

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Absolute Risikoreduktion (ARR)

Effektmaß für dichotome Endpunkte; beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe (E) im Vergleich zur Kontrollgruppe (K), wenn die experimentelle Behandlung wirksam ist ($ARR = K - E$). Neben dem Begriff der ARR wird gleichbedeutend auch von der Risikodifferenz (RD, Risk Difference) gesprochen. Der Kehrwert der ARR ergibt die Number Needed to Treat ($1/ARR = NNT$). Sofern Raten und ARR – wie oft üblich – in Prozent angegeben werden, muss beachtet werden, dass das ARR vor der Berechnung der NNT erst durch 100 geteilt wird.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Absolute Risikozunahme (ARI, absolute risk increase)

Beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe (E) im Vergleich zur Kontrollgruppe (K), wenn die experimentelle Behandlung schlechter ist ($ARI = |K - E|$). Der Kehrwert der ARI ergibt die Number Needed to Harm ($1/ARI = NNH$).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Adjustierung

Umfasst verschiedene statistische Methoden, um den Einfluss von Bias (systematischer Fehler) auf die Analyse zu minimieren. Bei der Adjustierung für Confounder (Störvariable, konfundierende Variable) wird über geeignete Analysemethodik (z.B. Stratifizierung, multivariate Modelle) versucht, den Einfluss von Confounding zu begrenzen. Bei der Alpha-Adjustierung (z.B. nach Bonferroni) wird der Alpha-Fehler (Fehler erster Art) eines Einzeltests so gewählt, dass trotz der Durchführung multipler statistischer Tests die Gesamtirrtumswahrscheinlichkeit im üblichen Bereich (5%) bleibt.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

AGREE-Instrument

AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) beinhaltet eine Checkliste zur Qualitätsbeurteilung von Leitlinien. Das AGREE-Instrument ist ein Werkzeug für Entwickler und Anwender medizinischer Leitlinien zur Beurteilung deren methodischer Qualität.

Vgl. Deutsches Instrument DELBI

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Algorithmus

Beschreibt eine genau definierte Handlungsvorschrift zur Lösung eines Problems oder zur Behandlung eines Patienten in endlich vielen Schritten. Klinische Algorithmen werden üblicherweise grafisch (z.B. gemäß DIN 66001 für Programmablaufpläne) dargestellt. Im Rahmen von Leitlinien trägt eine algorithmische Darstellung sehr dazu bei, komplexe klinische Abläufe transparent und einprägsam darzustellen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Alpha-Fehler (Fehler erster Art)

Ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Nullhypothese verworfen und damit die Existenz eines Effektes angenommen wird, obwohl dieser Effekt in Wahrheit nicht vorhanden ist. Als Wahrscheinlichkeit für einen Fehler der ersten Art wird üblicherweise 5% akzeptiert, so dass bei der Berechnung von Signifikanzen ein 5%-Signifikanzniveau als Irrtumswahrscheinlichkeit verwendet wird.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Alles-oder-Nichts-Prinzip

Logisches Prinzip, das bei Vorliegen maximaler Effekte höherwertige Studien überflüssig macht. Sofern unter einer neuen Therapie ein Patient überlebt, obwohl die Erkrankung sonst immer tödlich verläuft, gilt das Alles-oder-Nichts-Prinzip als erfüllt. Im Bereich der Diagnostik gilt das Prinzip analog, wenn ein Befund in jedem Fall mit einer Diagnose assoziiert ist („pathognomonisch“). Es gilt auch der jeweils umgekehrte Fall. Gemäß der CEBM (Centre for Evidence-based Medicine)-Evidenzhierarchie kann das Alles-oder-Nichts-Prinzip als Evidenzgrade/Evidenzlevel (Level of evidence, LoE) 1c eingeordnet werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Allocation Concealment (Verdeckte Zuteilung)

Siehe Verdeckte Zuteilung

Analytische Studie

Versucht eine Assoziation oder Kausalität zwischen zwei oder mehr Variablen nachzuweisen. Analytische Studien setzen üblicherweise statistische Methoden ein, um den Einfluss zwischen den Variablen zu belegen. Das Gegenteil einer analytischen Studie ist eine deskriptive Studie.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Änderungssensitivität

Siehe Responsiveness

Äquivalenzdesign

Studiendesign zum Nachweis, dass sich zwei Behandlungen nicht klinisch relevant voneinander unterscheiden. Da eine völlige Gleichheit zweier Therapien nicht empirisch belegbar ist, muss in einem Äquivalenzdesign (siehe auch Äquivalenzstudie) vorab ein Bereich definiert werden, innerhalb dessen man von einer klinisch ähnlichen Wirkung sprechen kann. Im Gegensatz zum Nichtunterlegenheitsdesign (siehe auch Nichtunterlegenheitsstudie) kann ein Äquivalenzdesign sowohl Über- als auch Unterlegenheit der einen gegenüber der anderen Behandlung ausschließen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Äquivalenzstudie

Klinische Studien zielen meist auf den Nachweis, dass eine medizinische Maßnahme einer anderen überlegen ist. In Äquivalenzstudien wird jedoch untersucht, ob zwei oder mehr medizinische Maßnahmen sich so wenig unterscheiden, dass dies klinisch ohne Bedeutung ist. Liegt der beobachtete Unterschied inklusive der statistischen Unsicherheit innerhalb eines vordefinierten Wertebereichs (Äquivalenzbereichs), können die Maßnahmen als gleichwertig betrachtet werden.

Siehe auch Nichtunterlegenheitsstudie

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Arzneimittelgesetz (AMG)

Deutsches Gesetz zur Regelung des Verkehrs mit Arzneimitteln. Unter anderem enthält das AMG wesentliche Vorschriften zur Durchführung klinischer Studien zu Arzneimitteln.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Assoziation

Bedeutet in der medizinischen Wissenschaft lediglich, dass zwei Variablen verknüpft oder zusammenhängend sind. Statistisch kann dies z.B. über eine Vierfeldertafel oder Korrelation geprüft werden. Der Nachweis einer Assoziation beweist allerdings nicht das Vorliegen einer Kausalität.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Ätiologie

Ist die Lehre von den Ursachen der Krankheiten. Zu Ätiologie-Fragen liegen oft Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien vor.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Attributables Risiko

Der Begriff des attributablen Risikos wird in der epidemiologischen Forschung anstelle der Begriffe absolute Risikoreduktion (ARR) oder Risikodifferenz (RD) verwendet. Alle drei Begriffe sind aber mathematisch und inhaltlich identisch. Das attributable Risiko gibt bei epidemiologischen Studien an, um welchen Prozentsatz man eine Krankheitshäufigkeit senken kann, würde man den Risikofaktor ausschalten. Hierbei wird im Gegensatz zum relativen Risiko die Häufigkeit einer Erkrankung berücksichtigt.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Attrition Bias

Entsteht durch das vorzeitige Ausscheiden von Studienteilnehmern aus einer Studie (z.B. Studienabbruch oder Follow-up-Verlust). Während ein zwischen den Interventionsgruppen gleichförmiges Ausscheiden lediglich das Potenzial für zufällige Fehler erhöht, wird Attrition Bias dadurch verursacht, dass in einer der Gruppen mehr oder bestimmte Studienteilnehmer aus der Studie ausscheiden als in der anderen Gruppe. Vor allem wenn das Ausscheiden von Studienteilnehmern mit der Studienintervention oder dem Auftreten bestimmter Outcomes assoziiert ist, führt Attrition Bias zu verzerrten Studienergebnissen. Eine wichtige Gegenmaßnahme ist die Intention-to-treat-Auswertung, bei der auch Studienabbrecher mit berücksichtigt werden.

Quelle: modifiziert nach

https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Biasarten)

(Zugriff am 16.09.2011)

Audit

Bedeutet im Bereich des Qualitätsmanagements allgemein eine Qualitätsbewertung durch eine externe unabhängige Person, die prüft ob prädefinierte Anforderungen und Richtlinien erfüllt werden. Im Bereich der klinischen Forschung kann im Auftrag des Studiensponsors insbesondere die Einhaltung des Prüfplans und der gesetzlichen Bestimmungen durch einen Auditor geprüft werden. Wird ein Audit einer klinischen Studie von einer zuständigen Überwachungsbehörde durchgeführt spricht man dagegen von einer Inspektion.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Ausschlusskriterien

Bei klinischen und epidemiologischen Studien wird die Studienpopulation über explizite Ausschluss- und Einschlusskriterien definiert. Ausschlusskriterien beschreiben negativ formulierte Eigenschaften, die potentielle Kandidaten von einer Studienteilnahme ausschließen. Sie leiten sich zum großen Teil aus der klinischen oder epidemiologischen Studienfragestellung ab (z.B. Ausschluss von besonderen Risikopatienten), zum Teil auch aus ethischen und rechtlichen Vorgaben. Letztere kommen vor allem bei Interventionsstudien zum Tragen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Bayes-Theorem

Ist eine mathematische Formel zur Berechnung bedingter Wahrscheinlichkeiten.

Siehe auch Satz von Bayes

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Behandlungsgruppe (Interventionsgruppe, Verumgruppe)

Der Anteil an der Studienpopulation in einer kontrollierten Interventionsstudie, der die zu untersuchende Behandlung/Intervention erhält; die Resultate der Behandlungsgruppe werden mit denen der Kontrollgruppe verglichen, um Aussagen über Größe und Richtung von Interventionserfolgen zu erhalten.

Siehe auch Kontrollgruppe, Interventionsgruppe, experimental event rate, Randomisierung, randomisierte kontrollierte Studie (RCT)

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Beobachtungsstudie

In Beobachtungsstudien greifen Wissenschaftler im Unterschied zu experimentellen Studien nicht in die Anwendung von medizinischen Maßnahmen ein. In Beobachtungsstudien werden auf der einen Seite Eigenschaften und Verhalten (Exposition) der Teilnehmer registriert und auf der anderen Seite gesundheitlich bedeutende Ereignisse erhoben. Beobachtungsstudien dienen häufig zur Erfassung und Beschreibung von natürlichen Krankheitsverläufen und zur Beschreibung von Assoziationen zwischen Expositionsfaktoren und bestimmten Ereignissen. In der Regel unterscheiden sich Personen, die eine bestimmte Eigenheit aufweisen aber auch in anderen Eigenschaften vom Rest einer Teilnehmergruppe, so dass die Bedeutung einzelner Faktoren nicht sicher abgegrenzt werden kann. Beobachtungsstudien sind deshalb anfällig für Verzerrungen wie Confounding und Selektionsbias, und können in der Regel keine Ursache-Folge-Wirkung (Kausalität) belegen.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Beobachtervariabilität (observer variability)

Schwankungen von Mess- oder Untersuchungsergebnissen, die mit der Person des Beobachters in Zusammenhang stehen. Sie ist umso größer, je geringer die Reliabilität des verwendeten Messinstruments ist (z.B. Auskultation von Herztönen); Befunderhebung und/oder -interpretation sind ggf. beeinflussbar durch die subjektive Wahrnehmung, Erfahrung und Ausbildung, evtl. auch durch Wunschdenken des Untersuchers. Es werden unterschieden: 1. Die Intraobserver-Variabilität bezeichnet die Schwankungen der Ergebnisse, wenn eine Person den gleichen (unveränderten) Untersuchungsgegenstand mehrfach untersucht. 2. Die Interobserver-Variabilität bezeichnet die Schwankungen der Ergebnisse, wenn mehrere Personen denselben Untersuchungsgegenstand untersuchen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Beobachtungsgleichheit (consistency of observation)

Anforderung an die Durchführung von kontrollierten Studien, alle Studienteilnehmer gleichartig zu beobachten, um Ergebnisverzerrungen durch unterschiedliche Beobachtungsmodalitäten zu verhindern.

Siehe auch Bias

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Berkson-Bias

Ist eine besondere Form von Selektions-Bias in Fall-Kontroll-Studien mit krankenhaus-basierter Kontrollgruppe. Dadurch dass Fälle und Kontrollen aufgrund von Störvariablen (z.B. Komorbiditäten) mit unterschiedlicher Wahrscheinlichkeit hospitalisiert werden, ergeben sich im Vergleich zwischen Fällen und Kontrollen verzerrte Odds Ratios.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Beta-Fehler (Fehler 2. Art)

Als Beta-Fehler (oder auch Fehler 2. Art) wird beim statistischen Testen der Fehler bezeichnet, den man begeht, wenn man die Nullhypothese beibehält (also die Existenz eines Effektes verneint), obwohl die Alternativhypothese gilt (der Effekt in Wahrheit also vorhanden ist). Der Beta-Fehler lässt sich bei einer klinischen Studie insbesondere dadurch gering halten, indem eine Fallzahlplanung durchgeführt wird, so dass eine genügend große Anzahl von Patienten in die Auswertung eingeht. Meist wird hierbei ein Beta-Fehler von 10% oder 20% verwendet.

Siehe auch Alpha-Fehler und Power

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Bias (systematischer Fehler)

„Bias“ stammt aus dem Englischen, es gibt kein exakt deckungsgleiches deutsches Wort. Bezogen auf Studien wird Bias oft als „systematischer Fehler“ oder „Verzerrung“ übersetzt. Gemeint ist eine Tendenz, Ergebnisse zu produzieren, die systematisch in eine bestimmte Richtung von den wahren Werten abweichen.

Das Ziel wissenschaftlicher Studien ist es, den wahren Unterschied zwischen zwei (Behandlungs- oder Diagnose-) Alternativen zu schätzen und deshalb den Einfluss anderer Faktoren auszuschließen. „Bias“ ist vorhanden, wenn das nicht gelingt, und es sichtbare oder unsichtbare Einflüsse gibt, die einen Unterschied systematisch vergrößern, verkleinern oder möglicherweise sogar umkehren, so dass der gemessene Unterschied nicht mehr alleine durch die Alternativen, sondern durch andere Faktoren bedingt ist. Bias kann so stark sein, dass er einen Nutzen vortäuscht, wo in Wahrheit sogar ein Schaden vorliegt.

Studienergebnisse können durch eine Vielzahl von Einflüssen verzerrt sein (siehe Biasarten). Ohne einen angemessenen Schutz vor Bias haben Studienergebnisse deshalb keine ausreichende Ergebnissicherheit. Der Schutz vor Bias ist das zentrale Qualitätsmerkmal klinischer Studien, von der die Ergebnissicherheit abhängt. Studien sollen so geplant, durchgeführt und ausgewertet werden, dass ein Bias minimiert wird.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Biasarten

Siehe Attrition Bias; Berkson Bias; Detection Bias/Informationsbias; Interviewer-Bias; Lead time-Bias; Length time-Bias; Observer-Bias; Performance Bias; Publication Bias; Recall Bias; Research Agenda Bias; Selektionsbias; Spektrumbias; Verifikations-Bias

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Blockrandomisation (= Blockrandomisierung)

Ist eine Methode, um sicherzustellen, dass in randomisierten Studien die Anzahl der Patienten in den Vergleichsgruppen stets ähnlich groß ist. Hierzu werden beim Generieren der Randomisierungsliste Blöcke verwendet, innerhalb derer die Anzahl der Gruppenzuteilungen gleich ist. So enthält z.B. ein 6er-Block in einer zweiarmigen Studie jeweils drei Zuteilungen zu den beiden Gruppen A und B (z.B. AABABB, ABBAAB, BBAAA etc.). Damit nicht die jeweils letzte(n) Zuteilung(en) in einem Block vorhergesehen werden kann (siehe auch Allocation Concealment), empfiehlt es sich die Blockgröße ebenfalls zufällig variieren zu lassen (z.B. 6er- und 8er-Blöcke). Eine Blockrandomisierung ist vor allem bei Studien mit kleinerer Fallzahl sinnvoll. Sie kann mit einer stratifizierten Randomisierung kombiniert werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Carry-over-Effekt

Störender Effekt in Interventionsstudien mit Cross-Over-Design, wenn die Behandlung der 1. Phase über das Ende dieser Phase hinaus und in die 2. Phase hinein wirkt. So kann das Ergebnis der Behandlung in der 2. Phase beeinflusst und der Vergleich verzerrt werden. Zur Vermeidung dieses Effekts kann vor die 2. Studienphase eine so genannte Wash-out-Phase gesetzt werden, in der die Wirkungen vorangegangener Therapien abklingen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

CEBM (Centre for Evidence-based Medicine)

Einrichtung der Universität Oxford, an der verschiedene Methoden der EbM neu entwickelt wurden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

CENTRAL – Datenbank

Ein durch die Cochrane Collaboration betriebene bibliografische Datenbank klinischer Studien, die für den Einschluss in Cochrane-Reviews relevant sein könnten. Das Ziel ist der Einschluss sämtlicher relevanter Berichte, die durch Anstrengungen der Cochrane Collaboration identifiziert wurden. Mittels Weitergabe über das US Cochrane Zentrum erfolgt die Publikation in der Cochrane Library. Ab 2006, Ausgabe 2 der Cochrane Library ist CENTRAL dort unter "Other resources: Clinical Trials" zu finden.

Quelle: modifiziert nach <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

Cluster-randomisierte Studie

Studie, in der nicht einzelne Patienten zufällig auf Gruppen aufgeteilt werden, sondern in denen Einheiten (englisch cluster, Gruppen, Haufen) wie Arztpraxen oder Krankenhäuser randomisiert werden. Cluster-randomisierte Studien werden gewählt, wenn es problematisch ist, verschiedene Patienten in einer Praxis oder Klinik sehr unterschiedlich zu behandeln. Zur Analyse von cluster-randomisierten Studien müssen spezielle hierfür geeignete statistische Verfahren angewendet werden.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

Cochrane Collaboration

Die Cochrane Collaboration (CC) ist eine internationale gemeinnützige Organisation mit dem Ziel, aktuelle Informationen und Evidenz zu medizinischen Fragen allgemein verfügbar zu machen, um gesundheitsbezogene Entscheidungen zu unterstützen. Dies wird vor allem durch die Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer Übersichtsarbeiten ("systematic reviews") erreicht. Die Cochrane Collaboration wurde 1993 gegründet und nach dem britischen Epidemiologen Sir Archibald Leman Cochrane benannt.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Cochrane Library

Datenbanksammlung der Cochrane Collaboration, die neben den Cochrane Reviews (in der Cochrane Database of Systematic Reviews) auch weitere Datenbanken enthält (zu kontrollierten klinischen Studien, HTA-Informationen, methodische Literatur etc.). Die Cochrane Library stellt damit eine ganz wesentliche Quelle für die systematische Literatursuche in der evidenzbasierten Medizin dar und ist z.B. für die Erstellung von Leitlinien und HTA-Berichten unverzichtbar. Der Impact Factor der Cochrane Database of Systematic Reviews für 2009 liegt bei 5.653 (ISI category Medicine, General & Internal). Die Cochrane Library wird monatlich veröffentlicht und ist als Online-Zugang oder als CD-ROM über den englischen Verlag Wiley InterScience verfügbar.

Quelle: modifiziert nach <http://www.cochrane.de/de/was-ist-die-cochrane-library#intro> (Zugriff am 16.09.2011)

Cochrane-Review

Cochrane-Reviews sind systematische Übersichtsarbeiten, die alle zu einer medizinischen Fragestellung relevanten Studien zusammenfassen. Die Reviews werden von derzeit 52 Cochrane Review Gruppen erstellt. In der Regel tun sich multidisziplinäre Teams zusammen, so dass z.B. klinische Experten, Methodiker der klinischen Epidemiologie, Recherche-Spezialisten und ggf. Statistiker gemeinsam an einer Übersichtsarbeit arbeiten. Die Arbeit an Cochrane-Reviews darf nicht von industrieller Seite unterstützt werden, um die Unabhängigkeit der Autoren nicht zu gefährden.

Alle Cochrane Reviews beziehen sich auf eindeutig formulierte Fragen. Entsprechend einer innerhalb der Cochrane Collaboration standardisierten Methodik werden einschlägige Forschungsarbeiten verfolgt, ausgewählt und qualitativ beurteilt. Sofern sinnvoll erfolgt eine Meta-Analyse mit entsprechender grafischer Darstellung (Forest-Plot). Hierfür stellt die Cochrane Collaboration eine spezielle Software (Review Manager) zur Verfügung, die auch statistische Analysen ermöglicht. Cochrane-Reviews werden in der Cochrane Database of Systematic Reviews der Cochrane Library veröffentlicht und sind in Medline auffindbar. Cochrane-Reviews werden regelmäßig aktualisiert, wenn neue Studien erschienen sind.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Cochrane Review Gruppen

In den Review-Gruppen arbeiten Personen zusammen, die ein gemeinsames Interesse an einem bestimmten Problem der Gesundheits- oder Patientenversorgung haben. Die Hauptaufgabe besteht darin, systematische Übersichten zur Wirkung von Interventionen im jeweiligen Interessengebiet zu verfassen. Die Mitglieder einer CRG kümmern sich außerdem um das so genannte Handsearching, d.h. die Durchsicht von Fachzeitschriften, Abstraktbänden u.ä. auf relevante Studien im Interessengebiet. Jede CRG wird durch ein Editorenteam koordiniert. Das Editorenteam ist dafür verantwortlich, dass die Reviews des Gebietes möglichst aktuell sind, und dass die aktuellen Versionen der Reviews und die Handsearchergebnisse regelmäßig zur Veröffentlichung an die Cochrane Library weitergegeben werden.

Quelle: <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

Concealment

Siehe Verdeckte Zuordnung

Confounder (Störgröße)

Als Confounder (Störgröße) wird ein Faktor bezeichnet, der sowohl mit einer Intervention (oder Exposition), als auch mit dem beobachteten Ergebnis einer Studie assoziiert ist. Auch im Deutschen wird oft der englische Begriff verwendet. Wenn zum Beispiel die Personen in einer Gruppe, in der Therapie A eingesetzt wird, jünger sind als die der Gruppe, in der Therapie B eingesetzt wird, ist schwer zu entscheiden, inwieweit Vorteile der Gruppe A nun auf die Therapie oder das jüngere Alter zurückzuführen sind. Alter ist dann ein Confounder.

