

Evidence-based Public Health Nutrition

Entwicklung eines Konzepts für einen systematischen und
standardisierten Ansatz zur Anwendung in Deutschland

Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. oec. troph.)
im Fachbereich 09 Agrarwissenschaften, Ökotrophologie und Umweltmanagement
Institut für Ernährungswissenschaft
der Justus-Liebig-Universität Gießen

eingereicht von
Leonie Silvia Knorpp, M. Sc.
Gießen, 2013

"Es ist nicht genug, zu wissen, man muss auch anwenden. Es ist nicht genug, zu wollen, man muss auch tun." – Johann Wolfgang Goethe, *Wilhelm Meisters Wanderjahre*

ABSTRACT DEUTSCH

In den letzten Jahrzehnten hat das Wissen über Zusammenhänge von Ernährung und Gesundheit stetig zugenommen. Gleichzeitig lässt sich weltweit eine Zunahme ernährungsbedingter Erkrankungen beobachten. Weitverbreitete Krankheiten wie Diabetes Mellitus, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Krebs sowie die stetige Zunahme von Übergewicht und Adipositas hängen in erheblichem Maße mit der Ernährung zusammen. Vor dem Hintergrund steigender Gesundheitsausgaben, zunehmender Belastung von Volkswirtschaften durch krankheitsbedingte Produktivitätsverluste und den zum Teil erheblichen Einschränkungen individueller Lebensqualität nimmt das Interesse an wirksamen und effizienten Präventionsmaßnahmen zu.

Evidenzbasierte Konzepte bieten in diesem Zusammenhang Möglichkeiten zur Identifikation geeigneter Maßnahmen, indem sie eine systematische und transparente Vorgehensweise zur Bewertung von Risikofaktoren und potenziellen Präventionsmaßnahmen bieten. Die hierzu angewandten Methoden und Instrumente wurden ursprünglich für die Bewertung der Wirksamkeit medizinisch-therapeutischer und medikamentöser Interventionen entwickelt. Innerhalb der letzten anderthalb Jahrzehnte wurden diese auch für den Anwendungsbereich präventiver, ernährungsassoziierter sowie bevölkerungsbezogener Fragestellungen erprobt. Die damit einhergehende Entwicklung von Konzepten wie Evidence-based Nutrition (EbN) und Evidence-based Public Health (EbPH) hat schnell deutlich gemacht, dass diese eine Anpassung und Weiterentwicklung der Methoden und Instrumente der evidenzbasierten Medizin (EbM) erforderlich machen. Während hierzu auf internationaler Ebene wissenschaftliche Diskurse geführt und entsprechende Ansätze zur Bewertung ernährungs- und bevölkerungsbezogener Maßnahmen entwickelt wurden, steht die Diskussion in Deutschland noch relativ am Anfang. Dies bietet allerdings die Möglichkeit, von den Erfahrungen anderer Länder bei der Entwicklung und Umsetzung evidenzbasierter Ansätze zu lernen.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, für den Anwendungsbereich Public Health Nutrition ein Konzept für einen evidenzbasierten Ansatz zur Bewertung von Fragestellungen und Maßnahmen im Bereich bevölkerungsbezogener Prävention von ernährungsabhängigen Erkrankungen zu entwickeln. Hierzu wurden bereits existierende Konzepte, Methoden und Ansätze zur Evidenzbasierung identifiziert und im Hinblick auf deren mögliche Verwertbarkeit im Rahmen eines Evidence-based Public Health Nutrition (EbPHN)-Ansatzes untersucht. Basierend auf diesen Ergebnissen wurde ein Konzept entwickelt, das Methoden und Instrumente aus verschiedenen bereits existierenden evidenzbasierten Konzepten und Ansätzen miteinander verknüpft. Dabei wurde in das Konzept eine spezifische Public Health Nutrition-Perspektive integriert, die bei der Bewertung von ernährungsbezogenen Fragestellungen und Maßnahmen der bevölkerungsbezogenen Prävention eingenommen werden sollte. Die Anwendbarkeit des entwickelten Konzepts wurde anschließend anhand eines praktischen PHN-Fallbeispiels aufgezeigt und Möglichkeiten zur praktischen Umsetzung eines EbPHN-Ansatzes in Deutschland diskutiert.

Das im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Konzept bietet einen Ansatz, mit dem Fragestellungen und Maßnahmen aus dem Anwendungsbereich Public Health Nutrition in systematischer, standardisierter und transparenter Form untersucht und bewertet werden können und mit dem sich die Ergebnisse dieses Prozesses an Dritte vermitteln lassen. Damit bietet das Konzept die notwendige Grundlage für evidenzinformierte Entscheidungsprozesse, wenn es um die Auswahl geeigneter Maßnahmen zur Prävention ernährungsabhängiger Erkrankungen in Deutschland geht.

Schlüsselwörter: Evidenzbasierung; Public Health Nutrition; Prävention; Ernährung; Deutschland

ABSTRACT ENGLISH

In the recent years there has been taken place a continuous growing of knowledge about the relationships between nutrition and health. At the same time an increase of nutrition associated diseases can be observed. Prevalent diseases like diabetes, cardiovascular diseases or cancer as well as the constant growth of overweight and obesity depend considerably on nutrition. There is an increasing interest in effective and efficient prevention measures against the background of increasing health expenditures, the growing economic burden due to disease-induced productivity loss and an impaired quality of life.

In this regard, evidence-based concepts provide options to identify appropriate interventions by offering a systematic and transparent procedure for the assessment of risk factors and potential prevention measures. Originally, the applied methods and instruments have been designed for the assessment of the efficacy of therapeutic and medical interventions. During the last one and a half decades this methods and tools were also tested within the scope of preventive, nutrition-related as well as population-based problems. The associated development of concepts like evidence-based nutrition (EbN) and evidence-based public health (EbPH) has quickly shown that these concepts require an adaptation and further development of the evidence-based medicine (EbM) approach. While this topic is already subject to ongoing international discussions the issue has not yet been extensively addressed in Germany. However, when developing and implementing an evidence-based approach for Germany this offers the opportunity to learn from the experiences of other countries.

The objective of this thesis was the development of a concept for an evidence-based approach in the scope of public health nutrition for the assessment of questions and interventions in the field of population-based prevention of nutritional diseases. For this purpose already existing evidence-based concepts, methods and approaches were identified and analyzed concerning their practical usability for an evidence-based public health nutrition (EbPHN) approach. Based on these results, a concept was developed by combining the methods and tools from different already established (inter-)national evidence-based approaches. A specific public health nutrition perspective for the evaluation of nutrition-related questions and population-based prevention measures has also been integrated in the concept. Using an applied PHN case study the applicability of the developed concept has been demonstrated and options concerning the practical implementation of that approach have been discussed.

The EbPHN concept developed in the scope of this thesis constitutes an approach for analysing and assessing public health nutrition questions and interventions in a standardized, systematic and transparent manner and for transferring the results of that evidence-based process to third parties. Therefore, the concept offers the necessary basis for evidence-informed decision making concerning the selection of appropriate interventions for the prevention of nutritional diseases in Germany.

Key words: evidence-based process; public health nutrition; prevention; nutrition; Germany

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
Verzeichnis der Abbildungen	VI
Verzeichnis der Tabellen	VII
1 Einleitung	1
1.1 Hintergrund	1
1.2 Fragestellung und Ziel der Arbeit	3
1.3 Aufbau der Arbeit	4
2 Hintergrund	5
2.1 Der Evidenzbegriff	5
2.2 Konzepte der Evidenzbasierung	9
2.2.1 Evidence-based Medicine (EbM)	10
2.2.2 Evidence-based Nutrition (EbN)	18
2.2.3 Evidence-based Public Health (EbPH)	37
2.2.4 Evidence-informed Decision-Making (EbDM)	56
2.3 Der Anwendungsbereich Public Health Nutrition	67
3 Methoden	79
3.1 Entwicklung einer systematischen Suchstrategie	79
3.1.1 Veröffentlichte Literatur	79
3.1.2 Graue Literatur	81
3.2 Identifikation von Institutionen in Deutschland	82
3.3 Auswertung des Materials	83
3.4 Auswahl internationaler Ansätze für eine detaillierte Beschreibung	85
4 Ergebnisse	87
4.1 Institutionen aus dem Bereich der Evidenzbasierung	87
4.1.1 Internationale Institutionen	87
4.1.2 Nationale Institutionen	94

4.2 Methoden und Instrumente der Evidenzbasierung	97
4.2.1 Formen der Evidenzsynthese	97
4.2.2 Festlegung von Prioritäten	107
4.2.3 Entwicklung einer adäquaten Fragestellung	115
4.2.4 Auswahl und Erfassung der bestmöglichen Evidenz	119
4.2.5 Bewertung und Graduierung der verfügbaren Evidenz	125
4.3 Beschreibung und Analyse ausgewählter Ansätze zur Evidenzbasierung	136
4.3.1 GRADE	138
4.3.2 A.N.D. Evidence Analysis Process	149
4.3.3 Community Guide der US Community Preventive Services Task Force	171
4.3.4 NICE Public Health Guidance	190
4.3.5 SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP)	211
4.4 Konzeptentwicklung eines EbPHN-Ansatzes für Deutschland	221
4.4.1 Vergleich der systematischen Evidenzbasierungs-Ansätze	221
4.4.2 Nutzung der Ansätze für die Konzeption eines EbPHN-Ansatzes	237
4.4.3 Modell eines EbPHN-Ansatzes	246
4.4.3 Umsetzung der konzeptionellen Bausteine des EbPHN-Ansatzes	251
5 Diskussion	288
5.1 Konzept	289
5.1.1 Anwendung des EbPHN-Ansatzes am Fallbeispiel Kochsalzreduktion	288
5.1.2 Möglichkeiten der Umsetzung bzw. institutionellen Anbindung	312
5.1.3 Stärken des Ansatzes	319
5.1.4 Limitationen des Ansatzes	322
5.2 Materialbasis	325
6 Zusammenfassung und Ausblick	329
7 Literaturverzeichnis	336
Danksagung	360
Eidesstattliche Erklärung	361
Anhang	I

Abkürzungsverzeichnis

A.N.D.	Academy of Nutrition and Dietetics (ehemals American Dietetic Association, USA)
APHA	American Public Health Association
AR	Analytisches Rahmenkonzept
AGREE	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
LGL	Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
BMG	Bundesgesundheitsministerium
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
CHSRF	Canadian Health Services Research Foundation (Kanada)
CIHR	Canadian Institutes for Health Research (Kanada)
CIN	Case Impact Number
CNPP	Center for Nutrition Policy and Promotion (USA)
CRD	Centre for Reviews and Dissemination (UK)
CDC	Centres for Disease Control and Prevention (USA)
AMSTAR	Checkliste zur Bewertung der Systematischer Reviews
CCRB	Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool
PHRG	Cochrane Public Health Group
CER	Comparative Effectiveness Research
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
CEA	Cost-Effectiveness Analysis
CASP	Critical Appraisal Skills Programme
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
D-A-CH	Deutschland, Österreich, Schweiz
DGA	Dietary Guidelines for Americans
DALYs	Disease Adjusted Life Years
DIN	Disease Impact Number
EiDM	Evidence-informed Decision Making
EQUATOR	Enhancing the Quality and Transparency of Health Research Network
EFSA	European Food Safety Authority
EU	European Union; Europäische Union
EAL	Evidence Analysis Library (USA)
EAP	Evidence Analysis Process
EbM	Evidence-based Medicine; Evidenzbasierte Medizin
EbN	Evidence-based Nutrition
EbPM	Evidence-based Policy-Making
EPC	Evidence-based Practice Center (USA, Kanada)
EbPH	Evidence-based Public health
EbPHN	Evidence-based Public Health Nutrition
EiPM	Evidence-informed Policy-Making

EP	Evidenzprofile
EIN	Exposure Impact Number
EV	Externe Validität
FDA	Food and Drug Administration
FNB	Food and Nutrition Board
GBE	Gesundheitsberichterstattung des Bundes
GBD	Global Burden of Disease
GRADE	Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation
GATE	Graphical appraisal tool for epidemiological studies
HDA	Health Development Agency (UK)
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen
ICSI	Institute for Clinical System Improvement (USA)
IOM	Institute of Medicine
IV	Interne Validität
KHK	Koronare Herzkrankheit; Koronare Herzerkrankungen
LZG.NRW	Landeszentrum für Gesundheit in Nordrhein-Westfalen
MRI	Max Rubner-Institut
MRC	Medical Research Council (UK)
MeSH	Medical Subject Heading
MA(s)	Meta-Analyse(n)
NCCMT	National Collaborating Centre for Methods and Tools (Kanada)
NHS	National Health Service (UK)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (ehemals National Institute for Clinical Excellence, UK)
NVS	Nationale Verzehrsstudie
NEMONIT	Nationales Ernährungsmonitoring
NA	Not Assignable; Not Applicable
NR	Not Reported
NNT	Number needed to treat
NEPP	Number of Events Prevented in your Population
NTP	Number to be Treated in your Population
NEL	Nutrition Evidence Library (USA)
OCEBM	Oxford Centre for Evidence Based Medicine (UK)
PAF	Population Attributable Fraction
PAR	Population Attributable Risk
PIN	Population Impact Number
PIN-ER-t	Population Impact Number of Eliminating a Risk Factor
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
POCO	Population, Option, Comparison, Outcome
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analysis

PASSCLAIM	Process for Assessment of Scientific Support for Claims on Foods
PH	Public Health
PH Guidance	Public Health Guidance
PHN	Public Health Nutrition
RCT	Randomised controlled trial; Randomisierte kontrollierte Studie
RR	Relative Risk; Relatives Risiko
RKI	Robert Koch-Institut
SOF	Summary-of-Findings
STP	Support Tools for evidence-informed health Policymaking
SUPPORT	Supporting Policy relevant Reviews and Trials
SURE	Supporting the Use of Research Evidence
SR(s)	Systematic Review(s); Systematischer Review
TREND	Transparent Reporting of Evaluations of Nonrandomised Designs
UL	Upper Intake Level
AHRQ	US Agency for Healthcare Research and Quality (USA)
USDA	US Departements of Agriculture, Food, Nutrition and Consumer Services
USDHHS	US Department of Health and Human Services
USTFCPS	US Task Force on Community Preventive Services (USA)
WHO	World Health Organization; Weltgesundheitsorganisation
WHO-CHOICE	WHO Choosing Interventions that are Cost Effective
WHO EVIPnet	WHO Evidence Informed Policy Network
WHO NUGAG	WHO Nutrition Guideline Advisory Committee
WCRF	World Cancer Research Fund
YLL	Years of Life Lost
YLD	Years of Life with Disability

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Zu berücksichtigende Aspekte im Rahmen des evidenzbasierten klinischen Entscheidungsmodells.....	13
Abbildung 2: Entwicklung der Anzahl der Treffer in der Datenbank Pubmed zum Thema Evidence-based Nutrition im Zeitraum 1995 bis 2012.....	18
Abbildung 3: Modell zu Evidence-based Public Health von Gerhardus et al.	43
Abbildung 4: Konzeptionelles Rahmenkonzept zur Berücksichtigung von Evidenz und Kontextfaktoren bei der Entwicklung gesundheitspolitischer Empfehlungen	65
Abbildung 5: Darstellung des kognitiven Informationsverarbeitungs-Rahmenkonzepts für Gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse	66
Abbildung 6: Schematische Modelle und Leitfragen zur Entwicklung von Präventions- und Gesundheitsförderungsinterventionen	70
Abbildung 7: Notwendige Kriterien, die erfolgversprechende Public Health Nutrition Maßnahmen/ Strategien kennzeichnen	74
Abbildung 8: Indikatoren und Ziele, die bei der Bewertung und Identifizierung effektiver PHN Maßnahmen/ Strategien genutzt werden können.....	74
Abbildung 9: Grafische Darstellung der Maßzahlen PIN, EIN, CIN und ECIN und deren jeweiligen Bezugsgrößen.....	113
Abbildung 10: Darstellung der Abgrenzung und Verbindung zwischen einem Rahmenkonzept, einer Theorie und einem konzeptionellen Modell.....	116
Abbildung 11: Beispiel für ein Analytisches Rahmenkonzept aus der ernährungs-wissenschaftlichen Forschung	118
Abbildung 12: Schematische Übersicht über den Prozess des GRADE-Ansatzes bei der Ableitung von Empfehlungen.....	140
Abbildung 13: Evidenzhierarchie gemäß des A.N.D.-Ansatzes zur Klassifizierung unterschiedlicher primärer und sekundärer Studiendesigns.....	155
Abbildung 14: Ausschnitt aus einer narrative Zusammenfassung der bewerteten Evidenz gemäß dem im A.N.D. Evidence Analysis Process.....	159
Abbildung 15: Beispiel für eine Zusammenfassung der Qualitätschecklisten aus der NEL-Library	167
Abbildung 16: Entwicklung eines NICE Public Health Guidance – Schematische Übersicht	192
Abbildung 17: Graphischer Vergleich gegenwärtiger und optimaler Verteilungskurven in einer Bevölkerung am Beispiel Natrium.....	243
Abbildung 18: Modell des EbPHN-Ansatzes – Darstellung der aufeinander aufbauenden Komponenten und Prozess-Schritte	248
Abbildung 19: Analytisches Rahmenkonzept zur Abbildung der logischen Beziehungen zwischen der Exposition, intermediären Markern und Endpunkten	257
Abbildung 20: Beispiel für ein logisches Modell des NHS Health Scotland	273
Abbildung 21: Beispiel für ein Harvest Plot zur Synthetisierung der Ergebnisse komplexer und heterogener Interventionsstudien.....	286

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 1: Beispiele für verschiedene Definitionen von Evidenz	8
Tabelle 2: Zentrale Aspekte der Evidenz, in denen sich unterschiedliche evidenzbasierte Konzepte unterscheiden können	9
Tabelle 3: Differenzierung zwischen Interner und Externer Evidenz	11
Tabelle 4: 5-stufiger Handlungsalgorithmus der EbM	12
Tabelle 5: Definition möglicher Bezugsgrößen externer Evidenz in der EbM	13
Tabelle 6: Wissenschaftliche Kriterien zur Prüfung der internen und externen Validität	14
Tabelle 7: Schritte eines evidenzbasierten Public Nutrition Ansatzes	21
Tabelle 8 Unterschiede zwischen Medikamenten und Nährstoffen in Wirksamkeitsstudien ..	25
Tabelle 9 Kausalitätskriterien nach Hill – Definitionen und „Rules of Evidence“	29
Tabelle 10: Kriterienset zur Substanziierung von Health Claims gemäßPASSCLAIM	30
Tabelle 11: Beispiel für unterschiedliche Ergebnisse von Systematischen Reviews	33
Tabelle 12: Aktuell diskutierte Fragen in Zusammenhang mit dem EbN-Konzept.....	35
Tabelle 13: Relevante Aspekte, die im Rahmen von Entscheidungen über Public Health Maßnahmen berücksichtigt werden müssen	38
Tabelle 14: Kennzeichen komplexer Interventionen	40
Tabelle 15: Vergleich unterschiedlicher Definitionen von Evidence-based Public Health.....	41
Tabelle 16: Stufen eines evidenzbasierten Ansatzes im Public Health-Bereich	42
Tabelle 17: Typen wissenschaftlicher Evidenz modifiziert nach Brownson et al.	46
Tabelle 18 Darstellung von Qualitätsbewertungskriterien für die Programmevaluation	48
Tabelle 19: CReDECI-Checkliste für die Entwicklung, Berichterstattung und Überprüfung komplexer Interventionen	49
Tabelle 20: Übersicht über mögliche quantitative und qualitative Kriterien im Kontext evidenzbasierter Entscheidungen über Public Health Interventionen	50
Tabelle 21: Methodische Herausforderungen für die Evidenzbewertung und -synthese im Rahmen Systematischer Reviews zu Public Health Interventionen.....	53
Tabelle 22: Übersicht über Definitionen von verschiedenen Begriffen in Zusammenhang mit dem Ansatz evidenzinformierter Entscheidungsfindung	58
Tabelle 23: Prozess-Schritte des evidenzinformierten Entscheidungsfindungskonzepts	59
Tabelle 24: Bereiche evidenzinformierter Public Health Politik und der dafür genutzten Evidenzquellen	60
Tabelle 25: Übersicht über die Vielfalt von Evidenzdimensionen bzw. –kategorien im Kontext evidenzinformierte Entscheidungsprozesse.....	61
Tabelle 26: Herausforderungen in Zusammenhang mit dem Ansatz evidenzbasierter politischer Entscheidungsfindung	62
Tabelle 27: Wesentliche Barrieren und unterstützende Faktoren für Wissenstransfer- und -austauschprozesse	63
Tabelle 28: Verschiedene Public Health Nutrition Ansätze	68
Tabelle 29: Zehn Kernfunktionen für die Public Health Nutrition Praxis	71

Tabelle 30: Beispiel für unterschiedliche Public Health Nutrition Ansätze und Maßnahmen zur bevölkerungsweiten Verringerung der Salzzufuhr	76
Tabelle 31: Beispiel für den Effekt einer hypothetischen 5%igen Verschiebung der Blutdruckverteilung auf die Anzahl fataler und nicht-fataler Fälle koronarer Herzkrankheit	77
Tabelle 32: Liste der für die Internetrecherche nach Grauer Literatur verwendeten Top-Level-Domains (TLDs)	81
Tabelle 33: Verwendetes Kategoriensystem zur Systematisierung und Strukturierung der erfassten Suchergebnisse	83
Tabelle 34: Übersicht über die verschiedenen Organisationsformen der identifizierten Institutionen	88
Tabelle 35: Deskriptive Beschreibung zu den identifizierten Institutionen, Programmen und Initiativen im internationalen Kontext	89
Tabelle 36: Übersicht über identifizierte Institutionen/Programme, die möglicherweise relevante Evidenzquellen für Public Health Nutrition-Fragestellungen darstellen	90
Tabelle 37: Übersicht über die verschiedenen Organisationsformen und die Anzahl der jeweils identifizierten Institutionen in den Bereichen Ernährung, Gesundheitsförderung/Prävention, Medizin und Public Health	94
Tabelle 38: Wesentliche Kriterien eines Systematischen Reviews als Methode zur Zusammenfassung und Bewertung der verfügbaren Evidenz	98
Tabelle 39: Übersicht über Dokumente zur Durchführung von Systematischen Reviews wichtiger (inter)nationaler Organisationen	100
Tabelle 40: Allgemeiner Vergleich zwischen dem Rapid Review- und dem Systematischen Review-Ansatz	101
Tabelle 41: Stufenklassifikation von Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	102
Tabelle 42: International bekannte Institutionen aus dem Bereich der Methodik und Erstellung von klinischen, Public Health- oder ernährungswissenschaftlichen Leitlinien	103
Tabelle 43: Prozess-Schritte des Health Technology Assessments	105
Tabelle 44: Inhalte und Struktur eines Policy Briefs	107
Tabelle 45: Beispiel für einen quantitativen Ansatz zur Prioritätensetzung – Der Basic Priority Rating (BPR) Ansatz	108
Tabelle 46: Übersicht über Maßzahlen zur Bestimmung der Effekte von Risikofaktoren auf die Krankheitsfälle in einer Bevölkerung	110
Tabelle 47: Übersicht über Maßzahlen zur Bestimmung der Effekte von Interventionen auf die Krankheitsfälle in einer Bevölkerung	112
Tabelle 48: Beispiel für errechnete Impact Numbers für die Risikofaktorexposition Rauchen und das Sterberisiko an Koronarer Herzkrankheit	114
Tabelle 49: PICO-Schema zur Formulierung adäquater Fragestellungen in evidenzbasierten Ansätzen	119
Tabelle 50: Evidenzhierarchie gemäß der vorgeschlagenen Evidenzlevel der Canadian Task Force on the Periodic Health Examination	120
Tabelle 51: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence	122
Tabelle 52: Übersicht über Studienelemente, die für die Konzipierung einer Evidenztabelle berücksichtigt werden sollten	124

Tabelle 53: Übersicht über existierende Berichtsstandards mit Vorgaben für die Berichterstattung für verschiedene Studiendesigns	126
Tabelle 54: Übersicht über Instrumente zur kritischen Bewertung der Studienqualität	128
Tabelle 55: Kriterien zur Bewertung der Qualität primärer Studien im Vergleich zweier Instrumente	131
Tabelle 56: Wichtige Bereiche für Systeme zur Bewertung der Qualität individueller Artikel in Abhängigkeit des Studientyps	132
Tabelle 57: Übersicht über Bewertungskriterien für Evidenzgraduierungssystemen	133
Tabelle 58: Evidenzgrade und Kriterien des World Cancer Research Fund (WCRF) zur Einstufung der Evidenz	134
Tabelle 59: Übersicht über Argumente für und gegen die Verwendung eines einzigen, konsistenten Ansatzes zur Graduierung der Evidenz- und Empfehlungsstärke	136
Tabelle 60: Kurzübersicht zum GRADE-Ansatz	138
Tabelle 61: Kriterien zur Bewertung der Qualität der Evidenz im Rahmen des GRADE Systems zur Ableitung evidenzbasierter Empfehlungen in Leitlinien	141
Tabelle 62: Schema zur Einstufung der Qualität der Evidenz und den Bedingungen für deren Herab- bzw. Heraufstufung im GRADE-Ansatz	143
Tabelle 63: Qualitätsstufen der Evidenz und deren Bedeutung im GRADE-Ansatz	143
Tabelle 64: Kriterien für die Entwicklung von Handlungsempfehlungen und die Ableitung einer Empfehlungsstärke nach GRADE	144
Tabelle 65: Übersicht über eine Auswahl von Organisationen, die den GRADE-Ansatz zur Bewertung von Public Health Interventionen derzeit anwenden	148
Tabelle 66: Kurzübersicht zum A.N.D. Evidence Analysis Process	149
Tabelle 67: Auswahl bislang von der A.N.D. durchgeführter Evidenz-Analyse Projekte	151
Tabelle 68: Unterschiedliche Fragetypen und Beispiele für Fragestellungen aus dem Evidenzanalyse-Prozess der Academy of Nutrition and Dietetics	152
Tabelle 69: Hierarchie und Klassifizierung von Studien gemäß des ICSI Evidence Grading Systems	156
Tabelle 70: Abschließende Gesamtbewertung der Qualität einer Primärstudie im Evidence Analysis Process der A.N.D.	157
Tabelle 71: Abschließende Gesamtbewertung der Qualität eines Review-Artikels im Evidence Analysis Process der A.N.D.	157
Tabelle 72: Übersicht über die inhaltlichen Angaben in standardisierten Evidence Worksheets der A.N.D.	158
Tabelle 73: Definition der Evidenzgrade zur Einstufung der Evidenzstärke für die Abschlusserklärung im Rahmen des A.N.D. Evidence Analysis Process	162
Tabelle 74: Übersicht über die im Rahmen des A.N.D. Evidence Analysis Process angewandten Qualitätskriterien für die Bewertung der Stärke der Evidenz	164
Tabelle 75: Kurzübersicht zum Community Guide	171
Tabelle 76: Schritte und Methoden des <i>Guide to Community Preventive Services</i> für den Prozess der Evidenzanalyse und zur Ableitung von Empfehlungen	174
Tabelle 77: Übersicht über die drei Fragenbereiche und -inhalte des Datenerhebungsinstruments des Community Guide	180

