenzintervall die vertikale Linie des „Nulleffekts“, ist das Ergebnis statistisch nicht signifikant

→ Cave: Statistische Signifikanz ≠ Klinische Relevanz

# Risk of bias –

# Kritische Bewertung der einzelnen Studien

- Abstract
- Summary of findings
- Background
- Objectives
- Methods
- Results
- Discussion
- Authors' conclusions
- Acknowledgements
- Data and analyses
- Contributions of authors
- Declarations of interest
- Sources of support
- Differences between protocol and review
- Characteristics of studies
- References to studies included in this review
- Additional references
- References to other published versions of this review

Bias: Verzerrung/systematischer Fehler/  
Abweichung von der Wahrheit

High risk   
Unclear   
Low risk 

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Bhattacharjee 2013							
Francis 2013							
Kalaranjini 2013							
Kandil 2014							
Macones 2012							
Sullivan 2007							
Thigpen 2005							
Wax 1997							
Witt 2011							
Yildirim 2009							

## Regulär 7 Domänen:

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Geheimhaltung der Behandlungsfolge
- Verblindung Patient/Personal
- Verblindung Endpunkterheber
- Datenvollständigkeit
- Selektive Berichterstattung
- Andere fallspezifische Aspekte

# Summary of findings – Übersicht der wichtigsten Ergebnisse

Abstract

→ Summary of findings

Background

Objectives

Methods

Results

Discussion

Authors' conclusions

Acknowledgements

Data and analyses

Contributions of authors

Declarations of interest

Sources of support

Differences between protocol and review

Characteristics of studies

References to studies included in this review

Additional references

References to other published versions of this review

## Prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women and infants after cesarean delivery

**Population:** women undergoing cesarean delivery.

**Settings:** eight trials were conducted in developed countries: seven from US, one from Austria. Five trials were conducted in developing countries: two trials from India, one trial each from Egypt, South Africa and Turkey.

**Intervention:** prophylactic intravenous antibiotic administration for cesarean birth administered prior to skin incision versus after neonatal umbilical cord clamping

Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Assumed risk	Corresponding risk				
	Control	Maternal and neonatal postpartum infectious morbidity				
Maternal morbidity composite	Study population		RR 0.67 (0.54 to 0.82)	5041 (10 studies)	⊕⊕⊕⊕ high	
	85 per 1000	57 per 1000 (46 to 70)				
	Moderate					
Maternal endomyometritis	Study population		RR 0.54 (0.36 to 0.79)	5041 (10 studies)	⊕⊕⊕⊕ high	
	28 per 1000	15 per 1000 (10 to 22)				
	Moderate					
	26 per 1000	14 per 1000 (9 to 21)				

Aus: Mackeen AD, Packard RE, Ota E, Berghella V, Baxter JK. Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 12. Art. No.: CD009516. DOI: 10.1002/14651858.CD009516.pub2.

# Summary of findings – Übersicht der wichtigsten Ergebnisse

Maternal wound Infection	Study population	RR 0.59 (0.44 to 0.81)	5041 (10 studies)	⊕⊕⊕⊕ high	
	41 per 1000				24 per 1000 (17 to 33)
	Moderate				51 per 1000
Maternal UTI/cystitis/pyelonephritis	Study population	RR 1.02 (0.65 to 1.59)	4001 (8 studies)	⊕⊕⊕○ moderate <sup>1</sup>	
	18 per 1000				18 per 1000 (12 to 29)
	Moderate				13 per 1000
Maternal respiratory infection (pneumonia)	Study population	RR 2.3 (0.34 to 15.45)	1158 (2 studies)	⊕⊕○○ low <sup>2</sup>	
	2 per 1000				4 per 1000 (1 to 27)
	Moderate				0 per 1000
Neonatal sepsis	Study population	RR 0.76 (0.51 to 1.13)	2907 (5 studies)	⊕⊕⊕○ moderate <sup>1</sup>	
	37 per 1000				28 per 1000 (19 to 42)
	Moderate				

# Summary of findings – Übersicht der wichtigsten Ergebnisse

	40 per 1000	30 per 1000 (20 to 45)			
Neonatal ICU admission	Study population		RR 0.91 (0.74 to 1.13)	3708 (6 studies)	⊕⊕⊕⊕ high
	86 per 1000	78 per 1000 (64 to 97)			
	Moderate				
	71 per 1000	65 per 1000 (53 to 80)			
<p>*The basis for the <b>assumed risk</b> (e.g. the median control group risk across studies) is provided in footnotes. The <b>corresponding risk</b> (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the <b>relative effect</b> of the intervention (and its 95% CI).  <b>CI:</b> Confidence interval; <b>RR:</b> Risk ratio;</p> <p>GRADE Working Group grades of evidence  <b>High quality:</b> further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.  <b>Moderate quality:</b> further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.  <b>Low quality:</b> further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.  <b>Very low quality:</b> we are very uncertain about the estimate.</p>					

<sup>1</sup> Wide confidence interval crossing the line of no effect.

<sup>2</sup> Wide confidence interval crossing the line of no effect, few events and small sample size.

- Überblick über die wichtigsten Endpunkte
  - Absolute und relative Effekte
  - Anzahl der Studienteilnehmer + Studien pro Endpunkt
- Bewertung der Qualität der Evidenz pro Endpunkt nach GRADE: Risiko für Bias, Ungenauigkeit, Indirektheit, Heterogenität der Studien, Publikationsbias

# Exkurs: Bewertung der Evidenz nach GRADE

Die Qualität der Evidenz variiert von

HOCH	⊕⊕⊕⊕
MODERAT	⊕⊕⊕○
NIEDRIG	⊕⊕○○
SEHR NIEDRIG	⊕○○○



Vertrauen in das Ergebnis



# Exkurs: Bewertung der Evidenz nach GRADE

- **Hohe Qualität:** Zukünftige Forschung verändert sehr wahrscheinlich nicht unser Vertrauen in die Schätzung des Effektes
- **Moderate Qualität :** Zukünftige Forschung wird evtl. einen wichtigen Einfluss in unser Vertrauen haben und die Schätzung gfs. verändern
- **Niedrige Qualität :** Zukünftige Forschung wird wahrscheinlich einen wichtigen Einfluss in unser Vertrauen haben und vermutlich die Schätzung verändern
- **Sehr niedrige Qualität :** sehr unsicher über die Schätzung

# Wie erkenne ich eine gute systematische Übersichtsarbeit?

- Shea et al. Development of **AMSTAR**: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Medical Research Methodology 2007;7:10.
- Whiting et al. **Robis**: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. J Clin Epidemiol 2016;69:225-34.
- Murad et al. How to Read a Systematic Review and Meta-analysis and Apply the Results to Patient Care Users' Guides to the Medical Literature, JAMA 2014;312(2):171-79.
- Cochrane Leitfaden zur Bewertung von systematischen Übersichtsarbeiten  
→ **Coming soon** [www.cochrane.de](http://www.cochrane.de)

# Abschlussaufgabe

Gibt es einen Cochrane Review, der die Sicherheit von Bevacizumab und Ranibizumab bei feuchter altersabhängiger Makuladegeneration vergleicht?

→ Fragen?