Gegenmaßnahme: Randomisierung soll solche Ungleichheiten minimieren; bekannte und in der Studie erhobene Confounder können durch Anwendung geeigneter statistischer Verfahren berücksichtigt werden (Adjustierung).

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Confounding

Bias-Form, die durch Confounder verursacht wird.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)

Das CONSORT-Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials) beschreibt, welche Informationen standardmäßig in Publikationen über Ergebnisse aus randomisierter kontrollierter Studien enthalten sein sollten. CONSORT schließt eine Checkliste und ein Flussdiagramm ein, dem sich der Umgang mit allen Teilnehmern der Studie entnehmen lässt. Absicht ist es, sicherzustellen, dass die Publikation einer Studie die für die Bewertung der Ergebnissicherheit wichtigen Angaben enthält.

Ähnliche Standards sind auch für systematische Übersichten und Meta-Analysen (QUOROM), Beobachtungsstudien (MOOSE) und Diagnosestudien (STARD) veröffentlicht

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Control Event Rate (CER, Ereignisrate in der Kontrollgruppe)

Anteil der Teilnehmer in der Kontrollgruppe, die in einem definierten Zeitraum ein Ereignis oder einen Endpunkt erleiden. Die Ereignisrate in der Kontrollgruppe wird zur Berechnung der absoluten Risikoreduktion und relativen Risikoreduktion benötigt.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Critical Appraisal

In der evidenzbasierten Medizin kritische Bewertung von wissenschaftlichen Studien mit dem Ziel, zu entscheiden, ob diese geeignet sind, zur Lösung eines spezifizierten Problems aus der medizinischen Versorgung (z.B. beste Behandlungsform für den eigenen Patienten) beizutragen. Geprüft werden: 1. Validität, 2. klinische Relevanz, 3. Übertragbarkeit auf den gegebenen Entscheidungskontext.

Siehe auch Bias

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Critically Appraised Topic (CAT)

In der evidenzbasierten Medizin (EbM) ein nach EbM-Methodik gelöstes Problem, das die als präzise formulierte Fragestellung, eine kurze Beschreibung der Informationsrecherche, die strukturierte Kurzfassung einer geeigneten, kritisch bewerteten Studie und die aus den Ergebnissen abgeleitete klinische Schlussfolgerung enthält; unter didaktischen Gesichtspunkten eignet sich die Erstellung von CATs zum Erlernen und Vertiefen der EbM-Methoden. Im Internet stehen freie Programme, sogenannte CAT-Maker, zur Verfügung. Wenn eine CAT-Sammlung als Informationsquelle weiter verwendet werden soll, sind drei Probleme zu bedenken: 1. CATs können fehlerhaft sein, ein Peer Review ist daher unverzichtbar; 2. CATs geben meist nur eine einzige Quelle zum klinischen Problem wider und sind fast nie repräsentativ für die gesamte, zum Thema publizierte Literatur; 3. je nach Thema veralten CATs schnell.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Cronbachs Alpha

Siehe Konsistenz

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Cross-over-Studie

In Cross-over-Studien wird die Wirksamkeit zweier Behandlungsformen verglichen, indem diese zeitlich versetzt den gleichen Probanden verabreicht werden. Die typische Cross-over-Studie hat mindestens zwei Studienphasen. In der ersten Studienphase erhalten die Probanden des ersten Studienarmes zunächst Therapie A, die Probanden des zweiten Studienarmes Therapie B. Nach einer definierten Behandlungsdauer wird zur 2. Studienphase gewechselt: Studienarm eins erhält nun Therapie B und Studienarm zwei Therapie A. Bei Cross-over-Studien wird also nicht die Therapie, sondern die Reihenfolge der Therapien den Patienten (zufällig) zugeteilt. Die Wirksamkeit der Therapien kann am Ende der Studie sowohl im Intra- als auch im Intergruppenvergleich bestimmt werden. Der mögliche Einfluss eines Carry-over-Effekt ist zu beachten.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Cut-off-Wert

Wenn im klinischen oder im Forschungskontext Messwerte für eine Entscheidung herangezogen werden sollen, sind für die jeweilige Variable Bereiche mit unterschiedlicher Konsequenz zu definieren. Diese werden durch Cut-off-Werte abgegrenzt. So gilt ein Kreatinin-Wert oberhalb eines bestimmten Cut-off-Wertes als diagnostischer Hinweis für eine eingeschränkte Nierenfunktion und rechtfertigt weitere Diagnostik und ggf. Therapie. Bei klinisch-epidemiologischen Studien ist ggf. für Expositionen (z.B. Toxine, Pack-Years bei Rauchern) und Outcomes (z.B. Blutdruck, Lungenfunktionswerte) die Definition von Cut-off-Werten sinnvoll. Dabei ist meist eine Unterscheidung von ‚normal‘ und ‚pathologisch‘ impliziert. Die inhaltliche Begründung eines Cut-off-Wertes kann sich auf statistische Verteilungscharakteristika, prognostische Überlegungen und/oder therapeutische Konsequenzen beziehen. Mit der Kategorisierung einer stetigen Variablen geht immer Information verloren. Bei wissenschaftlichen Untersuchungen ist der Cut-off-Wert relevanter Größen zu Studienbeginn im Protokoll festzulegen. Nur so wird vermieden, dass die erhobenen Daten die Entscheidung über die Definition von Cut-off-Werten beeinflussen. Wird ein Cut-off-Wert opportunistisch erst während der Auswertung festgelegt, führt der Bias meist zur Überschätzung diagnostischer, kausaler oder therapeutischer Effekte.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Delphi-Technik

Bezeichnung einer Umfragemethode, bei der eine ausgesuchte Gruppe von Experten gebeten wird, zu einem Thema wiederholt Stellung zu nehmen. Ein Delphi-Verfahren umfasst mehrere schriftliche Befragungsrunden, wobei nach jeder Runde die Antworten zusammengefasst und den Teilnehmern erneut zugesandt werden. Ziel ist das Erreichen eines Konsenses der Gruppe. Delphi-Verfahren werden als formales Konsensverfahren bei der Leitlinien-Erstellung verwendet

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Deskriptive Studie

Versuchen im Gegensatz zu analytischen Studien lediglich Beobachtungen zu machen und ggf. hieraus Hypothesen zu generieren. Dementsprechend verwenden deskriptive Studien meist nur deskriptive statistische Methoden. Fallberichte und Fallserien sind typische Formen deskriptiver Studien.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Detection Bias/Informationsbias

Wenn die Erfassung (Messung) einer Exposition von einem Outcome beeinflusst ist, sprechen wir von Detection Bias. Klassisches Beispiel ist der Zusammenhang von Hormon-Behandlung und Karzinomen der Gebärmutter. Wenn eine Hormongabe zu vermehrten oder unregelmäßigen Blutungen führt, können durch die dadurch getriggerte Abklärung Karzinome festgestellt werden, die sonst nicht manifest geworden wären. Im Ergebnis wird ein Zusammenhang von Hormonbehandlung und Karzinom vorgetäuscht.

Umgekehrt kann auch ein bestimmter Outcome zum Bias bei der Erfassung einer Exposition führen. Dies ist bei Fall-Kontroll-Studien oft der Fall: Erkrankte denken gründlicher über mögliche Expositionen nach als Gesunde (Nicht-Betroffene). Auch damit kann ein Zusammenhang zwischen Exposition und Erkrankung vorgetäuscht oder aufgebläht werden. Allerdings wird dieser Bias eher als Recall Bias (auch Ruminant Bias) bezeichnet.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Deutsches-Leitlinien-Bewertungsinstrument (DELBI)

Das DELBI (Deutsches-Leitlinien-Bewertungsinstrument, <http://www.delbi.de>) ist eine erläuterte Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität von Leitlinien. DELBI ist die deutsche Adaptation des internationalen AGREE-Instruments und entspricht diesem im Wesentlichen. Herausgeber sind die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Diagnose-Studie (diagnostische Genauigkeitsstudie)

Eine Diagnose-Studie dient dazu, die Aussagekraft eines diagnostischen Tests zu bestimmen. Man unterscheidet grundsätzlich zwei Designs: die diagnostische Querschnittstudie und die randomisierte-kontrollierte Interventionsstudie. „Diagnostische Tests“ sind breit zu verstehen, sie reichen von Anamnese und körperlicher Untersuchung bis hin zu Labor- oder bildgebenden Verfahren.

Für eine diagnostische Querschnittstudie werden Patienten rekrutiert, die möglichst genau der Population entsprechen, bei der ein zu untersuchender Test (sog. Indextest) künftig eingesetzt werden soll. Neben dem Indextest wird an jedem Probanden ein Referenzstandard („Goldstandard“, Außenkriterium) erhoben, an dem die Wirksamkeit des Indextests gemessen wird. Als Referenzstandard dient eine einzelne Untersuchung, manchmal aber auch eine komplexe klinische Entscheidung oder eine Follow-up (sog. Delayed-type Querschnittstudie). Bei der Konzeption des Studiendesigns ist zu entscheiden, wo im diagnostischen Prozess der Indextest nach Abschluss der Untersuchung eingesetzt werden soll: zeitlich vor den etablierten Verfahren (Triage), als Ersatz für einen vorhandenen Test oder zur diagnostischen Verfeinerung. Manchmal werden in einem Querschnitts-Design zwei Indextests vergleichend an einem Referenzstandard gemessen.

Ein Fall-Kontroll-Design stellt einen Spezialfall der diagnostischen Querschnittstudie dar; hier werden bereits manifest Erkrankte und Gesunde miteinander verglichen. Dieses Design kann als erste Erprobung im Forschungsprozess dienen; klinische Empfehlungen können daraus nicht abgeleitet werden.

Vergleichsweise selten werden diagnostische Tests mit Hilfe einer randomisierten kontrollierten Interventionsstudie untersucht. Im Prüfarm kommt der Indextest zum Einsatz, im Kontrollarm wird in herkömmlicher Weise verfahren. Wie bei der Evaluation von therapeutischen Verfahren, sind auch hier patientenrelevante Zielgrößen zu definieren. Dieses Studiendesign stellt die beste Grundlage für klinische Empfehlungen dar. Bisher ist es vor allem für die Evaluation von Screenings- bzw. Früherkennungs-Untersuchungen genutzt worden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Dichotome Variablen

Siehe Diskrete Variablen

Direkte Kosten

Es handelt sich um Kosten, die unmittelbar im Rahmen einer medizinischen Intervention sowie deren Folgen (z.B. weitere diagnostische Tests, Behandlung von Nebenwirkungen) anfallen. Man unterscheidet medizinische (z.B. Arzneimittel) und nicht-medizinische (z.B. Eigenleistungen) direkte Kosten. Wie bei allen Kostenangaben ist auf die Methode der Kostenerfassung, die Perspektive und den Zeithorizont zu achten, um die Validität der Angaben einschätzen zu können (siehe auch Kosten). Von direktem Nutzen (benefit) spricht man, wenn durch die medizinische Intervention Ressourcenverbrauch vermieden werden kann (z.B. bei präventiven Maßnahmen).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Diskrete/kategoriale Variablen

Diskrete Variablen weisen im Gegensatz zu kontinuierlichen Variablen nur eine begrenzte Zahl eindeutig voneinander abgrenzbarer Zustände auf (z. B. Augenfarbe: blau, grau, braun, grün). Eine Sonderform sind dichotome Variablen, die lediglich zwei Alternativen aufweisen, z. B. Raucher/Nichtraucher, lebend oder tot, Test-positiv oder Test-negativ.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Doppel-blind

Siehe Verblindung

Drop-out (Studienabbrecher)

Teilnehmer, der aus einer klinischen Studie vor dem geplanten Ende ausscheidet.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Effektmaß

Maßzahl, um die Stärke eines Effekts zu quantifizieren. Gebräuchliche Effektmaße für dichotome Endpunkte sind das relative Risiko (RR) oder die Odds Ratio (OR); gebräuchliche Effektmaße für kontinuierliche Endpunkte sind die Standardisierte Mittelwertsdifferenz (SMD) und die Gewichtete mittlere Differenz (Weighted Mean Difference, WMD).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Effectiveness (Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen)

Beschreibt die Wirksamkeit einer Maßnahme unter Routinebedingungen. Im Gegensatz zur Efficacy (Wirksamkeit unter Idealbedingungen) untersuchen Effectiveness-Studien die Frage: Wirkt die Maßnahme unter den Bedingungen der Routineversorgung? Effectiveness-Studien zielen auf eine möglichst hohe Externe Validität ab.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Efficacy (Wirksamkeit unter Idealbedingungen)

Beschreibt die Wirksamkeit einer Maßnahme unter Idealbedingungen. Efficacy-Studien zeichnen sich durch hohe innere Validität aus, die Ergebnisse sind jedoch möglicherweise nur bedingt auf die Routineversorgung übertragbar.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Effizienz

Beschreibt allgemein das Verhältnis von Nutzen und Aufwand und bezeichnet im Gesundheitswesen die Bewertung der Frage, ob die eingesetzten Ressourcen zum größtmöglichen Gewinn an Gesundheit geführt haben, d.h. ob wirtschaftlich gehandelt wurde. In der Wohlfahrtsökonomie spricht man auch von optimaler Allokation von Ressourcen. Das kann sich auf Gesundheitsprogramme (z.B. im Bereich der Prävention) beziehen, aber auch auf den differenziellen Einsatz diagnostischer oder therapeutischer Methoden.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

Einschlusskriterien

Bei klinischen und epidemiologischen Studien wird die Studienpopulation über explizite Einschluss- und Ausschlusskriterien definiert. Einschlusskriterien beschreiben positiv formulierte Eigenschaften, die die potentiellen Studienteilnehmer erfüllen müssen. Sie leiten sich einerseits ab aus der klinischen oder epidemiologischen Studienfragestellung, andererseits aus rechtlichen und ethischen Vorgaben ab. Typische Einschlusskriterien sind das Vorliegen einer bestimmten Erkrankung, gegebenenfalls spezifiziert nach Schweregrad, bisherigem Verlauf und Vorbehandlungen; Zugehörigkeit zu einer definierten Altersgruppe. Bei der Rekrutierung von Studienteilnehmern wird zunächst die Erfüllung der Einschlusskriterien festgestellt, in einem zweiten Schritt wird überprüft, ob Ausschlusskriterien die Studienteilnahme verbieten.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Empfehlungs-Stärke-/Klasse-/Härtegrad

Bei der Entwicklung von Leitlinien werden Empfehlungen zur Durchführung von präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen oft nach ihrer Aussagekraft in mehrstufige Skalen geordnet, die sich häufig aber nicht immer an der Evidenzhierarchie orientieren.

Die klinische Relevanz kann die Einstufung einer Empfehlung beeinflussen. Als Resultat eines Expertenkonsenses kann zum Beispiel eine Empfehlung auch ohne hierarchisch hochstehende Evidenzklasse einem hohen Empfehlungsgrad zugeordnet werden, wenn dies die Lösung eines Versorgungsproblems erfordert.

In jedem Fall soll bei einer nach EbM-Kriterien erstellten Leitlinie für jede relevante Empfehlung dokumentiert sein, in welchem Umfang sie sich auf Ergebnisse klinischer Studien oder Expertenmeinungen stützt.

Derzeit existiert eine Fülle konkurrierender Klassifizierungsmodelle, ohne dass sich ein spezielles Verfahren als überlegen erwiesen hätte. Das NVL-Programm nutzt ein einheitliches Klassifizierungs-Schema für Evidenz- und Empfehlungs-Grade, das die Konzepte der GRADE Working Group berücksichtigt:

Auf der Basis der Evidenzgrade der Aussagen erfolgt deren Einstufung durch die Leitlinien-Autorengruppe in die Empfehlungsgrade A, B oder C.

Quelle: modifiziert nach http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=e (Zugriff am 16.09.2011)

Empirisch

Als empirisch gelten Erkenntnisse, die auf Daten oder Erkenntnissen an realen Objekten oder Personen beruhen. Empirische Forschung (z.B. eine klinische Studie) unterscheidet sich von der alltagsweltlichen Wahrnehmung durch den Versuch, Daten möglichst systematisch und objektiv zu erheben. Während sich empirische Forschung primär einer induktiven Logik bedient, verknüpft theoretische Forschung gedankliche also nicht reale Informationen in deduktiver Logik.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Endpunkt

Auch Outcome, Ergebnismaß. Merkmal, mit dem ein Unterschied zwischen Interventionen oder zwischen dem Vorhandensein von Risikofaktoren gemessen werden soll. Beispiele: Tod, Schmerzen, Dekubitus, Pneumonie, Leukämie, Kosten, Lebensqualität.

Siehe auch Endpunkte, dichotome (binäre) und Endpunkte, kontinuierliche

Quelle: modifiziert nach Behrens, J., Langer, G. (2010): Evidence-based Nursing and Caring. 3. Auflage. Bern: Verlag Hans Huber.

Endpunkte, dichotome (binäre)

Ereignisse, die für einen Patienten nur eintreten oder nicht eintreten können. Teilnehmer haben entweder einen Herzinfarkt oder sie haben keinen Herzinfarkt, sie haben bis zum Ende der Studie überlebt oder sie haben nicht überlebt. Der Begriff dient der Abgrenzung zu kontinuierlichen Endpunkten.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Endpunkte, kontinuierliche

Ergebnisse, die auf einer kontinuierlichen Werteskala gemessen werden, wie zum Beispiel die Höhe des Blutdrucks.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Entblindung

Aufhebung der Verblindung während oder am Ende einer verblindeten Studie.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Entscheidungsanalyse

Bei der Entscheidungsanalyse im engeren Sinne handelt es sich um einen mathematischen Ansatz, eine Sequenz von Entscheidungsmöglichkeiten für ein klinisches Problem zu modellieren, für das Unsicherheit besteht. Ziel ist es, mindestens zwei Handlungsstrategien zu vergleichen, um die möglichst optimale Strategie zu identifizieren. Typische Probleme, für Entscheidungsanalysen sind der Vergleich verschiedener Screeningstrategien oder die Analyse von diagnostischen oder therapeutischen Vorgehensweisen. Das Entscheidungsmodell wird in der Regel als Entscheidungsbaum oder als Markov-Modell konstruiert. Entscheidungsbäume werden gegenüber Markov-Modellen bevorzugt, wenn es sich um weniger komplexe Situationen handelt und der Zeithorizont kurz ist. Wichtige Schritte bei der Entscheidungsanalyse sind die exakte Definition des Problems, Festlegung und Dokumentation von: Perspektive (für die Kostenermittlung), Zeithorizont, alle relevanten Handlungsmöglichkeiten, klinische Endpunkte, Ablauf, Ereigniswahrscheinlichkeiten, getroffene Annahmen. Um die Robustheit der Ergebnisse zu überprüfen, werden Sensitivitätsanalysen durchgeführt, bei denen eine oder mehrere Annahmen variiert werden. Eine Strategie, die bei geringeren Kosten zu einem höheren Nutzen führt, wird als dominant bezeichnet.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Entscheidungsbaum (decision tree)

Darstellung von Entscheidungsregeln, welche die logische Abhängigkeit von hierarchisch angeordneten Ereignissen in Form eines Baumdiagramms veranschaulicht. Die Wahlknoten an den Astverzweigungen sind mit einer bestimmten (angenommenen oder bekannten) Wahrscheinlichkeit für den Nutzen der Intervention versehen. Von diesen gehen weitere Äste mit neuen Ergebnissen und entsprechenden Wahrscheinlichkeiten ab. Die Wahrscheinlichkeit des Nutzens einer Maßnahme kann so abgeleitet werden, die Validität der Aussage ist aber natürlich abhängig von der Güte der eingesetzten Informationen. Entscheidungsbäume sind Entscheidungshilfe zur Visualisierung komplexer Abhängigkeitsstrukturen, Identifizierung aller Entscheidungsmöglichkeiten und deren Ergebnisse sowie Lösung von Wahrscheinlichkeitsaufgaben.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Entscheidungsregel (clinical prediction rule)

Klinische Entscheidungsregeln (prediction rules) sollen das Stellen einer Diagnose (Aussage über den jetzigen Zustand eines Patienten) oder eine Prognose (Aussage über den künftigen Zustand) verbessern. Aus spezifischen Informationen über den Patienten (Prädiktoren) wird mit Hilfe eines mathematischen Modells eine Wahrscheinlichkeits-Aussage getroffen; für das statistische Vorgehen ist es unerheblich, ob es eine Aussage für die Zukunft (Prognose) oder die Gegenwart (Diagnose) angestrebt wird. Typischer Weise werden demografische Variablen (Alter, Geschlecht usw.), anamnestische Informationen (Familienanamnese, Vorerkrankungen usw.) oder physiologische Messwerte (Blutdruck, Blutfette, EKG-Abweichungen usw.) genutzt. Bekannte Beispiele bilden der Wells-Score für tiefe Beinvenenthrombosen und Lungenembolien, die Ottawa-Regel für Sprunggelenksfrakturen und der Framingham-Score für die koronare Herzkrankheit. Klinische Entscheidungsregeln müssen nach ihrer Ableitung an einer Ursprungs-Stichprobe (training or derivation set) an einer unabhängigen Stichprobe (validation set) validiert werden. Nur sehr wenige Regeln werden von Klinikern regelmäßig genutzt. Für eine breite Akzeptanz ist die Beschränkung auf wenige, einfach zu erhebende und gleichzeitig plausible Größen wichtig, nötige Rechenoperationen müssen einfach sein (z.B. Addition von ganzen Zahlen/Punkten) und ein Informationsgewinn zusätzlich zur informellen klinischen Einschätzung muss offensichtlich sein. Sobald ein Rechner nötig wird, z.B. wegen komplizierter Berechnungen, sinken die Chancen der Anwendung drastisch. Außerdem sind einfache Regeln meist robuster als komplizierte, d.h. sie hängen weniger von den Spezifika eines einzelnen Datensatzes ab und lassen sich eher auf andere Settings übertragen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Epidemiologie

Die Untersuchung der Verteilung und der Determinanten von gesundheitsbezogenen Zuständen oder Ereignissen in umschriebenen Bevölkerungsgruppen und die Anwendung der Ergebnisse zur Steuerung von Gesundheitsproblemen (nach James Last, 1988).