Tabelle 78: Kriterien des Guide to Community Preventive Services für die Einstufung der Geeignetheit des Studiendesigns für einen Wirksamkeitsnachweis	181
Tabelle 79: Kriterien des Guide to Community Preventive Services für die Einstufung der Qualität der Studiendurchführung	182
Tabelle 80: Bewertung der Stärke eines Evidenzkörpers zur Wirksamkeit populationsbezogener Interventionen im Guide to Community Preventive Services ...	183
Tabelle 81: Beziehung zwischen der Stärke der Evidenz zur Wirksamkeit einer Intervention und den daraus abgeleiteten Empfehlungen.....	184
Tabelle 82: Kurzübersicht zum NICE Public Health Guidance	190
Tabelle 83: Übersicht über die Arbeitsschritte und methodischen Aspekte bei der Entwicklung der NICE Public Health Guidance	193
Tabelle 84: Übersicht über typische Fragestellungen, die bei der Entwicklung von PH Guidance Empfehlungen im Review-Prozesses berücksichtigt werden können.....	195
Tabelle 85: Übersicht über die in den NICE Public Health Guidance verwendeten Evidenztypen und deren diversen Evidenzformen und -quellen.....	197
Tabelle 86: Übersicht über die verschiedenen Formen von Evidenzreviews des Centre for Public Health Excellence	198
Tabelle 87: Bewertung der Gesamtqualität der Studie für die interne Validität und die externe Validität in Abhängigkeit der Anzahl der erfüllten Bewertungskriterien.....	201
Tabelle 88: Merkmale und Aspekte zur Bewertung der Anwendbarkeit von Studienergebnissen im nationalspezifischen Kontext.....	203
Tabelle 89: Kategorien und Kriterien des PROGRESS-Plus Rahmenkonzepts zur Klassifizierung sozialer Faktoren mit Einfluss auf gesundheitliche Ungleichheit.....	204
Tabelle 90: Übersicht über die verschiedenen Aspekte, die bei der Ableitung von NICE Public Health Guidance Empfehlungen berücksichtigt werden müssen	206
Tabelle 91: Mögliche Herausforderungen und Schwierigkeiten bei der Interpretation der Evidenz und der Ableitung von Empfehlungen für Public Health Maßnahmen.....	207
Tabelle 92: Spezielle Formulierungen der NICE Public Health Guidance zur Reflektion der Stärke einer Empfehlung	208
Tabelle 93: Kurzübersicht zu den SUPPORT Tools.....	211
Tabelle 94: Übersicht über die vier relevanten Bereiche des evidenzinformierten Entscheidungsfindungsprozesses im Kontext des SUPPORT Projektes.....	213
Tabelle 95: Übersicht über die wichtigsten Fragen und der angewandten Instrumente der SUPPORT-Tools STP 4 bis STP 6	214
Tabelle 96: Übersicht über die wichtigsten Fragen und der angewandten Instrumente der SUPPORT-Tools STP 7 bis STP 12	215
Tabelle 97: Übersicht über die wichtigsten Fragen und der angewandten Instrumente der SUPPORT-Tools STP 13 bis STP 17	216
Tabelle 98: Beispiel für eine mögliche Gliederung für einen SUPPORT Policy Brief.....	219
Tabelle 99: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf allgemeine Merkmale der Ansätze.....	226
Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Prozesses	228
Tabelle 101: EbPHN-Fragestellungen und die sich daraus ergebenden Schritte und Ansatzkomponenten.....	237

Tabelle 102: Präventions-Paradigmen nach Rose.....	240
Tabelle 103: Übersicht über Instrumente, die für einen EbPHN-Ansatz als relevant eingestuft wurden	251
Tabelle 104: Übersicht über die verschiedenen Evidenzformen und -typen, die im Rahmen der EbN-Komponente genutzt werden können	253
Tabelle 105: Übersicht über die verschiedenen Phasen und Prozess-Schritte zur Erfassung, Bewertung und Synthese der Evidenz im Rahmen der EbN-Komponente	255
Tabelle 106: Instrumente des A.N.D.-Ansatzes für die Erfassung, Bewertung und Synthese der Evidenz im Rahmen der EbN-Komponente	257
Tabelle 107: Instrumente des GRADE-Ansatzes für eine endpunktbezogenen Bewertung der Qualität der Evidenz im Rahmen der EbN-Komponente	259
Tabelle 108: Übersicht über die erforderlichen Daten zur Bewertung des Handlungsbedarfs im Rahmen der PHN-Komponente	261
Tabelle 109: Übersicht über die drei Prozess-Schritte der PHN-Komponente und deren jeweilige Arbeitsschritte	262
Tabelle 110: Evidenzquellen für die Bedarfsbewertung auf Basis des Gesundheits-problems.....	264
Tabelle 111: Evidenzquellen für die Bedarfsbewertung auf Basis des Ernährungs status.....	265
Tabelle 112: Evidenzquellen für die Ermittlung des präventiven Potenzials (Eigene Darstellung)	267
Tabelle 113: Übersicht über die verschiedenen Evidenzformen und -typen zur Identifikation möglicher Handlungsalternativen im Rahmen der EbPH-Komponente	269
Tabelle 114: Übersicht über die zwei Prozess-Schritte der EbPHN-Komponente und deren jeweilige Arbeitsschritte	270
Tabelle 115: Kriterien zur Prüfung der Relevanz und Priorität möglicher Interventions-optionen.....	273
Tabelle 116: Instrumente des Community Guide- und des NICE PH Guidance-Ansatzes zur Evidenzerfassung, -bewertung und -synthese im Rahmen der EbPH-Komponente	274
Tabelle 117: Checkliste ausgewählter ethischer Kriterien zur Prüfung von Public Health-Maßnahmen	277
Tabelle 118: Übersicht über die Formen und -typen von Evidenz zur Verwendung im Rahmen der zwei Prozess-Schritte der EiDM-Komponente	278
Tabelle 119: Übersicht über die Arbeitsschritte zur Auswahl und Festlegung der Inhalte und Form der Evidenzsynthese im Rahmen der EiDM-Komponente	278
Tabelle 120: Übersicht über die Arbeitsschritte zur Erstellung der Evidenzsynthese im Rahmen der EiDM-Komponente	279
Tabelle 121: Übersicht über Methoden und Instrumente für den Vorbereitungsprozess zur Evidenzsynthese-Erstellung im Rahmen der EiDM-Komponente.....	280
Tabelle 122: Übersicht über Methoden und Instrumente für den Prozess der Evidenzsynthese-Erstellung im Rahmen der EiDM-Komponente.....	282
Tabelle 123: Übersicht über die verschiedenen Arten von Evidenzsynthesen	283
Tabelle 124: Übersicht über hilfreiche Anleitungen und Leitfäden für die Erstellung von Tabellen und Grafiken zur Visualisierung statistischer Daten.....	284

Tabelle 125: Fragestellungen der Stellungnahme des BfR, MRI und RKI zur Bewertung der Salzaufnahme und der Wirksamkeit von salzreduzierenden Maßnahmen	289
Tabelle 126: Übersicht über die behandelten Aspekte in dem Stellungnahme-Entwurf der DGE zum Thema einer bevölkerungsweiten Salzreduktion in Deutschland	290
Tabelle 127: Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion – Liste zu bewertender Aspekte gemäß dem EbPHN-Ansatz.....	291
Tabelle 128: Darstellung der Ergebnisse der vergleichenden Analyse von Bewertungsaspekten der Stellungnahmen und der Aspekte des EbPHN-Ansatzes	294
Tabelle 129: Zugeordnete Bewertungsbereiche und EbPHN-Komponenten der behandelten Fragestellungen in der Stellungnahme des BfR, MRI und RKI.....	296
Tabelle 130: Zugeordnete Bewertungsbereiche und EbPHN-Komponenten der behandelten Fragestellungen in der Stellungnahme der PHN-Fachgruppe.....	301
Tabelle 131: Übersicht über die identifizierten methodischen Schwächen der beiden untersuchten Stellungnahmen zu einer bevölkerungsweiten Salzreduktion	306
Tabelle 132: Vergleich der Vorgaben der EiDM-Komponente zur Erstellung von evidenzbasierten Zusammenfassungen mit den Darstellungsformen der Stellungnahmen	307

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Durch die Einführung des Konzepts der Evidenzbasierten Medizin (EbM) Anfang der 1990er Jahre ist es disziplinübergreifend zu einer Auseinandersetzung mit Möglichkeiten der systematischen Zusammenfassung und Bewertung von Wissen gekommen, welches für eine bestimmte Fragestellung oder ein Problem verfügbaren ist (Bödeker, 2007: 1). Die zunehmende Verwendung von Evidenz und die Entwicklung evidenzbasierter Konzepte wie auch der evidenzbasierten oder -informierten (politischen) Entscheidungsfindung ist auf verschiedene Entwicklungen der letzten Jahrzehnte zurückzuführen. Zu nennen sind hier die enorme Zunahme medizinischer und biomedizinischer Studien und die dadurch notwendig gewordene Entwicklung neuer Methoden und Ansätze zur Auswertung und Nutzung verfügbarer Erkenntnisse. Daneben spielen auch die steigenden Ausgaben im Gesundheitsbereich eine Rolle, die das Interesse der politischen Entscheidungsträger an der Identifizierung relevanter Ansatzpunkte und wirksamer Maßnahmen zur Verbesserung der Gesundheit geweckt haben (Clancy and Cronin, 2005: 152).

Mit der Entwicklung und Anwendung evidenzbasierter Ansätze sollen Interventionen auf der Basis der gegenwärtig bestverfügbaren Evidenz mittels eines vorgegebenen Evaluationsinstrumentariums bewertet werden. Je nach Umfang des Ansatzes kann sich der Fokus der Bewertung lediglich auf den Nachweis von Wirksamkeit von Interventionen beschränken oder auch weitere Bewertungsparameter umfassen (Gerhardus, 2010: 22). Die Ergebnisse einer evidenzbasierten Vorgehensweise können dann, je nach Anwendungsbereich, unterschiedlichen Akteuren als Grundlage für Entscheidungsprozesse dienen, z. B. bei politischen Entscheidungen, der Ableitung von Empfehlungen, der Festlegung zukünftiger Forschungsprioritäten oder bei Entscheidungen über die Finanzierung, Einführung, Weiterführung oder auch den Abbruch von Interventionsmaßnahmen.

Nach den Erfolgen im medizinischen Anwendungsbereich bestand die Erwartung, dass durch die Methodik der EbM verfügbare wissenschaftliche Informationen auch für andere Anwendungsbereiche nutzbar gemacht werden. In Folge dieser Erwartung wurden seit den späten 1990er Jahren grundlegende Prinzipien der EbM auch auf nicht-medizinische Anwendungsbereichen, wie z. B. Bildung, Öffentliche Politik und Public Health, übertragen, so dass der Ansatz der Evidenzbasierung auch in diesen Bereichen zunehmend an Einfluss gewonnen hat (Jenicek, 1997; Kohatsu et al., 2004). Die Anwendung evidenzbasierter Ansätze in immer mehr Gebieten hat dazu beigetragen, dass Forderungen nach einer evidenzbasierten Vorgehensweise auch im Bereich der Gesundheitsförderung und Prävention geäußert werden (Kliche et al., 2006; Kolip, 2006: 234). Maibach et al. (Maibach et al., 2006: 1) bemerken hierzu, dass

„evidence-based disease prevention practice guidelines – in other words, syntheses of the prevention literature based on formal criteria to assess the level of evidence – are the logical culmination of the health community’s investment in prevention research in that they can provide a rational for public health program decision making at the local, state, and national levels.“

Vor dem Hintergrund dieser Entwicklungen sollte sich auch die in Deutschland noch recht junge Wissenschaftsdisziplin Public Health Nutrition (PHN), die sich mit Maßnahmen zur Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit durch Ernährung und Bewegung beschäftigt, die Frage danach stellen, wie ein Ansatz zur Evidenzsynthese und zur Ableitung evidenzbasierter Empfehlungen gestaltet sein muss (Kroke et al., 2002). Dies ist insbesondere deswegen von Interesse, da solche Maßnahmen aufgrund ihrer gesamtgesellschaftlichen Reichweite und vor dem Hintergrund der deutlichen Zunahme ernährungsassoziierter Erkrankungen eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung einer ganzen Reihe chronischer Erkrankungen spielen und somit zur Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit beitragen können (World Health Organization, 2003, 2011a). Studien haben gezeigt, dass die Verwendung fundierter wissenschaftlicher und praxis-basierter Evidenz als politische Entscheidungsgrundlage zu positiven Public Health Ergebnissen führt (Pena-Rosas et al., 2012: 2015). Die Nutzung evidenzbasierter bzw. evidenzinformierter Empfehlungen stellt daher eine wichtige Grundlage für die Reduzierung der Krankheitslast ernährungsabhängiger Erkrankungen dar (Seebauer, 2009: 2–3).

Für die Ableitung solcher evidenzbasierten bzw. evidenzinformierten Empfehlungen an Akteure aus Politik und Praxis bedarf es eines systematischen Ansatzes zur Aufarbeitung und Bewertung der Evidenz, mit dem der Nutzen von bevölkerungsbezogenen Gesundheitsinterventionen nachgewiesen werden kann (Knorpp and Kroke, 2011). In der Forschungsliteratur ist ausführlich dargelegt, dass eine einfache Übertragung des Ansatzes der Evidenzbasierten Medizin (EbM) weder für den Anwendungsbereich Public Health noch für Maßnahmen, die auf eine Beeinflussung bzw. Veränderung der Ernährung abzielen, geeignet ist. Begründet wird dies in diversen Unterschieden und Besonderheiten von bevölkerungs- und ernährungsbezogenen Interventionen im Vergleich zu individuumsbezogenen medizinischen Interventionen (Knorpp and Kroke, 2011). Entsprechend haben sich Evidence-based Public Health (EbPH) und Evidence-based Nutrition (EbN) als eigenständige Bereiche wissenschaftlicher Forschung und Praxis herausgebildet. Diese beschäftigen sich mit der Entwicklung und Anwendung theoretischer Ansätze und Methoden, mit denen, ähnlich wie im medizinischen Bereich, Praktiker und Entscheidungsträger durch evidenzbasierte Informationen und Beratung bei der Auswahl und Förderung geeigneter Maßnahmen unterstützt werden (Knorpp et al., 2011b). Für den Public Health Bereich haben in Nordamerika die *US Preventive Service Task Force* und die *Canadian Task Force on Preventive Health Care*

bereits vor vielen Jahren formale Methoden zur wissenschaftlichen Evidenzanalyse entwickelt, mit der Entscheidungen zu öffentlichen Gesundheitsbelangen unterstützt werden (U.S. Preventive Service Task Force, 1996; Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, 1979). Weiterhin gibt es im Bereich Evidence-based Nutrition methodisch fundierte und gut etablierte Ansätze zur Entwicklung und Stützung evidenzbasierter Ernährungsempfehlungen (Blumberg-Kason and Lipscomb, 2006; Dietary Guidelines Advisory Committee; National Health and Medical Research Council, 2013).

In Deutschland gibt es bislang weder für komplexe Interventionen der Gesundheitsförderung und Prävention noch für ernährungsbasierte Präventionsmaßnahmen mit Bevölkerungsbezug einen ähnlich umfassenden Ansatz mit einer speziell entwickelten Methodik, der eine zusammenfassende Bewertung der Evidenz und Ableitung von Empfehlung im Rahmen eines systematisierten und standardisierten Vorgehens ermöglicht. Auch fehlt es im Vergleich zu anderen Ländern an institutionellen Strukturen und Zuständigkeiten für die Verankerung und Implementierung eines solchen Ansatzes.

1.2 Fragestellung und Ziel der Arbeit

Ziel dieser Arbeit ist es, für Deutschland ein Konzept (im Sinne eines Entwurfs) für einen systematischen und standardisierten Ansatz zur Evidenzbasierung von ernährungsbezogenen Präventionsmaßnahmen im Anwendungsbereich Public Health Nutrition zu entwickeln, das zum Zweck evidenzbasierter Beratung und für die Ableitung evidenzbasierter Empfehlungen eingesetzt und somit zur Unterstützung evidenzbasierter Entscheidungsprozesse im öffentlichen Gesundheitswesen herangezogen werden kann. Aus diesem Ziel ergeben sich für die vorliegende Arbeit die folgenden Fragestellungen:

1. Was sind allgemeine Kennzeichen eines evidenzbasierten Ansatzes bezogen auf das Vorgehen, die verwendete Evidenz, die angewendeten Methoden und Instrumente?
2. Was sind spezifische Herausforderungen eines Ansatzes zur Evidenzbasierung von ernährungsbezogenen Public Health Maßnahmen, die bei der Entwicklung eines evidenzbasierten Ansatzes berücksichtigt werden müssen?
3. Welche (inter)nationalen Ansätze gibt es bereits, die zur Evidenzbasierung im Ernährungsbereich bereits verwendet werden bzw. verwendet werden können und die für ein Konzept zur Evidenzbasierung von Public Health Nutrition Maßnahmen genutzt werden können?
4. Welche Bausteine der identifizierten Ansätze können für die Entwicklung des Konzepts verwendet werden und wie müssen diese zusammengesetzt werden?
5. Welche Vorteile bringt ein solches Konzept für die Bearbeitung von aktuellen Public Health Nutrition Fragestellungen?

1.3 Aufbau der Arbeit

Zunächst wird im Hintergrundkapitel auf den Evidenzbegriff eingegangen und die verschiedenen etablierten evidenzbasierten Konzepte beschrieben. Daran anschließend wird das Anwendungsfeld Public Health Nutrition und das sich derzeit entwickelnde Konzept Evidence-based Public Health Nutrition vorgestellt.

Das anschließende Methodenkapitel beschreibt, wie bei der Suche nach relevanter Literatur für die Entwicklung eines Konzepts zur Evidenzbasierung von Public Health Nutrition Maßnahmen vorgegangen wurde und nach welchen Kriterien diese ausgewertet wurde.

Der Ergebnisteil beginnt mit einer Übersicht internationaler und nationaler Institutionen, die sich mit der Erstellung von Evidenzprodukten, mit der Entwicklung von Methoden und Instrumenten oder mit umfassenden Ansätzen zur Evidenzbasierung von ernährungs- und/oder Public-Health Maßnahmen beschäftigen und beschreibt identifizierte Methoden und Instrumente, die im Rahmen eines Evidenzbasierungsprozesses zur Anwendung kommen. Anschließend werden insgesamt vier bereits existierende und als relevante eingestufte Ansätze aus dem Bereich der Evidenzbasierung ausführlich vorgestellt. Die bis zu diesem Punkt der Arbeit beschriebenen Prozesse, Methoden, Instrumente und Ansätze werden anschließend in 4.4.2 für die Konzeptentwicklung genutzt und ein Vorschlag für die Ausgestaltung eines systematischen und transparenten Ansatzes zur Evidenzbasierung von Public Health Nutrition Maßnahmen in Deutschland präsentiert.

In der sich anschließenden Diskussion wird anhand des Praxisbeispiels einer bevölkerungsweiten Salzreduktion das Anwendungspotenzial des entwickelten Konzepts verdeutlicht und Stärken und Schwächen des erarbeiteten Konzepts diskutiert. Darüber hinaus werden Möglichkeiten der institutionellen Verankerung eines evidenzbasierten Public Health Nutrition Ansatzes in Deutschland erörtert und auf die Erfahrungen anderer Länder bei der Umsetzung evidenzbasierter Ansätze im Public Health bzw. Nutrition Bereiche eingegangen. Schließlich werden allgemeine Stärken und Schwächen der vorliegenden Arbeit diskutiert, bevor in der abschließenden Zusammenfassung ein Fazit gezogen und ein Ausblick auf mögliche nächste Schritte gegeben wird.

2 Hintergrund

Ziel der folgenden Kapitel ist es, den Begriff der Evidenzbasierung sowie die grundlegenden Konzepte und aktuelle Entwicklungen auf dem Gebiet der evidenzbasierten Wissenschaften darzustellen. Damit sollen die notwendigen Grundlagen für die konzeptionelle Entwicklung eines standardisierten Ansatzes zur systematischen Bewertung von PHN-Maßnahmen geschaffen werden.

2.1 Der Evidenzbegriff

Für das Verständnis des Konzepts der Evidenzbasierung muss zunächst der Evidenzbegriff in seiner Bedeutung für die EbM und andere evidenzbasierte Ansätze geklärt werden. Der Begriff der Evidenz stammt ursprünglich aus dem Lateinischen (lat. *evedentia*) und bedeutet bildungssprachlich die „unmittelbare, vollständige Einsichtigkeit, Deutlichkeit“ (Brockhaus, 2011). Die Bedeutungen im deutschen und angloamerikanischen Sprachgebrauch unterscheiden sich allerdings deutlich. So beschreibt der Begriff der Evidenz im Deutschen die „*unmittelbare, mit Wahrheitsanspruch auftretende Einsicht*“ (Brockhaus, 2011), während der englische Begriff „*evidence*“ für „*Beweis*“ oder „*Beweisstück*“ steht (Cop and Evelyn, 2002: 287). Wenn im Folgenden von evidenzbasierten Ansätzen oder Evidenzbasierung die Rede ist, wird immer die englischsprachige Begriffsdefinition zugrunde gelegt.

Nach der Definition des *New Oxford American Dictionary* bedeutet „*evidence*“ allgemein „*the available body of facts or information indicating whether a belief or proposition is true or valid*“ (McKean et al., 2011). In Anlehnung an diese Begriffsdefinition, findet sich im Duden für die Verwendung des Begriffs der Evidenz in der Medizin und Pharmazie die Bedeutung als „*empirisch erbrachter Nachweis der Wirksamkeit eines Präparats, einer Therapieform o. Ä.*“ sowie das Adjektiv „*evidenzbasiert*“, nach dem etwas „*auf der Basis empirisch zusammengetragener und bewerteter wissenschaftlicher Erkenntnisse*“ erfolgt (Duden Online, 2012).

Im wissenschaftlich-technischen Anwendungsbereich wird der Begriff der Wirksamkeit immer dann verwendet, wenn der Zusammenhang zwischen einer Tätigkeit und einem Ergebnis durch Nachweise gestützt werden kann (Sens et al., 2007: 26). Somit ist der Kern eines Wirksamkeitsbelegs der Nachweis einer kausalen Beziehung zwischen einer Intervention und einem definierten Ergebnis (Köbberling, 2009: 250).

Wie später im Rahmen der Vorstellung verschiedener evidenzbasierter Konzepte noch gezeigt werden wird, ist es mit dem Einzug des Konzepts der evidenzbasierten Medizin in den klinischen Alltag zu einer Ausweitung des Begriffs der Evidenzbasierung auf andere Bereiche gekommen, was zu einer inflationären Verbreitung des Begriffs beigetragen hat, ohne dass die hintergründige Bedeutung des Begriffs immer klar ist. Wie Kromrey (2004) feststellt,

finden sich in der alltäglichen Praxis bei der Verwendung des Evidenzbegriffs zahlreiche Versuche, durch einen Zusatz die Bedeutung des Begriffs einzugrenzen, wie z. B. im Falle der *primären* Evidenz, der *externen*, *internen*, *wissenschaftlichen*, *experimentellen*, *subjektiven* oder *praxisbasierten* Evidenz (Kromrey, 2004: 75). Einen Versuch, diese unterschiedlichen Evidenzbegriffe in eine Typologie zu bringen, wurde u. a. von dem Forschungszentrum Jülich vorgenommen, das insgesamt sechs verschiedene Evidenztypen unterscheidet (Brüggemann, 2001 zitiert nach Kromrey, 2004: 76):

1. Untersuchungen/Daten: empirische [wissenschaftliche] Evidenz als Resultat gezielter Wissenschaftlicher Aktivitäten
2. Erfahrung: empirische [praxisbasierte] Evidenz aus allgemeinen Beobachtungen, Lebenserfahrungen, u. ä.
3. Modell: theoretische Evidenz; komplexe Vorstellung über Wirkungsmechanismen, Lehrbuchwissen im Bereich der Expertise
4. Analogie: Aussagen über einen Sachverhalt durch Vergleich mit ähnlichen Fällen
5. Szenario: Bedingungssystem, Kette und Wechselwirkung von Ereignissen, Zusammenwirkung verschiedener Faktoren, zeitliche Dimension
6. Heuristik: wenn-dann-Regel, Regelwissen aus dem Bereich der Expertise

Für die Entwicklung evidenzbasierter Ansätze sind insbesondere die ersten drei genannten Evidenztypen von Bedeutung, die je nach Anwendungsbereich (Medizin, Public Health, Ernährungswissenschaften, Politik) unterschiedlich definiert, charakterisiert, miteinander verknüpft und gewichtet werden. Wie eine systematische Untersuchung von Lomas et al. aus dem Jahr 2005 zum Verständnis des Konzepts der Evidenz offenbart, herrscht ein unterschiedliches Begriffsverständnis vor – je nachdem, ob jemand wissenschaftliche Evidenz selber produziert, diese in wissenschaftliche Leitlinien, Standards bzw. Empfehlungen überführt oder im Rahmen von Entscheidungsprozessen als Nutzer darauf zurückgreift (Lomas et al., 2005: 3). Während außerhalb der wissenschaftlichen Gemeinschaft eher die allgemeine Definition dominierend ist, nach der Evidenz alles das ausmacht, was einen Tatbestand begründet oder belegt, findet sich in Medizin, Management und Politik ein Verständnis von Evidenz als komplexe Mischung sowohl wissenschaftlich verifizierter als auch lokal herausgebildeter Formen von Information bzw. Rationalität (Lomas et al., 2005: 7). Dieser weiter gefassten Definition von Evidenz, die insbesondere auch Informationen zur lokalen Relevanz und kontextabhängigen Aspekten mit einbezieht, steht das engere Begriffsverständnis der Wissenschaft gegenüber, nach dem der Begriff nur solche Informationen umfasst, die mittels eines vorgegebenen Sets wissenschaftlicher Verfahren und Methoden in einer expliziten, systematischen und reproduzierbaren Form generiert wurden (Lomas et al., 2005: 8). Gemeinsam ist diesen unterschiedlichen Betrachtungen, so Lomas, dass Evidenz – egal welcher Art diese ist – immer interpretiert werden muss, und dass das Ergebnis dieser

notwendigen Interpretation der Evidenz abhängig ist von demjenigen, der diese vornimmt. Dies impliziert, so Lomas, dass Evidenz von Natur aus ungewiss, dynamisch, komplex, anfechtbar und nur in seltensten Fällen vollständig ist (Lomas et al., 2005: 9).