Quelle: Gordis, L. (2001): Epidemiologie. Marburg: Verlag im Kilian.

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Equipoise

Equipoise bezeichnet ein ethisches Gebot, welches bei der Beurteilung von biomedizinischen Studien mit Menschen berücksichtigt werden soll. Die ethische Relevanz dieses Gebotes wird international durchaus kontrovers diskutiert. Das Equipoise Gebot fordert, dass für jeden Teilnehmer an einer Studie eine klinische Behandlung gewährleistet wird, die der bestmöglichen Behandlung (im Sinne der etablierten klinischen Standardbehandlung) gleichwertig ist. Dieses Gebot impliziert, dass vor und während der Studie eine Unentschiedenheit hinsichtlich der Vorzugswürdigkeit der verschiedenen Studienarme bestehen muss. Kontrovers diskutiert und dokumentiert sind dabei folgende zwei Fragen: Wie eng oder weit soll die Unentschiedenheit gefasst werden? Wer kann bzw. soll die jeweilige Unentschiedenheit feststellen? Die Relevanz dieses Gebot ergibt sich durch die Vorannahme, dass klinische Forscher stets auch Ärzte sind. Ärzte wiederum haben sich verpflichtet, für ihre Patienten stets die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Ergebnissicherheit

Ergebnissicherheit ist eine Eigenschaft einer Einzelstudie oder einer systematischen Übersicht/Meta-Analyse. Sie bezeichnet das Vertrauen, das ein in der (den) Studie(n) gefundenes Ergebnis nahe am wahren Ergebnis liegt. Die Ergebnissicherheit ergibt sich aus der Bewertung des Verzerrungspotenzials einer Studie (systematischer Fehler) und der Größe der statistischen Unsicherheit (zufälliger Fehler).

Quelle: modifiziert nach

https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf

(Zugriff am 16.09.2011)

Ethik-Kommission

Übergreifendes Ziel von Ethik-Kommissionen ist die von Forscher und Sponsor unabhängige Beurteilung von Studienprotokollen zur biomedizinischen Forschung mit Menschen. Nach der deutschen GCP-Verordnung soll ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von betroffenen Personen sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit schaffen. Dabei müssen u.a. der Prüfplan und die Methoden zur Aufklärung und zur Erlangung der Einwilligung der betroffenen Personen begutachtet werden. Die Einführung von Ethik-Kommissionen geht maßgeblich zurück auf die vom Weltärztebund 1975 in Tokio verabschiedete „Revidierte Deklaration von Helsinki“. Diese fordert des Weiteren, dass Ethik-Kommissionen das Recht haben, laufende Studien zu beaufsichtigen („Monitoring“). Aus rechtlicher Perspektive muss die Ethik-Kommission den Gesetzen und Rechtsvorschriften des Landes oder der Länder, sowie den maßgeblichen internationalen Normen und Standards Rechnung tragen. Aus ethischer Perspektive sind die folgenden von einer Autorengruppe (Emanuel et al., 2000, JAMA) der National Institutes of Health (NIH) formulierten und international rezipierten Leitprinzipien zentral, um Studien in Ethik-Kommissionen zu beurteilen: 1) Ist ein sozialer und wissenschaftlicher Wert zu erwarten? 2) Ist die Studie wissenschaftlich ausreichend valide? 3) Ist die Auswahl von Studienteilnehmern fair? 4) Besteht eine positive Chancen-Risiken-Abwägung? 5) Wird eine informierte Zustimmung der Teilnehmer gewährleistet? 6) Werden potentielle und eingeschlossene Studienteilnehmer angemessen respektiert?

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Evidenz (evidence)

Der Begriff „Evidenz“ im Kontext der Evidenzbasierten Medizin leitet sich vom englischen Wort „evidence“ = Nach- oder Beweis ab und bezieht sich auf die Informationen aus klinischen Studien, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Evidenz-basierte Medizin (Evidence-Based Medicine, EbM)

Unter Evidenz-basierter Medizin (EbM) oder evidenzbasierter Praxis im engeren Sinne versteht man eine Vorgehensweise des medizinischen Handelns, individuelle Patienten auf der Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten zu versorgen. Diese Technik umfasst die systematische Suche nach der relevanten Evidenz in der medizinischen Literatur für ein konkretes klinisches Problem, die kritische Beurteilung der Validität der Evidenz nach klinisch-epidemiologischen Gesichtspunkten; die Bewertung der Größe des beobachteten Effekts sowie die Anwendung dieser Evidenz auf den konkreten Patienten mit Hilfe der klinischen Erfahrung und der Vorstellungen der Patienten. Ein verwandter Begriff ist die **evidenzbasierte Gesundheitsversorgung („Evidence-Based Health Care“)**, bei der die Prinzipien der EbM auf alle Gesundheitsberufe und alle Bereiche der Gesundheitsversorgung, einschließlich Entscheidungen zur Steuerung des Gesundheitssystems, angewandt werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Evidenzgrade/Evidenzlevel (Level of evidence, LoE)

Skalen zur abgestuften Einordnung der Ergebnissicherheit der vorliegenden Evidenz. International werden unterschiedliche Skalen und Definitionen verwendet, die nicht standardisiert sind. Im Allgemeinen haben Studien mit einer hohen Anfälligkeit für Bias einen niedrigeren Evidenzgrad als Studien mit einem kleinen Risiko für Bias. Qualitative gute randomisierte kontrollierte Studien haben zum Beispiel in der Regel einen höheren Evidenzgrad als Beobachtungsstudien oder Fallserien.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Evidenzklassifikation

Unter Evidenzklassifikation (Evidenzstufen, Hierarchie der wissenschaftlichen Evidenz, levels of evidence) versteht man die hierarchische Anordnung von Studientypen entsprechend methodischer Charakteristika zur Beurteilung der Aussagekraft von Studien hinsichtlich der (internen) Validität.

Bei der Angabe von "levels of evidence" in Leitlinien geht es darum, auf transparente und verlässliche Weise die Grundlage zu dokumentieren, auf der die Empfehlungen beruhen. Dies geschieht mit verschiedenen Bewertungsstufen. Diese müssen klar definiert sein, die Anwender müssen mit den zugrundeliegenden Begriffen vertraut und das Vorgehen muss für die Leser der Empfehlungen nachvollziehbar sein.

Das Verfahren der Einstufung einer Original-Publikation vollzieht sich in drei Schritten:

- Bestimmung der Fragestellung der Arbeit,
- Bestimmung des Studientyps,
- Festlegung des levels of evidence nach diesen beiden Kriterien sowie z.T. zusätzlichen Qualitätsmerkmalen.

Bei Interventionen und therapeutischen Maßnahmen stehen systematische Reviews und randomisierte kontrollierte Studien an oberster Stelle, Expertenmeinungen an letzter Stelle der Hierarchie. Evidenzstufen erlauben allerdings keine Einschätzung der klinischen Relevanz der Studienergebnisse.

Die Evidenzhierarchien der Studien, die Leitlinien-Empfehlungen zugrunde liegen, werden bei der Konsentierung von Empfehlungsstärken durch die Leitlinien-Autorengruppen berücksichtigt.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=e (Zugriff am 16.09.2011)

Experimentalgruppe

Siehe Behandlungsgruppe

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Experimental event rate (EER; Ereignisrate in der experimentellen Gruppe)

Anteil der Teilnehmer in der experimentellen Gruppe einer klinischen Studie, die in einem definierten Zeitraum ein Ereignis oder einen Endpunkt erleiden. Die Ereignisrate (Risiko) in der experimentellen Gruppe wird zur Berechnung der absoluten Risikoreduktion und relativen Risikoreduktion benötigt.

Quelle: AG Glossar des DNEBM

Exposition

In Beobachtungsstudien verwendete Bezeichnung für den Faktor, dessen Auswirkungen erfasst werden sollen. In Studien, die zum Beispiel gesundheitliche Auswirkungen von Vitaminpräparaten analysieren sollen, wird die Einnahme von Vitaminen als Exposition erfasst.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Externe Validität

Eine Studie besitzt eine hohe externe Validität, falls sich ihre Ergebnisse gut auf die Routineversorgung übertragen lassen. Unterschiede in den Patientencharakteristika, den angewendeten Interventionen oder den allgemeinen Rahmenbedingungen können dazu führen, dass eine Studie eine nur geringe externe Validität aufweist.

Im engeren Sinne bezieht sich externe Validität nur auf mögliche Unterschiede zwischen einer Versorgung unter Studienbedingungen und unter Routinebedingungen an den Studienstandorten selbst, während Unterschiede zu den Bedingungen an anderen spezifisch festgelegten Orten als Problem der Übertragbarkeit gesehen werden. Als drittes lassen sich Unterschiede zwischen den Studienbedingungen vor Ort und den allgemeinen Rahmenbedingungen (z.B. weltweit) als Problem einer fehlenden Generalisierbarkeit bewerten.

Siehe auch Validität, interne (innere)

Quelle: AG Glossar des DNEBM

Extraktionsbogen

Vordefiniertes Formular, auf dem Studienergebnisse/-charakteristika eingetragen werden.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Fagan-Nomogramm

Siehe Satz von Bayes

Faktorielles Design

In randomisierten Studien mit faktoriellem Design werden zwei oder mehr Interventionen gleichzeitig gegenüber einer Kontrolle (z.B. Plazebo) geprüft. Beispiel: In einer Studie mit zwei gegenüber Plazebo (P) geprüften Interventionen (A, B) erhalten die in vier Gruppen randomisierten Probanden: 1. A + P, 2. B + P, 3. A + B, 4. nur P. Unter der Voraussetzung, dass keine Interaktionen zwischen A + B bestehen, die bei Kombination zu überadditiver oder Wirkabschwächung führen, kann ein paarweiser Vergleich durchgeführt werden (für A: Gruppen 1 + 3 versus 2 + 4; für B: Gruppen 2 + 3 versus 1 + 4). Der Vorteil besteht darin, dass man weniger Probanden für die Prüfung mehrerer Interventionen benötigt, als wenn diese in Einzelstudien untersucht werden.

Quelle: http://www.arznei-telegramm.de/html/2008_12/0812119_02.html (Zugriff am 16.09.2011)

Fallbericht, Fallserie

Fallbericht: Ein in Fachzeitschriften publizierter Bericht über einen einzelnen Patienten.

Fallserie: Ein in Fachzeitschriften publizierter Bericht über mehrere Patienten.

Quelle: modifiziert nach

https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Fall-Kontroll-Studie

Retrospektive Beobachtungsstudie, bei der eine Gruppe von Personen mit einer Zielerkrankung ("Fälle") und eine Gruppe von Personen ohne die Erkrankung ("Kontrollen") auf das Vorhandensein von Expositions-faktoren (Risiko- oder protektive Faktoren) verglichen werden. Fall-Kontroll-Studien eignen sich besonders für medizinisch-epidemiologische Fragen, die die Ätiologie seltener Erkrankungen oder seltene Therapienebenwirkungen betreffen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Fallzahlplanung

Abschätzung vor Beginn einer Studie, um die Zahl der Teilnehmer und die Laufzeit der Studie festzulegen, so dass eine gute Aussicht besteht, einen tatsächlich vorhandenen Effekt auch zu erkennen.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Falsch positiv und falsch negativ

Einige Personen, die in der Tat gesund sind, werden von dem Test fälschlicherweise als „positiv“, also als krank, bezeichnet (falsch positiv), andere dagegen sind wirklich erkrankt und haben ein „negatives“ Testergebnis (falsch negativ).

Falsch positiv (FP) = nicht krank, aber positives Testergebnis

Falsch negativ (FN) = krank, aber negatives Testergebnis

Quelle: Gordis, L. (2001): Epidemiologie. Marburg: Verlag im Kilian.

Fehler der 1. Art, Fehler der 2. Art

Siehe Alpha-Fehler, Beta-Fehler

Fixed Effect Model

Siehe Modell mit festen Effekten

Fokusgruppe

Eine Gruppe von in der Regel 8 bis 12 Individuen, die gebeten werden, sich in einer moderierten Diskussion zu vorgegebenen Fragen zu äußern. Die Ergebnisse der Fragerunde können aufgrund der geringen Fallzahl der Befragten nie repräsentativ sein, es lassen sich aber grundlegende Argumente und die dahinterliegenden Begründungen/Motive ableiten. Fokusgruppen werden zum Beispiel in der Erarbeitung von Informationsbroschüren und Fragebögen eingesetzt

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Follow-up

Beobachtungsdauer einer Studie, während der das Auftreten von Ereignissen bei den Teilnehmern registriert wird.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Forest Plot

Die graphische Darstellung der Einzelergebnisse aller eingeschlossenen Studien einer systematischen Übersicht, zusammen mit dem Ergebnis der kombinierten Analyse, falls eine Meta-analyse durchgeführt wurde. Für Cochrane Reviews werden diese Darstellungen standardisiert unter Verwendung des Review-Managers hergestellt.

Quelle: <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Funnel Plot (Trichtergrafik)

Streudiagramm, in dem die Effektgrößen verschiedener Studien gegen ein Maß der Präzision (Studiengröße, Kehrwert der Varianz) oder eine andere Studieninformation aufgetragen wird. Dient in einer Meta-Analyse typischerweise dem Nachweis von Publikationsbias.

Quelle: modifiziert nach <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

Generalisierbarkeit

Eine Studie besitzt eine gute Generalisierbarkeit, wenn die Studienergebnisse eine Übertragbarkeit auf viele verschiedene Patientengruppen und Rahmenbedingungen aufweisen (siehe auch Externe Validität).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Gewichtete mittlere Differenz (Weighted Mean Difference, WMD)

Effektmaß für kontinuierliche Endpunkte (siehe Effektmaß), die auf derselben Skala gemessen werden (z.B. Größe) zur Beschreibung des Gesamteffekts, wenn Studien in Meta-Analysen gepoolt werden. Dabei erhalten die Einzelstudien ein unterschiedliches Gewicht, um wichtige Studieninformationen, wie z.B. Größe der Studie oder Präzision des Effekts, zu berücksichtigen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Goldstandard

Bezeichnung für die Methode, Prozedur oder das Messverfahren, das allgemein als die treffsicherste verfügbare Methode zur Diagnose oder die beste Methode zur Therapie akzeptiert ist und mit der neue Entwicklungen verglichen werden sollten.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

Good Clinical Practice (GCP)

Ein in einem schriftlichen Regelwerk festgelegter Standard für Design, Durchführung, Überwachung, Analyse und Publikation von klinischen Studien. Diese Regeln sollen sicherstellen, dass die Daten und Ergebnisse richtig und glaubwürdig sind, und dass die Rechte der Teilnehmer geschützt bleiben.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

GRADE

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) ist ein standardisiertes methodisches Vorgehen, um eine systematische Evidenzgraduierung und eine transparentes Formulieren von Empfehlungen insbesondere in Leitlinien zu gewährleisten. Hierbei wird zu einzelnen vorab festgelegten patienten-relevanten Zielgrößen die Qualität der Gesamtevidenz in vier Evidenzgrade/Evidenzlevel (*Level of evidence, LoE*) eingeteilt (hoch, moderat, niedrig oder sehr niedrig). Auf der Basis aller Zielgrößen wird am Ende eine Handlungsempfehlung formuliert, für die es zwei mögliche Empfehlungs-Stärke/-Klasse/-Härtegrad (stark und schwach) gibt. Es existiert eine kostenfreie Software zu GRADE.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Graue Literatur

Als "graue Literatur" wird Informationsmaterial bezeichnet, das nicht in per Computerrecherche leicht zugänglichen Zeitschriften oder Datenbanken publiziert ist. Dazu gehören zum Beispiel Zusammenfassungen (Abstracts) von Tagungen.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Guidelines International Network

Das Guidelines International Network (G-I-N) ist eine weltweite Vereinigung von Organisationen, Wissenschaftlern und Ärzten, die sich die Entwicklung, Verbreitung und Anwendung medizinischer Leitlinien unter Berücksichtigung der Evidenzbasierten Medizin zum Ziel gesetzt haben. G-I-N wurde 2002 als gemeinnütziger Verein (Charity) nach schottischem Recht gegründet. G-I-N unterhält mit der "International Guideline Library" die weltweit größte Datenbank medizinischer Leitlinien.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=g (Zugriff am 16.09.2011)

Handsuche/Handsearching

Suche nach relevanter Literatur, die nicht in elektronischen Datenbanken enthalten ist. Insbesondere Durchsicht von Zeitschriften oder Abstraktbänden, die nicht von Medline erfasst werden. Auf diese Weise identifizierte klinische Studien (CCT's) gehen in die Datenbank CENTRAL ein.

Quelle: <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

Hawthorne-Effekt/Hawthorne-Experiment

Phänomen, dass in Studien allein durch die Tatsache, dass Probanden vermehrte Aufmerksamkeit erfahren, Effekte erzeugt werden können. Erkenntnis stammt von einem kontrollierten sozialwissenschaftlichen Experiment, mit dem 1927 in den Hawthorne-Werken (USA) überprüft werden sollte, inwieweit eine Verbesserung der äußeren Arbeitsbedingungen (Ergonomie, Lichtverhältnisse, Pausenzeiten, Länge des Arbeitstages) die Produktivität von Arbeiterinnen steigern kann. Vor, während und nach der Versuchsreihe fanden intensive Besprechungen mit den Probandinnen statt. Die Leistungen der Arbeiterinnen mit geänderten Arbeitsbedingungen wurden mit den Leistungen einer Kontrollgruppe verglichen. Überraschenderweise stieg die Produktivität in beiden Gruppen an, d.h. auch in der Kontrollgruppe, die nur vermehrte Aufmerksamkeit, aber keine verbesserten Arbeitsbedingungen erfuhr.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Hazard/Hazard Ratio

Kurzgefasst bezeichnet das Hazard die momentane Sterberate für eine Gruppe von Patienten. Das Hazard Ratio ist ein Quotient aus den Hazards von zwei Gruppen und gibt an, um wie viel die Sterberate in der einen Gruppe höher ist im Vergleich zu der Sterberate der anderen Gruppe. Das Hazard Ratio ist ein deskriptives Maß zum Vergleich von Überlebenszeiten zwischen zwei verschiedenen Gruppen von Patienten. Es ist wie ein relatives Risiko zu interpretieren. [...] Beträgt das Hazard Ratio 2,3 für Patienten mit Metastasen im Vergleich zu Patienten ohne Metastasen, so ist das Sterberisiko der Patienten mit Metastasen 2,3-mal so hoch wie das der Patienten ohne Metastasen (oder auch um 130 % erhöht).

Quelle: <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/artikel.asp?id=81171> (Zugriff am 16.09.2011)

Health Literacy

„Gesundheitskompetenz“: Health Literacy bezieht sich auf jene kognitiven und sozialen Kompetenzen, die die Motivation und Fähigkeiten eines Individuums bestimmen, sich Zugang zu Informationen zu verschaffen, diese zu verstehen und in einer Weise zu nutzen, die Gesundheit fördert und erhält.“

Gesundheitskompetenz bestimmt sich „als die Fähigkeit des Einzelnen, im täglichen Leben Entscheidungen zu treffen, die sich positiv auf die Gesundheit auswirken – zu Hause, am Arbeitsplatz, im Gesundheitssystem und in der Gesellschaft ganz allgemein. Gesundheitskompetenz stärkt die Gestaltungs- und Entscheidungsfreiheit in Gesundheitsfragen und verbessert die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen und in Handeln umzusetzen.“

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Health Technology Assessment

Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet eine umfassende und systematische Bewertung neuer oder bereits auf dem Markt befindlicher Technologien der medizinischen Versorgung (Medikamente, Medizinprodukte, Prozeduren, Organisationssysteme etc.) hinsichtlich ihrer vor allem medizinischen, sozialen, ethischen und finanziellen Auswirkungen. Das Ziel eines HTAs ist es, eine wissenschaftlich fundierte, interdisziplinäre Entscheidungshilfe zu einer gesundheitspolitisch relevanten Fragestellung (primär Ressourcenallokation) zu liefern. In Deutschland wird HTA auf nationaler Ebene einerseits von der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) betrieben. Des Weiteren erstellen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und - in dessen Auftrag - das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) HTA-Berichte.

Quelle: modifiziert nach http://www.inahta.org/HTA/Glossary/#_G (Zugriff am 16.09.2011)

Heterogenität/Homogenität

In systematischen Reviews oder Meta-Analysen bezeichnet Homogenität (Heterogenität), inwieweit die in den eingeschlossenen Studien gefundenen Effekte ähnlich (homogen) oder verschieden (heterogen) sind. Mit statistischen Heterogenitätstests kann festgestellt werden, ob die Unterschiede zwischen den Studien größer sind, als zufallsbedingt zu erwarten wäre. Als Ursachen für Heterogenität kommen Unterschiede in den Patientencharakteristika, Intervention oder Endpunkte zwischen den Studien in Frage, was aus klinischer Sicht beurteilt werden muss. Die Durchführung einer Meta-Analyse aus heterogenen Studien ist problematisch.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Historische Kontrollgruppe

Eine historische Kontrollgruppe ist in einer klinischen Studie eine Kontrollgruppe, die zeitlich nicht parallel zur Experimentalgruppe behandelt wurde. Zumeist werden Patienten als historische Kontrollgruppe heran gezogen, die zu einer Zeit untersucht und behandelt worden sind, in der es die zu untersuchende Intervention noch nicht gab. Problematisch ist insbesondere die Vermischung einer retrospektiven Datenerhebung für die Kontrollgruppe und einer prospektiven Erhebung in der Experimentalgruppe.

Quelle: modifiziert nach <http://www.dgft.de/content/kardiotechnikoriginalausgaben/208/krank.pdf> (Zugriff am 16.09.2011)

Homogenität

Siehe Heterogenität/Homogenität

Hypothese

Aussage, Behauptung, oder Theorie, deren Zutreffen oder Nicht-Zutreffen mit Hilfe einer Studie oder eines Experimentes geprüft werden soll.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Hypothese, einseitig

Festlegung vor Beginn einer Studie, dass Maßnahme A sich in einer bestimmten Richtung von Maßnahme B unterscheidet, also zum Beispiel überlegen sein soll.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Hypothese, zweiseitig

Festlegung vor Beginn einer Studie, dass Maßnahme A sich in einer beliebigen Richtung von Maßnahme B unterscheiden kann.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Hypothesengenerierung

Prozess des Ableitens von Hypothesen, die in einer Studie oder mithilfe eines Experimentes überprüft werden können. Überprüfbare Hypothesen werden aus theoretischen Ableitungen, zufälligen oder systematischen Beobachtungen oder Pilotstudien gewonnen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

ICER

Siehe Inkrementelle Kosteneffektivitätsratio

Impakt-Faktor

Ist eine bibliometrische Maßzahl, die dazu dient die Bedeutung wissenschaftlicher Zeitschriften zu quantifizieren. Hierfür wird ermittelt, wie oft in einem Jahr Artikel einer Fachzeitschrift zitiert werden. Diese Zahl wird dann in Beziehung gesetzt zur Gesamtzahl der Artikel in dieser Zeitschrift. Auf diese Weise kann abgeschätzt werden, wie oft ein Artikel in dieser Zeitschrift im Durchschnitt zitiert wird. Der Impact-Faktor wird oft auch dazu verwendet, die akademische Publikationsleistung einzelner Autoren(gruppen) zu erfassen. Jährliche Listen der Impact-Faktoren aller medizinischen Fachzeitschriften werden vom Institute of Scientific Information (ISI) ermittelt und gegen Gebühr vertrieben.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Indirekte Kosten

Darunter versteht man Kosten, die nicht unmittelbar durch die medizinische Intervention verursacht werden, aber mittelbar auf diese zurückgehen. Üblicherweise werden Kosten durch Produktionsausfall bzw. Arbeitsausfall als indirekte Kosten definiert. Arbeitsausfall kann als Arbeitsunfähigkeitstage, Erwerbsunfähigkeit oder verkürzte Restlebensarbeitszeit durch Tod erfasst werden. Verringert sich der Arbeitsausfall durch eine medizinische Intervention, dann sinken die indirekten Kosten.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

Informationsbias (Information Bias)

Siehe Detection Bias/Informationsbias

Inkrementelle Kosteneffektivitätsratio (incremental cost effectiveness ratio, ICER)

ICER steht für Incremental Cost-Effectiveness Ratio und bezeichnet die Relation von Kosten und Effekten im Rahmen einer inkrementellen vergleichenden gesundheitsökonomischen Studie. Dabei werden zwei medizinische Maßnahmen hinsichtlich ihrer zusätzlichen (inkrementellen) Kosten und Effekte verglichen. Das Ergebnis wird als Effektdifferenz geteilt durch die Kostendifferenz angegeben (z.B. zusätzliche Kosten je zusätzlich entdecktem Fall in einem Screeningprogramm).

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

Innere Validität

Siehe Validität, interne (innere)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Intangible Kosten

Darunter versteht man Kosten, die schwer monetär zu bewerten sind, wie z.B. Schmerzen oder Angst. Diese intangiblen Effekte können auch als Effekte erfasst werden, so dass die Gefahr eine Doppelerfassung besteht. Eine Operationalisierung ist in Form der Erhebung von Zahlungsbereitschaft möglich, aber auch über die Erfassung von Nutzwerten. Der Begriff wird von manchen Gesundheitsökonomern nicht mehr verwendet.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse)

Analyse-Technik, bei der die Patienten nach ihrer ursprünglichen Gruppenzuteilung analysiert werden, unabhängig davon, ob sie die zugeordnete (intendierte) Therapieform vollständig, partiell oder gar nicht erhalten haben, oder ob sie in die alternative Behandlungsgruppe übergewechselt sind. Patienten, die aus der Studie ausgeschieden sind, sind idealerweise mit zu berücksichtigen, auch wenn dies Ersetzungsstrategien mit entsprechenden Annahmen erfordert. Die ITT-Analyse sollte gemäß den internationalen Richtlinien (insbesondere Good Clinical Practice (GCP)) als primäre Analyseform gewählt werden. Als Ergänzung oder Alternative ist die „Per-Protokoll-Analyse“ zu nennen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Interaktion

Situation, in der sich zwei Faktoren gegenseitig verstärken oder abschwächen. Liegt zum Beispiel vor, wenn eine Behandlung bei einem Geschlecht einen stärkeren Effekt hat als beim anderen.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

Interne Validität

Interne Validität bezeichnet das Ausmaß, mit dem die Ergebnisse einer Studie den „wahren“ Effekt einer Intervention (oder Exposition) wiedergeben, d.h. frei von systematischen Fehlern (Bias) sind. Die interne Validität beruht im Wesentlichen auf einer möglichst optimalen Studienplanung (siehe Studiendesigns), -durchführung und -auswertung. Sie ist Voraussetzung für die Anwendbarkeit der Studienergebnisse in der Routineversorgung (siehe auch Externe Validität).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Intervention

In klinischen Studien Bezeichnung für die Maßnahme, deren Wirksamkeit untersucht werden soll.

Siehe auch Interventionsstudie; Kontrollgruppe; Risikoreduktion.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Interventionsgruppe

Siehe Behandlungsgruppe

Interventionsstudie

Studie, in der Teilnehmer geplant verschiedenen Interventionen zugeordnet werden. Zur Unterscheidung von Beobachtungsstudie, in der nicht vorab bestimmt wird, wie Interventionen zugeteilt werden, sondern eine Beobachtung der Teilnehmer ohne externe Beeinflussung erfolgt.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Interviewer-Bias

Meint die bewusste oder unbewusste Beeinflussung von Personen im Rahmen von mündlichen Erhebungen. In klinischen Studien kann Interviewer-Bias zu systematischen Verzerrungen von Ergebnissen führen. Das wirksamste Mittel, um Interviewer-Bias zu minimieren, besteht in der Verblindung von Patient und Interviewer (= Evaluator).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Inzeptionskohorte

Meint in einer klinischen Kohortenstudie, dass die Patienten zu einem möglichst frühen Zeitpunkt ihrer Erkrankung in die Studie eingeschlossen werden. Hierdurch wird verhindert, dass die Kohortenstudie nur solche Patienten erfasst, die die Erstmanifestation der Erkrankung überlebt haben. In gleicher Weise erlaubt die Beobachtung einer Inzeptionskohorte es auch in epidemiologischen Studien, den Einfluss von Überlebens-Bias (Survival Bias) zu minimieren.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Inzidenz

Die Inzidenz beschreibt die in einem bestimmten Zeitraum neu aufgetretene Anzahl an Krankheitsfällen in einer definierten Population.

Siehe auch Prävalenz.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Inzidenzrate

Die Inzidenzrate ist die Anzahl der Neuerkrankungen (Inzidenz) dividiert durch die Individuenzahl. Inzidenz bezieht sich eher auf eine nicht standardisierte Populationsgröße, z.B. 15 neue Fälle pro Jahr in Deutschland. Dagegen ist bei Inzidenzrate üblicherweise eine feste Zahl im Nenner, z.B. 15 neue Erkrankung auf 100.000 Personen Bevölkerung pro Jahr.

Quelle: modifiziert nach <http://de.wikipedia.org/wiki/Epidemiologie#Inzidenzrate> (Zugriff am 16.09.2011)

Irrtumswahrscheinlichkeit alpha, beta

Alpha ist die vorgegebene maximale Wahrscheinlichkeit, in einer Studie durch Zufall einen Unterschied zu beobachten, der in Wahrheit nicht vorhanden ist (= Fehler erster Art, siehe auch p-Wert).

Beta ist die Wahrscheinlichkeit, in einer Studie einen tatsächlich vorhandenen Effekt wegen zu kleiner Stichprobengröße nicht zu beobachten (= Fehler zweiter Art, siehe auch Power).

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

ISRCTN

Eine ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number) ist eine 8-stellige Nummer, die nach der Registrierung einer randomisierten kontrollierten Studie eine eindeutige Identifizierung dieser Studie ermöglicht. Im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) wird ebenfalls eine 8-stellige Nummer (DRKS-ID) vergeben.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Kaplan-Meier-Kurve/Kaplan-Meier-Schätzung

Die Kaplan-Meier-Methode erlaubt es, eine Überlebenswahrscheinlichkeit im zeitlichen Verlauf mathematisch abzuschätzen und grafisch als treppenförmige Kurve darzustellen. Die besondere Eigenschaft der Kaplan-Meier-Schätzung besteht darin, auch Patienten in der Analyse mitberücksichtigen zu können, die nur für eine bestimmte Zeit nachbeobachtet werden konnten (sog. zensurierte Daten). Die Methode eignet sich nicht nur für Überlebensanalysen sondern auch für andere diskrete Ereignisse, die zeitabhängig analysiert werden sollen (z.B. Zahnverlust, Wundverschluss, etc.).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Klinische Studie

Unschärf definierter Begriff für eine Studie, in der eine Intervention an einer Gruppe von Patienten untersucht wird. Oberbegriff für unterschiedliche Studientypen, z.B. nicht kontrollierte, kontrollierte und randomisierte klinische Studien.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Kohorte

Gruppe von Personen mit gemeinsamen Charakteristika (z.B. Alter, Geschlecht, Gesundheitszustand), die in klinischen und epidemiologischen Studien beobachtet werden (siehe Kohortenstudie); Einteilung: 1. geschlossene Kohorte: Alle Probanden werden zum gleichen Zeitpunkt in die Beobachtung eingeschlossen und verbleiben dort bis zum Eintritt des Zielereignisses oder bis zum Ende der Studie. 2. offene Kohorte: Personen werden nach und nach in die Beobachtung aufgenommen und/oder scheiden nach einer definierten Beobachtungsdauer wieder aus der Studie aus. 3. Sonderform Geburtskohorte: enthält alle Personen einer umschriebenen Region, die im gleichen, meist eng definierten Zeitraum geboren wurden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Kohortenstudie

Vergleichende Beobachtungsstudie, in der Personen (Kohorte) mit bzw. ohne eine Intervention/Exposition (zu der sie nicht von dem Studienarzt zugeteilt wurden) über einen definierten Zeitraum beobachtet werden, um Unterschiede im Auftreten der Zielerkrankung festzustellen. Kohortenstudien können prospektiv oder retrospektiv durchgeführt werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Konfidenzintervall (KI, Vertrauensbereich, confidence interval – CI)

Bereich, in dem der „wahre“ Wert einer Messung (Effektgröße) mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit erwartet werden kann (üblicherweise 95% → 95%-Konfidenzintervall). Die Effektgröße kann dabei z.B. ein Therapieeffekt, ein Risiko oder die Sensitivität eines diagnostischen Tests sein. Das Konfidenzintervall beschreibt die Unsicherheit über die Zuverlässigkeit der Aussage zur Effektgröße. Die Breite des Konfidenzintervalls hängt u.a. von der Zahl der in die Studie eingeschlossenen Patienten ab und wird mit zunehmender Patientenzahl enger, d. h. die Effektgröße kann präziser geschätzt werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Konsensusverfahren

Konsensusverfahren sind informelle oder formelle Methoden, mit divergierenden Meinungen hinsichtlich medizinischer Verfahren umzugehen. Zu den wichtigsten formellen Konsensusverfahren gehören die Delphi-Methode und der Nominale Gruppenprozess (NGP).

Die unterschiedlichen Verfahren unterscheiden sich u.a. in Bezug auf die möglichen Teilnehmerzahlen und die zeitlichen Rahmenbedingungen, die für die Durchführung benötigt werden.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=k (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Konsistenz

Als Konsistenz bezeichnet man im EbM-Kontext allgemein die Eigenschaft verschiedener Messmethoden (z.B. Studiendesign) gleichartige Ergebnisse zu liefern. Im Bereich der Lebensqualitätsmessung wird als interne Konsistenz eines Fragebogens geprüft, inwieweit die einzelnen Einzelfragen ("Items") des Fragebogens alle denselben Aspekt von Lebensqualität erfassen. Hierfür wird als statistische Maßzahl Cronbachs Alpha berechnet.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Kontinuierliche/stetige Variablen

Im Gegensatz zu diskreten Variablen können kontinuierliche Variablen theoretisch eine unendlich große Zahl von Werten entlang eines Kontinuums annehmen. Körpergröße, Gewicht und viele Laborwerte sind kontinuierliche Variablen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Kontrollgruppe

Anteil an der Studienpopulation in einer kontrollierten Interventionsstudie, der die zu untersuchende Behandlung/Intervention nicht erhält, aber ggf. mit einer Placebointervention oder einer Standardbehandlung versorgt wird; die Resultate der Kontrollgruppe werden mit denen der Behandlungsgruppe verglichen, um Aussagen über Größe und Richtung von Interventionserfolgen zu erhalten.

Siehe auch Behandlungsgruppe; Control Event Rate; Randomisierung; Hawthorne-Experiment

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Korrelation

Bezeichnet einen Zusammenhang zwischen zwei Variablen. Um die Stärke des Zusammenhangs quantifizieren zu können, wird in der statistischen Analyse kontinuierlicher Variablen üblicherweise ein Korrelationskoeffizient berechnet. Meist wird entweder der Korrelationskoeffizient r nach Pearson (für parametrische Variablen) oder nach Spearman (für nicht normalverteilte Variablen) berechnet. Hierbei reicht der Wertebereich des Korrelationskoeffizienten von -1 (starker inverser Zusammenhang) über 0 (kein Zusammenhang) bis 1 (starker positiver Zusammenhang). Zusätzlich kann ein statistischer Test mit p-Wert berechnet werden, der prüft, inwieweit der beobachtete Zusammenhang noch durch Zufall erklärt werden kann. Oft wird das Vorhandensein einer klaren, statistisch signifikanten Korrelation fälschlicherweise als Beleg dafür angeführt, zwischen den beiden Merkmalen bestehe ein kausaler Zusammenhang.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Kosten

Die Erfassung der Kosten ist eine zentrale Voraussetzung für die Durchführung valider gesundheitsökonomischer Analysen. Unter Kosten versteht man den monetär bewerteten Ressourcenverbrauch anhand eines Mengengerüsts (z.B. Stundensatz Dauer einer Anamnese). Welche Kosten erfasst werden, hängt wesentlich von der Perspektive der Analyse ab (z.B. GKV-Perspektive: kurzfristiger Produktionsausfall wird nicht berücksichtigt). Neben der Perspektive spielt auch der Zeithorizont für die Kostenerfassung eine wesentliche Rolle. Bei längeren Zeithorizonten (Jahre, Jahrzehnte) ist eine Diskontierung (Abzinsung) sinnvoll. Es werden verschiedene Kostenarten unterschieden (meistens findet sich die Differenzierung in direkte, indirekte, intangibile Kosten; eine andere Unterteilung sieht Kosten im Gesundheitswesen, in anderen Sektoren, beim Patienten/der Familie und Produktivitätsverlust vor). Der Ressourcenverbrauch kann mittels Primärdatenerhebung oder aufgrund der Auswertung von sekundären Datenquellen (z.B. Abrechnungsdaten) erfolgen.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Kosten-Effektivitäts-Analyse (Kosten-Wirksamkeit-Analyse; cost-effectiveness analysis, CEA)

Form der vergleichenden gesundheitsökonomischen Analyse, bei der die Effekte in Form von klinischen Endpunkten erhoben werden (z.B. Kosten pro vermiedenem Herzinfarkt einer Behandlungsstrategie A im Vergleich zu B). Die Kosten-Effektivitätsanalyse eignet sich für den Vergleich von konkurrierenden Maßnahmen bei einer Indikation. Mit der Kosten-Effektivitäts-Analyse können allerdings nicht Interventionen für verschieden Bereiche im Gesundheitswesen verglichen werden.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

Kosten-Minimierungs-Analyse (cost-minimisation analysis, CMA)

Unter Kosten-Minimierungs-Analysen werden vergleichende gesundheitsökonomische Studien verstanden, bei denen die Outcomes von zwei Behandlungsstrategien identisch sind, so dass nur noch die Kosten verglichen werden müssen. Dies kann beispielsweise der Fall sein bei Arzneimitteln aus derselben Klasse. Es kann sich auch um zwei separate Studien mit identischen Outcomes in derselben Indikation handeln, bei denen die Kosten verglichen werden (das wird dann als Kosten-Kosten-Analyse bezeichnet).

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

Kosten-Nutzen-Analyse (cost-benefit analysis, CBA)

Bei der Kosten-Nutzen-Analyse wird die Nutzenbewertung in monetären Einheiten vorgenommen. Es handelt sich um die klassische Form der ökonomischen Analyse außerhalb des Gesundheitswesens. Im Bereich der Medizin bedeutet diese Analyseform, dass Endpunkte mit Geldeinheiten bewertet werden, was nicht immer unumstritten ist. Ziel ist es herauszufinden, ob der Nutzen (d.h. die Kosten der vermiedenen alternativen Behandlung) einer Maßnahme ihre Kosten aufwiegt. Es werden verschiedene Methoden angewandt, um den Nutzen in Geldeinheiten zu messen, beispielsweise die Zahlungsbereitschaft. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird der Begriff Kosten-Nutzen-Analyse häufig fälschlicherweise als Oberbegriff für gesundheitsökonomische Studien verwendet.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

Kosten-Nutzwert-Analyse (cost-utility analysis, CUA)

Die Kosten-Nutzwert-Analyse verwendet auf der Outcome-Seite so genannte Nutzwerte, von denen das qualitätsadjustierte Lebensjahr (QALY) am bekanntesten und am weitesten verbreitet ist. Nutzwerte stellen eine Präferenzbewertung der Ergebnisse einer medizinischen Maßnahme aus Patientensicht dar, die mit der Lebenserwartung verknüpft werden. Zur Ermittlung der Nutzwerte werden verschiedene Methoden angewendet, die zum Teil aus der mathematischen Spieltheorie abgeleitet sind. Der Vorteil der Kosten-Nutzwert-Analyse besteht darin, dass Vergleiche über verschiedene Indikationen hinweg ermöglicht werden. Kritisch sind die Methode, mit der Lebensqualität ermittelt wird (d.h. die Wahl des Instruments) und die Methode der Ermittlung der Präferenzen (z.B. Zeitausgleichsverfahren vs. Visuell-Analogskala).

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Lateinisches Quadrat (Latin square)

Mithilfe des lateinischen Quadrats können mehrere *Interventionen* in einer klinischen *Studie* mit *Cross-over-Design* so wiederholt werden, dass in den Gruppen die *Interventionen* jeweils mit gleicher Häufigkeit an erster, zweiter, dritter und jeder weiteren Stelle in der Reihenfolge erfolgen. Über das lateinische Quadrat lässt sich vermeiden, alle möglichen Reihenfolgen untersuchen zu müssen. Werden 3 bzw. 4 *Interventionen* verglichen, kommen z.B. folgende Reihenfolgen in Frage: ABC, BCA und CAB (n= 3) bzw. ABCD, BADC, CDAB und DCBA (n= 4). Auch Sudoku-Zahlenrätsel entsprechen dem lateinischen Quadrat.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Lead time-Bias (Vorlaufzeit-Bias)

Systematischer Unterschied bei der Beurteilung von Methoden zur Früherkennung von Krankheiten durch reine Vorverlegung einer Diagnose im Vergleich zu Patienten, bei denen die Krankheit erst nach dem Auftreten klinischer Symptome festgestellt wird. Lässt den zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Verschlechterung/Tod auch bei Maßnahmen als verlängert erscheinen, die keine Auswirkungen auf den Zeitpunkt des Todes haben.

Gegenmaßnahme: Kontrollierte *Studien*, in denen alle Teilnehmer ab einem einheitlich festgelegten Zeitpunkt beobachtet werden, und nicht erst ab einer Diagnose.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Lebensqualität

Laut WHO ist Lebensqualität die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertsystemen in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, *Standards* und Anliegen. Im Zusammenhang mit *Evidenz-basierter Medizin* wird meist gesundheitsbezogene Lebensqualität (health-related quality of life, HRQoL) erhoben. Abgeleitet von der WHO-Definition des Begriffs Gesundheit umfasst gesundheitsbezogene Lebensqualität das körperliche, psychische und soziale Befinden eines Individuums.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Leitlinie

Leitlinien sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.

Leitlinien stellen den nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (möglichst unter Einbeziehung von Patienten) zu bestimmten ärztlichen Vorgehensweisen dar.

Leitlinien sollen regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und ggf. fortgeschrieben werden.

Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungskorridoren", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter= (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Length time-Bias (Überdiagnose Bias)

Systematischer Unterschied bei der Beurteilung von Methoden der Früherkennung von Krankheiten durch bevorzugte Diagnose von Erkrankungen, die einen langsameren, weniger aggressiven Verlauf haben. Lässt einen Nutzen einer Früherkennung dann als gegeben erscheinen, wenn Erkrankungen nicht mitbetrachtet werden, die von einer Früherkennungsuntersuchung nicht miterfasst werden.