Ausgehend von einem allgemeinen Verständnis von Evidenz als „tatsächliche oder behauptete Fakten, die genutzt werden, um zu einer bestimmten Schlussfolgerung zu kommen“ haben Oxman et al. eine Reihe von Aussagen zusammengetragen, die Kennzeichen und Eigenschaften der Evidenz näher beschreiben (Oxman et al., 2010: 19–20):

- Expertenmeinungen sind mehr als nur ein bestimmter Evidenztyp. Sie stellen eine Kombination von Fakten, der Interpretation dieser Fakten und der daraus gezogenen Schlussfolgerungen dar. Expertenmeinungen stützen sich immer auf Evidenz.
- Nicht jede Form der Evidenz ist gleichermaßen überzeugend. Der Überzeugungsgrad hängt davon ab, auf welcher Form der Beobachtung sich die Evidenz gründet und wie diese Beobachtung gemacht wurde.
- Forschungsevidenz gilt allgemein als überzeugender als zufällige Beobachtungen, da diese systematische Methoden zur Erhebung und Analyse von Beobachtungen nutzt.
- Beurteilungen über das Ausmaß an Vertrauen in unterschiedliche Typen von Evidenz (häufig ausgedrückt durch den Begriff der „Qualität der Evidenz“) werden entweder implizit oder explizit gemacht. Durch eine systematische und explizite Beurteilung können Fehler vermieden, Unstimmigkeiten gelöst, kritische Bewertungen erleichtert und Informationen besser kommuniziert werden.
- Evidenz (egal welcher Typ) ist immer kontextsensitiv, da grundsätzlich alle Beobachtungen notwendigerweise kontextspezifisch sind. Daher bedarf es immer einer Bewertung, inwiefern Evidenz auf andere Kontexte und Settings übertragbar ist.
- „Globale Evidenz“ (die beste verfügbare Evidenz aus der ganzen Welt) stellt den besten Ausgangspunkt für Bewertungen von Auswirkungen von Maßnahmen und Programmen dar. Bewertungen der Evidenz sollten immer im Kontext der gesamtverfügbaren Evidenz erfolgen, um falsche Schlussfolgerungen auf der Basis von Einzelbeobachtung zu vermeiden.
- Lokale Evidenz aus spezifischen Settings, in denen Entscheidungen und Maßnahmen stattfinden sollen, liefert die Grundlage für die meisten anderen Bewertungen über Probleme, Möglichkeiten zur Problembewältigung und Implementierungsstrategien. Diese beinhaltet auch Evidenz für das Vorliegen modifizierbarer Risikofaktoren, den Bedarfsgrad (z. B. die Prävalenz einer bestimmten Erkrankung oder eines Risikofaktors), für Werte, Kosten und die Verfügbarkeit von Ressourcen.

Aus den bisherigen Ausführungen wird deutlich, dass der Begriff der Evidenz in seinem Verständnis als Beleg oder Beweis für eine Aussage von verschiedenen Akteuren durchaus unterschiedlich ausgelegt wird und sich je nach Konzept hinsichtlich der berücksichtigten Evidenztypen und deren jeweiliger Gewichtung unterscheiden kann (s. hierzu Tabelle 1). Dies kann insbesondere dadurch begründet werden, dass sich das Adjektiv „evidenzbasiert“ sowohl auf eine Aussage, einen Gegenstand (z. B. eine Intervention) als auch auf einen Prozess beziehen kann und in diesem Zusammenhang unterschiedliche Bewertungskriterien herangezogen und miteinander verknüpft werden können. Somit gibt es demnach nicht „den einen“ Evidenzbegriff, was hinsichtlich der Entwicklung eines evidenzbasierten Ansatzes entsprechende Gestaltungsspielräume ermöglicht.

Tabelle 1: Beispiele für verschiedene Definitionen von Evidenz (Eigene Darstellung)

Quelle	Definition
European Advisory Committee on Health Research, WHO/Europe (2003)	“Literature review has shown that there is no common definition for “evidence” or “evidence-based” [...] discussing the notion of “evidence”, the Committee believed that the complexity of the dimensions embedded in its underlying concept made it advisable to avoid giving a simple definition of evidence, instead examining and defining key aspects that could go into a definition.” (Banta, 2003: 561) [...] it is important to recognize that the scientific evidence (including efficacy and effectiveness of the intervention) is only a component within the complex environment of the decision-making process. There are many factors that condition any decision, such as issues of a political nature, social demand and support, leadership, lobbies, correlation of influences, and power. There is also useful information about the context and the process of taking decisions, and this evidence is usually generated by methods within the realm of the social and behavioural sciences.” (Banta, 2003: 569)
Lomas et al. (2005)	“evidence concerns facts (actual or asserted) intended for use in support of a conclusion” (Lomas et al., 2005: 1)
Jenicek (2006)	“Any data or information, whether solid or weak, obtained through experience, observational research or experimental work (trials). This data or information must be relevant to the understanding of the problem (case) or to the clinical decision”. (Jenicek, 2006: 242)
Jenicek (2006)	“A fact or body of facts on which a proof, belief or judgement is based. Evidence does not mean certainty. Rather, it represents an available proof with varying degrees of certainty.” (Jenicek, 2006: 242)
New Oxford American Dictionary (2011)	„the available body of facts or information indicating whether a belief or proposition is true or valid“ (McKean et al., 2011)

Für die verschiedenen evidenzbasierten Konzepte sind in Hinblick auf die Evidenz vier Aspekte von zentraler Bedeutung (s. Tabelle 2):

1. was wird im Rahmen des evidenzbasierten Konzepts betrachtet (Evidenzfaktoren);
2. welche Formen der Evidenz werden hierfür berücksichtigt (Evidenzform),
3. aus welchen Quellen stammt die berücksichtigte Evidenz (Evidenztyp) und
4. nach welchen Kriterien wird die Evidenz bewertet (Evidenzkriterien).

Wie später noch gezeigt werden wird, unterscheiden sich die verschiedenen evidenzbasierten Konzepte in Hinblick auf diese vier Aspekte mehr oder weniger stark.

Tabelle 2: Zentrale Aspekte der Evidenz, in denen sich unterschiedliche evidenzbasierte Konzepte unterscheiden können (Eigene Darstellung)

Evidenzfaktor (Was wird betrachtet)	Evidenzform (Welche Formen werden berücksichtigt)	Evidenztyp (Aus welchen Quellen stammt die Evidenz)	Evidenzkriterien (Was wird bewertet)
- Ätiologie (Ursachen) eines Problems - Theoretische Wirksamkeit einer Intervention (efficacy) - Praktische Wirksamkeit einer Intervention (effectiveness) - Nutzen und Schaden - Effizienz einer Intervention (efficiency)	- Interne - Externe - Wissenschaftliche - Praxisbasierte - Quantitative - Qualitative - Experimentelle - Nicht-experimentelle - Primäre - Sekundäre - Prozessbezogene - Ergebnisbezogene	- Systematische Reviews und Meta-Analysen - Randomisierte und/oder kontrollierte Studien - Analytische und deskriptive Beobachtungsstudien (Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, Unterbrochene Zeitreihenanalysen, etc.) - Fallberichte / Praxisberichte - Expertenmeinungen - Konsensusempfehlungen - Leitlinien	Bezogen auf die Evidenz allgemein: - Qualität (Validität und Reliabilität) - Quantität - Präzision - Konsistenz - Plausibilität - Übertragbarkeit Bezogen auf die Intervention: - Dosis-Wirkungs-Beziehung - Sicherheit - Machbarkeit - Akzeptanz - Angemessenheit - Gerechte Verteilung - Nachhaltigkeit Bezogen auf das Problem: - Ausmaß - Vermeidbarkeit

Im Rahmen des folgenden Kapitels werden eine Reihe unterschiedlicher evidenzbasierter Konzepte vorgestellt und mit Blick auf die verwendeten Evidenzformen und -typen, Kriterien, ausgewertet, um diese später zur Entwicklung eines evidenzbasierten Ansatzes für den Schnittstellenbereich der Multidisziplin Public Health Nutrition neu miteinander zu verknüpfen. In diesem Zusammenhang wird der Begriff der Evidenz in den verschiedenen Kapiteln immer wieder aufgegriffen und in seinem jeweiligen Verständnis erläutert.

2.2 Konzepte der Evidenzbasierung

Der Begriff des Konzepts wird im folgenden Kapitel in seiner Bedeutung als Idee bzw. Ideal verstanden. Konzepte der Evidenzbasierung sind demnach dadurch gekennzeichnet, dass sie sich dem Ideal der Nutzung von Evidenz bei der Ableitung von Entscheidungen und Maßnahmen verschrieben haben, zu dessen Erreichung bestimmte Vorgehensweisen, Methoden und Instrumente zum Einsatz kommen. Als solches wird das Ideal der Evidenzbasierung inzwischen in verschiedenen Wissenschaftsdisziplinen und Anwendungsfeldern verfolgt. Das folgende Kapitel stellt die verschiedenen existierenden und für die vorliegende Arbeit relevanten evidenzbasierten Konzepte vor. Dabei werden jeweils Hintergrund, Definition und Ziele, Prozess-Schritte, Evidenzformen, -typen und -kriterien sowie aktuelle Herausforderungen der jeweiligen Konzepte beschrieben.

2.2.1 Evidence-based Medicine (EbM)

Die Ursprünge evidenzbasierter Konzepte gehen auf die Entwicklung eines evidenzbasierten Ansatzes in der Medizin und auf die Arbeit des britischen Epidemiologen Archie Cochrane zurück (1909-1988), die in den 1970er Jahren vor allem in Nordamerika und Großbritannien Aufmerksamkeit erregte. In seinem Werk „Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services“ (Cochrane, 1972) forderte er, die Überprüfung der Wirksamkeit medizinisch-therapeutischer Maßnahmen mittels wissenschaftlicher Methoden zum grundlegenden Prinzip der medizinischen Behandlungspraxis zu erheben. Diese Forderung bewirkte Anfang der 1990er Jahre die Entwicklung und Verbreitung spezifischer Instrumente zur Evidenzbasierung klinischer Maßnahmen und führte 1992 zur Gründung der *Cochrane Collaboration*, eines internationalen Netzwerkes, das die Wirksamkeit von Maßnahmen im Bereich der Gesundheitsversorgung auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse bewertet und somit eine Grundlage für Entscheidungen auf dem aktuellsten Stand der Wissenschaft liefert (Aceija, 2011). Hintergrund dieser Forderung waren das Problem eines kaum zu überblickenden Angebots an Informationen sowie die häufig divergierenden oder widersprüchlichen Ergebnisse von Einzelstudien, die eine Methode zur transparenten Wissenssynthese erforderlich machten (Schrappe and Lauterbach, 2004). Seit der Gründung der *Cochrane Collaboration* hat das Konzept der EbM zunehmende Bedeutung erfahren und hat sich zu einem internationalen Standard entwickelt, der die Behandlung individueller Patienten und die Nutzung von Informationen im institutionellen oder gesundheitspolitischen Rahmen betrifft (Evidence-based Medicine Working Group, 1992; Sackett and Rosenberg, 1995; Sackett et al., 1996). Dies lässt sich u. a. auch an der stetig steigenden Zahl von Cochrane-Publikationen und der zunehmenden Verbreitung evidenzbasierter klinischer Leitlinien¹ ablesen.

2.2.1.1 Definition und Ziele

Die am häufigsten zitierte Definition des Begriffs der EbM von Sackett et al. (Sackett et al., 1996: 71–72) definiert EbM als *„die bewusste, ausdrückliche und verständige Nutzung der jeweils besten verfügbaren Evidenz bei Entscheidungen über die Versorgung individueller Patienten“* (deutsche Übersetzung des englischen Originals). Methodologisch ist damit die Forderung verbunden, die Auswahl einer Maßnahme auf wissenschaftliche Rationalität zu gründen. Die EbM beschreibt somit *„eine Methode wissenschaftlicher Erkenntnis, die definierte Kriterien für die Wertung von wissenschaftlichen Studien sowie Techniken zu deren Synthese umfasst, Hinweise für die Übertragung auf die klinische Praxis gibt und die Präferenzen der Patienten angemessen berücksichtigt“* (Schrappe and Lauterbach, 2004: 428).

¹ Klinische Leitlinien sind „systematisch entwickelte Aussagen, die dem Arzt und Patienten helfen sollen, Entscheidungen über angemessene Gesundheitsversorgung bei bestimmten klinischen Zuständen zu treffen“ (Field and Lohr, 1992: 27).

Im Vergleich zu einer „nicht-evidenzbasierten“ Entscheidungsfindung ist die evidenzbasierte Entscheidungsfindung in der EbM primär dadurch gekennzeichnet, dass sich die Begründung im Wesentlichen auf die systematisch erarbeitete Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse stützt (die so genannte externe Evidenz), während sie im Falle einer nicht-evidenzbasierten Entscheidung vorwiegend auf dem Erfahrungswissen des Entscheidungsträgers und den in der Entscheidungssituation unmittelbar zu beurteilenden Faktoren (der so genannten internen Evidenz) beruht (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Differenzierung zwischen Interner und Externer Evidenz (nach (Ströhle and Hahn, 2010))

Interne Evidenz	Externe Evidenz
Alle Informationen, die für eine spezifische (klinische) Entscheidungssituation von Relevanz sind und von den direkt betroffenen (an der Entscheidung beteiligten) Personen eingebracht werden.	Alle Informationen, die für eine spezifische (klinische) Entscheidungssituation von Relevanz sind und aus externen Quellen stammen: Publikationen, Forschungsberichte, Äußerungen, Bewertungen und Empfehlungen anderer, unbeteiligter Personen oder Gruppen

Als Ziele der EbM lassen sich aus den oben gegebenen Definitionen die folgenden fünf Elemente ableiten (Schrappe and Lauterbach, 2004: 430):

1. Explizite Darstellung der Entscheidungsgrundlage, mit der die Grundlagen medizinischer Entscheidungen erkennbar offengelegt werden.
2. Systematische Generierung der externen Informationen, bei der die externen Informationen in einer nachvollziehbaren Art und Weise umfassend aus dem verfügbaren Wissen extrahiert werden, so dass dieser Prozess jederzeit wiederholt werden kann.
3. Beurteilung (Rating) und Wertung (Grading) der externen Information nach wissenschaftlich erarbeiteten Kriterien.
4. Kombination der externen Information mit der klinischen Erfahrung und dem klinischen Kontext, bei der die beste verfügbare externe Evidenz mit der vorhandenen internen Evidenz kombiniert wird und auf den Anwendungskontext angepasst wird.
5. Einbeziehung der Patientenpräferenzen durch die aktive Beteiligung von Patienten an den Entscheidungen.

2.2.1.2 Prozess-Schritte und Anwendungsbereiche der EbM

Als Prozess, an dessen Ende Entscheidungen explizit aufgrund der besten vorhandenen Informationen getroffen werden, ist die Evidenzbasierung durch verschiedene Schritte bzw. Stufen gekennzeichnet. Für den Anwendungsbereich der EbM wurde ein 5-stufiger Handlungsalgorithmus entwickelt (s. Tabelle 4), der als Anleitung für ein evidenzbasiertes Vorgehen auch auf andere Anwendungsbereich übertragbar ist.

Tabelle 4: 5-stufiger Handlungsalgorithmus der EbM (nach Ströhle and Hahn, 2010)

Stufe	Aufgaben
Problemdefinition und Entwicklung einer Fragestellung	Definition des Problems, der vorzunehmenden Intervention, des Interventionsziels und der Vergleichsintervention zur Ableitung einer adäquaten Fragestellung
Identifikation der bestmöglichen Evidenz	Literaturrecherche unter Einbezug elektronischer Datenbanken
Kritische Evaluation	Beurteilung der identifizierten Evidenz im Hinblick auf ihre Validität, Praktikabilität bzw. Relevanz
Integration	Integration der positiv evaluierten Evidenz in das Handeln
Überprüfung	Kritische Betrachtung der erbrachten Leistung

Der Prozess der Evidenzbasierung kann zur Überprüfung der Wirksamkeit von Interventionen aus dem Bereich der Therapie/Prävention, der Diagnostik oder der Prognose sowie zur Untersuchung der Ätiologie von Krankheiten, dem potenziellen Schaden von Interventionen oder deren ökonomischer Evaluation angewandt werden (OCEBM Levels of Evidence Working Group, 2011). Für die in Tabelle 4 dargestellten Stufen der EbM wurde eine validierte Methodik entwickelt, mit der sich deren Aufgaben in systematischer und transparenter Form bearbeiten lassen. Eine gute Übersicht über die methodische Vorgehensweise im Rahmen der EbM bietet bspw. das Oxford Centre for Evidence Based Medicine (OCEBM), das sich seit den 1990er Jahren als renommierte und international anerkannte Institution im Bereich der EbM etabliert hat (Oxford Centre for Evidence Based Medicine (OCEBM), 2013).

2.2.1.3 Evidenzformen, -typen und -kriterien der EbM

Grundsätzlich werden im Rahmen des evidenzbasierten klinischen Entscheidungsmodells verschiedene Aspekte berücksichtigt (s. Abbildung 1), durch die verschiedenen Überlegungen zusammengebracht und eine Empfehlung für eine Behandlungsoption abgeleitet wird (Haynes, 2002: 1350):

1. der klinische Kontext der Entscheidungssituation mit den jeweiligen klinischen und physischen Bedingungen des Patienten, aufgrund derer sich bestimmte verfügbare Behandlungsoptionen ergeben,
2. die wissenschaftliche Evidenz zur theoretischen und praktischen Wirksamkeit sowie zur Effizienz der verfügbaren Optionen (externe Evidenz),
3. die Präferenzen des Patienten und die wahrscheinlichen Patientenhandlungen im Sinne von der Machbarkeit und Akzeptanz bestimmter Therapieoptionen und
4. die klinischen Expertise und Erfahrungen des behandelnden Arztes (interne Evidenz),

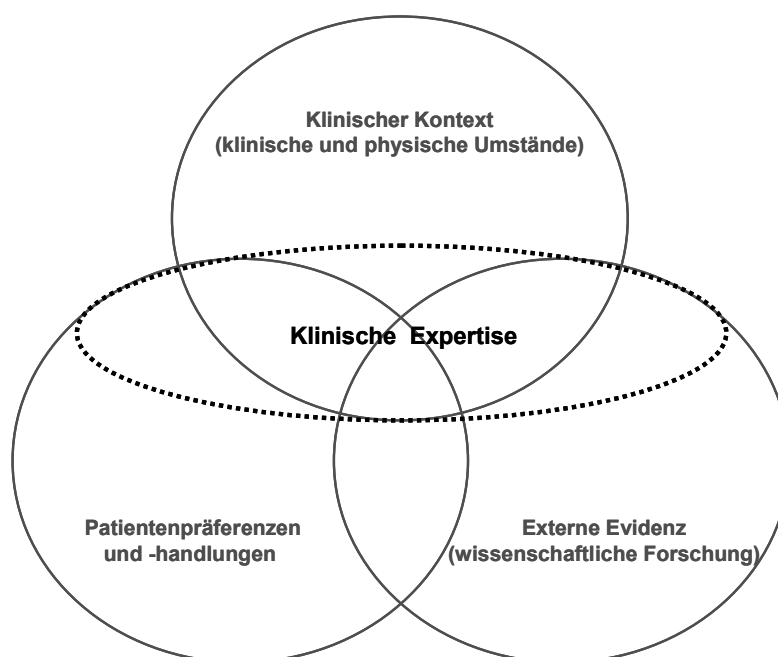


Abbildung 1: Zu berücksichtigende Aspekte im Rahmen des evidenzbasierten klinischen Entscheidungsmodells (nach Haynes, 2002: 1350)

Obwohl es in der EbM neben der wissenschaftlichen Evidenz also weitergehenden Aspekte gibt, die im Rahmen evidenzbasierter Entscheidungen zu berücksichtigen sind, wird der Evidenzbegriff der EbM sehr eng gefasst und bezieht sich lediglich auf die externe (wissenschaftliche) Evidenz zur Effektivität, Wirksamkeit und Effizienz möglicher Behandlungsoptionen (s. Tabelle 5). Damit wird vornehmlich auf quantitative Studiendaten zurückgegriffen, während qualitative Forschungsevidenz in der EbM eher selten explizit berücksichtigt wird.

Tabelle 5: Definition möglicher Bezugsgrößen externer Evidenz in der EbM – Wirksamkeit, Effektivität und Effizienz (nach Cox et al., 2007: 149; Last and Spasoff, 2001)

Bezugsgrößen externer Evidenz	Definition
Wirksamkeit (engl. efficacy)	Wirksamkeit (häufig auch als theoretische Wirksamkeit bezeichnet) beschreibt in der EbM das Ausmaß, zu dem eine spezifische Maßnahme unter Idealbedingungen die gewünschten Ergebnisse hervorbringt. Das Ziel von Wirksamkeitsstudien ist es, unter maximal kontrollierten Umgebungsbedingungen den spezifischen Effekt einer Intervention messbar zu machen, sofern er vorhanden ist.
Effektivität (engl. effectiveness)	Effektivität (häufig auch als praktische Wirksamkeit bezeichnet) beschreibt in der EbM die Wirksamkeit einer Maßnahme unter Alltagsbedingungen bzw. Bedingungen der Routineversorgung.
Effizienz (engl. efficiency)	Effizienz (häufig auch als Kosten-Wirksamkeit oder Kosten-Nutzen-Verhältnis bezeichnet) beschreibt in der EbM das Verhältnis zwischen dem Aufwand einer spezifischen Intervention und dem damit erzielten Nutzen.

Diese verfügbare externe Evidenz wird anhand wissenschaftlicher Kriterien auf ihre Validität hin überprüft (s. Tabelle 6), wobei hierbei zwischen der sog. internen und externen Validität unterschieden wird. Bei der Bewertung der internen Validität wird das Ausmaß überprüft, mit dem die Ergebnisse einer Studie den „wahren“ Effekt einer Intervention bzw. Exposition (hin-

sichtlich Richtung und Größe) wiedergeben und somit frei von systematischen Fehlern (Bias)² und Confounding³ sind. Dagegen wird mit der Bewertung der externen Validität die Übertragbarkeit bzw. Generalisierbarkeit von Studienergebnissen auf Patienten bzw. Bedingungen der Routineversorgung überprüft (Cox et al., 2007: 144). Damit wird bei der Prüfung der Validität externer Evidenz zum einen bewertet, wie sicher eine Aussage ist (interne Validität) und zum anderen, wie gut diese Aussage auf die Gesamtheit aller Patienten übertragen werden kann (externe Validität). Methodische Leitlinien und Handbücher zur Durchführung systematischer Übersichtsarbeiten, wie z. B. das Methodenhandbuch der *Cochrane Collaboration* (Higgins and Green, 2011), gehen in der Regel ausführlich auf Methoden und Kriterien zur Bewertung der Validität von Studien ein.

Tabelle 6: Wissenschaftliche Kriterien zur Prüfung der internen und externen Validität externer Evidenz (nach Guyatt et al., 1993; Bonell, 2006)

Interne Validität	Externe Validität
- Studienmethodik und -durchführung (Auswahl der Stichprobe, Randomisierung, Verblindung, Ein-/Ausschlusskriterien, Wahl der betrachteten Ergebnisparameter/Endpunkte, Messung der Ergebnisparameter, Intention-to-Treat-Analyse, Vollständigkeit und Länge des Follow-up, etc.) - Studienpower: (Studiengröße, α- und β-Fehler, Ereignisrate) - Präzision des beobachteten Effekts (Weite des Konfidenzintervalls der Effektschätzer)	- Vergleichbarkeit der Studienteilnehmer mit der Gesamt- bzw. Zielpopulation (Alter, Geschlecht, Krankheitsstadium, Risikokonstellation, Multimorbidität, etc.) - Ähnlichkeit des Studienkontextes mit dem geplanten Anwendungskontext - Ähnlichkeit von Studienergebnissen über verschiedene Zielgruppen und Kontexte hinweg - Ähnlichkeit der Therapiekontrolle mit dem Standard der Routineversorgung - Verwendung patientenrelevanter Ergebnisparameter und Endpunkte - Umsetzbarkeit der Interventionscharakteristika in der Routineversorgung (z. B. hinsichtlich der Qualifikation des ärztlichen Personals, zeitlicher Vorgaben, der Qualität der Durchführung, etc.)

Um die Wirksamkeit einer medizinischen Maßnahme möglichst irrtumsfrei und sicher zu erkennen, wird in der Medizin die randomisierte kontrollierte Studie (RCT) eingesetzt. Die Randomisierung in kontrollierten Studien wird als zentrales methodisches Prinzip zur Erreichung einer hohen internen Validität von Ergebnissen angesehen. Durch dieses Verfahren lassen sich systematische Unterschiede zwischen der Untersuchungs- und Kontrollgruppe vermeiden, indem durch die zufällige Auswahl der Untersuchungsteilnehmer aus der Grundgesamtheit (random selection) und deren zufällige Zuordnung zur Untersuchungs- oder der Vergleichsgruppe (random allocation) bekannte aber auch unbekannte Störgrößen (Confounder) zufallsbedingt auf die Gruppen verteilt werden. Dieses Prinzip der zufälligen Verteilung geht auf das von Jerzy Neyman 1923 eingeführte quantitative konzeptionelle Modell

² Als Bias wird jeglicher Trend bei der Sammlung, Analyse, Interpretation, Publikation oder Begutachtung von Daten bezeichnet, der zu Schlussfolgerungen führen kann, die sich systematische von der Wahrheit unterscheiden (Last and Spasoff, 2001).

³ Confounder sind Faktoren, die nicht direkter Gegenstand der Untersuchung sind, aber sowohl mit der Exposition als auch mit der Zielgröße assoziiert sind. Ihre Nicht-Berücksichtigung kann einen irrtümlichen Zusammenhang zwischen zwei Faktoren entstehen lassen (Kleespies et al., 2005).

kausaler Analyse zurück, das als „randomization model“ und später als „potential-outcomes model“ oder Rubin’s Kausalmodell (Little and Rubin, 2000) bekannt geworden ist. Die Anwendung dieses Prinzips in kontrollierten Studien ermöglicht ein Studiendesign, das kausale Schlussfolgerungen erlaubt und daher als Goldstandard zum Wirksamkeitsnachweis angesehen wird (Maldonado and Greenland, 2002: 423).

Zur Beantwortung von Fragen nach der Wirksamkeit einer therapeutischen oder präventiven Maßnahme wird demnach vor allem auf RCTs (als primäre Evidenzform) bzw. auf Systematische Reviews von RCTs (als sekundäre Evidenzform) zurückgegriffen. Nur wenn diese nicht verfügbar sind, werden auch andere Evidenztypen (Beobachtungsstudien, Fall-Kontroll-Studien, etc) als Evidenzquelle berücksichtigt. Für die Auswahl des nächstbesten Studientyps wird auf sog. Evidenzhierarchien zurückgegriffen (s. hierzu Kapitel 4.2.4.1). Hierbei ist zu beachten, dass je nach Fragestellung unterschiedliche Evidenztypen die jeweils beste verfügbare Evidenz zur Beantwortung dieser Fragestellung liefern können (Glasziou et al., 2004: 39). Zum Beispiel kann die theoretische Wirksamkeit einer medizinischen Maßnahme am besten in Form einer randomisierten, kontrollierten Studie erbracht werden, während sich für prognostische Fragestellungen Kohortenstudien am besten eignen (OCEBM Levels of Evidence Working Group, 2011).

Neben den bislang genannten Aspekten der internen und externen Validität spielen bei der Prüfung der Wirksamkeit einer medizinischen Maßnahme auch weitere Kriterien eine zunehmend wichtiger werdende Rolle (Bagshaw and Bellomo, 2008: 9). Bewertet werden dabei die Größe des beobachteten Effekts, seine klinische Wichtigkeit, Präzision und biologische Plausibilität sowie die Anwendbarkeit der Studienergebnisse. Letztere wird anhand der Komplexität der Intervention, der Konsistenz der in verschiedenen Studien beobachteten Ergebnisse, der Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse, der Kosten der Intervention sowie möglicher Risiken überprüft.