Gegenmaßnahme: Kontrollierte Studien, in denen alle Teilnehmer ab einem einheitlich festgelegten Zeitpunkt beobachtet werden, und nicht erst ab einer Diagnose.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Likelihood Ratio

Siehe Wahrscheinlichkeitsverhältnis

Literatur, graue

Siehe Graue Literatur

Markov-Modell

Ein Markov-Modell ist ein mathematisches Rechenmodell, bei dem abgegrenzte Gesundheitszustände, die von Patienten durchlaufen werden können miteinander in Beziehung gesetzt werden. Für den Übergang in einen anderen Gesundheitszustand werden Wahrscheinlichkeiten definiert. Der Wechsel (oder Verbleib) zwischen den Gesundheitszuständen wird in bestimmten Zeitintervallen (Zyklen) jeweils neu berechnet. Markov-Modelle sind für lange Zeithorizonte und komplexe Situationen geeignet. Jeder Zustand kann mit Nutzwerten oder Kosten belegt werden, so dass auch Kosten-Nutzwert-Analysen möglich sind.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

Matched-Pairs-Technik

Verfahren zur Herstellung von möglichst strukturgleichen Untersuchungsgruppen in kontrollierten klinischen und epidemiologischen Studien. „Strukturgleich“ bezieht sich auf alle Faktoren, die einen wesentlichen Einfluss auf die Zielgröße der Studie haben können. Für jedes Individuum der Untersuchungsgruppe wird ein in möglichst vielen Einflussfaktoren (Matchingkriterien) entsprechendes Individuum in die Kontrollgruppe aufgenommen. Häufig verwendete Matchingkriterien sind Alter, Geschlecht, Ethnizität, Schweregrad der Erkrankung, Komorbidität und Risikofaktoren.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Matching („Anpassung“)

Bestreben, zwei Untersuchungsgruppen möglichst vergleichbar zu machen. Dabei sollten alle Merkmale beachtet werden, die einen wesentlichen Einfluss auf die Zielgröße der Studie haben.

Beim Matching nach Häufigkeiten werden die Merkmalsträger in den zu vergleichenden Gruppen ausgezählt (Frequency Matching). z.B. sollen in einer Studie zur koronaren Herzkrankheit in beiden Gruppen gleich hohe Anteile von Frauen, Rauchern, Diabetikern oder Hypertonikern vertreten sein um eine systematische Verzerrung der Ergebnisse zu verhindern.

Beim individuellen Matching sollen für jedes Individuum der Untersuchungsgruppe ein oder mehrere, den Matchingkriterien entsprechende, Individuen in die Kontrollgruppe aufgenommen werden.

Siehe auch Matched-Pairs-Technik.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Median

Der Wert, der in einer nach Größe geordneten Reihenfolge von Messwerten, in der Mitte liegt.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Medline

Ist die zentrale internationale Literaturdatenbank in der Medizin. Sie wird von der National Library of Medicine (NLM) in den USA erstellt und ist im Internet als „PubMed“ kostenfrei suchbar (<http://www.pubmed.org>).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

MeSH Medical Subject Headings

Definierte Schlagwörter für Recherchen in Medline, die zur Indexierung von Literaturstellen verwendet werden. Andere Datenbanken benutzen MeSH ähnliche Suchbegriffe.

Quelle: <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

Messfehler

Messfehler sind Abweichungen von wahren Ergebnissen eines Experiments oder einer Messung. Je nach Ursache werden systematische und zufällige Messfehler unterschieden. Zufällige Fehler kommen durch wechselnde Umstände und Ungenauigkeiten zustande und verfälschen ein Ergebnis mal in die eine und mal in die andere Richtung. Systematische Messfehler sind (oft unerkannte) Eigenschaften einer Messmethode, die sich konstant in eine Richtung auswirken.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Meta-Analyse

Statistisches Verfahren, um im Rahmen einer systematischen Übersicht die Ergebnisse mehrerer Studien, die die gleiche Frage bearbeiten, quantitativ zu einem Gesamtergebnis zusammenzufassen und dadurch die Aussagekraft (Ergebnissicherheit) gegenüber Einzelstudien zu erhöhen.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Meta-Regression

Statistisches Verfahren, um in einer systematischen Übersicht den Zusammenhang zwischen Eigenschaften der Studien oder Studienteilnehmer (zum Beispiel verdeckte Zuteilung, Basischarakteristika der Teilnehmer) und den Ergebnissen der Studie zu untersuchen.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Mittelwert

Der arithmetische Mittelwert berechnet sich aus der Summe aller Werte geteilt durch die Anzahl der Werte.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Modell mit zufälligen Effekten

In Meta-Analysen verwendetes statistisches Verfahren zur Berechnung des Effektschätzers und seiner Unsicherheit. Nicht nur die Variation innerhalb der einzelnen Studien sondern auch die Variation zwischen den einzelnen Studien beeinflusst das Gesamtergebnis. Das Modell mit zufälligen Effekten wird insbesondere bei Vorliegen von Heterogenität/Homogenität verwendet. Schließt zur Berechnung auch systematische Unterschiede zwischen den einzelnen Studien mit ein. Die Alternative ist ein Modell mit festen Effekten.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Modell mit festen Effekten

In Meta-Analysen verwendetes statistisches Verfahren zur Zusammenfassung von Ergebnissen einzelner Studien, wobei angenommen wird, dass alle Studien den gleichen Effekt schätzen und Unterschiede nur durch zufällige Abweichung bedingt sind. Somit ist die Ungenauigkeit des Gesamteffektes (pooled risk) nur durch die Variation innerhalb der einzelnen Studien beeinflusst. Beispiele sind die Inverse-Varianz-Methode, das Peto-Modell und die Mantel-Haenszel Odds Ratio. Die Alternative ist ein Modell mit zufälligen Effekten.

Quelle: <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

Morbidität

Rate der nicht-tödlichen Krankheitsereignisse.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Mortalität

Rate der tödlichen Krankheitsereignisse, bezogen auf die Gesamtbevölkerung.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

N=1-Studie

Eine N=1-Studie dient dazu, die Behandlung einzelner chronisch erkrankter Patienten zu optimieren. Hierbei erhält ein einziger Patient über einen Zeitraum eine Therapie, im nächsten Zeitraum jedoch eine andere Therapie. Die Auswahl der Therapie erfolgt hierbei initial randomisiert. N=1-Studien haben naturgemäß eine oft nur geringe Übertragbarkeit auf andere als den untersuchten Patienten.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Nachtest-Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung (post-test probability)

Beschreibt die Wahrscheinlichkeit über das Vorliegen einer Erkrankung unter Berücksichtigung der Ergebnisse eines diagnostischen Tests. Bei Tests mit hoher Testgenauigkeit ändern sich die geschätzten Nachtest-Wahrscheinlichkeiten beträchtlich gegenüber den Vortest-Schätzungen.

Quelle: AG Glossar des DNEBM

Nationale Versorgungsleitlinie (NVL)

Die von den med. wiss. Fachgesellschaften seit Jahren entwickelten Leitlinien sind in der Regel auf spezifische Krankheitssituationen und definierte Teilbereiche des Versorgungsgeschehens ausgerichtet und beschreiben nur selten organisatorische Rahmenbedingungen der Patientenversorgung. Zur Förderung der Vernetzung medizinischer Leistungen in integrierten, verschiedene Bereiche übergreifenden Versorgungsformen werden jedoch Leitlinien benötigt, die diese Aspekte ergänzen und Lösungen für Nahtstellen zwischen verschiedenen Sektoren, aber auch zwischen den verschiedenen beteiligten Disziplinen und Gesundheitsberufen anbieten. Solche "VersorgungsLeitlinien" werden im Rahmen des "Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien" entwickelt, welches 2002 von der Bundesärztekammer initiiert wurde. Seit 2003 sind die AWMF und die KBV Partner des NVL-Programms, das vom ÄZQ realisiert wird.

Bei einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) handelt es sich um eine "systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung" und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss (siehe auch Leitlinie). Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden.

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich vorrangig an Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche; an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z.B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger); an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z.B. Eltern, Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen; an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

NVL richten sich weiterhin explizit an die Herausgeber von "Strukturierten Behandlungsprogrammen", da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen "Strukturierten Behandlungsprogrammen" dienen sowie an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=n (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Nebenwirkung

Eine gesundheitsschädliche und unbeabsichtigte Wirkung einer medizinischen Intervention.

Siehe auch Unerwünschte Arzneimittelwirkung; Unerwünschtes Ereignis

Negativer prädiktiver Wert

Anteil der Personen mit negativem Testergebnis, bei denen die gesuchte Krankheit tatsächlich nicht vorliegt. Dieser Wert hängt von der Prävalenz der Erkrankung in der untersuchten Gruppe ab.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Nichtparametrische Statistik

Verwendet im Gegensatz zur parametrischen Statistik keine Parameter, um die Verteilung der zu testenden Daten zu beschreiben. Meist basiert das Testverfahren nicht auf der Annahme einer Normalverteilung sondern erfolgt über eine Rangordnung der Werte. Häufige Methoden der nichtparametrischen Statistik sind der Mann-Whitney-Wilcoxon-Test und der Korrelationskoeffizient nach Spearman.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Nichtrandomisierte Studie

Ist eine Studie ohne Randomisierung (siehe randomisiert kontrollierte Studie).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Nicht-Unterlegenheitshypothese

Siehe Nicht-Unterlegenheitsstudie

Nicht-Unterlegenheitsstudie

Klinische Studien zielen meist auf den Nachweis, dass eine medizinische Maßnahme einer anderen überlegen ist. Nicht-Unterlegenheitsstudien zielen demgegenüber auf den Nachweis, dass eine medizinische Maßnahme gegenüber einer anderen nur höchstens so wenig schlechter abschneidet, dass der Unterschied klinisch ohne Bedeutung ist oder dass diese Maßnahme gegenüber der anderen sogar besser ist. Dazu muss schon bei der Planung der Studie eine Nicht-Unterlegenheitsgrenze festgelegt werden, oberhalb derer eine Maßnahme als mindestens gleichwertig bewertet wird.

Siehe auch Äquivalenzstudie

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Nocebo-Effekt

Der Nocebo-Effekt ist, analog zum Placebo-Effekt, die Bezeichnung einer negativen Reaktion auf eine therapeutische Intervention ohne einen spezifischen bekannten Wirkmechanismus. In klinischen Studien können z.B. ausführliche Erläuterungen zu möglichen Nebenwirkungen eine Erwartungshaltung erzeugen, die dann zur Wahrnehmung scheinbarer Nebenwirkungen beiträgt.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Nominaler Gruppenprozess

Der Nominale Gruppenprozess (NGP) zählt zu den formalisierten Konsensusverfahren wie auch die Delphi-Technik oder die Konsensuskonferenz.

Kernelemente des NGP sind: Vorlage zuvor produzierter Texte/Elemente; Kommentar jedes Gruppenmitgliedes zu einem bestimmten Aspekt (Empfehlung der Leitlinie, Begründungstext o. a.); Sammlung aller Kommentare durch Moderator/Leiter; Zusammenfassung ähnlicher Kommentare; Abstimmung über Diskussionspunkte/Priorisierung; Diskussion aller Kommentare mit ggf. daraus resultierender Überarbeitung des Entwurfes; Anschließend erneute Diskussion des Entwurfes, ggf. erneute Diskussionsrunde. Durch den Einsatz formaler Konsensverfahren sollen die Nachteile informeller Konsensbildungsprozesse (z.B. Intransparenz, systematische Verzerrung) reduziert werden.

Quelle: modifiziert nach http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=k
(Zugriff am 16.09.2011)

Nomogramm

Ein Nomogramm ist ein Diagramm, an dem eine mathematische Funktion näherungsweise abgelesen werden kann. Bei Prognosefragestellungen in der Medizin eignen sich Nomogramme insbesondere dazu, das Risiko eines Ereignisses aus dem Vorhandensein verschiedener quantitativer Risikofaktoren abzuschätzen. Im Bereich der Diagnostik spielt das Fagan-Nomogramm eine große Rolle.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Nullhypothese

Bei der Durchführung statistischer Signifikanztests wird die Hypothese aufgestellt, dass zwischen den verschiedenen Gruppen einer Studie kein Unterschied besteht. Aus statistischer Sicht ist z.B. eine Behandlung wirksam, wenn man durch den statistischen Test die Nullhypothese, dass es zwischen den Ergebnissen der experimentellen und der Kontrollgruppe keinen Unterschied gibt, verwerfen kann.

Siehe auch Statistische Signifikanz

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Number Needed to Treat (NNT)

Klinisch intuitives Effektmaß für dichotome Endpunkte, um die Auswirkung einer Behandlung zu beschreiben. Gibt die Anzahl an Patienten wieder, die mit der experimentellen Therapie statt der Kontrolltherapie behandelt werden müssen, um ein zusätzliches ungünstiges Ereignis zu verhindern. Die NNT wird als $1/ARR$ (siehe auch absolute Risikoreduktion) berechnet.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Number Needed to Harm (NNH)

Klinisch intuitives Effektmaß für dichotome Endpunkte, um die ungünstigen Auswirkung einer Behandlung zu beschreiben. Gibt die Anzahl an Patienten wieder, bei deren Behandlung mit der experimentellen Therapie statt der Kontrolltherapie mit einem zusätzlichen Fall unerwünschter Ereignisse/einer Komplikation gerechnet werden muss. Die NNH wird als $1/ARI$ (siehe auch absolute Risikozunahme) berechnet.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Nutzwert (utility)

Nutzwerte im Kontext der Gesundheitsökonomie sind bewertete Gesundheitszustände (Präferenzen), die alle relevanten Beeinträchtigungen sowie deren Bewertung aus der Perspektive von Patienten oder der Allgemeinbevölkerung abbilden. Es wird angenommen, dass sich Patienten für die Alternative mit dem höchsten erwartbaren Nutzen entscheiden, wenn sie mehrere mögliche Gesundheitszustände in eine von ihnen präferierte Reihenfolge bringen sollen. Nutzwerte werden für verschiedene Gesundheitszustände mit Hilfe von Valuationsmethoden bestimmt. Am bekanntesten sind Standard Gamble oder *Time-trade-off*. Nutzwerte sind die Voraussetzung für die Durchführung von *Kosten-Nutzwert-Analysen*. Sie ermöglichen einen Vergleich über verschiedene Indikationen.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

Observer-Bias

In einer *Studie* neigen Wissenschaftler oft dazu ihre Beobachtungen bewusst oder unbewusst ihren Erwartungen anzupassen, was als Observer Bias bezeichnet wird. Das wirksamste Mittel, um Observer-Bias in *klinischen Studien* zu minimieren, besteht in der *Verblindung* von Patient und nachuntersuchender Person (= Evaluator).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Odds (Chance)

Beschreibt in einer Gruppe das Verhältnis zwischen der Anzahl von Teilnehmern mit einem *Endpunkt* und der Anzahl von Teilnehmern ohne diesen *Endpunkt*. Wenn also 30 von 100 Teilnehmern den *Endpunkt* entwickeln (und 70 nicht), beträgt die Odds $\frac{30}{70}$ oder 0.42 (siehe auch *Risiko*).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Odds Ratio (OR, Chancenverhältnis)

Effektmaß für dichotome Daten. Bezeichnet das Verhältnis (Ratio) der *Odds*, dass ein Ereignis oder *Endpunkt* in der *experimentellen Gruppe* eintritt, zu der *Odds*, dass das Ereignis in der *Kontrollgruppe* eintritt. Eine OR von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht. Bei ungünstigen *Endpunkten* zeigt eine OR < 1, dass die experimentelle *Intervention* wirksam ist, um die *Odds* für das Auftreten dieser ungünstigen *Endpunkte* zu senken (siehe auch *relatives Risiko*).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Ökologische Studie

Ökologische Studien sind spezielle epidemiologische *Studien*, die charakterisiert sind durch den Versuch, *Exposition* und Krankheit auf der Ebene von Regionen und Bevölkerungsgruppen in Beziehung zu setzen, und nicht auf der Stufe einzelner Personen. Ökologische Studien sind sehr anfällig dafür, aufgrund von *Confounding* Scheinkorrelationen zu finden (sog. *ökologischer Trugschluss*), so dass sie ursächliche Zusammenhänge nicht sicher nachweisen können.

Quelle: modifiziert nach http://de.wikipedia.org/wiki/%C3%96kologische_Studie (Zugriff am 16.09.2011).

Ökologischer Trugschluss

Synonyme: Aggregationsbias

Systematischer Fehler bei der Übertragung der Effektschätzungen aus einer *ökologischen Studie* auf das Individualniveau. Gründe liegen im zusätzlichen *Confounding* (*Confounder*) sowie der Verwendung von Indikatoren anstelle der individuellen *Exposition* (z. B. durchschnittliche Raucherprävalenz in einer *Population* anstelle der individuellen Raucheranamnese).

Quelle: <http://www.imedo.de/medizinlexikon/trugschluss-oekologischer> (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Ordinale Variable

Eine ordinale Variable weist (wie die kategorielle Variable) mehrere mögliche Ausprägungen auf, die aber eine Ordnung verfügen, so dass die Variablenausprägungen in einer Reihenfolge sortiert werden können. Würde man z.B. das Alter einer Person nur als jung, mittelalt oder alt erfassen, läge eine ordinale Variable vor.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Originalarbeit

Eine Veröffentlichung in einer wissenschaftlich-medizinischen Fachzeitschrift wird dann als Originalarbeit bezeichnet, wenn die Publikation eigene Daten und ggf. Analysen der Autorengruppe enthält. Als Originalarbeiten gelten Publikationen aus eigenen Studien, systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen, Leitlinien, und (mit Einschränkung) auch Fallberichte. Nicht als Originalarbeit zu zählen sind narrative Übersichtsartikel, Kommentare, Editorials, und Leserbriefe. In der Regel lassen sich Originalarbeiten von anderen Publikationen dadurch unterscheiden, dass sie über einen Methodikteil verfügen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Outcomes (Ergebnis, Endzustand)

Übergeordneter Begriff für die Auswirkungen von therapeutischen oder präventiven Maßnahmen und anderen Expositionen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Outcomes Research

Siehe Versorgungsforschung

p-Wert

p-Werte (p von probability) beschreiben die Wahrscheinlichkeit, dass der beobachtete (oder ein noch extremerer) Effekt einer Studie aufgetreten sein könnte, wenn die Nullhypothese richtig und der Effekt auf das Spiel des Zufalls zurückzuführen ist. Je kleiner der Wert, desto deutlicher spricht das beobachtete Ergebnis gegen die Nullhypothese. Es ist eine Konvention, dass ein p-Wert gleich oder kleiner 0.05 als statistisch signifikant angesehen wird. Wenn die Signifikanz von Effekten interpretiert wird, sollten p-Werte immer im Zusammenhang mit Konfidenzintervallen verwendet werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Paariges Design

Ein paariges („paired“ oder „selfcontrolled“) Design kann in klinischen Studien verwendet werden, wenn jeweils 2 Untersuchungseinheiten vom selben Patienten untersucht werden können. In der klinischen Forschung eignen sich paarige Designs besonders, um lokal wirksame Therapien bei bilateral auftretenden Erkrankungen zu untersuchen (z.B. Vergleich von zwei Arten von Augentropfen bei Augenerkrankungen, Vergleich von zwei Operationsmethoden bei Karpaltunnelsyndrom). Bei einer randomisiert kontrollierten paarigen Studie erhält jeweils eine Seite die eine und die andere Seite die jeweils andere Therapie, so dass stets ein intraindividuellem Vergleich möglich ist.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Parallelgruppen-Studie

Klassisches Design von kontrollierten Interventionsstudien, bei denen die Studienarme zeitlich parallel laufen (siehe auch Cross-over-Studie)

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Parametrische Statistik

Basiert auf der Annahme, dass sich die Verteilung der zu testenden Daten durch Parameter beschreiben lässt. Sofern z.B. für eine kontinuierliche Variable eine Normalverteilung angenommen werden kann, können Mittelwert und Streumaß (z.B. Standardabweichung) für den statistischen Test verwendet werden. Häufige Methoden der parametrischen Statistik sind der Student's t-Test und der Korrelationskoeffizient nach Pearson.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Patienten-reportierte Outcomes (PRO)

Umfassen alle vom Patienten selbst berichteten Ergebnisse. Hierzu zählen primär Symptome (inkl. Schmerz), Körperfunktion, Lebensqualität und Zufriedenheit.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Pearson (Korrelationskoeffizient nach Pearson)

Siehe Korrelation

Peer Review

Peer Review bezeichnet allgemein eine systematische und kritische Reflexion, bei der mehrere Angehörige einer Berufsgruppe die Leistungen von Kollegen strukturiert bewerten. In der Medizin dient Peer Review im Rahmen des Qualitätsmanagements dazu, die Behandlungsqualität zu verbessern. In der Forschung meint Peer Review den Begutachtungsprozess, bei dem Experten eines Feldes wechselseitig die Qualität und Wichtigkeit ihrer Manuskripte vor Veröffentlichung kritisch beurteilen und kommentieren.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Performance Bias

Systematischer Unterschied zum Beispiel, weil eine Gruppe von Patienten in einer Studie eine zusätzliche Behandlung erhält, die nicht im Rahmen der Studie untersucht wird; Angaben zur Begleittherapie sollten deshalb immer vorhanden sein, um einen eventuellen Unterschied in den Vergleichsgruppen beurteilen zu können.

Gegenmaßnahme: Verblindung, um Unterschiede in begleitenden Maßnahmen zwischen den zu vergleichenden Gruppen zu vermeiden.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Biasarten) (Zugriff am 16.09.2011)

Per-Protocol Analyse

Auswertungsmethode für (randomisierte kontrollierte) Interventionsstudien. Die Ergebnisse der Studienteilnehmer werden nur dann in der Auswertung berücksichtigt, wenn die Behandlungen (Verum- oder Kontrollbehandlung) protokollgemäß durchgeführt wurden. Die Per-Protocol Analyse erlaubt die Abschätzung des Wirkungspotentials einer Behandlungsform unter optimalen Bedingungen. Nachteil der Per-Protocol Analyse ist, dass das Randomisierungsschema durchbrochen wird. Damit ist die Strukturgleichheit der zu vergleichenden Gruppen nicht mehr gegeben und es besteht die Möglichkeit systematisch verzerrter Ergebnisse. Per-Protocol Analysen werden vor allem in Interventionsstudien der Phasen I und II eingesetzt, um das therapeutische Potential und optimale Dosierungen für eine Behandlungsform zu finden. Das Gegenteil einer Per-Protocol Analyse ist die Intention-to-Treat Analyse.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

PICO-Schema

Hilfsschema für die Formulierung einer klinischen Frage zur Wirkung von Interventionen: Patient, Intervention, Vergleichsintervention (Comparison), Zielgröße (Outcome). Zum Teil werden auch noch der Zeithorizont und die Rahmenbedingungen der Frage mit definiert, so dass das PICO- dann als PICOTS-Schema (T = Time, S= Setting) erweitert wird.

Quelle: modifiziert nach <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

Placebo

Ein Placebo ist eine therapeutische Intervention, die von der aktiven Therapie nach Art der Verabreichung, Aussehen, Farbe, Geschmack und Geruch nicht zu unterscheiden ist, aber keinen spezifischen bekannten Wirkmechanismus hat. Meist wird der Begriff „Placebo“ im Zusammenhang mit Medikamentenstudien verwendet. Placebos werden in Studien eingesetzt, um Teilnehmer und Ärzte im Ungewissen zu lassen, wer welche Behandlung erhält (Verblindung). Demselben Zweck dienen Scheinbehandlungen (Sham), die zur Verblindung bei Operationen und Eingriffen verwendet werden können.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Placeboeffekt

Sammelbezeichnung für zum Teil psychologisch bedingte Einflüsse, die auf den Umständen der Gabe einer Therapie beruhen und nicht auf einer spezifischen Wirkung der Therapie.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Population

Gruppe von Personen. Populationen können zum Beispiel definiert sein durch geographische Grenzen, Alter, Geschlecht oder bestimmte Erkrankungen. Zur Beantwortung von Forschungsfragen wird nach Möglichkeit eine Stichprobe einer Population untersucht, die für die Gesamtgruppe repräsentativ ist.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Positiver prädiktiver Wert (PPV, positive predictive value)

Anteil der Personen mit positivem Testergebnis, bei denen die gesuchte Krankheit auch tatsächlich vorliegt. Dieser Wert hängt von der Prävalenz der Erkrankung in der untersuchten Gruppe ab.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Power (statistische Trennschärfe)

Die Fähigkeit einer Studie, einen tatsächlich vorhandenen Unterschied statistisch signifikant (siehe statistische Signifikanz) nachzuweisen und die Nullhypothese zu verwerfen, wenn sie tatsächlich falsch ist. Der Nachweis bezieht sich auf a priori festgelegte Unterschiede in den Endpunkten ("Outcomes") von Therapie- und Kontrollgruppe. Da die Power u.a. entscheidend vom Stichprobenumfang abhängt, kann der allgemein übliche Wert von 80% nur durch eine ausreichend große Stichprobe sichergestellt werden. Power und Fehler 2. Art ergeben in der Addition stets 100%, so dass nur bei einem Fehler 2. Art von 20% eine Power von 80% erzielt werden kann.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Prädiktion

Vorhersage, dass mit einer beschreibbaren Wahrscheinlichkeit ein Zustand oder ein Ereignis eintreten wird.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Prädiktoren/Risikofaktoren

Zustände, Merkmale oder Ereignisse, deren Vorhandensein oder Ausprägung die Vorhersage erlauben, dass ein bestimmter Zustand oder ein bestimmtes Zielereignis eintreten wird. Beispiele für Prädiktoren im Bereich Medizin sind genetische Merkmale, die zum Auftreten bestimmter Erkrankungen prädisponieren oder Risikofaktoren wie Diabetes für das Auftreten eines Herzinfarkts. Der Begriff Risikomarker wird oft verwendet, um eine Assoziation ohne gesicherte Kausalität auszudrücken, während der Begriff Risikofaktor häufig eine Kausalität impliziert. Die Nomenklatur ist hier jedoch nicht einheitlich. Wie gut sich Outcomes aus Prädiktoren voraussagen lassen, wird in der Epidemiologie mithilfe von Regressionsanalysen ermittelt.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Prädiktive Variablen

Helfen bei der Therapieauswahl, weil sie mit einem größeren oder kleineren Effekt assoziiert sind. Eine Variable kann sowohl prädiktive als auch prognostische Bedeutung haben (siehe auch prognostische Variablen).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Prävalenz

Die Prävalenz beschreibt den Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt.

Siehe auch Inzidenz

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Prävention

Vorbeugung von Krankheiten und deren Folgen, mit dem Ziel der Vermeidung oder zumindest der Verschiebung des Auftretens. Je nach Zeitpunkt im Verlauf einer Krankheit, lassen sich primäre, sekundäre und tertiäre Prävention unterscheiden.

primäre: Maßnahmen, die das Auftreten einer Krankheit verhindern oder verzögern, in dem sie Krankheitsursachen beseitigen oder verringern. Dazu zählen zum Beispiel Impfungen, Benutzung von Kondomen, Trinkwasserhygiene, Vermeidung von Übergewicht. Primäre Prävention findet meist als Teil des Alltagslebens außerhalb des Gesundheitswesens statt.

sekundäre: Maßnahmen, die eine bereits begonnene Krankheit erkennen, bevor Symptome auftreten, und die das Fortschreiten verhindern oder abbremsen sollen. Dazu zählen zum Beispiel Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

tertiäre: Maßnahmen, die nach Auftreten einer Krankheit die weitere Verschlechterung verhindern oder abbremsen oder die Häufigkeit von Komplikationen reduzieren sollen. Beispiele sind der Einsatz von ASS, Betablockern oder Statinen nach einem Herzinfarkt.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Präzision

Genauigkeit, mit der ein Effekt geschätzt wird. Bedingt durch einen möglichst geringen Zufallsfehler und widerspiegelt durch ein enges Konfidenzintervall.

Quelle: <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

Pragmatische Studie

Eine Studie, in der experimentelle Behandlungen möglichst unter Alltagsbedingungen erprobt werden, indem es kaum Einschränkungen bei Auswahl der Teilnehmer und sonstiger Behandlung gibt. Steht im Gegensatz zu Studien, in denen Therapien unter Idealbedingungen erprobt werden, um festzustellen, ob eine Therapie unter günstigen Umständen das Potenzial zu einem Nutzen hat.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Primärliteratur

Publikationen, in denen Wissenschaftler ihre eigenen bzw. die Ergebnisse ihrer Forschungsgruppe (Primärforschung) veröffentlichen.

Siehe auch Sekundärliteratur

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Priorisierung

Die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer bestimmt Priorisierung als „die ausdrückliche Feststellung einer Vorrangigkeit bestimmter Indikationen, Patientengruppen oder Verfahren vor anderen“. Dabei entsteht eine mehrstufige Rangreihe, in der nicht nur Methoden, sondern auch Krankheitsfälle, Kranken- und Krankheitsgruppen, Versorgungsziele und vor allem Indikationen (das heißt Verknüpfungen bestimmter gesundheitlicher Probleme mit zu ihrer Lösung geeigneten Leistungen) in einer Rangfolge angeordnet werden können.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

PRISMA-Statement

Das PRISMA-Statement (PRISMA = Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) enthält Vorgaben zur Publikation von Meta-Analysen. Zentrale Elemente sind eine Checkliste und ein Flussdiagramm, das den Umgang mit identifizierten Studien beschreibt. Das PRISMA-Statement entspricht einer inhaltlichen Revision und namentlichen Ablösung vom früheren QUOROM Statement.

Siehe auch CONSORT

Quelle: <http://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar> (Zugriff am 16.09.2011)

Prognosestudie

Klinische Studie zu prognostischen Fragen. Prognosestudien versuchen den weiteren Verlauf einer Erkrankung so zu beschreiben, dass der Erkrankungsverlauf zukünftiger Patienten hierüber abgeschätzt werden kann. Hierbei steht meist der Einfluss prognostischer Variablen im Fokus des Forschungsinteresses. Für Prognosefragen eignen sich vor allem prospektive Kohortenstudien (idealerweise anhand einer Inzeptionskohorte).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Prognostische Variablen

Prognostische Variablen sagen den zukünftigen Verlauf einer Erkrankung vorher. Eine Variable kann sowohl prognostische als auch prädiktive Bedeutung haben (siehe auch prädiktive Variable).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Prospektive Studie

In einer prospektiven Studie ist das den Forscher interessierende Ereignis (zum Beispiel eine bestimmte Krankheit) zum Zeitpunkt des Studienbeginns noch nicht eingetreten. Forscher haben die Möglichkeit, vorab die Ereignisse, die sie messen wollen, und die interessierenden Einflussgrößen präzise zu definieren.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Pseudorandomisierte Studie

Eine pseudorandomisierte Studie enthält im Gegensatz zu einer randomisierten Studie keine echten für die Studie erzeugten Zufallsmechanismus, der die Gruppenzuteilung bestimmt. Eine pseudorandomisierte Studie bietet keine verdeckte Zuteilung und ist daher anfällig für Bias. Übliche Methoden der Pseudorandomisation bestehen darin, Studienpatienten immer abwechselnd den Therapiegruppen zuzuteilen (Alternation) oder die Zuteilung nach geradem versus ungeradem Geburtsdatum vorzunehmen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Publikationsbias (publication bias)

Systematischer Fehler (Bias) aufgrund einer selektiven Publikationspraxis, bei der Studien mit positiven und signifikanten Ergebnissen eine größere Chance haben, publiziert zu werden als Studien mit negativen und nicht-signifikanten Resultaten. Ein systematischer Review oder eine Meta-Analyse, die sich ausschließlich auf publizierte Studien stützt, läuft Gefahr, den Effekt der untersuchten Intervention zu überschätzen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

QALY (qualitätsgewichtetes Lebensjahr, quality-adjusted life years)

Ein QALY entspricht einem Lebensjahr bei vollständiger Gesundheit und ergibt sich aus der Multiplikation eines bewerteten Gesundheitszustands (0 bis 1) mit der in diesem Zustand verbrachten Zeit. Ein QALY kann sich somit aus 10 Lebensjahren in einem mit 0,1 bewerteten Gesundheitszustand ergeben. Es handelt sich somit um ein aggregiertes Nutzenmaß, das Mortalität und Morbidität integriert und dabei die Präferenzen der Patienten berücksichtigt.

Quelle: modifiziert nach Drummond (3. Auflage), Schöffski (3. Auflage), Public Health Buch (2. Auflage, Beiträge von Leidl und Siebert)

QUADAS (quality assessment of diagnostic accuracy studies)

Mit dem QUADAS-Instrument lässt sich die Qualität von Studien zur diagnostischen Güte (Sensitivität und Spezifität) bewerten und das Risiko für Bias systematisch abschätzen.

Quelle: modifiziert nach <http://www.egms.de/static/en/meetings/ebm2010/10ebm121.shtml> (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Qualitative Forschung

Bei qualitativer Forschung werden Beobachtungen nicht als Zahlen sondern als Begriffe und Argumente erhoben und interpretativ ohne statistische Methodik gedeutet. Hierbei ist die Methodik zur Erfassung der Beobachtungen nicht festgefügt sondern variabel (z.B. semistrukturierte Interviews). In der Analyse der ggf. transskribierten Daten kommen häufig interpretative Ansätze (z.B. qualitative Inhaltsanalyse) und hermeneutische Methoden (z.B. Sequenzanalyse) zur Anwendung. Die Ergebnisse aus theorie- und datengesteuerten Vorgehensweise werden idealerweise miteinander verglichen, was als Triangulation bezeichnet wird.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Qualitätsindikator

Qualitätsindikatoren (klinische Messgrößen) sind Maße, deren Ausprägung eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Versorgung ermöglichen sollen. Qualitätsindikatoren sind Hilfsgrößen, die die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlen-verhältnisse indirekt abbilden. Man könnte sie auch als qualitätsbezogene Kennzahlen bezeichnen. Einzelne Indikatoren beleuchten immer nur Teilaspekte der Qualität. Es ist daher sinnvoll, Zusammenstellungen mehrerer Indikatoren zur Beurteilung eines Versorgungsaspektes bzw. Kriteriums in Form von Indikatorenprofilen vorzunehmen. Indikatoren sind unter anderem dazu geeignet, die Qualität von Führungs-, Kontroll- und Managementtätigkeiten sowie von klinischen und unterstützenden Tätigkeiten zu überwachen und zu bewerten, die patientenseitige Versorgungsergebnisse beeinflussen. Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden. Hierzu verwendet man definierte Ausprägungen des Indikators, den sog. Referenzwert oder Referenzbereich. Der Referenzbereich ist definiert als das Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als "unauffällig" definiert wird. Ein Referenzwert ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen. Referenzbereiche bzw. -werte müssen im Rahmen der Qualitätsanforderung festgelegt werden. Diese Festlegung kann entweder empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens) erfolgen. Qualitätsindikatoren sind struktur-, prozess- und/oder ergebnisbezogen. Darüber hinaus müssen Qualitätsindikatoren – je nach Anwendung – den Anforderungen der Validität, Reliabilität, Sensitivität und Spezifität genügen.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=q (Zugriff am 16.09.2011)

Quasi-Randomisierung

Siehe Pseudorandomisierte Studie

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Querschnittstudie

Querschnittstudien untersuchen jeden Studienteilnehmer zu nur einem einzigen Zeitpunkt (d.h. keine Erhebung von Daten aus Vergangenheit oder Zukunft, keine Nachuntersuchungen). Während Querschnittsstudien zu deskriptiven Fragestellungen (z.B. Prävalenz einer Erkrankung) oft verlässliche Aussagen machen können, ist ihre Bedeutung bei analytischen Fragestellungen begrenzt. Weil in einer Querschnittstudie Exposition (z.B. das Vorhandensein eines Risikofaktors) und Erkrankung gleichzeitig erhoben werden, ist unklar, ob eine Assoziation zwischen beiden Variablen tatsächlich durch eine Kausalbeziehung zwischen Exposition und Erkrankung hervorgerufen wurde; eine Querschnittstudie kann nicht belegen, dass nicht die Erkrankung zu einem vermehrten Auftreten der Exposition geführt hat, oder eine dritte Variable einen kausalen Einfluss auf beide Variablen hat.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

QUOROM Statement

Das QUOROM-Statement (Quality of Reporting of Meta-analyses) beschreibt, welche Informationen Publikationen von Meta-Analysen klinischer Studien standardmäßig enthalten sollten. Es wurde durch das PRISMA-Statement abgelöst.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Random Effects Model

Siehe Model mit zufälligen Effekten

Randomisierte kontrollierte Studie (RCT)

Eine experimentelle Studie, bei der die Patienten nach einem Zufallsverfahren (mit verdeckter Zuordnung) auf die Therapie- bzw. die Kontrollgruppe verteilt (Randomisierung) und auf das Auftreten der festgelegten Endpunkte in den einzelnen Gruppen nachbeobachtet werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Randomisierung

Verfahren, das eine zufällige Verteilung der Patienten auf eine Therapie- und eine Kontrollgruppe bewirkt (siehe auch randomisierte kontrollierte Studie). Dies kann durch (computergenerierte) Zufallszahlen oder andere Mechanismen erreicht werden. Damit soll sicher gestellt werden, dass alle Teilnehmer die gleiche Chance haben, der einen oder anderen Gruppe zugeordnet zu werden und es wahrscheinlich ist, dass sich (bei ausreichender Studiengröße) bekannte wie unbekannte Risiko- und Prognosefaktoren ausgeglichen auf die beiden Gruppen verteilen. Wenn sich zwischen den beiden Gruppen in den Endpunkten ein Unterschied zeigt, kann dieser tatsächlich der experimentellen Intervention zugeordnet werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Randomisierung, stratifizierte

Variante der Randomisierung, bei der die Teilnehmer zuerst anhand von wichtigen Eigenschaften in Untergruppen aufgeteilt werden. Dann werden die Teilnehmer jeder Untergruppe per Zufall den Studiengruppen zugeteilt. Das soll sicherstellen, dass Faktoren mit besonders starker Bedeutung für eine Krankheit auch tatsächlich gleich auf die Studiengruppen verteilt werden.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Rate

Auch wenn in den Naturwissenschaften eine Rate stets eine auf eine Zeiteinheit bezogene Messgröße bezeichnet, wird in der Medizin der Begriff der Rate auch allgemeiner auf einen prozentualen Patientenanteil (n/N) bezogen. Der Nenner (n) umfasst alle Patienten, die ein Merkmal (z.B. Krebs, Heilung, etc.) aufweisen. Der Zähler beziffert die Gesamtzahl der untersuchten Personen. Hierbei ist – im Gegensatz zu Odds (Chance) – der Nenner stets auch im Zähler mitenthalten.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Rationierung

In einer häufig verwendeten weiten Definition meint Rationierung das implizite oder explizite Vorenthalten einer medizinisch nützlichen Maßnahme für bestimmte Personengruppen vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen. In engeren Definitionen wird eine Handlung nur dann als Rationierung charakterisiert, wenn sie 1) explizit geschieht oder 2) eine notwendige Maßnahmen betrifft oder 3) vor dem Hintergrund absoluter und nicht nur relativer Mittelbegrenzungen zu sehen ist. Rationierung und Allokation sind dann synonym zu verwenden, wenn das Vorenthalten einer begrenzt verfügbaren Maßnahme im Falle der Personengruppe X mit dem Zuteilen der gleichen Maßnahme (oder auch einer anderen Maßnahme aufgrund frei werdender finanzieller Ressourcen) an die Personengruppe Y einhergeht.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Recall Bias

Als Recall-Bias (Erinnerungsverzerrung, auch Retrospektionseffekt genannt) bezeichnet man einen Bias in retrospektiven Studien, der durch verzerrte Erinnerung hervorgerufen wird. Ein Studiendesign, das besonders anfällig für Recall Bias ist, ist die Fall-Kontroll-Studie. Studienteilnehmer, deren Erinnerung an eine frühere mögliche Exposition ungenau ist, neigen vermehrt dazu, die Exposition anzugeben, wenn sie erkrankt sind, während Studienteilnehmer ohne Erkrankung sich seltener an die Exposition erinnern.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Referenzstandard

In diagnostischen Studien werden die Befunde, die mit dem/den Indextest/s erhoben wurden, mithilfe des Referenzstandards überprüft (= verifiziert). Hierüber wird die Testgenauigkeit („accuracy“) der untersuchten Indextests bestimmt. Idealerweise entspricht der in einer Studie verwendete Referenzstandard dem Goldstandard. Teilweise wird jedoch die Diagnostik für den Referenzstandard nicht vollständig oder in Abhängigkeit der Indextestergebnisse nicht einheitlich durchgeführt (Verifikations-Bias = Work-up-Bias).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Register

Allgemein wird eine systematische Sammlung von Informationen über eine Gruppe von Objekten oder Personen als Register bezeichnet. Von Bedeutung für die EbM sind einerseits Studienregister und andererseits patienten-/personenbezogene Register. Patienten-/personenbezogene Register (z.B. Krebsregister, Geburtsregister, Endoprothesenregister, etc.) können als Basis für Registerstudien dienen. Idealerweise verfügt ein solches Register über eine aktive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation transparent darstellbar ist.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Registerstudie

Registerstudien sind epidemiologische oder *klinische Studien*, die sich in ihrer Datenerfassung auf *Register* stützen. Im Regelfall handelt sich um *Beobachtungsstudien*, vor allem in Form von *Kohortenstudien* oder *Querschnittsstudien*.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Regressionsanalyse

Statistisches Verfahren um Art und Stärke des Zusammenhangs zwischen zwei oder mehr Faktoren zu beschreiben, zum Beispiel die Abhängigkeit einer Krankheit vom Alter.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Regressionsmodell, multifaktoriell (Multiple Regression)

Statistisches Verfahren um Art und Stärke des Zusammenhangs zwischen mehr als zwei Faktoren zu beschreiben, zum Beispiel die Abhängigkeit einer Krankheit von Alter, Körpergewicht und Rauchverhalten.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Relative Risikoreduktion (RRR)

Die relative Senkung der *Rate* an ungünstigen Ereignissen in der *experimentellen Gruppe* (E) einer *Studie* im Vergleich zur *Kontrollgruppe*. Sie wird wie folgt berechnet: $RRR = \frac{(K - E)}{K}$ (siehe auch *absolute Risikoreduktion*). Beispiel: Das *Risiko* für eine gastro-intestinale Blutung auf einer Intensivstation beträgt ohne Behandlung (*Kontrollgruppe*) 10% oder 0.10, bei Prophylaxe mit H2 –Blockern (E) 7% oder 0.07: Die RRR beträgt $\frac{(0.10 - 0.07)}{0.10} = 0.3$ oder 30%.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Relatives Risiko (RR)

Effektmaß für *dichotome Variablen*. Das relative Risiko in einer Therapiestudie bezeichnet das Verhältnis zwischen dem *Risiko* in der *experimentellen Gruppe* und dem *Risiko* in der *Kontrollgruppe*. Ein relatives Risiko von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht. (siehe auch *absolute Risikoreduktion*, *relative Risikoreduktion* und *Odds Ratio*). Bei ungünstigen Ereignissen zeigt ein $RR < 1$, dass die experimentelle *Intervention* wirksam ist, um das Auftreten von ungünstigen Ereignissen zu senken.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Deutsches Netzwerk

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Relevanz (von Studien/Leitlinien)

Die "Relevanz" ("Bedeutsamkeit", "Wichtigkeit") ist ein Maß dafür, wie stark eine Sache die Realität beeinflusst oder wie gut eine Information oder eine Theorie Wissen über die Realität vermittelt (zunächst unabhängig davon, ob dieses Wissen wahr ist). Sie ist ein wichtiges Kriterium für die Informationsqualität.