2.2.1.4 Limitationen und Herausforderungen

Die weitverbreitete Akzeptanz der Prinzipien der EbM hat in den vergangenen zwei Jahrzehnten zu einem Paradigmenwechsel in der klinischen Praxis, der medizinischen Ausbildung sowie der Planung, Berichterstattung, Bewertung und Klassifikation klinischer Studien geführt, wobei die allgemeinen Prinzipien der EbM inzwischen als Goldstandard für die Bewertung der Qualität und der Stärke der Evidenz aus klinischer Forschung angesehen werden. Allerdings ist von diversen Autoren kritisiert worden, dass der Fokus in der Anwendung und Interpretation des Konzepts der EbM relativ lange einseitig auf die systematische Erfassung und Bewertung der externen Evidenz verengt wurde, während der Bedeutung des klinischen Kontextes, der Patientenpräferenz und der klinischen Expertise nur unzureichend Aufmerksamkeit geschenkt wurde (Kulkarni, 2005: 258 f.). Auch wird kritisiert, dass aufgrund

des starken Fokus auf die wissenschaftliche Evidenz andere relevante Evidenzdimensionen, wie theoretische Evidenz, praktische Evidenz, Expertenevidenz, juristische und ethische Evidenz in dem Konzept ausgeblendet werden, obwohl diese wichtige Informationen und Begründungen für Entscheidungsprozesse in der medizinischen Versorgung liefern können (Buetow and Kenealy, 2000). Ein weiterer Kritikpunkt, der vor allem in jüngerer Zeit vermehrte Aufmerksamkeit erhielt, bezieht sich darauf, dass die wissenschaftliche Evidenz sich aufgrund der starken Ausrichtung auf RCTs zumeist auf die Bewertung von Einzelmaßnahmen in definierten Settings beschränkt, die wenig mit den realen Bedingungen der Routineversorgung zu tun haben, so dass Ärzte, Patienten, Kosten- und Entscheidungsträger oft große Mühe haben, aus der Evidenzlage Schlussfolgerungen für die Versorgung zu ziehen (Witt et al., 2011: 2468).

Schrappe und Lauterbach (2004) fassen die von Kritikern des EbM-Ansatzes angeführten Schwächen wie folgt zusammen (Schrappe and Lungen, 2004: 31 f.):

- Fehlende Gewichtung von Meinungen und Präferenzen der Patienten. Informationen und Beteiligung der Patienten werden zwar berücksichtigt, aber im Vergleich zur externen Evidenz aus Meta-Analysen und Systematischen Reviews geringer eingestuft.
- Fehlende Relevanz der Kontrollgröße, da in klinisch-evaluativen Studien Wirkstofftests meistens gegen Placebo statt gegen die Standardtherapie durchgeführt werden.
- Fehlende Relevanz der Endpunkte, da in der klinisch-evaluativen Forschung häufig Auswirkungen auf Surrogatmarker oder intermediäre Endpunkte untersucht werden.
- Inadäquate Interventionen, da in der EbM-gestützten klinisch-evaluativen Forschung insbesondere (1) medizinische Interventionen gegenüber sozialen Interventionen, (2) individualsbezogene Maßnahmen gegenüber populationsbezogenen Maßnahmen und (3) als Zielgruppe leicht zugängliche Bevölkerungsgruppen gegenüber vulnerablen Gruppen bevorzugt werden.
- Mangelnde externe Validität, da die untersuchten Patienten aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien häufig wenige Gemeinsamkeiten mit dem für die Versorgungspraxis relevanten Patientenkollektiv haben und die getesteten Intervention häufig Durchführungsbedingungen voraussetzen, die nicht mit der Routineversorgung vereinbar sind.
- Unterschätzung des Risikos für mögliche negative Effekte, da die Beobachtungszeiträume in aller Regel zu gering sind, um hinreichende Aussagen zur Sicherheit der untersuchten Maßnahme zu machen.

Um der mangelnden Relevanz von Ergebnissen für die Alltagsversorgung entgegenzuwirken und die externe Validität stärker zu berücksichtigen, ist daher in den letzten Jahren zunehmend in die so genannte *Comparative Effectiveness Research* (CER) investiert worden.

CER ist definiert als „die Erzeugung und Synthese von Evidenz, welche Nutzen und Risiko alternativer Methoden zur Prävention, Diagnostik, Behandlung, oder Steuerung einer Erkrankung oder zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung vergleicht“ und verfolgt das Ziel „Verbraucher, Ärzte, Versicherer und politische Entscheidungsträger darin zu unterstützen, informierte Entscheidungen zu treffen, die die Gesundheitsversorgung sowohl auf der Ebene individueller Patienten als auch auf der Bevölkerungsebene verbessern“ (Institute of Medicine (IOM), 2009: 29). Damit verbunden ist die Forderung danach, zu einem tragfähigen Kompromiss zwischen der methodischen Qualität (interner Validität) und der Übertragbarkeit von Ergebnissen (externer Validität) aus RCTs zu kommen und insgesamt stärker die Relevanz von Ergebnissen für die Alltagsversorgung zu beurteilen (Witt et al., 2011: 2474).

Darüber hinaus wird bei der Bewertung der Evidenz klinischer Studien auch die Berücksichtigung weiterer wichtiger Faktoren wie der biologischen Plausibilität, Konsistenz und Stimmigkeit von Ergebnissen mit der gesamtverfügbaren Evidenz gefordert, mit der nicht-randomisierte Studientypen (z. B. prospektive Beobachtungsstudien) eine Aufwertung in der Evidenzhierarchie erfahren können. Die Berücksichtigung weiterer Kriterien und eine veränderte Gewichtung von Studientypen hat insgesamt eine Reform existierender Evidenzhierarchien und Schemata zur Einstufung und Bewertung der Evidenz bewirkt (Bagshaw and Bellomo, 2008). Ein Beispiel für einen entsprechend überarbeiteten Ansatz für die Bewertung und Einstufung der Qualität der Evidenz und daraus abgeleiteter Empfehlungen wird im Rahmen der vorliegenden Arbeit später noch vorgestellt (s. Kapitel 4.3.1, S. 138).

Abschließend muss darauf hingewiesen werden, dass die EbM lediglich die Sachinformationen (die Evidenz) liefert, auf die sich Entscheidungen beziehen, wobei die Entscheidungen selbst erst durch die Bewertung dieser Evidenz erfolgen. Bewertung und Interpretation der Evidenz und die daraus abgeleiteten Empfehlungen und Entscheidungen für die klinische Versorgungspraxis sind dabei wesentlich anfälliger für subjektive Einflüsse und stehen unter dem Einfluss der Werte und Präferenzen von Patienten, Ärzten, Versicherern, Pharmafirmen, Anbietern von Gesundheitsversorgungsleistungen und politischen Entscheidungsträgern. Dies bedeutet, dass die gleiche Evidenzbasis von unterschiedlichen Personen oder Personengruppen unterschiedlich bewertet und interpretiert werden kann und daher in der Praxis zu divergierenden Empfehlungen führen kann (Guyatt et al., 2008a). Dieser grundlegenden Schwäche kann nur durch ein möglichst hohes Maß an Transparenz und die explizite Berücksichtigung subjektiver Einflüsse im Rahmen von Bewertungs- und Entscheidungsprozesse begegnet werden, um diese für die Öffentlichkeit möglichst nachvollziehbar zu machen.

2.2.2 Evidence-based Nutrition (EbN)

Weltweit gibt es seit Jahrzehnten zahlreiche Programme und Institutionen, die sich mit der Entwicklung von Empfehlungen für die menschliche Ernährung und die Nährstoffzufuhr zur Gesunderhaltung und Vermeidung von chronischen Krankheiten beschäftigen. Als Beispiele sind hier etwa zu nennen das Programm *Dietary Guidelines for Americans* oder die *Dietary Reference Intakes* des *Institutes of Medicine* (IOM) in den USA oder in Deutschland die *Deutsche Gesellschaft für Ernährung*. Mit der Einführung des Konzepts der EbM wurden die methodischen Prinzipien und Kriterien für die systematische Berücksichtigung und Bewertung von wissenschaftlichen Erkenntnissen bei der Ableitung von Empfehlungen und der Identifikation wirksamer Interventionen vor allem innerhalb des letzten Jahrzehnts auch auf den Anwendungsbereich der Ernährungswissenschaft und Ernährungspolitik übertragen (Blumberg et al., 2010: 478; Woolf, 2006; Cooper and Zlotkin, 2003: 28–29). Dort wird der Ansatz in der Ernährungstherapie, für die Ableitung allgemeiner Ernährungsziele für die gesunde Bevölkerung sowie zur Identifikation relevanter Risikofaktoren bzw. wirksamer Maßnahmen zur primären Prävention verwendet.

Eine Pubmed-Suche zu Publikationen zum Thema EbN zeigt, dass die Zahl der Publikationen von Ende der 1990er Jahre bis heute zugenommen hat, wobei insbesondere ab 2006 eine deutliche Zunahme der Treffer zu verzeichnen ist.

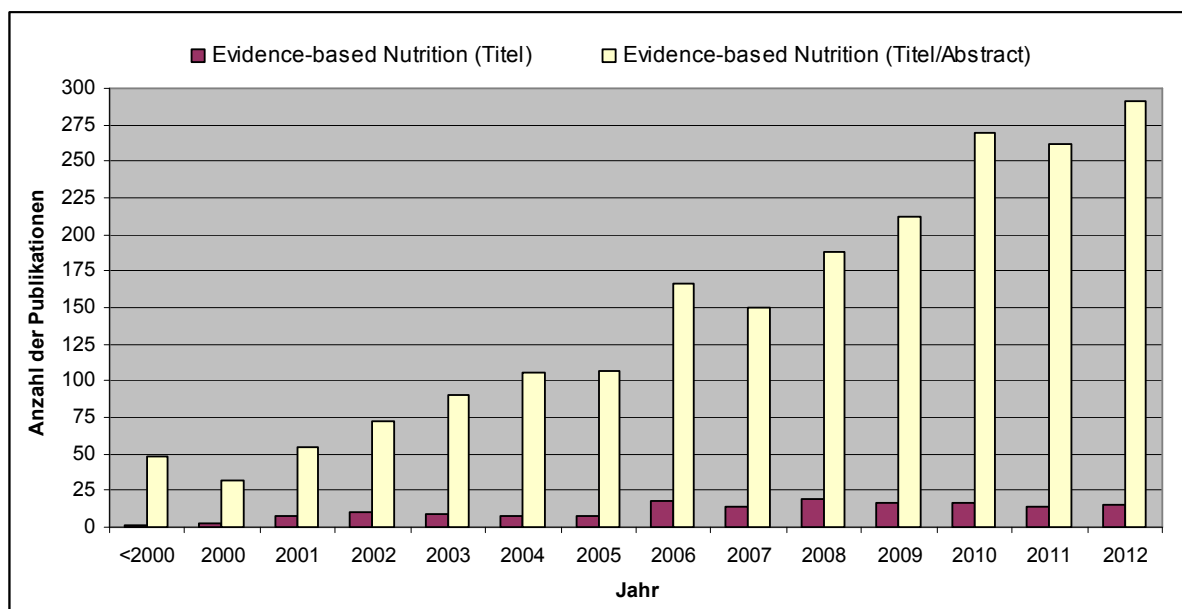


Abbildung 2: Entwicklung der Anzahl der Treffer in der Datenbank Pubmed zum Thema Evidence-based Nutrition im Zeitraum 1995 bis 2012. Suchstring: (evidence-based [Title] OR „evidence based“ [Title]) AND (((Nutrition [Title] OR nutrient [Title] OR diet [Title] OR dietary [Title] OR food [Title]))). (Eigene Darstellung)

Da im Rahmen evidenzbasierter Ansätze insbesondere Systematische Reviews (SR) als Instrument genutzt werden, lässt sich die zunehmende Bedeutung der EbN auch anhand der steigenden Anzahl von SRs zu ernährungsbezogenen Fragestellungen belegen. Eine Unter-

suchung von Chung et al. (2009) zeigt, dass sich beispielsweise die Zahl der publizierten SRs zu Mikronährstoffen und Gesundheit von 1999 bis 2006 rund verdreifacht hat (Chung et al., 2009: 1103). Der zunehmende Bedarf an systematischen Zusammenfassungen der verfügbaren Evidenz kann ähnlich wie in der Medizin mit der kontinuierlich steigenden Anzahl wissenschaftlicher Veröffentlichungen zu ernährungsrelevanten Fragestellungen begründet werden, die sich allein zwischen 1970 und 2000 rund verzehnfacht hat (Brunner et al., 2001: 1298). Hinzu kommt weiterhin die Anzahl sich widersprechender Studienergebnisse, die ebenfalls nach einem systematischen Ansatz verlangt, mit dem sich die Ursachen für die Inkonsistenz von Ergebnissen untersuchen und wenn möglich erklären lassen.

Neben der steigenden Anzahl Systematischer Reviews (SRs) wurden im Rahmen des vergangenen Jahrzehnts auch eine Reihe relevanter Berichte und Leitlinien veröffentlicht, deren Ergebnisse auf der Basis einer evidenzbasierten Methodik erarbeitet wurden. Zu diesen zählen:

- der Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aus dem Jahr 2003 „*Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases*“ (World Health Organization, 2003),
- der 2009 erschienene Bericht des World Cancer Research Funds (WCRF) „*Food, nutrition, physical activity, and the prevention of Cancer: a global perspective*“ (World Cancer Research Fund and American Institute for Cancer Research, 2009)
- die aktuelle Leitlinie der WHO zur Natriumaufnahme für Erwachsene und Kinder aus dem Jahr 2012 (World Health Organization, 2012).

Der erste Regierungsbericht, der eine systematische Methodik zur Erfassung und Bewertung der verfügbaren Evidenz anwendete, wurde bereits 1998 vom britischen *Committee on Medical Aspects of Food Policy* (der so genannte COMA-Report) herausgegeben (La Hunty, 1995).

Das Interesse an einem systematischen Ansatz, der beim Nachweis eines Zusammenhangs zwischen bestimmten Nährstoffen und Krankheiten auf wissenschaftlich fundierte Kriterien zurückgreift, hat auch infolge gesetzlicher Regulierungen zugenommen, die ernährungs- und gesundheitsbezogenen Werbeaussagen für Lebensmittel (sog. Health Claims) betreffen. Als Beispiel hierfür zu nennen ist etwa die 2007 in der Europäischen Union eingeführte Verordnung EC 1924/2006⁴ (Mitchell et al., 2011: 322). Bereits im Vorfeld dieser Regulierungen wurden von der Industrie und der Politik Ansätze für die Bestimmung funktioneller Lebensmittel⁵ und für die Ableitung und die wissenschaftliche Prüfung von Health Claims entwickelt.

⁴ Nach der EG-Verordnung 1924/2006 dürfen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben nur noch dann verwendet werden, wenn diese zuvor zum Gesetzgeber hinsichtlich deren Richtigkeit und ihres wissenschaftlichen Nachweises geprüft und zugelassen worden sind.

⁵ Der Begriff des funktionellen Lebensmittels bezeichnet solche Lebensmittel, die einen gesundheitlichen Zusatznutzen für den Verbraucher aufweisen, der über die reine Sättigung, die Zufuhr von Nährstoffen und die Befriedigung von Genuss und Geschmack hinausgeht.

So wurden innerhalb der Europäischen Union mit dem gemeinschaftlichen Programm PASSCLAIM (*Process for Assessment of Scientific Support for Claims on Foods*) allgemeine Kriterien für die wissenschaftliche Substanziierung von Wirkaussagen zu Beziehungen zwischen Lebensmitteln und Krankheiten erarbeitet (Richardson et al., 2003; Aggett et al., 2005). Diese dienen inzwischen als anerkanntes Instrument für die Bewertung der Qualität von Daten, die von den Herstellern zum Nachweis der wissenschaftlichen Belegbarkeit eines Health Claims bei den Behörden vorgelegt werden müssen (Gallagher et al., 2011: 19).

2.2.2.1 Definition und Ziele

Der Begriff der evidenzbasierten Ernährung (engl. *Evidence-based Nutrition*, EbN) wurde in Anlehnung an den Begriff der evidenzbasierten Medizin erstmals von Brunner et al. (2001) eingeführt und ist definiert als „the application of the best available systematically assembled evidence in setting nutrition policy and practice“ (Brunner et al., 2001: 1297).

Im Bereich der Ernährungspraxis liefert dieser Ansatz die Basis für die Entwicklung evidenzbasierter Ernährungspraxisleitlinien, wie z. B. die der *American Dietetic Association* (Blumberg-Kason and Lipscomb, 2006). Diese geben, ähnlich wie Praxisleitlinien im medizinischen Bereich, eine Reihe von Anweisungen und Behandlungsalgorithmen vor, die mittels eines systematischen Prozesses zur Identifizierung, Analyse und Synthetisierung der wissenschaftlichen Evidenz erstellt wurden und die Diätassistenten und Patienten bei Entscheidungen über angemessene Maßnahmen der Ernährungsberatung und -therapie bei spezifischen Erkrankungen oder Gesundheitszuständen unterstützen (Blumberg-Kason and Lipscomb, 2006: 1935).

Auf der anderen Seite wird der EbN-Ansatz zur Festlegung von Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr sowie für die Entwicklung von Ernährungsleitlinien genutzt. Diese können als Basis für die Entwicklung ernährungspolitischer und auch ernährungswirtschaftlicher Maßnahmen verwendet werden, mit denen die in den Ernährungsleitlinien genannte Zielvorgaben (wie z. B. die Reduzierung der Zufuhr gesättigter Fettsäuren oder der Salz- und Zuckerzufuhr) umgesetzt werden sollen (Blumberg et al., 2010: 479) {Thuraisingam 2009 #1475: 1532

EbN beschäftigt sich somit zum einen mit Empfehlungen und Maßnahmen auf der individuellen Ebene im Rahmen der Ernährungsberatung und -therapie und zum anderen mit Ernährungsempfehlungen und Maßnahmen auf der populationsbezogenen Ebene. Letztere richten sich zuallererst an die gesunde Bevölkerung und sind zunehmend nicht nur auf deren Gesunderhaltung und die Vermeidung von Nährstoffdefiziten ausgerichtet, sondern sollen auch zur Prävention chronischer Zivilisationskrankheiten wie Diabetes, Herz-Kreislauferkrankungen und Krebs beitragen (Dietary Guidelines Advisory Committee: B1-1 f.). Hierzu ist es erforderlich ernährungsbezogene Risikofaktoren für die Gesundheit sowie wirksame Maßnahmen zu deren Beeinflussung zu identifizieren. Mit dem EbN-Ansatz wird dabei

eine formale Methode der Evidenzsynthese und -analyse sowie der Ableitung von Empfehlungen verfolgt, die eine effiziente Vorgehensweise nicht nur bei der Entwicklung von Leitlinien und Empfehlungen, sondern auch bei deren regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung ermöglicht (Meyers, 2003: 35).

2.2.2.2 Prozess-Schritte und Anwendungsbereiche der EbN

Aus den bereits genannten Zielen lassen sich als Anwendungsbereiche der EbN benennen (Truswell, 2001: 1061):

1. die Entwicklung und Überarbeitung von Referenzwerten und Ernährungsleitlinien,
2. die Validierung von Health Claims sowie
3. die Identifikation wirksamer therapeutischer und
4. die Identifikation wirksamer präventiver Ernährungsinterventionen.

Die Prozess-Schritte für die vier genannten Bereiche unterscheiden sich teilweise voneinander, bauen jedoch im Wesentlichen alle auf den aus der EbM bekannten Schritten auf, wie aus dem Beispiel der Anwendung eines evidenzbasierten Ernährungsansatzes zur Entwicklung und Implementierung von Ernährungsleitlinien in Tabelle 7 deutlich wird.

Tabelle 7: Schritte eines evidenzbasierten Public Nutrition Ansatzes zur Entwicklung und Implementierung von Ernährungsleitlinien (modifiziert nach King, 2007: 481; Meyers, 2003: S36)

Schritt	Anwendung auf Ernährungsleitlinien
1 Identifizierung des Problems	Fragen zum Zusammenhang von Ernährung und Gesundheit werden identifiziert und gemäß ihrer Relevanz klassifiziert
2 Suche nach und Erfassung von relevanter Evidenz	Erstellung von Suchprotokollen und Dokumentation des Suchprozesses
3 Auswahl und Bewertung der Evidenz	1) Geordnete Darstellung der Ergebnisse wissenschaftlicher Literatur-recherchen, anderer evidenzbasierter Berichte und nationaler Untersuchungen 2) Erarbeitung zusammenfassender Stellungnahme zur Stärke der Evidenz für die betrachteten Fragestellungen
4 Entwicklung eines Lösungsvorschlags	Ableitung von Ernährungsleitlinien basierend auf den zusammenfassenden Stellungnahmen und weiterer relevanter Informationen
5 Implementierung	Entwicklung von Umsetzungsmaßnahmen zum Transfer der wissenschaftlichen Erkenntnisse in die Praxis
6 Bewertung der Auswirkungen	Durchführung von (nationalen) Untersuchungen zur fortlaufenden Überprüfung der Ernährung, Gesundheit und lebensstilbezogener Verhaltensweisen der Bevölkerung

Während bei der Festlegung und Überarbeitung von Referenzwerten und der Substanziierung von Health Claims das Hauptaugenmerk vor allem auf der Bewertung der Evidenz liegt, sind für die übrigen Anwendungsbereiche auch die weiteren Schritte von Bedeutung. Das Vorgehen bei der Festlegung von Referenzwerten unterscheidet sich von den anderen Anwendungsbereichen insofern, dass je nach verfügbarer Evidenzbasis verschiedene Formen von Referenzwerten unterschieden werden. Die D-A-CH-Referenzwerte unterscheiden bspw. Empfehlungen, Schätzwerte und Richtwerte, wobei Empfehlungen auf einer wissenschaftlich gesicherten Basis zum erforderlichen durchschnittlichen Bedarf basieren, während für Richt-

werte kein durchschnittlicher Bedarf bekannt ist und diese somit nur Werte innerhalb bestimmter Bereiche darstellen, die als Orientierungshilfe dienen sollen (Bechthold, 2009: 247 ff.). Eine ähnliche Unterscheidung der Begrifflichkeiten findet sich auch in anderen nationalen Referenzwerten zur Nährstoffzufuhr. So unterscheiden beispielsweise die US-amerikanischen Referenzwerte zwischen Dietary Reference Intakes (DRI), Estimated Average Requirements (EAR) und Average Requirements (Meyers, 2003: S40).

In Zusammenhang mit der evidenzbasierten Ableitung von Empfehlungen (Schritt 4) weisen Potischman und Weed (1999) darauf hin, dass typischerweise mehr als eine einzelne Krankheit oder ein einzelner Endpunkt berücksichtigt werden müssen, um eine umfassende Bewertung der Nutzen und Risiken eines Nährstoffs oder eines Lebensmittel zu ermöglichen. Dies bedeutet, dass ausbalancierte Bewertungen vorgenommen werden müssen, die in der Regel alle Nutzen und Risiken über alle Endpunkte hinweg einbeziehen. Für Public Health Empfehlungen sollten dabei alle möglichen Erkrankungen und Zustände berücksichtigt werden, die durch eine spezifische Nährstoff-Erkrankungs-Beziehung oder durch einen Nährstoff oder ein Lebensmittel insgesamt beeinflusst werden können. Derart gestaltete Empfehlungen setzen voraus, dass die verfügbare Literatur sorgfältig durchsucht und die verwendeten kausalen Kriterien, deren Regeln kausalen Schließens und ihrer relative Wichtigkeit beschrieben wurden. Außerdem muss transparent dargestellt sein, wie eine Entscheidung für oder gegen eine spezifische Ernährungsempfehlung vor dem Hintergrund des komplexen Zusammenspiels von Faktoren, Aspekten, Kriterien und Evidenz getroffen wurde (Potischman and Weed, 1999: 1313S-1314S).

2.2.2.3 Evidenzformen, -typen und -kriterien der EbN

Bei der Übertragung des Konzepts der EbM auf den Anwendungsbereich der Ernährungswissenschaften hat sich relativ schnell gezeigt, dass die in der EbM gebräuchliche starke Fokussierung auf RCTs zum Wirksamkeitsnachweis medizinischer Interventionen für die Bewertung von Zusammenhängen zwischen Ernährung und Erkrankungen wenig geeignet ist. Bereits 1995 schrieb die Ernährungsepidemiologin Gladys Block im *American Journal of Clinical Nutrition* zu der Frage, ob klinische Studien wirklich die Antwort auf die Frage nach der Rolle von Nährstoffen in der Prävention chronischer Krankheiten sind (Block, 1995: 1517S):

„By their nature, clinical trials are limited in the subjects, substances, and outcomes that can be tested. This makes them inappropriate vehicles by which to test hypotheses involving multifactorial diseases of long latency and with multiple, interacting nutrient effects. We would like answers to the following questions regarding health and disease. 1) Can we cure a disease? 2) Can we modify the course of a disease? 3) Can we prevent a disease? The first two are important questions that can be studied well with clinical trials. However, the

third question is the one at issue here. In the context of dietary factors, we would like to know whether by eating a certain way throughout our life or consuming certain nutrients we can reduce our risk of disease. This is the question that clinical trials have often been interpreted as answering; however, this is the question that clinical trials are not suited to answer."

Während der Goldstandard des RCTs als Wirksamkeitsnachweis für Medikamente für Fragen nach der Wirksamkeit nährstoffbasierter sekundärer oder tertiärer Präventionsmaßnahmen unter Berücksichtigung von bestimmten Besonderheiten also durchaus geeignet ist, scheint er sich für Fragen der primären Prävention durch Ernährung nicht zu eignen. Die Gründe hierfür sind zahlreich, wobei sich zum einen praktische bzw. allgemeine und zum anderen ernährungsspezifische methodische Probleme anführen lassen. Diese haben in vielen Fällen zu einer entsprechenden Modifikation der aus der EbM bekannten Evidenzhierarchien und Evidenzlevel geführt, durch die der Status von Beobachtungsstudien und insbesondere von prospektiven Kohortenstudien aufgewertet wurde (Shao and Mackay, 2010; Blumberg et al., 2010).

Zu den praktischen Gründen für die Modifikation der Evidenzhierarchie zählt in allererster Linie die deutlich geringere Verfügbarkeit von RCTs zu Ernährungsinterventionen. Zwar gibt es tausende RCTs, die Veränderungen der Ernährung auf Surrogatparameter (wie z. B. Plasmalipide, Plasmaglukose oder Blutdruck) untersuchen. Deren Ergebnisse können jedoch lediglich über ein zwei-stufiges Schlussfolgerungsverfahren mit spezifischen harten Endpunkten (z. B. Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes) in Verbindung gebracht werden. In der zweiten Stufe müssen dafür Erkenntnisse über beobachtete Zusammenhänge zwischen solchen Risikofaktoren und dem Auftreten von Erkrankungen aus Kohortenstudien herangezogen werden. Langzeit-RCTs, die Zusammenhänge zwischen Ernährungsveränderungen und harten Krankheitsendpunkten untersuchen, sind hingegen äußerst selten. Daher stammen Erkenntnisse zum Zusammenhang zwischen Ernährung und Erkrankungen vor allem aus epidemiologischen Beobachtungen und insbesondere aus prospektiven Beobachtungsstudien, aus denen sich Assoziationen zwischen Ernährungsfaktoren und Erkrankungen ableiten lassen, die jedoch nicht zwangsläufig kausal sein müssen (Truswell, 2001: 1061–1062; Colditz, 2010: 12). Die Frage danach inwiefern RCTs und prospektive Beobachtungsstudien in der Praxis tatsächlich zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, wird in Kapitel 4.2.4.1 (S. 120) ausführlicher aufgegriffen.

Ganz allgemein wurde an den Evidenzleveln der EbM kritisiert, dass ein Ranking, das sich ausschließlich nach dem Studiendesign richtet, nicht berücksichtigt, dass Aspekte der methodischen Qualität bei der Planung und Durchführung einer Studie erheblichen Einfluss auf die Validität von Studienergebnissen haben können. In der Konsequenz bedeutet dies, dass die Ergebnisse von RCTs nicht zwangsläufig valider sein müssen als die Ergebnisse von Kohortenstudien und dass Evidenzlevel neben dem Studiendesign weitere Kriterien berück-

sichtigen sollten, die Aussagen zur methodischen Qualität einer Studie erlauben (Truswell, 2001: 1061) (s. hierzu auch Kapitel 4.2.4.1).

Methodisch ergeben sich für die Untersuchung von Ernährungsinterventionen im Rahmen von RCTs aufgrund bestimmter Besonderheiten des Untersuchungsgegenstandes Ernährung gegenüber Medikamenten eine Reihe von Schwierigkeiten (s. Tabelle 8). Die wesentlichen Unterschiede im Vergleich zwischen Medikamenten und Nährstoffen bzw. Lebensmitteln lassen sich gekürzt wie folgt zusammenfassen (Heaney, 2008: 1592–1593). Die Tatsache dass Medikamente für kranke Menschen intendiert sind und bei diesen untersucht werden, während Nährstoffzufuhrempfehlungen vor allem für die gesunde Bevölkerung gegeben werden, ist ein erster wesentlicher Unterschied, der wichtige Implikationen hinsichtlich des Studiendesigns hat. Bei Medikamentenstudie gibt es in der Regel nur einen und meistens nur einige wenige prinzipielle Endpunkte oder Ergebnismaße, wobei der Effekt eines Medikaments auf diese Endpunkte gewöhnlich messbar groß ist. Um ein Medikament testen zu können, ist es erforderlich Kotherapien oder andere Wirkstoffe, die den Endpunkt beeinflussen könnten, auszuschalten oder zu minimieren. Die Reaktion auf das Medikament wird dabei typischerweise im Verhältnis zur Abwesenheit dieses Medikaments bewertet. Dazu kommt weiterhin, dass Medikamente in den meisten Fällen direkt wirken und die Endpunkte innerhalb relativ kurzer Zeitperioden gemessen werden können. Im Vergleich dazu haben Nährstoffe keine diskreten Endpunkte, sondern sind polyvalent und üben ihre Effekte in vielen Geweben und Organen aus, wobei die Effekte eher gering sind und sich über lange Zeitperioden aggregieren können. Hinzu kommt, dass Nährstoffe nicht in Isolation, sondern zusammen wirken und Effekte häufig nur dann entwickeln können, wenn auch die Zufuhr anderer Nährstoffe adäquat ist. Zudem variieren Nährstoffeffekte in Abhängigkeit der Bioverfügbarkeit eines Nährstoffs und der individuellen Verstoffwechslung. Wesentlich ist auch, dass niemals ein nährstoff-freier Status existiert, gegen den Nährstoffeffekte bewertet werden können, sondern die Effekte lediglich durch die Gegenüberstellung geringer und hoher Zufuhrmengen getestet werden können. Dabei ergibt sich das Problem, dass Nährstoffe aufgrund ihrer Grenzwertcharakteristika selten monotone Reaktionen hervorrufen, so dass die Kontrollgruppe theoretisch eine Zufuhr unterhalb des zur Funktionserhaltung notwendigen Grenzwertes aufweisen müsste, was in der praktischen Umsetzung aus ethischen Gründen nicht vertretbar ist. Die in Tabelle 8 aufgeführten Punkte können erklären, warum sich Zusammenhänge zwischen Ernährung und Erkrankungen mittels RCTs nur bedingt oder gar nicht untersuchen lassen und warum es daher im Rahmen der EbN als angemessen scheint, bei der Bewertung der Evidenz zur Ableitung von Empfehlungen sich nicht auf einzelne Studientypen zu beschränken, sondern die Gesamtheit der verfügbaren Evidenz einzubeziehen.

Tabelle 8: Unterschiede zwischen Medikamenten und Nährstoffen in Wirksamkeitsstudien (nach Blumberg et al., 2010; Heaney, 2008; Wahlqvist et al., 1999)

	Medikament	Nährstoff
Zweck	Medizinische Interventionen zielen darauf ab, eine bestehende Erkrankung zu heilen. (Therapie)	Nährstoffe verhindern Dysfunktionen, die durch eine unzureichende Nährstoffzufuhr entstehen und zur Entstehung von Krankheiten beitragen. (Prävention)
Essentialität	Die Erkrankung wird nicht durch die Abwesenheit des Medikaments verursacht, d. h. dass Medikament ist nicht essentiell.	Nährstoffe sind essentiell für die Erhaltung von Gesundheit bzw. eine inadäquate Versorgung führt zu Dysfunktionen und zur Entstehung von Krankheiten.
Zulässigkeit der Studie	Das Equipoise-Kriterium besagt, dass eine klinische Studie nur dann moralisch zulässig ist, wenn (a) eine genuine Unsicherheit in Bezug auf die klinische Vorzugswürdigkeit der verschiedenen Behandlungsarme der Studie besteht (d. h. wenn alle Studienarme hinsichtlich des erwarteten Nutzen/Risiko-Verhältnisses gleich sind) und (b) keiner der Studienarme eine schlechtere klinische Versorgung bietet als die etablierte Standardbehandlung.	Für die Untersuchung von elementaren Nährstoffeffekten ist das Equipoise-Kriterium gewöhnlich nicht möglich, wodurch sich für viele Studien ethische Hindernisse für deren Durchführung ergeben. Z. B. findet sich in vielen Studien aus ethischen Gründen auch in der Kontrollgruppe eine extensive Verwendung von Nährstoffsupplementen, da die Zuweisung von Studienteilnehmern zu einer Kontrollgruppe, deren Zufuhr hinsichtlich der aktuellen Standards als inadäquat betrachtet werden muss, ein unlösbares ethisches Problem darstellt.
Untersuchungsbedingungen	Erfordernis einer Eliminierung oder Minimierung von Ko-Therapien, die Einfluss auf die zu untersuchenden Endpunkte haben. Medikamente unterliegen keiner homöostatischen Kontrolle durch den Körper. Biochemische Interaktionen sowohl innerhalb der Interventionskomponenten als auch mit anderen Komponenten sind relativ gering. Die Bioverfügbarkeit von Medikamenten ist gut.	Erfordernis einer Optimierung der Gesamtnährstoffzufuhr, um den Einfluss einer Unterversorgung mit anderen Nährstoffen auf die zu untersuchenden Endpunkte zu eliminieren. Nährstoffe unterliegen einer homöostatischen Kontrolle durch den Körper. Biochemische Interaktionen sowohl innerhalb der Interventionskomponenten als auch mit anderen Komponenten sind sehr hoch. Die Bioverfügbarkeit von Nährstoffen ist unter Umständen relativ gering und insgesamt variabel.
Exposition zu Studienbeginn	Ein- und Ausschlusskriterien stellen sicher, dass zu Studienbeginn keine Exposition gegenüber dem zu testenden Medikament gegeben ist	In der Regel weisen alle Studienteilnehmer einen bestimmten Expositionsgrad in Bezug auf den zu untersuchenden Nährstoff auf (Ernährung, Supplementierung, endogene Synthese), der sowohl innerhalb als auch zwischen den Untersuchungsgruppen variieren kann und Einfluss auf die Interventionseffekte hat. Unabhängig vom Expositionsstatus zum Studienbeginn, kann die Exposition in früheren Lebensphasen bereits Auswirkungen auf den Entstehungs- und Entwicklungsprozess von Erkrankungen haben und daher Auswirkungen auf die Interventionseffekte haben.
Intervention	Einfach Das zu prüfende Medikament übt in der Regel eine isolierte systemische Funktion aus und zielt auf ein einzelnes Organ oder Gewebe. In der Regel handelt es sich um einen einzelnen Wirkstoff in Form einer einzelnen Dosis.	Komplex Der zu prüfende Nährstoff übt in der Regel über komplexe Netzwerke auf die systemische Funktion und wirkt in allen Zellen und Geweben. Der Nährstoff kann dabei ähnlich einem Medikament als Supplement verabreicht werden oder in Form einer gesteigerten Zufuhr bestimmter an diesem Nährstoff reichen Lebensmittel zugeführt werden.

Fortsetzung Tabelle 8: Unterschiede zwischen Medikamenten und Nährstoffen in Wirksamkeitsstudien (nach Blumberg et al., 2010; Heaney, 2008; Wahlqvist et al., 1999)

	Medikament	Nährstoff
Vergleich/Kontrolle	In klinischen Studien ist ein Wirksamkeitsnachweis durch Vergleich mit einer nicht-behandelten bzw. placebo-behandelten Kontrollgruppe möglich.	Wirksamkeitsnachweise im Rahmen eines Vergleichs von Nährstoffaufnahme vs. keine Nährstoffaufnahme sind nicht möglich und/oder ethisch nicht vertretbar. Es können lediglich höhere zu niedriger Nährstoffzufuhr verglichen werden, wobei für einen Effektnachweis eine ausreichend breite Expositionsverteilung unter Berücksichtigung ggf. vorhandener Grenzwerte zur Funktionserhaltung erforderlich ist, da zu geringe Variationsbreiten leicht zu Null-Effekt-Studien führen.
Endpunkte	Gewöhnlich ein Endpunkt oder einige wenige Endpunkt, die in der Regel kurzfristig feststellbar sind.	Grundsätzlich können Ernährungsinterventionen auf zahlreiche Kategorien von ernährungsabhängigen Variablen zurückgreifen, wie z. B. Nahrungsaufnahme, Körperzusammensetzung, funktioneller Status (z. B. Immundefizienz, kognitive Funktion), krankheitsbezogene Risikofaktoren (z. B. Diabetes, Herz-Kreislauferkrankungen, Osteoporose), Erkrankungsinzidenzen (z. B. Krebs) oder Mortalität. Der Mangel von Biomarkern, die als Surrogatparameter für Erkrankungen oder gesundheitlichem Wohlbefinden validiert sind, macht in der Regel die Beobachtung von harten Endpunkten erforderlich. Je nach gewähltem Endpunkt sind unterschiedlich lange Beobachtungszeiträume erforderlich, wobei für viele Endpunkte gilt, dass diese nicht kurzfristig feststellbar sind.
Effekt	Sofern gegeben handelt es sich i. d. R. um große Effekte, die eindeutig und innerhalb eines begrenzten Wirkungsbereichs und innerhalb relativ kurzer Zeit feststellbar sind.	Effekte einzelner Nährstoffe durch eine veränderte Zufuhr/ Aufnahme sind i. d. R. gering und wirken häufig aggregiert über lange Zeiträume (Bsp.: eine negative Calcium-Bilanz von 30 mg/d führt zu einem Verlust der Knochendichte von 10%/Jahr und zu Osteoporose in 30 Jahren). Die Effekte sind dabei abhängig vom Basisstatus zu Studienbeginn. Die Effekte von Nährstoffen sind typischerweise polyvalent, d. h. Nährstoffe können an verschiedenen Orten und auf verschiedenen Ebenen wirken und dabei verschiedene Funktionen und Prozesse beeinflussen (Bsp.: Zink ist ein Ko-Faktor für mehr als 100 Enzyme und spielt eine Rolle in der Proteinstruktur und Genexpression). Nährstoffe entwickeln ihre Funktion normalerweise in komplexen Netzwerken. Komplexe (additive, antagonistische, synergistische) Wechselwirkungen zwischen Nährstoffen und deren Kollinearität in Lebensmitteln bedingen das Ausbleiben oder Auftreten von Effekten in Abhängigkeit der Zufuhr/ Aufnahme anderer Nährstoffe. Natürliche und synthetisch hergestellte Nährstoffe können unterschiedliche Wirksamkeit aufweisen. Die im Rahmen einer Intervention erforderliche Veränderung des Ernährungsverhaltens kann zu einer Substitution bestimmter Lebensmittel und zu einer Veränderung der gesamten Auswahl und/oder der Zubereitungspraktiken von Lebensmitteln führen, die Einfluss auf den beobachteten Effekt haben.

Fortsetzung Tabelle 8: Unterschiede zwischen Medikamenten und Nährstoffen in Wirksamkeitsstudien (nach Blumberg et al., 2010; Heaney, 2008; Wahlqvist et al., 1999)

	Medikament	Nährstoff
Effekt		Insgesamt wirkt Ernährung im komplexen Zusammenspiel mit Genetik Lebensstil, körperlicher Aktivität, Stress und Umwelttoxinen was zu einer erheblichen Anzahl möglicher Störvariablen führt. Alle genannten Faktoren tragen dazu bei, dass Effekte von Ernährungsinterventionen deutlich schwieriger nachzuweisen sind.
Dosis-Wirkungs-Beziehung	Medikamenteneffekte sind meist gleichbleibend (monoton) und variieren in Abhängigkeit der Dosierung. Die Dosis-Wirkungsbeziehung ist dabei meist stark ausgeprägt und durch eine starke Steigung gekennzeichnet.	Bei Nährstoffen weisen die Effekte meist einen sigmoiden Charakter auf, so dass sich Effekte häufig nur innerhalb bestimmter Zufuhrbereiche (z. B. in den Extrembereichen sehr niedriger und hoher Zufuhr) oder nur ab oder bis zu einem bestimmten Grenzwert zeigen und damit stark von der Dosierungshöhe abhängen. Hinzu kommt, dass Effektgrößen in Abhängigkeit der biologischen Variabilität variieren können. Insgesamt ist die Steigung der Dosis-Wirkungs-Beziehung bei Nährstoffen in der Regel deutlich schwächer ausgeprägt.
Compliance der Studienteilnehmer	Die Compliance der Studienteilnehmer ist in der Regel hoch, da die Verabreichung einfach und die Dauer der Interventionsphase kurz ist.	Die Compliance der Studienteilnehmer ist in der Regel geringer, da die Verabreichung bzw. die erforderliche Veränderung des Ernährungsverhaltens in der Regel wesentlich aufwändiger ist und die Dauer der Interventionsphase deutlich länger.
Untersuchungszeitraum	Kurz (wenige Wochen bis Monate)	Lang (mehrere Monate bis mehrere Jahre/ Jahrzehnte)
Studienkosten	Aufgrund der deutlich kürzeren erforderlichen Untersuchungszeiträume, der größeren Effektgrößen und dadurch erforderlichen geringern Anzahl von Studienteilnehmern im therapeutischen Kontext sind Medikamentenstudien (die Entwicklungszeit nicht mit eingerechnet) relativ günstig.	Aufgrund der deutlich längeren Untersuchungszeiträume, der subtilen Effekte und geringen Effektgrößen, werden deutlich mehr Studienteilnehmer benötigt, um im präventiven Kontext signifikante Effekte demonstrieren zu können. Die Kosten liegen damit mehr als 10-mal so hoch wie für Medikamentenstudien.

Sofern sich die Bewertung der Evidenz also nicht auf einzelne Studientypen beschränken, sondern die Gesamtheit der verfügbaren Evidenz einbeziehen sollte, umfasst diese (Navia et al., 2010: 1):

- präklinische Studien (Tierexperimente, In-vitro-Studien)
- epidemiologische und klinische Forschung sowie
- Forschung zu sozial-anthropologischen und ökonomischen Aspekten der Ernährung
- Forschung zur Translation von wissenschaftlichen Erkenntnissen in die Praxis

Ernährungsepidemiologische Untersuchungen und insbesondere prospektive Beobachtungsstudien sind für das Verständnis der Zusammenhänge zwischen Ernährung und Gesundheit von kritischer Bedeutung, da sie als einzige Untersuchungsmethode in der Ernährungsforschung direkte Informationen zur Beziehung zwischen der gewöhnlichen Ernährung und der Gesundheit in Bevölkerungen liefert (Byers and Lyle, 1999: 1365S). Allerdings hängt die Aussagekraft ernährungsepidemiologischer Studien in erheblichem Maß von

der methodischen Qualität der verwendeten Ernährungserhebungsmethoden bzw. der Verfügbarkeit validierter biochemischer Indikatoren sowie der Angemessenheit des Studiendesigns, der Studiendurchführung und der Datenanalyse ab, deren Qualität entsprechend zu prüfen ist. Daneben spielen für Ernährungsempfehlungen, wie für alle Formen von Public Health Empfehlungen, auch ethische Überlegungen eine wichtige Rolle, mit denen die zu erwartenden Nutzen und Schäden gegeneinander abgewogen werden, um normative, ethische Aussagen darüber zu treffen, was zum Wohl der Öffentlichkeit getan werden sollte.

Alle bislang angeführten Aspekte liefern zudem eine erste Erklärung dafür, warum sich im Bereich der Ernährungswissenschaften besonders häufig (scheinbar) widersprüchliche Ergebnisse zu ein- und derselben Fragestellung finden, und geben einen ersten Hinweis darauf, welche Aspekte für die Bewertung ernährungswissenschaftlicher Evidenz besonders kritisch sind. Zum Beispiel können in Untersuchungen abhängig vom Gesamtnährstoffversorgungsniveau der Studienpopulation, der Art der Nährstoffsupplementierung (synthetisch vs. natürlich; isoliert vs. kombiniert), der Höhe der Dosierung, der Interventionsdauer oder beim Vorliegen von Confounding sehr unterschiedliche Effekte festgestellt werden (Heaney, 2008).

Für die Bewertung der Evidenzlage und die Ableitung von Ernährungsempfehlungen muss daher anhand nachvollziehbarer Kriterien entschieden werden:

- welche Evidenzformen und Studiendesigns Eingang in die Bewertung finden sollen
- welche Studien aufgrund von Mängeln und Einschränkungen in der Studiendurchführung, der Erhebungsmethoden und/oder Datenauswertungen ausgeschlossen werden sollen
- wie beobachteten Assoziationen in nicht-randomisierten Studien auf ihre Kausalität hin überprüft werden können

Für die letzten beiden Fragen wird in der Literatur ein Set von Kriterien beschrieben, das sich zusammensetzt aus in der Ernährungsepidemiologie verwendeten Kausalitätskriterien und weiteren wissenschaftlichen Überlegungen zum Studiendesign, statistischen Tests, Bias, Confounding und den verwendeten Erhebungsmethoden, mit denen die allgemeine Studienqualität bewertet wird (Potischman and Weed, 1999: 1309S).

Tabelle 9 zeigt die in der Ernährungsepidemiologie verwendeten Kausalitätskriterien, die vor rund 40 Jahren vom US-amerikanischen *Surgeon General's Committee on Smoking and Lung Cancer* (US Department of Health and Education and Welfare, 1964) vorgeschlagen und von dem englischen Epidemiologen Sir Austin Bradford Hill 1965 aufgegriffen und zu den so genannten Bradford-Hill-Kriterien für Kausalität weiterentwickelt wurden (Hill, 1965). Diese dienen zur Prüfung beobachteter Assoziationen auf einen möglichen kausalen Zusammenhang und werden in der Praxis regelmäßig angewandt. Allerdings wird das damit verbundene Vorgehen des induktiven Schließens aus wissenschaftsphilosophischer Sicht

kritisiert und allgemein gefordert, dass die Anwendung der Prüfkriterien allein niemals als ausreichender Beleg für das tatsächliche Vorliegen einer kausalen Beziehung angesehen werden darf.

Tabelle 9: Kausalitätskriterien nach Hill – Definitionen und „Rules of Evidence“ (nach Brownson et al., 2003; Rothman and Greenland, 2005; Potischman and Weed, 1999)

Kriterium	Beschreibung
Stärke der Beziehung	Bezieht sich auf die Größe des Effektschätzers. Meta-Analysen können genutzt werden, um einen zusammenfassenden Risiko-Schätzer zu erhalten. Die Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung ist umso höher, je größer der (zusammenfassende) Risikoschätzer ausfällt. Größere Effektschätzungen sind im Allgemeinen weniger auf fehlerhafte Messungen oder Störvariablen zurückzuführen. In der Ernährungsepidemiologie kann eine Erhöhung oder Erniedrigung des Risikos um mehr als 20% als positives Ergebnis angesehen werden. Eine Veränderung von 40-50% (insbesondere wenn es sich um einen positiven Effekt handelt) kann als starker Effekt angesehen werden. (Potischman and Weed, 1999: 1213S) Das gewöhnlich in der Epidemiologie zitierte Kriterium, dass relative Risiken < 2.0 fehlerverdächtig sind, gilt nicht notwendigerweise für die Ernährungsepidemiologie (Byers and Lyle, 1999: 1366S) Aktuellere Quelle
Konsistenz der Beziehung	Die Assoziation zwischen einer Ursache und einem Ergebnis lässt sich in mehreren Studien in verschiedenen Settings mit unterschiedlichen Populationen unter Anwendung verschiedener Methoden beobachten. Die Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung ist umso höher, je größer der Anteil von Studien mit ähnlichen Ergebnissen.
Zeitliche Sequenz	Bezieht sich auf die zeitliche Beziehung zwischen dem Auftreten des Risikofaktors und dem Auftreten einer Krankheit. Die Exposition des Risikofaktors muss der Erkrankung vorangehen.
Dosis-Wirkungsbeziehung	Die beobachtete Beziehung zwischen einer bestimmten Dosierung der Exposition und der Größe des relativen Risikos. Eine zunehmende Exposition (Dauer und/oder Intensität) führt zu einem zunehmenden Risiko. Die Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung ist größer, wenn eine Dosis-Wirkungsbeziehung nachweisbar ist.
Biologische Plausibilität	Bezieht sich auf das verfügbare Wissen zu den biologischen Wirkungsmechanismen zwischen einem Risikofaktor und einer Erkrankung. Die Wahrscheinlichkeit einer kausalen Beziehung ist umso höher, je plausibler der Einfluss eines bestimmten Agens auf die Entstehung einer Erkrankung ist. In den Ernährungswissenschaften stammt die biologische Evidenz aus Tiermodellen, In-vitro-Zellsystemen sowie metabolischen und klinischen Humanstudien. In Situationen, in denen eine a priori Hypothese zu einer Ernährungs-Krankheits-Beziehung mit einem bekannten biologischen Mechanismus in Verbindung gebracht werden kann, kann die Evidenz für eine in einer epidemiologischen Studie beobachteten Assoziation als biologisch plausibel betrachtet werden.
Experimentelle Evidenz	Bezieht sich auf das Vorhandensein von Ergebnissen aus experimentellen Studien, in denen der Risikofaktor bei zufällig ausgewählten Individuen ausgeschaltet wurde. Ein positives Ergebnis nach Ausschalten des Risikofaktors gilt als starke Evidenz für eine kausale Beziehung.

Potischman und Weed (1999) argumentieren, dass in der Ernährungsepidemiologie und für die Ableitung von Ernährungsempfehlungen vor allem die Kriterien Konsistenz, Stärke der Beziehung, Dosis-Wirkungs-Beziehung, biologische Plausibilität und zeitliche Sequenz von Bedeutung sind, wobei sie keines der Kriterien – mit Ausnahme der zeitlichen Sequenz – als

absolut kritisch oder irrelevant einstufen. Im Falle eines Konflikts zwischen der verfügbaren Evidenz und den Regeln dieser Kausalitätskriterien müssen Ernährungsempfehlungen somit nicht notwendigerweise ausgeschlossen werden (Potischman and Weed, 1999: 1313S). Inzwischen gibt es Ansätze, mit denen der Versuch unternommen wird, die Kausalitätskriterien quantitativ zu gewichten, um damit Aussagen zur Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer kausalen Beziehung treffen zu können (Swaen and van Amelsvoort, 2009). Dabei muss allerdings berücksichtigt werden, dass die Kriterien weder voneinander unabhängig sind noch getrennt von den übrigen Überlegungen zu Messfehlern, Confounding oder Bias anzuwenden sind, wenn Empfehlungen abgeleitet werden sollen.

Für die Bewertung der Studienqualität werden dabei entsprechende Checklisten mit Fragen eingesetzt, mit denen sich relevante Qualitätskriterien für unterschiedliche Studiendesigns beurteilen lassen (Agency for Healthcare Research and Quality, 2002). Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) verwendet zum Beispiel für die Regulierung von Health Claims einen Ansatz zur systematischen Evaluation der Qualität der veröffentlichten Interventions- und Beobachtungsstudien hinsichtlich der folgenden Kriterien bewertet (U.S. Department of Health & Human Services et al., 2009: 11–12):

- der die Stärke der Evidenz hinsichtlich des Studiendesigns
- der methodischen Qualität
- der Anzahl der Studienteilnehmer
- der Relevanz für die Zielpopulation
- der Wiederholung von Ergebnissen
- der Quantität von Studien
- der insgesamt gegebenen Konsistenz der Evidenz

Für die wissenschaftliche Bewertung von Health Claims in Europa wurde mit PASSCLAIM ein Set von Kriterien festgelegt, mit dem gesundheitsbezogene Werbeaussagen ausreichend wissenschaftlich abgesichert werden sollen, um im Zulassungsprozess durch die Regulierungsbehörden bestehen zu können (s. Tabelle 10).

Tabelle 10: Kriterienset zur Substanziierung von Health Claims gemäß dem *Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Food* (PASSCLAIM) (Richardson, 2012: 129)

Nr.	Beschreibung
1	Das Lebensmittel oder der Lebensmittelinhaltsstoff, auf den sich ein beworbener Effekt bezieht, muss ausreichend beschrieben werden.
2	Die wissenschaftliche Substanziierung des Claims sollte auf Daten aus Untersuchungen am Menschen basieren, in erster Linie aus Interventionsstudien, deren Design die folgenden Aspekte erfüllen sollte: - Die untersuchte Studiengruppe ist für die Zielgruppe repräsentativ. - Es gibt angemessene Kontrollen.

Fortsetzung Tabelle 10: Kriterienset zur Substanziierung von Health Claims gemäß dem *Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Food (PASSCLAIM)* (Richardson, 2012: 129)

Nr.	Beschreibung
2	- Die Dauer der Exposition und des Follow-ups sind ausreichend um einen intendierten Effekt demonstrieren zu können. - Die Basisernährung der Studiengruppe sowie andere relevante Aspekte des Lebensstils sind angemessen beschrieben. - Der Anteil des Lebensmittels oder des Lebensmittelinhaltsstoff stimmt mit dem intendierten Verzehrsmuster überein. - Der Effekt der Lebensmittelmatrix und des Ernährungskontextes auf den funktionellen Effekt der untersuchten Komponente wird berücksichtigt. - Die Compliance bei der Zufuhr des Lebensmittels oder der Lebensmittelkomponente wird kontrolliert. - Die statistische Power zur Überprüfung der Hypothese ist ausreichend.
3	Sofern der eigentliche Endpunkt zum Nachweis des Nutzens eines Claims nicht direkt gemessen werden kann, sollten die Studien Biomarker verwenden.
4	Biomarker sollten dabei die folgenden Anforderungen erfüllen: - Biologische Validität, d. h. es besteht eine bekannte Beziehung zwischen dem Biomarker und dem finalen Endpunkt und die Variabilität des Biomarkers innerhalb der Zielpopulation ist bekannt. - Methodische Validität im Hinblick auf die analytischen Eigenschaften des Biomarkers.
5	Innerhalb der Studie sollte sich die Zielvariable in statistisch signifikanter Weise verändern, wobei diese Veränderung biologisch bedeutungsvoll (relevant) für die Zielgruppe sein sollte.
6	Die wissenschaftliche Substanziierung sollte unter Berücksichtigung der gesamten verfügbaren Daten und durch die Gewichtung dieser Evidenz erfolgen.