Die Bewertung der Relevanz hat eine besondere Bedeutung beim "*Critical Appraisal*" von Studienergebnissen oder Leitlinien-Empfehlungen. Dabei geht es um die Frage, ob verschiedene Einzelheiten oder Aussagen einer *Studie* oder einer *Leitlinie* für die behandelte medizinische Fragestellung bedeutsam sind. Ein Sachverhalt, der auch mit dem Begriff der "Angemessenheit" ("Adäquanz/adequacy") von *Studien* oder *Leitlinien* bezeichnet wird.

Kriterien der Angemessenheit sind in diesem Zusammenhang unter anderem:

- Bedeutung des Behandlungsziels und -verfahrens im Kontext der im Alltag (fast) immer komplexen Patientenprobleme
- Stellung der für eine *Studie/Leitlinie* ausgewählten Patienten im Gesamtspektrum der behandelten Erkrankung
- *Übertragbarkeit* der Behandlungsbedingungen einer *Studie/Leitlinie* auf den medizinischen Alltag
- Wahl der Dosierungen/Applikation im Studien-/Leitlinien-Setting im Vergleich zum üblichen/vorgeschriebenen Vorgehen im medizinischen Alltag
- Ausmaß der Effektparameter und -maße: klinisch relevante *Endpunkte* vs. *Surrogatparameter*; einseitige Betonung der *relativen Risikoreduktion*
- *statistische Signifikanz* vs. klinische Bedeutsamkeit von Ergebnissen
- Vernachlässigung unerwünschter Wirkungen
- Kontrolle der relevanten *Confounder*, Effektmodifikatoren
- Wahl der richtigen Erhebungszeitpunkte im Vergleich zum erwartbaren Effekteintritt und zu den Therapiezielen von Arzt und Patient
- voraussehbare Akzeptanz der geprüften Verfahren durch Ärzte und Patienten vor dem Hintergrund ihres Wissens, ihrer Einstellungen und Gewohnheiten
- ihre technische und finanzielle Umsetzbarkeit im medizinischen Alltag.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=r (Zugriff am 16.09.2011)

Reliabilität

Die Reliabilität (Zuverlässigkeit) ist ein Gütekriterium, das die Messgenauigkeit eines Verfahrens angibt und damit zum Ausdruck bringt, dass wissenschaftliche Ergebnisse frei von Zufallsfehlern sind, d. h. bei einer Wiederholung unter gleichen Bedingungen das gleiche Ergebnis erzielt würde. Im Hinblick auf menschliche Messungen wird auch von Objektivität bzw. Interbeobachterübereinstimmung gesprochen.

Der eng verwandte Begriff der "reproducibility" wird im engeren Sinne für die Wiederholungsstabilität eines technischen Messvorganges verwandt.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=r (Zugriff am 16.09.2011)

Repräsentativität

Unter Repräsentativität versteht man die Eigenschaft von Erhebungen, dass diese valide Aussagen zur Grundgesamtheit aller untersuchten Personen zulassen. Die Repräsentativität einer Studienpopulation (und damit auch die *externe Validität* einer *klinischen Studie* insgesamt) kann durch *Selektionsbias* gefährdet werden. In der Bewertung *klinischer Studien* wird die Repräsentativität der untersuchten Patientenpopulation vor allem darüber beurteilt, welcher Anteil der Patienten mit der Zielerkrankung (also die Grundgesamtheit oder eine Zufallsstichprobe) in die *Studie* eingeschlossen wurden, und ob sich Studienteilnehmer und Nichtstudienteilnehmer in wesentlichen Merkmalen ähnlich waren.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Research Agenda Bias

Von Research Agenda Bias spricht man, wenn der Umfang von Forschungsaktivitäten weniger von objektiven Kriterien (Krankheitsschwere, epidemiologische Bedeutung, etc.) abhängt, sondern durch Partikularinteressen (z.B. Aussicht auf Produkterlöse) bestimmt wird. In der *EbM* kann Research Agenda Bias theoretisch dazu führen, dass eine hocheffektive aber schlecht untersuchte *Intervention* schlechter bewertet wird als eine wenig effektive aber gut beforschte *Intervention*.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Responder

1. Personen, die auf eine spezifische Behandlung (z.B. Medikamente) in der erwünschten Weise reagieren, z.B. Anteil an Patienten mit diabetischer Proteinurie, die auf ACE-Hemmer mit dem erwarteten Rückgang der Proteinurie reagiert (vgl. auch Therapieversager).
2. Personen einer Studienpopulation, die sich aktiv an der *Studie*, z.B. durch Rücksenden eines ausgefüllten Fragebogens, beteiligen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Responserate

1. Anteil von Patienten, die auf eine Behandlung mit dem angestrebten Ergebnis reagieren (z.B. Rückgang der Tumorgröße)
2. Anteil der Studienpopulation, der sich aktiv an der *Studie*, z.B. einer Umfrage, beteiligt. Schicken beispielsweise die Hälfte der angeschriebenen Personen in einem Survey einen Fragebogen zurück, beträgt die Responserate 50%. Die Responserate sagt nichts über die Gültigkeit der Antworten aus – z.B. ob der Fragebogen korrekt ausgefüllt wurde. Je höher die Responserate in einer *Studie* ist, desto valider sind die Ergebnisse zu bewerten. Bei niedrigen Responseraten besteht immer die Gefahr von systematisch verzerrten Ergebnissen – da Charakteristika der nicht-antwortenden Studienpopulation möglicherweise in Beziehung zur Untersuchungsgröße der *Studie* stehen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Responsiveness

Bei psychometrischen Instrumenten (z.B. Lebensqualitätsfragebögen) versteht man unter Responsiveness (oder *Änderungssensitivität*) die Fähigkeit des Instruments auch kleinere Veränderungen erfassen zu können. Im Rahmen der *Validierung* eines Instruments wird die Responsiveness üblicherweise im zeitlichen Verlauf (z.B. vor und nach einer *Intervention*) erfasst und als Effektstärke (z.B. Mittelwertsunterschied geteilt durch *Standardabweichung*) quantifiziert.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Retrospektive Studie

In einer retrospektiven Studie ist die Erkrankung (das Ereignis) zu Beginn der *Studie* schon eingetreten, und es wird rückblickend nach *Risikofaktoren* für die Erkrankung gesucht.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Richtlinie

Richtlinien sind Handlungsregeln einer gesetzlich, berufsrechtlich, standesrechtlich oder satzungsmäßig legitimierten Institution, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich ziehen kann. Richtlinien unterscheiden sich im Hinblick auf diese Verbindlichkeit deutlich von "Leitlinien".

Diese Unterscheidung ist spezifisch für den deutschen und europäischen Sprachraum. Im angelsächsischen Sprachgebrauch werden in der Regel sowohl Richtlinien als auch Leitlinien als "guidelines" bezeichnet und nicht hinsichtlich der Verbindlichkeit differenziert, im europäischen Sprachraum (insbesondere in der Amtssprache der EU) gilt: "guideline" = "Leitlinie", "directive" = "Richtlinie"

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=r (Zugriff am 16.09.2011)

Risiko (Rate, Ereignisrate)

Der Anteil von Personen in einer Gruppe, bei denen ein bestimmter Endpunkt auftritt. Wenn z.B. in einer Gruppe von 100 Personen 30 einen bestimmten Endpunkt entwickeln (und bei 70 Personen das Ereignis nicht auftritt), ist das Risiko (oder die Ereignisrate) $\frac{30}{100}$ oder 0.3 oder 30% (siehe auch Odds und Risikoreduktion/Risikozunahme).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Risikodifferenz (RD, Risk Difference)

Siehe Absolute Risikoreduktion (ARR)

Risikofaktor

Siehe Prädiktoren

Risikomarker

Merkmal, welches auf ein erhöhtes Risiko für eine Krankheit oder ein negatives Outcome hinweist, ohne selber kausal an der Entstehung beteiligt zu sein bzw. den Krankheitsverlauf zu beeinflussen. Die Beseitigung eines Risikomarkers verringert nicht das Krankheitsrisiko oder das Risiko eines ungünstigen Verlaufs. Ein typisches Beispiel für Risikomarker sind HLA-Antigene wie z.B. HLA-B-27 für die Entwicklung eines Morbus Bechterew.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Deutsches Netzwerk

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Risikoreduktion/Risikozunahme

Als Risikoreduktion bzw. Risikozunahme bezeichnet man in der Evidenzbasierten Medizin Maßzahlen, um die Stärke des Effektes von Interventionen zu quantifizieren (Effektmaß; siehe auch Odds Ratio).

Die Absolute Risikoreduktion (ARR absolute risk reduction) beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe (E) im Vergleich zur Kontrollgruppe (K), wenn die experimentelle Behandlung wirksam ist ($ARR = K - E$).

Die Absolute Risikozunahme (ARI, absolute risk increase) beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, wenn die experimentelle Behandlung schlechter ist ($ARI = |K \text{ minus } E|$).

Über die Kehrwerte von ARR und ARI lassen sich die Number Needed to Treat ($1/ARR = NNT$), und die Number Needed to Harm ($1/ARI = NNH$) berechnen.

Das Relative Risiko in einer Therapiestudie bezeichnet das Verhältnis zwischen dem Risiko in der experimentellen Gruppe und dem Risiko in der Kontrollgruppe. Ein relatives Risiko von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht. Bei ungünstigen Ereignissen zeigt ein RR < 1 , dass die experimentelle Intervention wirksam ist, um das Auftreten von ungünstigen Ereignissen zu senken.

Die Relative Risikoreduktion (RRR) bezeichnet die relative Senkung der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe einer Studie im Vergleich zur Kontrollgruppe ($RRR = |K \text{ minus } E| / K$).

Beispiel: Das Risiko für eine gastro-intestinale Blutung auf einer Intensivstation beträgt ohne Behandlung (K) 10% oder 0.10, bei Prophylaxe mit H2 Blockern (E) 7% oder 0.07: Die RRR beträgt $|0.10 \text{ minus } 0.07| / 0.10 = 0.3$ oder 30%.

Quelle: modifiziert nach http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=r
(Zugriff am 16.09.2011)

ROC-Kurve (receiver-operating-characteristics curve)

Graphische Darstellung der Brauchbarkeit eines diagnostischen Tests mit kontinuierlichem oder ordinalem Ergebnis (z.B. Laborwert). Aufgetragen werden Sensitivität (Y-Achse) und $1 - \text{Spezifität}$ (X-Achse) eines diagnostischen Tests, so dass erkennbar wird, wie beide Testgütekriterien sich wechselseitig beeinflussen. In der ROC-Kurve lässt sich die Testgüte für verschiedene Cut-off-Wert (Schwellenwerte) ablesen. Die Fläche unterhalb der Kurve („Area under curve“, ROC AUC) kann als globales Maß der Testgüte berechnet werden, wobei ein Wert von 1 einer perfekten Testgüte entspricht. Ein wertloser Test (z.B. Zufall) ergibt als ROC-Kurve eine Winkelhalbierende, so dass die AUC 0,5 beträgt.

Quelle: modifiziert nach <http://www.medizin.uni-halle.de/pflegewissenschaft/media/Infos/Glossar.pdf> (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Satz von Bayes

Der Satz von Bayes (Thomas Bayes, englischer Geistlicher und Mathematiker, 1702-1761) stellt ein Modell für das Aufnehmen und Verarbeiten von Informationen mit dem Ziel der Aktualisierung von Annahmen dar. Als *deskriptive* Theorie findet dieser Satz breite Anwendung in verschiedenen Humanwissenschaften und der Verhaltensbiologie. In den Handlungswissenschaften, u.a. der Medizin, dient er andererseits der *normativen* Definition rationalen Verhaltens. In der *EbM* stützen sich Definitionen rationaler diagnostischer Prozesse häufig auf den Satz von Bayes. In seiner Grundstruktur entspricht er dem diagnostischen Vorgehen: während der Anamnese, der körperlichen Untersuchung und apparativer Diagnostik nimmt der Kliniker Informationen auf, mit denen er seine Auffassung über die Wahrscheinlichkeit einer relevanten Erkrankung modifiziert.

Einen gut verständlichen Zugang bildet die „Odds-Ratio-Form“ des Satzes von Bayes:

$$\text{Nachttest-Wahrscheinlichkeit} = \text{Vortest-Wahrscheinlichkeit} \times \text{Likelihood Ratio}$$

Dabei sind die Wahrscheinlichkeiten als Chancen (*Odds*) darzustellen. Deutlich zwischen „Kranken“ und „Gesunden“ diskriminierende Tests haben Likelihood Ratios, die deutlich von 1 abweichen (gegen ‚∞‘ bzw. gegen ‚0‘). Sie modifizieren deshalb die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer Erkrankung stärker als solche, die sich nur geringfügig von der ‚1‘ unterscheiden. Der Satz von Bayes ist geeignet, den Einfluss der Prävalenz bzw. der Vortest-Wahrscheinlichkeit auf die korrekte Interpretation des Testresultats deutlich zu machen. Gerade bei extremen Wahrscheinlichkeiten ergibt sich oft, dass weitere diagnostische Tests keine entscheidungsrelevante zusätzliche Information liefern. Der Satz von Bayes hilft damit, den Stellenwert einzelner Tests im diagnostischen Prozess zu verstehen und naive (=verabsolutierende) Interpretationen vor allem von Labor und Bildgebung zu vermeiden. Mit dem Fagan-Nomogramm kann eine Nachttest-Wahrscheinlichkeit mit einem Likelihood Ratio grafisch aus der Vortest-Wahrscheinlichkeit abgeleitet werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Score

Punktwert, der aus der Erfassung einer Anzahl von Einzelinformationen in einem definierten Erfassungssystem nach einem festgelegten Algorithmus gebildet wird. Ein bekanntes Beispiel ist der APGAR-Score zur schnellen und systematischen Erfassung des Vitalzustands eines Neugeborenen nach der Geburt. Für Atmung, Herzfähigkeit, Hautfarbe, Muskeltonus und Reflexe werden je 0 bis 2 Punkte vergeben und bilden aufsummiert den APGAR-Score. Ein APGAR-Score von 6 oder weniger zeigt einen eher schlechten Zustand des Neugeborenen an.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Screening

Die Untersuchung symptomfreier Personen (zumeist Gesunder) zur Früherkennung von Krankheiten.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Screeningstudie

Studie, in der Vor- und Nachteile eines Screening-Verfahrens untersucht werden.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Sekundärliteratur

Publikationen, in denen über die Werke anderer berichtet wird. Die Literaturübersicht, zu der auch systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen gehören, ist eine Sonderform der Sekundärliteratur. Literaturübersichten fassen die wissenschaftlichen Erkenntnisse aus mehreren Einzelveröffentlichungen (Primärliteratur) zusammen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Selektionsbias

Selektionsbias umfasst eine Gruppe verschiedener *Biasformen*, die allesamt dadurch entstehen, dass beim Ziehen einer *Stichprobe* (Personen, Literatur, etc.) oder Zuteilen einer *Interventionsgruppe* das Zufallsprinzip verletzt wird, so dass die *externe* oder *interne Validität* der *Studie* gefährdet wird.

In epidemiologischen *Studien* bezieht sich Selektionbias primär auf systematische Unterschiede zwischen einer gezogenen *Stichprobe* (z.B. Studienteilnehmer) und der Grundgesamtheit (z.B. Bevölkerung). Die Gründe für Selektionsbias sind vielfältig, z.B. ein Nicht-Antworten potenzieller Probanden oder *Berkson-Bias*.

In *klinischen Studien* meint Selektionsbias eher den systematischen Unterschied zwischen zwei (oder mehr) *Interventionsgruppen*, wobei dann allein die randomisierte *klinische Studie* einen sicheren Schutz vor Selektionsbias bietet.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Sensitivität

Anteil der test-positiven Personen unter allen Erkrankten einer *Stichprobe*, d.h. die Wahrscheinlichkeit, mit einem diagnostischen Test die Kranken auch als krank zu identifizieren. Eine hohe Sensitivität wird angestrebt, wenn eine Erkrankung mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden soll.

Siehe auch *Spezifität*

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Sensitivitätsanalyse

Analyseverfahren, das feststellt, wie stabil sich eine Modellrechnung oder eine *Meta-Analyse* gegenüber Schwankungen der Eingangsparameter oder Veränderungen in der Berechnungsmethodik verhält. In gesundheitsökonomischen Modellrechnungen werden in einer Sensitivitätsanalyse mögliche Unterschiede in den Eingangsparametern (leichter versus schwerer Krankheitsschweregrade, gute versus schlechte Compliance, größer versus kleiner Behandlungseffekt) in ihren Auswirkungen auf die Endergebnisse untersucht und beschrieben.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Sequentielles Design

Bei *Studien* mit sequentiellem Design wird die Gesamtpatientenzahl der *Studie* nicht bei Studienbeginn festgelegt, sondern ergibt sich im Verlauf der *Studie*, weil die Rekrutierung weiterer Patienten in die *Studie* vorzeitig abgebrochen werden kann, sofern eine Zwischenanalyse prädefinierte Kriterien erfüllt. Auf diese Weise sollen sequentielle Designs unnötige Belastungen von Patienten und den Studienaufwand insgesamt verringern. Bei gruppensequentiellen Designs erfolgen die Zwischenauswertungen jeweils, sobald eine definierte Zahl von Patienten in die *Studie* eingeschlossen wurde oder auswertbar ist.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Signifikanz

Eine statistische Signifikanz liegt vor, wenn nach vorheriger Festlegung des Signifikanzniveaus (α) und nach Durchführung der Studie (siehe p-Wert) offensichtlich wird, dass die Studienergebnisse trotz einer verbleibenden Irrtumswahrscheinlichkeit nicht mehr plausibel als zufällig erklärt werden können. Wenn also die Wahrscheinlichkeit sehr gering ist, dass die beobachteten Studienergebnisse durch Zufall zustande gekommen sind (entsprechend der Nullhypothese), wird aufgrund der Signifikanz statistisch darauf geschlossen, dass tatsächlich ein Unterschied vorliegt (Ablehnen der Nullhypothese). Die Signifikanz wird häufig mit dem p-Wert ausgedrückt. Ob eine klinische Studie eine statistische Signifikanz ($p \leq 0,05$) zeigen kann, hängt unter anderem von der Anzahl der analysierten Patienten ab. Der Nachweis einer Signifikanz in einer Studie belegt nicht, dass der gefundene Unterschied tatsächlich exakt so groß wie beobachtet ist (siehe Konfidenzintervall (KI, Vertrauensbereich, confidence interval – CI)) oder eine klinische Relevanz (von Studien/Leitlinien) besitzt.

Quelle: modifiziert nach <http://www.medicin.uni-halle.de/pflegewissenschaft/media/Infos/Glossar.pdf> (Zugriff am 16.09.2011)

Simpsons Paradoxon

Ein Simpson-Paradoxon kann auftreten, wenn mehrere Vierfeldertafeln zu einer Gesamttafel zusammengefasst werden oder eine Gesamttafel in mehrere einzelne Vierfeldertafeln unterteilt wird. Dabei scheint es, dass die Ergebnisse unterschiedlich ausfallen, je nachdem ob man die Ergebnisse der Subgruppen kombiniert oder nicht.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Skalenniveau

Das Skalenniveau ist ein wesentliches Element in der Skalierung von Variablen. In klinischen Studien beeinflusst das Skalenniveau u.a. die Messgenauigkeit und die statistische Auswertung der erhobenen Daten. Man unterscheidet im Wesentlichen Nominalskala (für qualitative Merkmale, wie z.B. Haarfarbe), Ordinalskala (für Merkmale mit Rangordnung, z.B. Tumorstadium), und Verhältnisskala (für metrische Variablen, z.B. Körpergröße).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Skalierung

Als Skalierung bezeichnet man die Festlegung einer Skala für eine Variable. Hierbei sind die Einheit der Skala, das Skalenniveau, die Abstände zwischen den einzelnen Skalenschritten und die Anfangs- und Endpunkte der Skala von Bedeutung.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Spearman (Korrelationskoeffizient nach Spearman)

Siehe Korrelation

Deutsches Netzwerk

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Spektrumbias

Spektrumbias bezeichnet das Problem von Testgütestudien, dass die Ergebnisse zu Sensitivität und Spezifität davon abhängen, welche Patienten in der Studie untersucht werden. So haben z.B. die meisten Tests wenig Probleme damit Gesunde und Schwerkranke zu unterscheiden, tun sich aber erheblich schwerer damit, symptomatische Personen in krank oder gesund (bzw. anderweitig erkrankt) einzuteilen. Aus diesem Grund gelten diagnostische Fall-Kontroll-Studien als weniger valide im Vergleich zu Querschnitts- oder Kohortenstudien.