Auch hier wird mit dem Kriterium Nr. 6 hervorgehoben, dass im Rahmen der wissenschaftlichen Substanziierung die Gesamtheit der verfügbaren Daten berücksichtigt werden sollte. Obwohl PASSCLAIM Interventionsstudien am Menschen als bevorzugtes Studiendesign ansieht (s. Kriterium Nr. 2), betont der Ansatz, dass es bei dem Prozess vor allem um die Integration der Ergebnisse verschiedener Studientypen und Formen von Evidenz sowie um den Grad deren Konsistenz geht, mit dem der aktuelle ernährungswissenschaftliche Kenntnisstand abgebildet werden soll (Richardson, 2012: 129).

2.2.2.4 Herausforderungen und Limitationen

In der Diskussion um die Frage nach der geeigneten Evidenzbasis, auf der Ernährungsempfehlungen abgeleitet und ernährungs- und gesundheitsbezogene Werbeaussagen getätigt werden können, zeigt sich immer deutlicher, dass Fragen nach den Langzeiteffekten von Ernährung auf wichtige chronische Erkrankungen nicht oder zumindest nicht allein mithilfe von RCTs beantwortet werden können und daher auf eine breitere Evidenzbasis als in der EbM zurückgegriffen werden sollte (Shao and Mackay, 2010: 8). Die Anwendung des reduktionistischen Ansatzes zur Untersuchung einzelner, isolierter Nährstoffe, wie sie regelmäßig in RCTs erfolgt, scheint dabei nicht angemessen, da Nährstoffe in komplexen Netzwerken miteinander interagieren und Untersuchungen von isolierten Ernährungsfaktoren ohne ein zugrunde liegendes Verständnis der biologischen und biochemischen Interaktionen sowie des zugrunde liegenden Ernährungsstatus der Untersuchungspopulation zu unvollständigen Antworten und zu entsprechenden Fehlschlüssen führen können (Block, 1995).

Eine der größten Herausforderungen für den EbN-Ansatz besteht vor allem darin, wie mit inkonsistenten und sich widersprechenden Ergebnissen aus unterschiedlichen Studien umgegangen werden soll. Bereits 2001 betonten Brunner et al. (Brunner et al., 2001: 1298), dass es ein Ziel von EbN sein müsse, den Fokus der Debatte darauf zu richten, wie sich die Heterogenität der Evidenz erklären lässt, anstatt unablässig darüber zu diskutieren, welche Form der Evidenz am relevantesten ist. Shao und MacKay (2010) schildern in ihrem Kommentar zur „*Nutrient-Chronic Disease Relationship and the New Paradigm of Evidence-Based Nutrition*“ einige prominente Beispiele für Langzeit-RCTs, wie z. B. die *Women Health Initiative (WHI) Study* oder den *Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trail (SELECT)*, deren Null-Effekt-Ergebnisse im Konflikt zu anderen Studienergebnissen aus Beobachtungsstudien stehen. Eine genauere Analyse der Ursachen für diese heterogenen Ergebnisse macht deutlich, dass die Langzeit-RCTs zum Teil erhebliche Mängel in ihrem Design und der Studiendurchführung aufwiesen, wobei diese zumindest teilweise auf ethisch bedingte Einschränkungen des Studiendesigns zurückzuführen waren. Unabhängig von den Gründen dieser Mängel dürften diese Einfluss auf die Interventionswirksamkeit gehabt haben, so dass aus den Null-Effekten dieser Studien nicht sicher geschlussfolgert werden kann, dass die getesteten Interventionen tatsächlich keinen Effekt haben (Shao and Mackay, 2010: 3–4). Dennoch, so Shao und McKay, passiert es sehr häufig, dass solche Langzeit-RCTs aufgrund ihres Designs und der meist großen Anzahl von Studienteilnehmern in Systematischen Reviews (SRs) und Meta-Analysen (MAs) ein besonders großes Gewicht erhalten und damit zu einer Verzerrung des ermittelten Gesamteffektschätzers führen (zur Methodik von SRs und MAs siehe Kapitel 4.2.1.1, S. 97).

Die US-amerikanische *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* hat hierzu untersucht, welche Aspekte des Studiendesigns und der Studiendurchführung bei der Anwendung der Methodik Systematischer Reviews für den Ernährungsbereich besonders berücksichtigt werden müssen, und nennt als mit besonderen Herausforderungen verbundene Aspekte (Lichtenstein et al., 2009: 11–14)

1. die Basisexposition mit Nährstoffen
2. den Nährstoffstatus
3. die Bioäquivalenz bioaktiver Bestandteile
4. die Bioverfügbarkeit
5. das Vorliegen multipler und in Wechselbeziehung stehender biologischer Funktionen
6. die Unbestimmbarkeit einiger Ernährungsinterventionen
7. Unsicherheiten in Zusammenhang mit der Nährstoffzufuhrbestimmung bzw. der Ernährungserhebungsmethodik

Dabei ergeben sich die größten Einschränkungen für SRs im Ernährungsbereich aufgrund der häufig anzutreffenden unvollständigen Berichterstattung veröffentlichter Studien bezüg-

lich der oben genannten Aspekte bzw. aufgrund der fehlenden Verfügbarkeit von Daten für bestimmte Fragestellungen (Balk et al., 2007: 1453; Dennis et al., 2003: 486). Unterschiede in den von der AHRQ genannten Aspekten des Studiendesigns und der Studienmethodik können zusammen mit Unterschieden hinsichtlich der von SRs festgelegten Studienein- und -ausschlusskriterien sowie feinen Unterschieden in der gewählten Fragestellung zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen mehrerer SRs zur vermeintlich selben Fragestellung führen. Die so bedingten heterogenen oder inkonsistenten Ergebnisse und Schlussfolgerungen von SRs können erhebliche Verwirrung innerhalb des Wissenschaftsbereichs und der Öffentlichkeit auslösen. Moher et al. (2008) machen dies an einem Beispiel von vier SRs zur Untersuchung der kardiovaskulären Effekte einer Vitamin E-Supplementierung deutlich (Moher et al., 2007: 1193). Trotz der ähnlichen Fragestellungen konnten die Autoren bei der vergleichenden Analyse offenkundige Unterschiede feststellen (s. Tabelle 11). Diese bedingen variierende und zumindest bei einem SR inkonsistente Ergebnisse und haben in der Folge zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen geführt. Die anschließende Bewertung der Qualität der vier SRs mittels einer validierten Checkliste ermittelte Punktwerte zwischen 1 (erhebliche Mängel) und 7 (minimale Mängel). Auch Knorpp et al. (2012) fanden bei einer Analyse existierender Meta-Analysen zur Untersuchung der kardiovaskulären Effekte einer Salzreduktion erhebliche Unterschiede in der Berichtsqualität der untersuchten SRs (Knorpp and Kroke, 2012c). Die Beispiele machen deutlich, dass ein evidenzbasierter Ansatz Ergebnisse von SRs und MAs nicht per se als besonders valide und daher aussagekräftig einstufen darf, sondern auch diese sekundären Evidenzquellen einer kritischen Überprüfung unterziehen muss.

Tabelle 11: Beispiel für unterschiedliche Ergebnisse von Systematischen Reviews infolge variierender Fragestellungen, Einschlusskriterien und Aspekten der Studienqualität – Kardiovaskuläre Effekte einer Vitamin E-Supplementierung (Moher et al., 2007: 1193–1194)

Studienkomponente	Vivekananthan et al. (2003)	Eidelman et al. (2004)	Shekelle et al. (2004)	Miller et al. (2005)
Fragestellung	What effects do antioxidant vitamins (Vitamin E and β -carotene) have on all-cause mortality and CV death?	What is the effectiveness of vitamin E in the treatment and prevention of CVD?	What is the efficacy of Vitamin E supplements in the prevention and treatment of CVD?	What effect do antioxidant vitamins (Vitamin E and β -carotene) have on all-cause mortality and CV death?
Einschlusskriterien	Studien mit > 100 TN; entwickelte Länder ohne Vitamin E-Mangel; Interventionsstudien; Studienqualität (Studiengröße, Randomisierung, Intention-to-Treat-Analyse)	RCTs; Vitamin E Therapie; Behandlung oder Prävention von CVD	Veröffentlichte oder unveröffentlichtes Material; Interventionsstudien zur Untersuchung von Vitamin E	Randomisierte Zuteilung; Vitamin E einzeln oder in Kombination; Placebo-Gruppe; Männer oder nicht schwangere Frauen; Studiendauer >1 Jahr; > 10 Sterbefälle während des Untersuchungszeitraums
Anzahl der eingeschlossenen Studien	7	7	84	19

Fortsetzung Tabelle 11: Beispiel für unterschiedliche Ergebnisse von Systematischen Reviews infolge variierender Fragestellungen, Einschlusskriterien und Aspekten der Studienqualität – Kardiovaskuläre Effekte einer Vitamin E-Supplementierung (Moher et al., 2007: 1193–1194)

Studienkomponente	Vivekananthan et al. (2003)	Eidelman et al. (2004)	Shekelle et al. (2004)	Miller et al. (2005)
Endpunkte	Gesamtmortalität; CV-Sterbefälle; Gesamtzahl zerebrovaskuläre Vorfälle; nicht-fataler MI	CV-Ereignisse; MI; nicht-fataler Schlaganfall; CV-Sterbefälle	Gesamtmortalität; CV-Sterbefälle	Adjustierte und nicht-adjustierte Gesamtsterblichkeit für die höchste und niedrigste Dosierung
Schlussfolgerungen der Autoren	„When used as secondary prevention, vitamin E did not reduce the risk of CV endpoints...we do not support the continued use of vitamin E...”	“This overview...of vitamin E...provides conclusive evidence of a lack of statistically significant or clinically important benefit or harm regarding any important CV events or its components”	“The available scientific studies offer little evidence that supplementation with vitamin E has any benefit on CVD prevention or treatment”	“...we identified a dose-response relationship between vitamin E supplementation and all-cause mortality...all-cause mortality progressively increased for dosages > 150 IU/d”
Punktwert der Bewertung der SR-Qualität*	3	1	7	4

CVD = Cardiovascular Diseases; CV = Cardiovascular; IU = Internationale Einheiten; MI = Myokardinfarkt; RCT = Randomisierte kontrollierte Studie; TN = Teilnehmer

* 1= erhebliche Mängel; 7= minimale Mängel

Die bislang beschriebenen Herausforderungen spielen nicht nur für die Entwicklung von allgemeinen Ernährungsleitlinien und klinischen Praxisleitlinien der Ernährungstherapie eine Rolle, sondern beschäftigen aufgrund regulatorischer Gesetzesvorgaben für die Produktbewerbung von Lebensmitteln auch die Ernährungsindustrie sowie die zuständigen Entscheidungsorgane und Aufsichtsbehörden. In einem 2011 veranstalteten *Food and Health Forum Meeting* wurden Fragen zum Konzept der EbN ausführlich besprochen. Diskutiert wurde u. a. wie die Wirksamkeit von Lebensmitteln und einzelnen Lebensmittelinhaltsstoffen belegt und die Stärke und Konsistenz der Evidenz bewertet wird und somit für die Entwicklung und Verwendung von Health Claims genutzt werden kann (Mitchell et al., 2011). Tabelle 12 gibt eine Übersicht über die im Rahmen des Treffens diskutierten Fragen und vorgeschlagenen Lösungsansätze.

Tabelle 12: Aktuell diskutierte Fragen in Zusammenhang mit dem EbN-Konzept und der Substanziierung von Health Claims (nach Mitchell et al., 2011)

Wichtige Fragen in Zusammenhang mit dem EbN-Konzept	Vorgeschlagene und diskutierte Ansätze
Wie lässt sich die Gesamtheit der Evidenz im Ernährungsbereich definieren?	- Primäre Evidenzquelle stellen epidemiologische Interventions- und Beobachtungsstudien mit Menschen dar. Tierexperimentelle Studien und In-vitro-Untersuchungsdaten können als unterstützende Evidenz zur Erläuterung biologischer Plausibilität herangezogen werden. - Sekundäre Evidenzquellen sind Reviews veröffentlichter Forschung, dazu zählen (in absteigender Hierarchie der Evidenz) Konsensusberichte nationaler oder internationaler Experten-Panels, Interventionsstudien, Beobachtungsstudien, tierexperimentelle und In-vitro-Studien und traditionelle Evidenz.
Was sind Stärken und Schwächen unterschiedlicher Quellen von Evidenz?	- RCTs können zwar die Wirksamkeit einer Intervention am sichersten bewerten, setzen aber voraus, dass die kausale Kette zwischen dem Agens (Nährstoff) und dem Endpunkt (z B. Blutdruck, Körpergewicht) relativ kurz und einfach ist, so dass innerhalb einer relativ kurzen Zeit direkte Schlussfolgerungen gezogen werden können. Ihre Verwendbarkeit in Zusammenhängen mit präventiven Ernährungseffekten, die häufig über sehr lange Zeiträume und komplexe Mechanismen wirken ist daher eingeschränkt. - Mithilfe geeigneter intermediärer oder Surrogatparameter können in prospektiven Interventions- und Beobachtungsstudien unmittelbare und weniger konfundierte Endpunkte genutzt werden. Allerdings bleiben selbst dann Unsicherheiten bestehen, so dass keine eindeutigen kausalen Wirkungsaussagen möglich sind. Nicht-kontrollierte Interventions- und prospektive Beobachtungsstudien können somit wertvolle Hinweise auf Zusammenhänge liefern, ohne jedoch für sich allein genommen Kausalität nachweisen zu können. - Interventionsstudien mit hoch-dosierten Nahrungssupplementen spiegeln einen pharmakologischen Ansatz wider und liefern streng genommen keine Ernährungsevidenz.
Inwieweit ist für die Bewertung von Ernährungsfaktoren und Gesundheit der Ansatz des EbM-Konzepts angemessen, der in RCTs den Goldstandard für die Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit sieht?	- Die Verwendung von Interventionsstudien als Goldstandard und deren stärkere Gewichtung im Vergleich zu Beobachtungsstudien wird in Frage gestellt. - Während Beobachtungsstudien mit Lebensmitteln Informationen darüber liefern, was bei langfristigem Verzehr passiert, bewirken Ernährungsinterventionsstudien lediglich Ernährungsveränderungen über sehr kurze Zeitperioden, was deren Aussagekraft zu langfristigen Effekten einschränkt. - Der gegenwärtig vorwiegend pharmazeutische Ansatz der EbN, der vor allem auf klinischen Endpunkten und Biomarkern für Krankheiten basiert, hat für die Untersuchung positiver Gesundheitseffekte von Nährstoffen nur einen begrenzten Wert.
Wie kann ein wissenschaftliches Rahmenkonzept aussehen, mit dem sich die Anzahl und die Qualität der Evidenz sowie ein Gesamtgrad der Sicherheit für das Vorliegen von Beziehungen zwischen Nahrung und Gesundheit bewerten lassen?	- Nutzung der PASSCLAIM Kriterien als Standard für das Vorliegen von Kausalität gegen den die Evidenz beurteilt werden kann. Anhand dieser kann festgestellt werden, ob eine kausale Wirkungsbeziehung vorliegt bzw. nicht vorliegt oder ob die bislang verfügbare Evidenz unzureichend ist, um das Vorliegen zu bestätigen oder zu widerlegen. - Ergänzend sollten Risikomanager und Aufsichtsbehörden Einschätzungen zur Gewichtung oder Graduierung der Evidenz erhalten (überzeugend, wahrscheinlich, möglich oder unzureichend) - Die Gewichtung bzw. Graduierung stellt einen komplexen Vorgang der Interpretation der Evidenz dar, der systematisch und transparent erfolgen sollte. - Für Zusammenhänge, für die ein gut etablierter Konsens besteht, der durch wissenschaftliche Evidenz unterstützt wird, kann auf eine Begutachtung der primären Studien verzichtet werden. In diesen Fällen ist der Verweis auf SRs und MAs als sekundäre Studiendesigns als Beleg ausreichend.

Fortsetzung Tabelle 12: Aktuell diskutierte Fragen in Zusammenhang mit dem EbN-Konzept und der Substanziierung von Health Claims (nach Mitchell et al., 2011)

Wichtige Fragen in Zusammenhang mit dem EbN-Konzept	Vorgeschlagene und diskutierte Ansätze
Wie können physiologische Risikofaktoren (Biomarker) und Verhaltensfaktoren (inkl. ernährungsbezogener Risikofaktoren) in der EbN genutzt, entwickelt und validiert werden?	- Neben internen Einflussfaktoren des Ernährungsverhaltens (z. B. der unterschiedlichen Sättigungswirkung verschiedener Nährstoffe) müssen immer auch externe Einflussfaktoren des Ernährungsverhaltens frei lebender Personen berücksichtigt werden.
Wie können Evidenz aus (prä-) klinischen Studien sowie zu Biomarkern, die für die Identifikation und Prognostik von Erkrankungen entwickelt wurden, für die normale gesunde Bevölkerung verwendet werden?	- Hinweise aus (prä-)klinischen Studien können genutzt werden, um gezielt Untersuchungen mit gesunden Personen oder speziellen Risikogruppen durchzuführen. - Signifikante Veränderungen von Biomarkern alleine reichen nicht aus, um Aussagen hinsichtlich deren gesundheitlicher Effekte zu machen. Hierfür ist weitere Forschung erforderlich.
Wie können politische Entscheidungsträger und Aufsichtsbehörden durch praktische wissenschaftliche Rahmenkonzepte in Prozessen der Entscheidungsfindung und Ableitung von Empfehlungen für Ernährung und Gesundheit unterstützt werden?	- Das Vorsorgeprinzip kann bei der Zulassung und/oder Qualifizierung von Claims für Lebensmittel oder Lebensmittelinhaltsstoffe zum Einsatz kommen, wenn die erwarteten potenziellen Gesundheitsgewinne sehr groß sind und ein Zuwarten auf weitere Evidenz somit ungerechtfertigt scheint.

Insgesamt stellt sich für das EbN-Konzept die Frage, wie ein wissenschaftliches Rahmenkonzept zur Gewichtung der Evidenz gestaltet sein sollte, mit dem die Art und Qualität der insgesamt verfügbaren Daten bewertet und die Gesamtevidenz gewichtet werden kann. Hierzu haben verschiedene Organisationen wie z. B. die WHO und der World Cancer Research Fund (WCRF) Systeme entwickelt, mit denen die Evidenz in Evidenzgrade eingestuft und damit im Hinblick auf die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens eines kausalen Wirkungszusammenhangs zwischen Ernährung und Gesundheit bewertet werden kann (World Health Organization, 2003: 54–55; World Cancer Research Fund and American Institute for Cancer Research, 2009: 60). Diese Systeme werden im Kapitel zu den Methoden und Instrumenten der Evidenzbasierung vorgestellt (Kapitel 4.2, S. 134).

Abschließend kann festgehalten werden, dass sich das EbN Konzept in einem kontinuierlichen Entwicklungsprozess befindet, in dem noch einige Fragen zu klären sind. Zu den besonderen Herausforderungen zählen dabei der Umgang mit heterogenen und inkonsistenten Ergebnissen, der Prozess der Integration unterschiedlicher Typen von Evidenz sowie die Gewichtung der Evidenz und der daraus abzuleitenden Empfehlungen. Grundlegende Herausforderungen der Ernährungswissenschaften, wie z. B. bei der Weiterentwicklung von Methoden zur Ernährungserhebung oder der Identifizierung und Anwendung valider Biomarker (Prentice et al., 2002), sind für die EbN ebenfalls von Bedeutung, da sie Einfluss auf die Validität von Studienergebnissen haben und die Möglichkeiten zur Untersuchung von Beziehungen zwischen Ernährung und Gesundheit erweitern können.

2.2.3 Evidence-based Public Health (EbPH)

Als Konzept wird Evidence-based Public Health (EbPH) seit Ende der 1990er Jahre definiert und diskutiert, wobei hierbei anfänglich vor allem die Abgrenzung von der EbM im Vordergrund stand sowie die Betrachtung der spezifischen Besonderheiten von Public Health Interventionen im Vergleich zu medizinischen Interventionen. Überlegungen zu den grundlegenden Herausforderungen in Zusammenhang mit der notwendigen Evidenzbasierung von Public Health Maßnahmen gehen zeitlich betrachtet jedoch bis in die 1960er Jahre zurück (US Department of Health and Education and Welfare, 1964). Anfang der 1990er Jahre betonte die *American Public Health Association* (APHA) in ihrem technischen Bericht die Schwierigkeit und zugleich die Notwendigkeit, Public Health Entscheidungen auf der Basis unsicherer Evidenz treffen zu müssen (American Public Health Associations, 1990). Als relevante Belange bei der Entwicklung von Ansätzen zur Bewältigung von Public Health Problemen zählt der Bericht eine ganze Reihe von Punkten auf, die im Zuge einer stärkeren Orientierung an der verfügbaren Evidenz berücksichtigt werden müssten (s. Tabelle 13).

Tabelle 13: Relevante Aspekte, die im Rahmen von Entscheidungen über Public Health Maßnahmen berücksichtigt werden müssen und für die Evidenz als Entscheidungsgrundlage benötigt wird (American Public Health Associations, 1990: 746–748)

Entscheidungsgrundlage	Aspekte
Feststellung ob ein Handlungsbedarf gegeben ist (Need for Action)	- Schwere des Gesundheitsproblems - Anzahl der betroffenen Personen
Prüfung der gegebenen Evidenz (Firmness of Evidence)	- Bewertung vor dem Hintergrund unvollständiger, sich entwickelnder und widersprüchlicher Evidenz - Stärke der erforderliche Evidenz in Abhängigkeit der Schwere des Gesundheitsproblems - Betrachtung und Bewertung der gesamten verfügbaren Evidenz
Berücksichtigung von zeitlichen Zwängen	- Erfordernis raschen Handelns
Bewertung des erwarteten Nutzens sowie ungewollter Effekte einer Intervention	- Geschätzte Wirksamkeit (Efficacy) - Sekundäre Nutzeneffekte - Compliance (Einhaltung bzw. Befolgung von Programmmaßnahmen) - Nutzen-Risiko-Verhältnis
Bewertung finanzieller Aspekte einer vorgeschlagenen Maßnahme	- Kosten und Kosten-Nutzen-Verhältnisses - Finanzierungsauswirkungen auf andere Programme
Verfügbarkeit alternativer Maßnahmen zu der vorgeschlagenen Maßnahmen	- Insbesondere bei Unsicherheiten zur Wirksamkeit der vorgeschlagenen Maßnahme
Berücksichtigung sozialer und politischer Konsequenzen	- Effekte auf Public Health Programme durch sozialen und politisch erzeugten Druck - Abwägung individueller Rechte gegen gesellschaftliche Wohlfahrtseffekte
Umgang mit dem öffentlichen Verständnis von Wissenschaft	- Unterschiedliche Evidenztypen als Basis politischer Entscheidungsprozesse - Unterschiedliches Verständnis davon, was „gute“ Evidenz ausmacht
Berücksichtigung rechtlicher Aspekte und Probleme	- Zuständigkeiten (national, bundesstaatlich, lokal) - Gesetzgeberische oder institutionelle Autorität bei den erforderlichen Regulierungen - Rechtsstreitigkeiten aufgrund Interessengefährdung von einzelnen Interessensgruppen - Unangemessene Verletzung rechtsstaatlich verankerter Rechte durch Public Health Maßnahmen

Im Wissenschaftsbereich beschäftigt sich seit Mitte der 1990er Jahre die *Cochrane Public Health Group* (ehemals *Health Promotion and Public Health Field*, HPPHF) als eine von mehreren institutionellen Arbeitsgruppen mit der Erstellung und Veröffentlichung Systematischer Reviews zu bevölkerungsbezogenen Public Health und Gesundheitsförderungsmaßnahmen und hat wesentlich zur methodischen Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Synthese und Bewertung komplexer Public Health Interventionen beigetragen⁶. Als eines der wesentlichen Leitliniendokumente ist aus dieser Arbeit das Cochrane Handbuch für Systematische Reviews von Gesundheitsförderungs- und Public Health Interventionen hervorgegangen (Armstrong R et al., 2007). Weitere Organisationen, wie die *Campbell Collaboration*, das *Evidence for Policy and Practice Information Centre*, das *Effective Public Health Practice*

⁶ Bisher wurden von der Cochrane Public Health Group sechs Systematische Reviews veröffentlicht. Weitere 26 Review-Protokolle sind bei der Gruppe derzeit registriert (Aktueller Stand vom 03.07.2013). Mehr Informationen zur Cochrane Public Health Group unter: <http://ph.cochrane.org/home>

Project oder das *Centre for Reviews and Dissemination*, produzieren ebenfalls Systematische Reviews und/oder sind an der Weiterentwicklung von methodischen Ansätzen zur Evidenzsynthese und Bewertung von Public Health Interventionen beteiligt (s. hierzu Kapitel 4.1.1, S. 87 ff.). Im Jahr 2004 veröffentlichten Rychetnik et al. einen Glossar für Evidence based Public Health (Rychetnik et al., 2004), in dem die Autoren die zugrunde liegenden Konzepte eines evidenzbasierten Public Health Ansatzes definierten und damit ein gemeinsames Verständnis des Konzepts und seiner wesentlichen Bestandteile förderten. Diese Entwicklungen haben insgesamt dazu beigetragen, dass das Konzept EbPH inzwischen weithin bekannt ist und in Wissenschaft und Praxis reichlich Anwendung findet (Brownson et al., 2009b; Kelly et al., 2010).

2.2.3.1 Definition und Ziele

Bevor der Begriff Evidence-based Public Health mit seinen Definitionen vorgestellt wird, soll zunächst kurz auf die Definitionen von Public Health, von Public Health Interventionen und von komplexen Interventionen eingegangen werden.

Public Health, Public Health Interventionen und der Begriff komplexer Interventionen

Nach der am meisten verwendeten Definition des Epidemiologen und Mediziner Donald Acheson aus dem Acheson-Bericht von 1988 ist Public Health...

„[...] the science and art of preventing disease, prolonging life and promoting health through organized efforts of society.“ (Acheson, 1988: 1)

In dem Glossar von Rychetnik et al. (2004) definieren die Autoren eine Public Health Intervention als...

„[...] an action or programme that aims to bring about identifiable outcomes [...] that is applied to many, most, or all members in a community, with the aim of delivering a net benefit to the community or population as well as benefits to individuals [...] and include policies of governmental and non-governmental organisations; laws and regulations; organisational development; community development; education of individuals and communities; engineering and technical developments; service development and delivery; and communication, including social marketing“. (Rychetnik et al., 2004: 540)

Der Fokus von Public Health liegt somit im Vergleich zur Medizin nicht auf der Ebene der individuellen Gesundheit, sondern auf der Bevölkerungsgesundheit, wobei es nicht um die Heilung von Krankheiten, sondern um deren Vermeidung sowie um die grundsätzliche Förderung von Gesundheit geht. Entsprechend anders gelagert sind die Ansatzpunkte für Interventionen, die sich auf unterschiedlichen Ebenen finden und neben verhaltens- auch verhältnisbezogene Strategien verfolgen können. Kennzeichen solcher Interventionen sind, dass sie in der Regel aus einer Reihe verschiedener Einzelkomponenten bestehen und häu-

fig von Akteuren verschiedener Organisations- bzw. Systemebenen umgesetzt und durchgeführt werden, weswegen in Zusammenhang mit Public Health Intervention häufig der Zusatz „komplex“ verwendet wird.

Der Begriff der komplexen Intervention beschreibt nach einer Definition von Craig et al. (2008) Interventionen mit mehreren interagierenden Komponenten und verschiedenen Komplexitätsdimensionen (Craig et al., 2008: 979). Die Komplexitätsdimensionen können sich dabei auf die Endpunkte, die Zielgruppe oder die durchführenden Akteure beziehen (s. Tabelle 14).

Tabelle 14: Kennzeichen komplexer Interventionen bezogen auf die Anzahl und Komplexitätsdimensionen der interagierenden Interventionskomponenten (Craig et al., 2008: 979)

Eigenschaften, die komplexe Interventionen kennzeichnen

- Anzahl der interagierenden Komponenten innerhalb der Interventions- und der Kontrollgruppe
- Anzahl und Schwierigkeitsgrad der Verhaltensweisen, die von der Zielgruppe bzw. den die Intervention durchführenden Personen benötigt werden
- Anzahl der Gruppen oder Organisationsebenen, die von der Intervention angesprochen werden
- Anzahl und Variabilität der Endpunkte
- Erlaubter Flexibilitätsgrad oder Maßschneiderungsgrad der Intervention

Trotz dieses Definitionsversuchs von Craig et al. (2008) gibt es, laut Bödeker, weder ein einheitliches noch trennscharfes Begriffsverständnis von komplexen Interventionen. Bei der Verwendung des Begriffs der Komplexität in Zusammenhang mit Public Health Interventionen sollte daher stets unterschieden werden, welche Komplexität gemeint ist (Kuhn et al., 2012: 10):

- die Komplexität der Intervention selbst
- die Komplexität des Systems, in dem interveniert wird
- die Komplexität der Beziehungen zwischen der Intervention und dem System

Nach Bödeker (2012) ist ein wichtiges Bestimmungselement komplexer Intervention, dass diese in komplexen Systemen mit interdependenten, nicht-linear agierenden Komponenten umgesetzt werden und durch das Erscheinen von Effekten gekennzeichnet sind, die nicht durch die Einzelkomponenten des Systems hervorsehbar sind. Dieses als Emergenz bezeichnete Charakteristikum kann als eine Folge von Rückkopplungsprozessen in nicht linearen Dynamiken verstanden werden, aus denen sich sowohl systemstabilisierende (positive) als auch -destabilisierende (negative) Effekte ergeben können (Bödeker, 2012: 37). Kuhn et al. (2012) verweisen darauf, dass sich die Wirksamkeit von Interventionen in komplexen Systemen nur dann angemessen beurteilen lässt, wenn auch die System-Komplexität ausreichend berücksichtigt wird. Dies deutet darauf hin, dass komplexe Interventionen eine hohe Kontextsensitivität aufweisen. Laut Bödeker (2012) leiten einige Autoren aus dieser Kontextsensitivität eine Einzigartigkeit der Interventionslage ab, die es nahezu unmöglich macht, a

priori über abhängige und unabhängige Variablen zu urteilen und aufgrund derer eine Wirkungsevaluation komplexer Interventionen im Sinne gängiger Kausalitätstheorien daher grundsätzlich nicht möglich ist (Bödeker, 2012: 38).

Evidence-based Public Health

In einem Aufsatz von 2004 vergleichen Kohatsu et al. verschiedene Definitionen von EbPH und zeigen, wie sich der Fokus von EbPH als zunächst von der EbM abgeleitetes Konzept nach und nach erweitert hat und zu einem eigenständigen Konzept mit klarer Abgrenzung zur EbM geführt hat (s. Tabelle 15).

Tabelle 15: Vergleich unterschiedlicher Definitionen von Evidence-based Public Health zur Verdeutlichung der Erweiterung des EbPH-Konzepts im zeitlichen Verlauf (Kohatsu et al., 2004: 418)

Definition von Jeniceck (1997)	Definition von Brownson (1999, 2003)	Definition von Kohatsu (2004)
“EBPH is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of communities and populations in the domain of health protection, disease prevention, health maintenance and improvement (health promotion). [...] the process of systematically finding, appraising, and using contemporaneous research findings as the basis for decisions in public health ” (S. 190)	“EBPH is the development, implementation, and evaluation of effective programs and policies in public health through application of principles of scientific reasoning, including systematic uses of data and information systems and appropriate use of program planning models .”	“EBPH is the process of integrating science-based interventions with community preferences to improve the health of populations .”

EbPH = Evidence-based Public Health

In Erweiterung zu der Definition von Jeniceck, mit der die Basis und der Prozess der Entscheidungsfindung zur Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Gesundheitsverbesserung von Bevölkerungen beschrieben werden, benennt die Definition von Brownson die wesentlichen Aktivitäten der Public Health Praxis (Entwicklung, Umsetzung und Bewertung von Programmen und Strategien) und deren Begründung durch die systematische Nutzung unterschiedlichen Quellen wissenschaftlicher Evidenz (empirische Daten, wissenschaftliche Theorien und Modelle). Im Kern dieser Definition geht es um die Wirksamkeit (effectiveness) der entwickelten und umgesetzten Programme und Strategien, die zur Verbesserung der Gesundheit der Gesamtbevölkerung oder spezieller Hochrisikogruppen beitragen sollen. Ergänzend dazu betont die Definition von Kohatsu, dass EbPH als Prozess wissenschaftlich-basierter Interventionen mit den jeweiligen Präferenzen von Gemeinschaften und Bevölkerungen verknüpfen soll und stellt damit die bereits aus der EbM bekannte Forderung nach Berücksichtigung der Präferenzen, Werte und Bedürfnisse der Zielgruppe der Intervention in den Vordergrund.

Als wesentliche Schlüsseleigenschaften des EbPH-Prozesses können unter Berücksichtigung aller drei EbPH-Definitionen somit die folgenden Punkte genannt werden (Brownson et al., 2009b: 177):

- Gestaltung der Entscheidungsfindung unter Verwendung der besten verfügbaren (quantitativen als auch qualitativen) Evidenz
- systematische Nutzung von verfügbaren Daten und Informationssystemen
- Anwendung von (theoretisch fundierten) Rahmenkonzepten zur Programmplanung
- Einbeziehung der Gemeinde/Bevölkerung in Bewertungs- und Entscheidungsprozesse
- Durchführung gründlicher Evaluationen
- Dissemination von Erkenntnissen unter Stakeholdern und Entscheidungsträgern

2.2.3.2 Prozess-Schritte und Anwendungsbereiche

Nach Jenicek umfassen die Schritte eines evidenzbasierten Public Health Ansatzes dieselben Stufen wie in der EbM (s. Tabelle 16).

Tabelle 16: Stufen eines evidenzbasierten Ansatzes im Public Health-Bereich in Anlehnung an den EbM-Ansatz nach Jenicek (Jenicek, 1997: 190)

Stufe	Beschreibung
1	Formulierung einer klaren Fragestellung für ein Public Health Problem
2	Suche nach relevanter Evidenz
3	Bewertung der Evidenz
4	Auswahl der besten Evidenz für eine Public Health Entscheidung
5	Verknüpfung der Evidenz mit Public Health Erfahrungen, Wissen und Praxis
6	Implementierung nützlicher Evidenz in die Public Health Praxis (politische Maßnahmen und Programme)
7	Evaluation dieser Implementierungen, der Durchführung und der Auswirkungen
8	Unterrichtung anderer in den Methoden des evidenzbasierten Public Health Ansatzes

Brownson et al. (1999) beschreiben im Vergleich hierzu einen sechs-stufigen EbPH-Prozess, in den mehrere Feedback-Schleifen integriert sind, die eine Modifikation vorhergehender Schritte ermöglicht, sofern sich in fortgeschrittenen Prozessphasen bei der Evaluation von Programmen eine Anpassung als notwendig erweist (Brownson et al., 1999: 90). Ähnlich dem Vorschlag von Jenicek baut dieser Prozess auf einer Frage- bzw. Problemstellung auf, die auf der Basis von Daten aus Meta-Analysen oder Risikobewertungen, ökonomischer Daten oder Experten-Panels entwickelt wurde (Stufe 1: Problemidentifikation). Durch eine Untersuchung der wissenschaftlichen Evidenz zu dieser Problemstellung und der Nutzung von Expositionsraten, Risiko- und Beobachtungsdaten wird der Problemgegenstand quantifiziert (Stufe 2: Bewertung des Ausmaßes des Problems) und auf dieser Basis ein Programm entwickelt (Stufe 3: Entwicklung von Lösungsvorschlägen). Dieses wird auf der Basis eines entwickelten Implementierungsplans umgesetzt (Stufe 4: Programmimplementation) und evaluiert (Stufe 5: Programmevaluation), wobei in Abhängigkeit der Evaluationsergebnisse das Programm entweder flächendeckend eingeführt wird (Stufe 6: Programmdissemination) oder im Falle negativer Ergebnisse eine Anpassung des Programms vorgenommen und die

Implementations- und Evaluationsphase erneut durchlaufen werden (Brownson et al., 1999: 95).

Einen relativ neueren Ansatz zur Beschreibung des EbPH-Prozesses aus dem deutschsprachigen Raum stellt das Modell von Gerhardus et al. dar (Gerhardus et al., 2008). Auch dieses beinhaltet sechs Schritte, wobei sich dieses Modell lediglich auf die drei Sektoren der Problemerkstellung/Entscheidung, Aushandlung und Evidenzerstellung fokussiert, die als Grundlage für die spätere Implementierung und Evaluation von Public Health Interventionen angesehen wird (s. Abbildung 3).

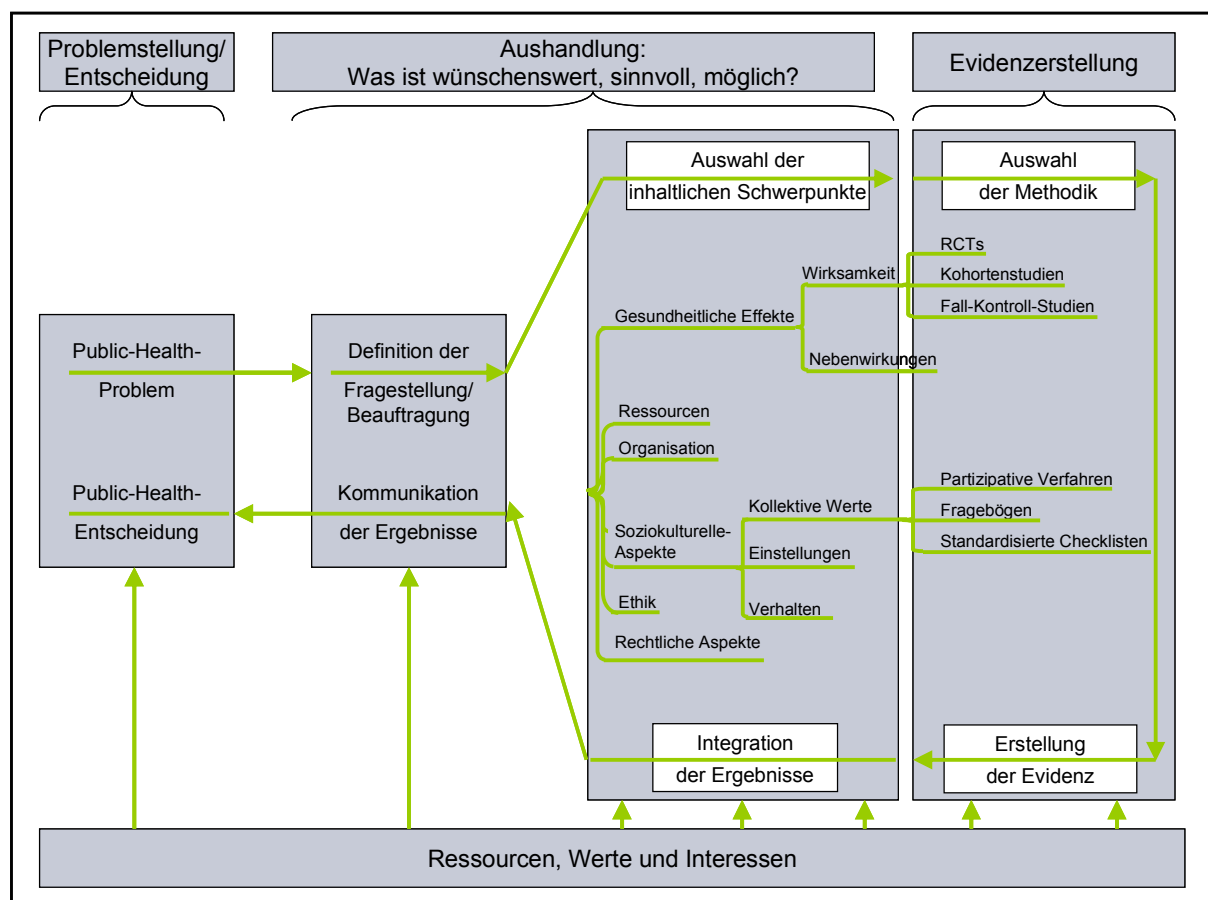


Abbildung 3: Modell zu Evidence-based Public Health von Gerhardus et al. (Gerhardus et al., 2008: 410)

Das Modell von Gerhardus et al. macht zugleich deutlich, dass in jeder Phase des EbPH-Prozesses Entscheidungen getroffen werden, die unter dem Einfluss von Ressourcen (finanzielle, personelle, infrastrukturelle), Werten (ethische, erkenntnistheoretische, soziale) und Interessen (primäre und sekundäre) von Stakeholdern und wissenschaftlichen Akteuren stehen und die daher die Ergebnisse des Prozesses mitbestimmen. Je umfassender der Evidenzbasierungsansatz verstanden wird und je mehr Ressourcen verfügbar sind, desto mehr unterschiedliche inhaltliche Schwerpunkte können in der Phase der Aushandlung bei der Definition der Fragestellung und der Auswahl der inhaltlichen Schwerpunkte berücksichtigt werden und somit in den Entscheidungsprozess einfließen. Die einzelnen Prozess-Schritte

und äußeren Einflussfaktoren sind ausführlich in einem Beitrag von Gerhardus in dem ersten deutschsprachigen Methodenlehrbuch zum Thema Evidence-based Public Health beschrieben (Gerhardus, 2010).

2.2.3.3 Evidenzformen-, typen und -kriterien

Aus den in den vorangehenden Abschnitten beschriebenen Definitionen, Prozess-Schritten und Modellen ist bereits deutlich geworden, dass im Rahmen des EbPH-Prozesses deutlich mehr unterschiedliche Aspekte als nur die Wirksamkeit von Interventionen berücksichtigt werden müssen. Dabei ergeben sich bereits für die Bewertung der Wirksamkeit von Public Health Interventionen im Vergleich zu medizinischen Interventionen spezielle Herausforderungen, die vor allem durch die multifaktoriellen Einflussfaktoren von Gesundheit und Krankheit sowie die komplexeren und über längere Zeiträume wirkenden Interventionseffekte bedingt sind (Jackson et al., 2001; Jackson and Waters, 2004; Jenicek, 2006; Sanson-Fisher et al., 2007; Glass et al., 2013). Im Vergleich zu medizinischen Interventionen benennen Armstrong et al. als wesentliche Herausforderungen beim Wirksamkeitsnachweis von Gesundheitsförderungs- und Public Health Interventionen die folgenden Punkte (Armstrong R et al., 2007: 5):

- der Fokus der Maßnahmen liegt auf Bevölkerungen und Gemeinden statt auf Individuen
- die Interventionen stellen in der Regel eine Kombination unterschiedlicher Strategien anstelle einer einzelnen Interventionskomponente dar
- es müssen sowohl Prozesse als auch Ergebnisse bewertet werden
- bei der Entwicklung des Programms und dessen Evaluation müssen Mitglieder der Gemeinde/ Zielpopulation einbezogen werden
- zugrunde liegende Gesundheitsförderungstheorien spielen eine wesentliche Rolle
- die Erforschung und Evaluation von Interventionen erfordert die Nutzung sowohl quantitativer als auch qualitativer Ansätze
- die Interventionsergebnisse sind von komplexer und langzeitiger Natur

Dies erklärt, warum die Bewertung von Public Health Interventionen auch nach über 15 Jahren der wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit dem Konzept EbPH und seinen Methoden ein stark diskutiertes und teilweise auch kontrovers diskutiertes Thema darstellt (Craig et al., 2012; Robert Koch-Institut, 2012; Kelly et al., 2010; Lavis et al., 2004; Rychetnik and Frommer, 2002). Einigkeit besteht inzwischen darüber, dass die Entwicklung von evidenzbasierten Empfehlungen und Strategien für Public Health einen komplexeren Bewertungsprozess als in der EbM voraussetzt, in dem verschiedene Evidenzformen (z. B. quantitative und qualitative, wissenschaftliche und praxisbasierte) sowie unterschiedlichen Evidenztypen und eine Reihe von Evidenzkriterien berücksichtigt werden müssen (Brownson et al., 2003; Jack-

son and Waters, 2004; Victoria et al., 2004; Jackson and Waters, 2005; Waters et al., 2011). Dies wird auch damit begründet, dass der EbPH-Prozess zum einen auf Ergebnissen verschiedener, miteinander in Beziehung stehender wissenschaftlicher Disziplinen aufbaut, zu denen neben der Epidemiologie und der Biostatistik u. a. auch Verhaltenswissenschaften, Gesundheitsökonomie und Gesundheitsversorgungsmanagement zählen (Brownson et al., 1999: 87). Zum anderen spielt sich der Prozess im Schnittstellenbereich zwischen der besten verfügbaren Evidenz, den Bedürfnissen, Werten und Präferenzen der Bevölkerung sowie den gegebenen Ressourcenbedingungen ab, die allesamt unter dem Einfluss des umweltbezogenen Kontextes stehen (Brownson et al., 2009b: 178)⁷.

Vor diesem Hintergrund identifizierte Eriksson Anfang 2000 vier unterschiedliche Wissensbereiche, die ein evidenzbasierter Public Health Ansatz umfassen muss. Diese beziehen sich auf Wissen über (Eriksson, 2000: 298–300):

1. die Verteilung von Gesundheit
2. die Bestimmungsfaktoren von Gesundheit (causal web)
3. die Auswirkungen und Folgen von Gesundheit für das Individuum und die Gesellschaft
4. die Methoden zur Veränderung von Gesundheitsdeterminanten

Eine im Public Health Bereich inzwischen relativ weit verbreitete Form der Unterscheidung notwendiger Evidenztypen stammt von Brownson et al. (Brownson et al., 2003: 7) und unterscheidet drei Typen, die zur Evidenzbasierung im Anwendungsfeld Public Health erforderlich sind (s. Tabelle 17). Evidenz vom Typ I basiert auf analytischen Daten zur Beziehung zwischen vermeidbaren Risikofaktoren und bestimmten Gesundheitsbedingungen bzw. -zuständen und ermöglicht es, Handlungsbedarf festzustellen. Aufbauend auf einem festgestellten Bedarf ermöglicht es Evidenz vom Typ II die relative Wirksamkeit spezifischer Maßnahmen zur Beeinflussung bestimmter Gesundheitszustände zu überprüfen und Empfehlung für das Ergreifen einer spezifischen Maßnahme auszusprechen. Für diese kann schließlich – anhand von Evaluationsdaten zur Umsetzung wirksamer Interventionen in der Alltagspraxis – Evidenz zur praktischen Wirksamkeit ermittelt und bewertet werden. Mittels dieser Evidenz vom Typ III lassen sich Empfehlungen ableiten, wie eine Intervention am effektivsten in der Praxis umgesetzt werden kann.

⁷ Nach der Definition von Brownson et al. (2009) umfasst der Kontext insgesamt fünf sich teilweise überlappende Kategorien des individuellen, interpersonellen, organisatorischen, soziokulturellen sowie politisch und ökonomischen Kontextes. Die innerhalb dieser Kategorien relevanten Variablen für das Design, die Implementierung und Adaptierung einer Intervention reichen von dem individuellen Bildungslevel über familiäre Gesundheitsbiografien, Erfahrungswerte und Ausbildungsstand von Fachkräften bis hin zu sozialen Normen und Werten sowie politischer Unterstützung und Lobbying spezieller Interessengruppen (Brownson et al., 2009b: 181).

Tabelle 17: Typen wissenschaftlicher Evidenz modifiziert nach Brownson et al. (Brownson et al., 2003: 7; Rychetnik et al., 2004: 538–539)

Eigenschaften	Typ I	Typ II	Typ III
Frage	Warum... ...sollte etwas getan werden?	Was... ...sollte getan werden?	Wie... ...sollte es getan werden?
Daten/ Beziehung	Analytische Daten zur Bedeutung bestimmter Gesundheitsbedingungen (Schwere) und deren Verknüpfung zu vermeidbaren Risikofaktoren als Ursachen von Krankheiten (Vermeidbarkeit)	Daten zur relativen Wirksamkeit einer spezifischen Intervention zur Beeinflussung eines bestimmten Gesundheitszustandes	Daten zur Umsetzung wirksamer Interventionen unter Alltagsbedingungen
Fokus	Evidenz zur Ursache (Ätiologie) und Bedeutsamkeit eines Problems (Public Health Relevanz)	Evidenz zur Wirksamkeit von Interventionen	Evidenz zur Implementierung von Interventionen
Aspekt/e	Relevanz (Inzidenz, Prävalenz), Schwere (Morbidity, Mortalität, Behinderung), Vermeidbarkeit (Präventives Potenzial)	Theoretische Wirksamkeit (Efficacy)	Praktische Wirksamkeit (Effectiveness) inklusive Kosten-Wirksamkeit; Informationen zum Implementationsdesign, zu Kontextfaktoren und der Interventionsdurchführung
Empfehlung	„Etwas sollte getan werden“	„Genau diese Intervention sollte getan werden“	„Die Intervention sollte genau so umgesetzt werden“

Eine Weiterentwicklung dieser Unterscheidung von Rychetnik und Wise (2004) differenziert insgesamt fünf unterschiedliche Evidenztypen. Als erforderliche Evidenzquellen für den Bewertungsprozess nennt diese (Rychetnik and Wise, 2004: 254f):

1. Evidenz zur Größe und Ätiologie eines Gesundheitsproblems
2. Evidenz zur praktischen Wirksamkeit von Public Health Programmen
3. Evidenz zu den Auswirkungen des Programms oder dessen Implementierung in der Gesamtbevölkerung
4. Evidenz zur Mobilisierung von Veränderungen außerhalb des Gesundheitssektors
5. Evidenz zur Kosten-Wirksamkeit des vorgeschlagenen Programms

Der von Rychetnik und Wise vorgestellte Ansatz unterscheidet dabei zusätzlich danach, wozu eine Intervention dient:

- zur Modifizierung von Verhaltensweisen und lebensstilbezogenen Risikofaktoren
- zur Verbesserung der sozialen, ökonomischen oder umweltbezogenen Gesundheitsdeterminanten
- zur Reduzierung gesundheitlicher Ungleichheit

Hinsichtlich der Evidenz zur Wirksamkeit von Public Health Interventionen wird die in der EbM vorherrschende starke Fokussierung auf RCTs – ähnlich dem EbN Konzept – grundsätzlich kritisch gesehen, da RCTs nach Ansicht vieler Autoren nicht in der Lage sind, die Komplexitäts- und Flexibilitätsansprüche solcher Interventionen umzusetzen bzw. eine einseitige Fokussierung auf RCTs bei der Evidenzsynthese relevante Studienerkenntnisse

anderer Studiendesigns ausschließt (Kemm, 2006; Ogilvie et al., 2005). Rychetnik et al. argumentieren hingegen, dass RCT-Studiendesigns auch für komplexe Public Health Programme entwickelt und durchgeführt werden können und eine grundsätzliche Abkehr von RCTs den falschen Weg darstellt, wenn es um den Nachweis kausaler Wirksamkeit von Public Health Interventionen geht (Rychetnik et al., 2002: 121). Finanziell aufwändige randomisierte und kontrollierte Studiendesigns für Public Health Interventionen, wie z. B. Cluster-RCTs⁸, sollten jedoch erst dann zum Einsatz kommen, wenn mit einfacheren und finanziell weniger aufwändigeren Studiendesigns bereits hinreichende Erkenntnisse über die Machbarkeit von Interventionen gewonnen und sichergestellt werden konnte, dass die verwendeten Endpunkte und Erhebungsinstrumente in zufriedenstellender Weise Prozesse und Ergebnisse der Programmimplementation abbilden. Allgemein plädieren Rychetnik et al. für einen pragmatischeren Umgang mit der Bedeutsamkeit des Studiendesigns im Vergleich zu anderen Qualitätsdimensionen der Evaluationsforschung und verweisen auf die Bedeutung von bestimmten Beobachtungsstudiendesigns, die ebenfalls wichtige Hinweise zur Wirksamkeit von Public Health Interventionen liefern können (Rychetnik et al., 2002: 122).

Für die Interpretation von Studienergebnissen zu Public Health Interventionen haben Rychetnik et al. (2002) untersucht, inwiefern etablierte Kriterien zur Bewertung der Evidenz zu Präventions- und Behandlungsmaßnahmen der klinischen Praxis für die Evaluationsforschung von PH-Interventionen genutzt werden können (Rychetnik et al., 2002). Auf der Basis dieser Untersuchung schlagen die Autoren einen multi-dimensionalen Graduierungsansatz für die Bewertung der Wirksamkeit von Public Health Interventionen vor. Dieser basiert auf den drei bereits aus der EbM bekannten klassischen epidemiologischen Kriterien Stärke der Evidenz, Größe und Relevanz des Effekts und umfasst darüber hinaus weitere Public Health relevante Aspekte wie die Interventionstheorie, die Implementierung und den Evaluationsprozess (Rychetnik et al., 2002: 121–122). Die drei letztgenannten Kriterien sind von essentieller Bedeutung, um negative Studienergebnisse interpretieren zu können und zwischen einer fehlenden Wirksamkeitsdemonstration und einer tatsächlich fehlenden Interventionswirksamkeit unterscheiden zu können. So stellt sich beim Vorliegen negativer Ergebnisse immer die Frage (Rychetnik et al., 2002: 122):

⁸ In cluster-randomisierten Studien werden Gruppen von Individuen anstelle von einzelnen Individuen zufällig auf verschiedene Interventionen zugeteilt. Cluster RCTs sind daher auch als gruppen-randomisiertes Studiendesign bekannt. Die Einheit der Zuteilung auf die Intervention ist ein Cluster oder eine Gruppe, wobei es sich hierbei z. B. um Schulen, Gemeinden, Betriebe oder Krankenhäuser handeln kann. Entscheidend für die Aussagekraft von Cluster-RCTs ist, dass die Ergebnisse der Intervention nicht auf der Ebene der einzelnen Individuen analysiert werden dürfen (unit-of-analysis-error), sondern auf der Ebene der Cluster. Dies hängt damit zusammen, dass bei Cluster-Studiendesigns davon ausgegangen werden muss, dass Teilnehmer eines Clusters häufig in ähnlicher Weise auf die Intervention reagieren und die individuellen Daten daher nicht länger als voneinander unabhängig betrachtet werden können (Higgins and Green, 2011: Chapter 16.3.1). Eine Übersicht über relevante populationsbasierte Interventionsstudien im Public Health Bereich findet sich z. B. bei Sorensen et al. (Sorensen et al. 1998).