Während Spektrumbias primär aus einer nicht repräsentativen Verteilung der erkrankten oder nichterkrankten Patientengruppe resultiert, wird darüberhinaus diskutiert, dass auch die Prävalenz der Erkrankung innerhalb der Gesamtstichprobe einen Einfluss auf die beobachtete Testgüte hat. Ebenfalls diskutiert wird die Frage, ob Spektrumbias wirklich als Bias zu werten ist, da das Patientenspektrum und speziell seine Generalisierbarkeit eher als Kriterium der externen Validität zu bewerten sei.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Spezifität

Anteil der Test-negativen Personen unter allen Nicht-Erkrankten einer Stichprobe, d.h. die Wahrscheinlichkeit, mit einem diagnostischen Test Nicht-Erkrankte korrekt zu identifizieren. Eine hohe Spezifität wird angestrebt, wenn eine Erkrankung mit großer Sicherheit bestätigt werden soll.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Standard

Vielfältig verwandter Begriff mit unterschiedlichen Inhalten. Der Begriff Standard impliziert in vielen Ländern die strikte Anwendung und nahezu ausnahmslose Befolgung in einer genau festgelegten medizinischen Situation. Weitere, anstelle von „Standard“ gebrauchte Begriffe sind „Vorschriften“, „strikte“ Indikationen oder Kontraindikationen, „strikte Kriterien“, „Protokolle“ sowie „angemessene oder unangemessene Vorgehensweisen“. Ein Beispiel für einen solchen Standard ist etwa die Vorschrift, vor einer Transfusion die Eignung des Blutes für den Patienten stets durch einen Verträglichkeitstest (sog. Kreuzprobe) zu überprüfen.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=s (Zugriff am 16.09.2011)

Standardabweichung (engl. Standard deviation)

Die Standardabweichung ist ein Maß für die Streuung von Messwerten; sie berechnet sich aus der Quadratwurzel der Varianz.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

Standardfehler

Der Standardfehler ist ein Maß für die Präzision von Schätzwerten. Er ist z.B. hilfreich bei der Konstruktion von Konfidenzintervallen.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Standardisierung

Standardisierung bezeichnet allgemein eine Vereinheitlichung anhand einer Vorgabe (z.B. bei der Durchführung einer klinischen Untersuchung oder Behandlung). In der medizinischen Statistik verwendet man Standardisierungen dazu, um die vergleichende Interpretation von Studienergebnissen valider zu machen. Hierbei werden die Ergebnisse (z.B. Mortalitätsrate), die in einer Studienpopulation erhoben wurden, auf eine zweite Population (z.B. WHO-Standardpopulation) extrapoliert, um auf diese Weise den Einfluss bekannter Confounder (z.B. Alter) auf die Ergebnisse zu minimieren.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Standardisierte Mittelwertsdifferenz (SMD)

Die SMD als Effektmaß für Endpunkte, kontinuierliche berechnet sich in einer vergleichenden Studie aus der Mittelwertsdifferenz geteilt durch die Standardabweichung (auch als Cohen's d bezeichnet). Hierbei wird die gemittelte Standardabweichung beider Vergleichsgruppen verwendet. Der Vorteil der SMD liegt darin, dass es eine Vereinheitlichung der Ergebnisse über mehrere Skalen hinweg ermöglicht. Dies kann bei Meta-Analysen (z.B. zur Lebensqualität) sehr hilfreich sein.

Nach Cohen entspricht eine SMD von 0,2, 0,5 und 0,8 jeweils einem kleinen, mittleren bzw. starken Effekt. Es empfiehlt sich aber, stets auch die Größe des zugrundeliegenden Mittelwertunterschieds und dessen klinische Relevanz zu bedenken.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

STARD

Das Ziel der Initiative zum standardisierten Berichten von Studien zur diagnostischen Genauigkeit (engl.: **ST**Andards for **R**eporting of **D**iagnostic accuracy, STARD) ist, die Qualität des Berichtens von Studien zur diagnostischen Genauigkeit zu verbessern. Die Punkte der Checkliste und das Flussdiagramm können Autoren helfen, wesentliche Elemente des Designs und der Durchführung ihrer Studie, der Durchführung der Tests und ihrer Ergebnisse zu beschreiben.

Quelle: <https://www.thieme-connect.com/ejournals/pdf/dmw/doi/10.1055/s-0031-1272979.pdf> (Zugriff am 16.09.2011)

Statistische Signifikanz

Ein statistisch signifikantes Ergebnis einer Studie ist ein Ergebnis, das gegen die Nullhypothese spricht. Die Aussage basiert auf einem statistischen Test, der zur Prüfung einer vorab festgelegten Hypothese mit vorab festgelegter Irrtumswahrscheinlichkeit durchgeführt wird. Statistische Signifikanz darf nicht mit klinischer Relevanz gleich gesetzt werden (siehe auch p-Wert)

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Stichprobe

Teilmenge der Gesamtpopulation, über die mit einer Studie eine Aussage gemacht werden soll. In der Stichprobe werden Daten erhoben, anhand derer Schlussfolgerungen für die gesamte Population gezogen werden. (z.B. sollen von einer Studie über 200 Diabetiker mit Nierenbeteiligung Rückschlüsse gezogen werden auf alle Diabetiker mit Nierenbeteiligung.) Um valide Aussagen für die gesamte Population zu erhalten, muss die Stichprobe 1. ausreichend groß sein, um den Stichprobenfehler klein zu halten und 2. repräsentativ für die gesamte Population sein, damit sie Strukturgleichheit mit der Population aufweist, für die die Aussage gemacht werden soll. Idealerweise wird dies durch eine zufällig gezogene Stichprobe erreicht.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Stichprobenfehler

Unsicherheit der Schätzung in einer Stichprobe. Jedes Merkmal einer Stichprobe liegt in der Gesamtpopulation mit einer "wahren Häufigkeit" oder in einer "wahren Größe" vor. Da die Stichprobe nur einen Teil der Population umfasst, ist damit zu rechnen, dass die Schätzung von Häufigkeit oder Größe des Merkmals in der Stichprobe von der Häufigkeit oder Größe der Gesamtpopulation abweicht. Diese Abweichung wird als Stichprobenfehler bezeichnet. Der Stichprobenfehler ist umso größer, je kleiner die Stichprobe ist und je seltener das zu messende Merkmal in der Population vorkommt. Das Ausmaß des Stichprobenfehlers lässt sich durch Angabe des Konfidenzintervalls um den Punktschätzer beschreiben.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Stratifizierung

Aufteilung einer Stichprobe oder Untersuchungspopulation in verschiedene Schichten (Strata) in Abhängigkeit von der Ausprägung eines interessierenden Merkmals. Häufig verwendete Stratifizierungsmerkmale sind Alter, Krankheitsschweregrad, Geschlecht oder Ethnizität. Mit stratifizierten Ergebnisauswertungen kann man Ergebnisse für interessierende Subgruppen erhalten oder Confounding kontrollieren.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Studie

Unter Studie versteht man eine problemgeleitete, systematische Beobachtung zur Beantwortung einer spezifischen Fragestellung. Man unterscheidet dabei verschiedene Studienstrukturen, sogenannte Studiendesigns.

Quelle: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/klinische-studie> (Zugriff am 16.09.2011)

Studiendesign

Struktur einer problemgeleiteten, systematischen Beobachtung zur Beantwortung einer spezifischen Fragestellung (Studie). Das Studiendesign hängt von der Fragestellung ab und z.B. auch davon, ob es sich um ein qualitatives oder ein quantitatives Problem handelt. Bei **qualitativen Forschungsfragen** kommen unterschiedliche Methoden zum Einsatz: z.B. qualitative Interviews, Fokusgruppen; Literatur- oder Quellenanalysen. Bei **quantitativen Fragestellungen** (z.B. Häufigkeiten von Erkrankungen, Zusammenhang von Exposition und Outcome, Wirksamkeit einer Therapie) kommen Methoden der klinischen Epidemiologie oder der empirischen Sozialforschung zum Einsatz: Bei Beobachtungsstudien (z.B. Kohortenstudien; Fall-Kontroll-Studien; Querschnittstudien oder ökologischen Studien) beschränkt sich die Tätigkeit der Wissenschaftler auf das Erheben und Auswerten von Daten. Bei Interventionsstudien (z.B. randomisierten kontrollierten Studien) wird von den Forschern eine Maßnahme (z.B. Behandlung, Aufklärungskampagne, Versorgungsform) gezielt eingesetzt, um in der Studienpopulation bestimmte Outcomes zu beeinflussen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Studienregister (siehe ISRCTN)

Die Registrierung von Studien soll das Unterdrücken unerwünschter Information (Publikationsbias) minimieren. Studienregistrierung ist eine Voraussetzung zur Vorlage bei Zulassungsbehörden und zur Publikation bei vielen Fachzeitschriften.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=s (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Subgruppenanalyse

Auswertung, ob sich in einer Studie der Effekt einer Intervention zwischen verschiedenen Untergruppen unterscheidet (zum Beispiel Geschlecht, Alter). Subgruppen-Analysen bringen in der Regel keine verlässlichen Ergebnisse, wenn sie nicht von vorneherein beim Entwurf einer Studie eingeplant wurden.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Surrogatendpunkte (intermediäre Endpunkte)

Siehe Surrogatparameter

Surrogatparameter

Endpunkte, die selbst nicht von unmittelbarer Bedeutung für einen Patienten sind, aber mit patientenrelevanten Endpunkten assoziiert sind (zum Beispiel Senkung des Blutdrucks als Surrogatparameter für Vermeidung eines Schlaganfalls). Surrogatendpunkte sind oft physiologische oder biochemische Messwerte, die sich relativ schnell und einfach bestimmen lassen. Surrogatparameter werden oft dann eingesetzt, wenn patientenrelevante Endpunkte relativ selten oder erst mit einer längeren zeitlichen Verzögerung auftreten. Auch wenn ein Surrogatparameter mit einem Endpunkt assoziiert ist, muss keine kausale Beziehung zwischen beiden bestehen. Solange ein kausaler Zusammenhang nicht explizit belegt ist, kann aus Veränderungen eines Surrogatparameters nicht auf Veränderungen von patientenrelevanten Endpunkten geschlossen werden.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Systematischer Fehler

Siehe Bias

Systematischer Review (Synonym: Systematische Übersicht)

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.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Testgütekriterien

Als Kriterien der diagnostischen Testgüte (Accuracy) werden die wesentlichen Maßzahlen aus diagnostischen Studien zusammengefasst, vor allem Sensitivität und Spezifität, sowie positiver und negativer Vorhersagewert. Im Bereich psychometrischer Instrumente (z.B. Lebensqualitätsfragebögen) werden auch die wesentlichen Testeigenschaften, nämlich Objektivität, Reliabilität, und Validität, unter dem Begriff der Testgütekriterien zusammengefasst.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Time-trade-off

Siehe Nutzwert (utility)

Transferierbare Evidenz

Sofern zu einer klinischen Frage sich keine geeignete Evidenz finden lässt, kann es im Einzelfall sinnvoll sein, Evidenz zu einer anderen sehr ähnlichen klinischen Frage zu verwenden. Da die Übertragbarkeit der Evidenz meist weder gut belegt noch widerlegt werden kann, sollte transferierbare Evidenz nur vorsichtig als Begründung medizinischer Interventionen verwendet werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Überlebenskurve

Siehe Kaplan-Meier-Kurve

Überlebenszeitanalyse

Verfahren zur Auswertung von Daten, die die Zeit bis zum Eintritt eines Ereignisses beschreiben, zum Beispiel bis zum Tod oder nächsten Krankheitsschub.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Überlegenheitsstudie

Klinische Studie, die auf den Nachweis zielt, dass eine medizinische Maßnahme einer anderen überlegen ist.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Übersicht, nicht systematische (Übersicht, narrative)

Gutachten, das nicht auf den Methoden basiert, wie sie bei systematischen Übersichten eingesetzt werden. Die Folge ist zum Beispiel eine subjektive Teilauswahl der Studien.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Übersicht, systematische

Siehe Systematischer Review

Übertragbarkeit (Anwendbarkeit)

Eine Studie verfügt dann über eine gute Übertragbarkeit, wenn erwartbar oder belegbar ist, dass die Studienergebnisse sich unter spezifischen Bedingungen (insbesondere im eigenen medizinischen Handeln) reproduzieren lassen. Ob eine Studie eine gute oder schlechte Übertragbarkeit besitzt, kann damit nicht allgemeingültig erfasst werden, sondern liegt im Auge des Betrachters (siehe auch Externe Validität).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Umschläge, verschlossene (sealed envelopes)

Unzuverlässige Methode der verdeckten randomisierten Zuordnung der Probanden zu Interventions- und Kontrollgruppe in RCTs. Für jeden einzelnen Studienteilnehmer liegt die Gruppenzuordnung in einem verschlossenen, undurchsichtigen Umschlag vor. Erst nach Überprüfung der Einschlusskriterien und Einwilligung des Probanden in die Studienteilnahme wird ein Umschlag geöffnet und die Gruppenzuordnung abgelesen. Die Methode ist sehr manipulationsanfällig, da die Reihenfolge, in der die Umschläge geöffnet werden, nicht zuverlässig kontrolliert werden kann. Die Umschlagsmethode sollte daher nur dann angewandt werden, wenn eine zentrale Randomisierung nicht praktikabel ist, z.B. bei Studien in Notfallsituationen.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Underpowering

Underpowering ist ein statistisches Problem von Studien, das meist durch eine zu geringe Zahl an Probanden verursacht wird (siehe auch Power). Je stärker eine Studie von Underpowering betroffen ist, umso wahrscheinlicher ist es, dass ein erwarteter Unterschied nicht als statistisch signifikant gezeigt werden kann.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)

Als "Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)" (engl. Adverse Drug Reaction, ADR) bezeichnet man jede gesundheitsschädliche und unbeabsichtigte Wirkung eines Medikaments, die in Dosierungen auftritt, welche beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnostik oder Therapie üblich sind. Ein "Unerwünschter Arzneimittelschaden" ist ein Personenschaden aufgrund der Anwendung/Verabreichung eines Medikamentes.

Quelle: <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar/unerwuenschte-ereignisse> (Zugriff am 16.09.2011)

Unerwünschtes Ereignis (Adverse Event, AE)

Unerwünschtes Ereignis ist jedes nachteilige Vorkommnis, das nach oder während des Einsatzes einer Intervention wie zum Beispiel der Einnahme eines Medikaments eintritt, und das nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Intervention steht. Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Severe Adverse Event, SAE) gilt jedes unerwünschte Ereignis, welches tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt, oder eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat. Auch beim SAE ist es nicht erforderlich, dass ein Kausalzusammenhang zur Intervention besteht oder vermutet wird.

Quelle: modifiziert nach GCP-Verordnung

Validierung

Als Validierung bezeichnet man es, die Validität einer Messmethodik zu belegen. Studien, die auf eine Validierung zielen, werden Validierungsstudien genannt. Sie beziehen sich oft auf psychometrische Instrumente (insbesondere zur Lebensqualität).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Validität

Unter Validität versteht man im wissenschaftlichen Kontext das Maß, in dem eine Vorgehensweise geeignet ist, das zu messen, was zu messen geplant war. Die Validität wird primär durch das Vorhandensein von Bias gefährdet. Im Rahmen der EbM beschäftigt man sich insbesondere mit der Validität von Studienergebnissen, wobei hier zwischen interner Validität und externer Validität unterschieden wird. Daneben werden auch Messmethoden (z.B. Lebensqualitäts-Instrumente, Surrogatparameter, etc.) hinsichtlich ihrer Validität beurteilt.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Varianz (variance)

Maß für die Streuung von Messwerten. Die Varianz errechnet sich aus der mittleren quadratischen Abweichung der Einzelwerte vom Mittelwert, geteilt durch die Anzahl der Messwerte minus 1.

Quelle: modifiziert nach <http://www.medizin.uni-halle.de/pflegewissenschaft/media/Infos/Glossar.pdf> (Zugriff am 16.09.2011)

Deutsches Netzwerk

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Verblindung

Maßnahme während einer Studie, um die Patienten aber auch Ärzte, Pflegepersonal und/oder Wissenschaftler bis zum Ende im Unwissen zu lassen, welche Patienten welche medizinische Maßnahme erhalten haben. Ziel der Verblindung ist es, Verzerrungen zu minimieren, die entstehen können, wenn die Bewertung einer Behandlung durch die Kenntnis der Behandlung beeinflusst werden könnte.

Oft gibt es Vorurteile, die bei Patienten oder Ärzten zur Überschätzung einer der Alternativen führen können. Möglich ist zudem, dass Ärzte Patienten einer Gruppe für benachteiligt halten und bei ihnen dann zusätzliche Maßnahmen ergreifen, die dann ebenfalls das Ergebnis verzerren können.

Verblindung lässt sich in Therapiestudien zum Beispiel aufrechterhalten, indem eine Gruppe der Teilnehmer eine identisch erscheinende Schein- oder Placebobehandlung erhält, zum Beispiel identisch aussehende Tabletten. Verblindung ist auch dadurch möglich, dass dem Studienpersonal, das die Untersuchungsergebnisse auswertet, nicht mitgeteilt wird, zu welchen Patienten die Ergebnisse gehören. In einfach-blinden Studien wissen nur die Patienten nicht über ihre Zuordnung Bescheid, in doppel-blinden Studien bleibt die Zuordnung dem Patienten, dem behandelnden Arzt sowie dem Erheber der Endpunkte verborgen. Die Terminologie ist hier jedoch nicht einheitlich, so dass in einer verblindeten Studie besser klar beschrieben werden sollte, wer genau verblindet ist (Patient, Therapeut, Outcome-Evaluator).

Quelle: modifiziert nach

https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Verdeckte Zuteilung (Allocation Concealment)

Verdeckte Zuteilung ist der Sammelbegriff für Maßnahmen, die vor Beginn einer randomisierten kontrollierten Studie sicherstellen sollen, dass die Teilnehmer tatsächlich zufällig auf die Vergleichsgruppen aufgeteilt werden. Wenn Studienteilnehmer oder Forscher vorab wissen oder vorhersagen können, welcher Gruppe der nächste Teilnehmer zugeteilt wird, können sie zum Beispiel bestimmte Patienten von der Teilnahme an einer Studie abhalten. Das verhindert, dass die Gruppen zufällig zusammengesetzt sind und erhöht die Gefahr eines Selektionsbias (Verzerrung durch Auswahl). Die Frage, ob eine Zuteilung tatsächlich verdeckt ist, ist ein wichtiges Kriterium für die Qualitätsbeurteilung einer randomisierten kontrollierten Studie.

Quelle: modifiziert nach

https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Verifikations-Bias

Siehe Referenzstandard

Versorgungsforschung

"Versorgungsforschung" ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Zu diesem Zwecke studiert die Versorgungsforschung, wie Finanzierungssysteme, soziale und individuelle Faktoren, Organisationsstrukturen und -prozesse und Gesundheitstechnologien den Zugang zur Kranken- und Gesundheitsversorgung sowie deren Qualität und Kosten und letztendlich unsere Gesundheit und unser Wohlbefinden beeinflussen. Die Beobachtungseinheiten umfassen Individuen, Familien, Populationen, Organisationen, Institutionen, Kommunen etc.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=v (Zugriff am 16.09.2011)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Vierfeldertafel

Tabelle zur vergleichenden Darstellung der Ergebnisse von zwei Therapie- oder Diagnoseverfahren. Der Kern besteht aus zwei Spalten und zwei Zeilen, die vier Tabellenfelder ergeben. Für diagnostische Verfahren lassen sich zum Beispiel Sensitivität und Spezifität aus einer Vierfeldertafel ableiten.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Vortest-Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung (pre-test probability)

Schätzung der Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung vor der Durchführung eines Tests. Sie beruht im Allgemeinen auf der Prävalenz der Erkrankung in einem bestimmten Umfeld (z.B. Normalbevölkerung, Primär-, Sekundärversorgung, im Krankenhaus, in der eigenen Praxis). Sind diese Informationen nicht verfügbar, müssen sie gegebenenfalls geschätzt werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Wahrscheinlichkeitsverhältnis (Likelihood Ratio = LR)

Das Verhältnis der Wahrscheinlichkeit, dass ein positives (oder negatives) Testergebnis bei einer Person mit der Erkrankung auftritt zur Wahrscheinlichkeit, dass dieses positive (oder negative) Testergebnis bei einer Person ohne diese Erkrankung auftritt. Die LR ermöglicht eine Aussage darüber, wie stark sich durch das Testergebnis die Wahrscheinlichkeit für oder gegen das Vorliegen einer Erkrankung ändert (Nachtestwahrscheinlichkeit).

Quelle: AG Glossar des DNEbM

Werte, prädiktive

Als prädiktive Werte werden in der Diagnostik der Positiver prädiktiver Wert (PPV, positive predictive value) und der Negativer prädiktiver Wert bezeichnet. Beide Werte hängen zum einen von der Sensitivität und Spezifität des Diagnoseverfahrens, zum anderen von der Prävalenz der Erkrankung in der untersuchten Gruppe ab.

Quelle: https://www.iqwig.de/download/Glossar_Version_1_0_zu_den_Allgemeinen_Methoden_Version_3_0.pdf
(Zugriff am 16.09.2011)

Wirksamkeit

Wirksamkeit ("efficacy") beschreibt in der EbM, ob eine Maßnahme unter Idealbedingungen gute Ergebnisse hervorbringt.

Effektivität ("effectiveness") beschreibt in der EbM, ob die Wirksamkeit einer Maßnahme unter Alltags-/Routinebedingungen. Im Gegensatz zu Efficacy-Studien untersuchen Effectiveness-Studien die Frage: Wirkt die Maßnahme unter den Bedingungen der Routineversorgung?

Effizienz ("efficiency") beschreibt in der EbM das Verhältnis zwischen dem Aufwand einer spezifischen Intervention (den benötigten Ressourcen, z.B. finanzieller, personeller, zeitlicher Aufwand) und ihrem Ergebnis.

Quelle: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar?search_letter=w (Zugriff am 16.09.2011)

Zielgrößen

Siehe Outcomes (Ergebnis, Endzustand)

== Glossar zur Evidenzbasierten Medizin ==

Zufallszahlen (random numbers)

In der klinischen Forschung dienen Zufallszahlen zur Bildung von Stichproben oder zur zufälligen Zuteilung von Probanden zur Interventions- oder Kontrollgruppe (Randomisierung). Echte Zufallszahlen werden z.B. beim Münzwurf, Würfeln oder Roulette erzeugt. In der Praxis wird meist auf Pseudozufallszahlen zurückgegriffen, d.h. auf scheinbar zufällige Zahlen, die nach einem festen, reproduzierbaren Verfahren erzeugt werden. Obwohl nicht wirklich zufällig, haben sie ähnliche statistische Eigenschaften wie echte Zufallszahlenfolgen. (Pseudo-) Zufallszahlen können gedruckten Tabellen entnommen oder von Computerprogrammen erzeugt werden.

Quelle: AG Glossar des DNEbM