- ob tatsächlich kein Effekt besteht (Programmfehler) oder
- ob möglicherweise doch ein Effekt besteht und der fehlende Nachweis dieses Effekts auf ein nicht angemessenes Studiendesign bzw. eine mangelhafte Erhebungsmethodik/-analytik zurückzuführen ist (Evaluationsfehler).

Im Falle eines Programmfehlers muss weiterhin untersucht werden können:

- ob dieser auf eine inadäquate Intervention (Fehler der Interventionstheorie) oder
- auf eine ungenügende oder mangelhafte Implementierung der Intervention (Implementationsfehler) zurückzuführen ist.

Um diese Fragen beantworten zu können, ist es erforderlich, dass Informationen zur Interventionstheorie, zur Qualität der Durchführung der Intervention sowie zur Adäquatheit der untersuchten Endpunkte im Verhältnis zu den festgelegten Interventionszielen berücksichtigt werden (s. Tabelle 18). Auch die Spezifikation der theoretischen Basis einer Intervention kann dazu beitragen, die Glaubwürdigkeit verwendeter Endpunkte zu erhöhen und steht im Einklang mit der Forderung, die einer Intervention zugrunde liegenden Hypothesen und Annahmen stets explizit zu machen (Krieger, 2001). So kann durch das Kenntlichmachen expliziter Theorien nachvollzogen werden, ob diese hinsichtlich der verwendeten Maßzahlen zur Wirksamkeitsmessung angemessen sind und geeignete Methoden für die Analyse der Ergebnisse genutzt wurden.

Tabelle 18: Darstellung von Qualitätsbewertungskriterien für die Programmevaluation zur Überprüfung möglicher Einschränkungen bei der Programmdurchführung (modifiziert nach (Rychetnik et al., 2002: 120–121))

Qualitätsbewertungskriterien zur Untersuchung der Limitationen der Intervention und der Gesamtqualität der durchgeführten Programmevaluation unter Berücksichtigung folgender Aspekte:

- Interventionsstufe	- Instrumente zur Endpunkterfassung
- Art der Interventionsziele	- Design der Evaluationsstudie
- Spezifikation der Zielgruppe	- Qualität der Interventionsdurchführung
- Betrachtete und gemessene Variablen	- Theoretische Basis der Intervention

Möhler et al. (2012) schlagen für die Bewertung komplexer Intervention eine 16-Kriterien umfassende Checkliste vor, die speziell für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen im Bereich der Gesundheitsversorgung entwickelt wurde (s. Tabelle 19). Diese baut auf dem Rahmenkonzept des *British Medical Research Councils* (MRC) zur Evaluation komplexer Interventionen auf (Campbell et al., 2000). Dieses wurde ursprünglich für den medizinischen Anwendungsbereich entwickelt, aber ohne weiteres auch auf den Public Health Bereich übertragen werden kann.

Tabelle 19: CReDECI-Checkliste (Criteria for reporting the development and evaluation of complex interventions in healthcare) als Grundlage für die Entwicklung, Berichterstattung und Überprüfung komplexer Interventionen (Möhler et al., 2012: 42)

Ebene	Nr.	Kriterium
Entwicklung	1	Beschreibung der theoretischen Fundierung der Intervention
	2	Beschreibung aller Interventionskomponenten
	3	Begründung der Auswahl der Interventionskomponenten
	4	Darstellung aller intendierten Interaktionen zwischen den Komponenten
	5	Begründung der Ziele bzw. essentiellen Funktionen der Interventionskomponenten, inklusive der dafür verfügbaren Evidenz
	6	Berücksichtigung von Kontextfaktoren und Determinanten des Settings bei der Modellierung der Intervention
Machbarkeit und Pilotphase	7	Informationen zur Pilotphase
	8	Sofern eine Pilotphase durchgeführt wurde: Präsentation aller Ergebnisse und der Auswirkungen auf die Modellierung der endgültigen Intervention
Einführung der Intervention und Evaluation	9	Beschreibung der Kontroll- bzw. Vergleichsintervention
	10	Bei Durchführung der Intervention in verschiedenen Clustern oder Zentren: Beschreibung einer standardisierten Implementationsstrategie
	11	Beschreibung aller Materialien und Instrumente, die für die Implementierung genutzt wurden um eine Wiederholbarkeit der Studie zu gewährleisten
	12	Beschreibung der Evaluation des Implementationsprozesses
	13	Beschreibung jeglicher Abweichungen vom Studienprotokoll während des Implementationsprozesses
	14	Beschreibung von unterstützenden Faktoren und Barrieren, die im Rahmen der Evaluation identifiziert werden konnten und die Einfluss auf die Implementation der Intervention hatten
	15	Beschreibung unerwarteter Interaktionen zwischen Komponenten der Intervention und dem Kontext, in dem die Intervention durchgeführt wurde
	16	Beschreibung der für die Implementation der Intervention erforderlichen Kosten oder Ressourcen

Hinsichtlich weiterer Kriterien, die neben der Wirksamkeit von Public Health Interventionen berücksichtigt werden sollten, gibt es keinen allgemeinen Konsensus. Tabelle 20 zeigt mögliche quantitative und qualitative Faktoren, die im Rahmen evidenzbasierter Public Health Entscheidungen berücksichtigt werden können. Diese finden sich in unterschiedlichem Ausmaß in den evidenzbasierten Rahmenkonzepten verschiedener nationaler Organisationen wieder. So hat bspw. die internationale *Society for Prevention Research* (SPR) 2005 ihre *Standards of Evidence* herausgegeben. Mit diesen legt die SPR Kriterien für die Prüfung und Feststellung der theoretischen und praktischen Wirksamkeit von Präventionsprogrammen fest und beschreibt weitere Bedingungen, die für eine flächendeckende Einführung von Präventionsprogrammen notwendiger- bzw. idealerweise erfüllt werden müssen (Flay et al., 2005). Neben der theoretischen und praktischen Wirksamkeit werden als relevante zusätzliche Kriterien genannt (Flay et al., 2005: 171):

- die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse
- die Praktikabilität des Programms
- die Programmkosten bzw. Kosten-Wirksamkeit

- die zu erwartenden Langzeiteffekte
- die Nachhaltigkeit dieser Effekte

Auch das vom kanadischen *National Collaborating Centre for Healthy Public Policy* (NCCHPP) entwickelte Rahmenkonzept zur Analyse bevölkerungsbezogener gesundheitspolitischer Maßnahmen empfiehlt neben der Prüfung der Wirksamkeit die Berücksichtigung weiterer Kriterien, zu denen unintendierte Effekte, Gerechtigkeitsaspekte, Kosten, Machbarkeit und Akzeptanz von Programmen und Interventionen zählen (Morestin et al., 2010).

Tabelle 20: Übersicht über mögliche quantitative und qualitative Kriterien, die im Rahmen evidenzbasierter Entscheidungen über Public Health Interventionen berücksichtigt werden können (Anderson et al., 2005: 229)

Kriterium	Fragestellung
Größe des Problems	- Ist es wichtig? - Wie hoch ist die Krankheitslast?
Vermeidbarkeit des Problems	- Was sagt die Evidenz zur theoretischen Wirksamkeit (efficacy)? - Wirkt die Intervention zumindest unter idealen Umständen? - Was ist über die biologische Plausibilität bekannt? - Ist die Intervention logisch (theorie-basiert)?
Interventionswirksamkeit	- Was sagt die Evidenz zur praktischen Wirksamkeit (effectiveness)? - Wirkt die Intervention in realen Settings? - Kann angenommen werden, dass die Intervention in dem speziellen Anwendungssetting wirken wird? - Um wie viel weniger wirksam wird die Intervention im Vergleich zum idealen Setting sein? - Gibt es bessere Evidenz für alternative Interventionen?
Nutzen und Schäden	- Was sind die intendierten und die unintendierten Konsequenzen der Intervention? - Gibt es mögliche Zielkonflikte?
Interventionskosten	- Ist die Intervention finanziell tragbar?
Kostenwirksamkeit	- Was ist der monetär bewertete Interventionsnutzen? - Wie ist die Kostenwirksamkeit im Vergleich mit anderen Interventionen?
Inkrementeller Zugewinn	- Was sind die zusätzlichen Kosten bzw. monetär bewerteten Nutzen im Vergleich zur Ausgangssituation?
Machbarkeit	- Sind ausreichende zeitliche, finanzielle und personelle Ressourcen für die Umsetzung der Intervention verfügbar?
Akzeptanz	- Ist die Intervention mit den Prioritäten, Werten, kulturellen Vorstellungen und politischen Bedingungen in der Zielpopulation vereinbar?
Angemessenheit	- Ist es wahrscheinlich, dass die Intervention in dem speziellen Setting wirkt? - Ist die Intervention vor dem Hintergrund ethischer Überlegungen angemessen?
Gerechtigkeit*	- Wird durch die Intervention eine gerechte Verteilung von Ressourcen erreicht?
Nachhaltigkeit	- Wie sind die Umstände und Ressourcen hinsichtlich der langfristigen Wirksamkeit der Intervention zu beurteilen?
Externe Ansprüche	- Wie reagieren wichtige Stakeholder auf die Maßnahme? - Welche Forderungen haben diese an die Politik?

* Bei dem Begriff Gerechtigkeit handelt es sich um ein normatives Konzept, das zunächst relativ frei interpretierbar ist. Braveman und Gruskin definieren Gerechtigkeit (engl. equity) in einem operationalisierten Begriffsverständnis als „the absence of disparities in health (or in the major social determinants of health) between social groups who have different levels of underlying social advantage or disadvantage“ (Braveman, 2003a: 254). Unter gesundheitlicher Ungerechtigkeit können demnach solche Unterschiede im Gesundheitsstatus zwischen verschiedenen Gruppen verstanden werden, die systematisch (d. h. signifikant und häufig) mit sozialer Benachteiligung verbunden sind (Braveman, 2003b: 182).

Einen grundlegend anderen und sehr interessanten Ansatz vertritt Tannahill (2008), der für den Public Health Bereich ein ethisch-basiertes Rahmenkonzept zur Entscheidungsfindung entwickelt und hierfür ein Set von zehn ethischen Prinzipien vorgeschlagen hat, die unter zugleichem Hinzuziehen von empirischer Evidenz und empirischer Theorien als Grundlage für Entscheidungen zur Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit dienen können (Tannahill, 2008). Nach diesem Ansatz, der seine Ursprünge in der klassischen biomedizinischen Ethik hat, wird Ethik nicht als ein zusätzlicher zu berücksichtigender Aspekt betrachtet, sondern als das grundlegende Konzept, in dem Wirksamkeitsevidenz und Theorien zur Erklärung der Wirksamkeit von Interventionen fest verankert sind. Das in allen evidenzbasierten Ansätzen eingeforderte Kriterium der nachgewiesenen Wirksamkeit wird in Tannahills Ansatz als logische Konsequenz der ethischen Prinzipien der Benefizienz und Effizienz gesehen, die in dem Ansatz unter dem ethischen Prinzip „*Do good*“ zusammengefasst werden (Tannahill, 2008: 387). Mit diesem Prinzip wird der dem Public Health Ansatz inhärente Fokus auf die Bevölkerung (anstelle des einzelnen Individuums) hervorgehoben und zugleich auf die für die Erfüllung dieses Prinzips notwendigen Bedingungen hingewiesen. Zu diesen notwendigen Bedingungen zählt Tannahill (2008):

1. die Wichtigkeit des Gesundheitsproblems (bzw. des Risikofaktors)
2. die Ursächlichkeit und das präventive Potenzial des betrachteten Problems
3. die Wirksamkeit der Maßnahme (unter Berücksichtigung des Anteils der exponierten Bevölkerung, die von der Maßnahme profitieren wird)
4. die Übertragbarkeit der Ergebnisse in andere Kontexte
5. die Machbarkeit der Aus- und Durchführung der Maßnahme
6. die erzielbare Reichweite der Maßnahme

Damit wird eine klare Unterscheidung zwischen der theoretischen und der praktischen Wirksamkeit bei der Bewertung dieses Prinzips gemacht. Zu den weiteren ethischen Prinzipien in diesem Ansatz zählen (Tannahill, 2008: 386):

- *Do not harm*: Sicherheit und Qualität
- *Equity*: Gerechtigkeit
- *Respect*: Diversität, Akzeptanz
- *Empowerment*: Autonomie, Ermöglichung, Health Literacy, Selbstwirksamkeit
- *Sustainability*: Langzeitwirksamkeit
- *Social Responsibility*: Kollektivismus, Solidarität, Verantwortung)
- *Partizipation*: Engagement, Bürgerschaft, Gemeindeentwicklung
- *Openness*: Transparenz, Einwilligung, Konsensus, Vertrauen
- *Accountability*: Governance, Wirksamkeit, Qualität, Effizienz

Die Inhalte der einzelnen Prinzipien überschneiden sich teilweise, wobei Tannahill zur Abgrenzung der einzelnen Prinzipien voneinander ausführlichere Erläuterungen gibt (s. Anhang 8.1, Tabelle 133, S. 1). Tannahill selbst merkt hierzu an, dass die ethischen Prinzipien nicht notwendigerweise für alle Public Health Maßnahmen dasselbe Gewicht erhalten und auch nicht alle Prinzipien gleichermaßen erfüllt werden müssen. In seinem Aufsatz schließt Tannahill mit einem „ethischen Imperativ“ für Public Health Maßnahmen und der Forderung, dass Entscheidungen auf der Basis einer expliziten Anwendung ethischer Prinzipien unter Verwendung der (besten) verfügbaren Evidenz und angemessener Theorien erfolgen sollte (Tannahill, 2008: 389).

Insgesamt kann somit festgehalten werden, dass evidenzbasierte Ansätze im Public Health Bereich in der Regel eine Vielzahl unterschiedlicher Kriterien bei der Bewertung von Public Health Interventionen prüfen, die über eine reine Wirksamkeitsprüfung zu den Effekten der Intervention hinsichtlich der unmittelbaren Interventionsziele hinausgehen. Da die Maßnahmen in der Regel einen deutlich höheren Komplexitätsgrad als medizinische Interventionen aufweisen und die Effekte zudem auf Bevölkerungs- statt auf individueller Ebene untersucht und beurteilt werden müssen, erfordert der EbPH-Ansatz die Berücksichtigung diverser unterschiedlicher Studiendesigns und Evidenzformen. Dadurch ergeben sich einige spezielle Herausforderungen und auch Limitationen des Ansatzes, auf die im folgenden Abschnitt näher eingegangen wird.

2.2.3.4 Limitationen und Herausforderungen

Die Bewertung der Evidenz in Public Health stellt Wissenschaftler und Entscheidungsträger auch heute noch vor nicht endgültig gelöste Herausforderungen. Diese reichen von der Entwicklung praxisrelevanter Fragestellungen, über die Suche, Identifikation und Bewertung von Studien, bis hin zur Anwendbarkeit von Ergebnissen und deren Übertragbarkeit in die Praxis. Vor dem Hintergrund begrenzter finanzieller, personeller und zeitlicher Ressourcen ergibt sich häufig bereits bei der Formulierung der zu untersuchenden Fragestellung die Schwierigkeit, welche Aspekte im Rahmen des Bewertungsprozesses berücksichtigt werden sollen und auf welcher Ebene die Auswirkungen der Intervention bzw. mehrerer Interventionsoptionen betrachtet werden können. Da zur Bewertung der Evidenz unterschiedliche Daten und Studiendesigns berücksichtigt werden müssen, die hinsichtlich ihrer Qualität zu beurteilen sind, werden verschiedene spezifische Qualitätsbewertungsinstrumente benötigt, die entsprechend validiert sind. Dabei hängt das Ergebnis solcher Bewertungen für viele der Qualitätsaspekte von der Verfügbarkeit von Informationen zu diesen Aspekten ab. Diese ist, ähnlich wie im EbN-Bereich, häufig nicht ausreichend, um sichere Aussagen zur Wirksamkeit bzw. Unwirksamkeit von Interventionen zu treffen, so dass Empfehlungen zu sowie Entscheidungen über Public Health Interventionen häufig auf der Basis unsicherer Wirksamkeitsevidenz getroffen werden müssen. Hinzu kommt das Problem, dass häufig heterogene

Studienergebnisse vorliegen, die nicht ausreichend erklärt werden können, weil u. U. relevante Informationen zur Studienpopulation, der Studienmethodik oder -durchführung fehlen. Dies verstärkt die Unsicherheit bezüglich der Wirksamkeit von Interventionen noch weiter. Für das Verstehen und die Berücksichtigung der Rolle des Kontextes für die Wirksamkeit von Public Health Interventionen, sind umfassende Beschreibungen und Vergleiche der Bedingungen erforderlich, unter denen Public Health Interventionen implementiert und evaluiert worden sind. Selbst wenn diese Informationen vorhanden sind, ist es schwierig die reine Interventionswirksamkeit von Interventions-Kontext-Interaktionen zu trennen. Schließlich ist die relative Interventionswirksamkeit in unterschiedlichen sozioökonomischen Zielgruppen für viele Public Health Interventionen nur unzureichend untersucht, so dass Bewertungen und Aussagen zu den Auswirkungen von Interventionen auf die gesundheitliche Gerechtigkeit nur bedingt möglich sind. Auch die Bewertung von Aspekten der Nachhaltigkeit von Interventionen gestaltet sich als schwierig, da es derzeit keinen Konsensus über die Methoden zur Erfassung und Analyse von Nachhaltigkeitsaspekten gibt (Scheirer and Dearing, 2011: 2059).

Tabelle 21: Methodische Herausforderungen für die Evidenzbewertung und -synthese im Rahmen Systematischer Reviews zu Public Health Interventionen (nach (Jackson and Waters, 2004: 303 ff.)

Bereich	Herausforderungen
Entwicklung der Fragestellung	- Worauf soll der Fokus liegen: theoretische oder praktische Wirksamkeit? - Welche Optionen sollen verglichen werden? - Welche Auswirkungen auf der Meso- und Makroebene sollen zusätzlich zu individuellen Endpunkten betrachtet und wie können diese gemessen werden?
Suche nach Evidenz	- Die notwendige Berücksichtigung einer Vielzahl von verschiedenen Studiendesigns und Evidenztypen zur Beantwortung der Fragestellungen führt zu einer großen Anzahl von Treffern und erfordert zusätzlich die Suche nach grauer Literatur. - Häufig verwendete unpräzise und unscharfe Terminologien erschweren die Suche in elektronischen Datenbanken.
Bewertung der Studienqualität	- Die Vielfalt unterschiedlicher Studiendesigns erschwert die Bewertung und erfordert studiendesign-spezifische Qualitätsbewertungsinstrumente. - Neben quantitativer Evidenz muss auch qualitative Evidenz bewertet werden. - Es besteht das Problem, dass viele Public Health Interventionsstudien wesentliche Qualitätskriterien (z. B. Verblindung) nicht erfüllen.
Bewertung des theoretischen Rahmenkonzepts	- Die Bedeutung einer fundierten theoretischen Basis von Public Health Interventionen wird häufig unterschätzt. - Zugrunde liegende Theorien werden häufig nicht explizit gemacht und können daher nicht bewertet werden, so dass eine Klassifizierung von Interventionen nach ihrer theoretischen Fundierung nicht möglich ist.
Qualität der Intervention	- Der Vergleich der Wirksamkeit von Interventionen setzt Informationen über konkrete Interventionsinhalte und die Integrität der Intervention (den Grad der Umsetzung nach Plan) voraus. - Die Interventionsintegrität hängt von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B. der Befolgung der Intervention durch die Studienteilnehmer, dem Expositionsgrad, der Qualität der Ausführung der Intervention, der Programmdifferenzierung sowie der Ansprechempfindlichkeit der Zielgruppe. Nicht signifikante Ergebnisse können auf Einschränkungen dieser Faktoren zurückzuführen sein, über die jedoch häufig keine ausreichenden Informationen gegeben werden.

Fortsetzung Tabelle 21: Methodische Herausforderungen für die Evidenzbewertung und -synthese im Rahmen Systematischer Reviews zu Public Health Interventionen (nach (Jackson and Waters, 2004:303 ff.))

Bereich	Herausforderungen
Heterogenität von Studien	- Studien zu Public Health Interventionen sind häufig durch ein hohes Maß an Heterogenität gekennzeichnet. - Heterogenität entsteht aufgrund unterschiedlicher Charakteristika der Intervention, Studienpopulation, Endpunkte und anderer methodischer Aspekte der Durchführung von Interventionen sowie durch den möglichen Einfluss des Interventionskontextes. - Gegebene Heterogenität stellt besondere Herausforderungen an die Angemessenheit von Subgruppen- oder Sensitivitätsanalysen.
Berücksichtigung von Ungleichheiten	- Untersuchungen zur Wirksamkeit von Public Health Interventionen fokussieren sich häufig auf Effekte auf der Bevölkerungsebene mit dem Ziel effektive Interventionen zu identifizieren, die einen großen Gesundheitsnutzen für die Gesamtbevölkerung bringen. - Zur Verringerung von gesundheitlicher Ungleichheit und Ungerechtigkeit in Gesellschaften muss eine Bewertung der relativen Wirksamkeit von Interventionen in unterschiedlichen sozialen Zielgruppen erfolgen.
Nachhaltigkeit von Interventionen	- Für politische Entscheidungsträger sind Informationen zur langfristigen Aufrechterhaltung bzw. zum generationen-übergreifenden Fortbestehen von Interventionseffekten von Interesse. - Die Bewertung nachhaltiger Effekte ist bislang unklar.
Auswirkungen des Kontextes auf die Wirksamkeit von Interventionen	Die Frage, wie sich Interventionswirksamkeit und Programm-Kontext-Interaktionen voneinander trennen lassen, ist bislang unzureichend geklärt.
Anwendbarkeit von Ergebnissen	- Die Komplexität von Public Health Interventionen und Programm-Kontext-Interaktionen erschweren grundsätzlich die Übertragbarkeit von Ergebnissen. - Bei Multikomponenten-Interventionen existieren diverse Schwierigkeiten wirksamer Komponenten zu identifizieren. - Einschätzungen zur Übertragbarkeit umfassen umfangreiche Informationen zu den oben genannten Aspekten.

Zu diesen bislang diskutierten methodischen Problemen bei der Bewertung und Synthese von Evidenz im Rahmen Systematischer Reviews werden in der Literatur noch eine Reihe weiterer Herausforderungen diskutiert, die deutlich machen, wo ggf. auch die Grenzen eines evidenzbasierten Public Health Ansatzes liegen (Rychetnik et al., 2002; Mercer et al., 2007; Bonell et al., 2011; Burford et al., 2012; Möhler et al., 2012):

- Während einige Public Health Strategien oder Interventionen innerhalb einer kurzen Zeit implementiert werden können (z. B. Regelungen zum Nicht-Raucherschutz in der Öffentlichkeit) erfordern andere Public Health Probleme generationen-übergreifende Programme (z. B. Adipositasprävention), deren Erfolge bzw. Misserfolge erst sehr langfristig festgestellt werden können.
- Die Bedeutung von Schäden oder unintendierten Folgen von Public Health Intervention wird bislang nur unzureichend wahrgenommen. Es besteht das Risiko, dass Public Health Interventionen wegen deren Ausrichtung auf Gesundheitsförderung und Prävention als frei von jeglichen negativen Konsequenzen wahrgenommen werden. Da jedoch grundsätzlich jede Intervention oder Strategie ein Risiko für Schäden mit sich bringt, muss dieses Risiko entsprechend vorweggenommen und bewertet werden.

- Hinsichtlich des Studiendesigns zur Untersuchung der Wirksamkeit von Multikomponenten-Interventionen ergeben sich häufig Herausforderungen, da das Vorenthalten bekannter wirksamer Interventionskomponenten ethisch nicht vertretbar ist oder eine Beobachtung von Langzeiteffekten aufgrund signifikanter Abbruchquoten nicht möglich ist.
- Zudem ergeben sich Schwierigkeiten, wenn Interventionen verschiedene Formen annehmen können oder Programm- bzw. populationsspezifische Adaptionen erforderlich sind, wenn die Untersucher nicht kontrollieren können, wie die Intervention von unterschiedlichen Praktikern implementiert wird oder die Qualität der durchgeführten Intervention erheblich variieren kann, bzw. wenn sich die Teilnehmer in wesentlichen Merkmalen von der Zielpopulation unterscheiden.
- Der Versuch statistisch angemessene Stichprobengrößen zu erhalten, ist häufig mit erheblichen logistischen und finanziellen Herausforderungen verbunden.

Wenn also die Evidenz im Public Health Bereich häufig durch Unvollständigkeit, Unsicherheit und Widersprüchlichkeit gekennzeichnet ist, stellt sich die Frage, ob und wie in solchen Situationen dennoch Entscheidungen getroffen werden können. Der bereits zu Beginn zitierte technische Bericht der *American Public Health Association* empfiehlt in solchen Situationen immer dann trotzdem aktiv zu werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind (American Public Health Associations, 1990: 749):

- Vorliegen eines großen Bedarfs aufgrund der Bedeutung des Public Health Problems
- Aussicht auf erwünschten Nutzen der Maßnahme bei gleichzeitig geringen Risiken der Maßnahme
- Ökonomische Machbarkeit der Intervention
- Fehlen brauchbarer und erwiesener wirksamer Alternativen

Systematische Ansätze, die grundsätzlich festlegen, welche Evidenzformen, -typen, -aspekte und -kriterien für die Bewertung von Public Health Interventionen berücksichtigt werden sollen und festlegen, wie im Fall von Unsicherheiten zur Wirksamkeit von Interventionen umgegangen werden soll, stellen somit eine wichtige Voraussetzung für die Anwendung des EbPH-Konzepts in der Praxis dar. Allerdings muss hierbei berücksichtigt werden, dass ein solcher Ansatz alleine noch keine Garantie dafür darstellt, dass evidenzbasierte Interventionen auch in der Praxis umgesetzt werden. So weist das *WHO European Advisory Committee on Health Research* darauf hin, dass wissenschaftliche Evidenz zunächst nur eine Komponente für Entscheidungsprozesse im Public Health Bereich darstellt (Banta, 2003: 569). Diesem wichtigen Hinweis wird mit dem nächsten Kapitel Rechnung getragen, mit dem das Konzept evidenzbasierter bzw. evidenzinformierter Entscheidungsprozesse vorgestellt werden soll, um zu klären, welche weiteren wichtigen Einflussfaktoren im Rahmen evidenzbasierter Konzepte zu berücksichtigen sind.

2.2.4 Evidence-informed Decision-Making (EiDM)

Ende der 1990er Jahre haben sich mit den Begriffen „evidence-based policy-making“ (EbPM) bzw. „evidence-informed policy making“ (EiPM)⁹ politische Entscheidungsträger, Regierungsbeamte und Programmmanager als neue Nutzergruppen etabliert, deren Entscheidungen fortan auf der Basis wissenschaftlicher Fakten und somit auf Basis eines formal legitimierten Entscheidungsansatzes erfolgen sollen (Klein, 2000). Damit soll der bisherige Ansatz einer meinungsbasierten Politik ersetzt werden, der auf einer selektiven Nutzung der Evidenz oder auf nicht belegten Ansichten einzelner Personen oder Personengruppen basiert und oftmals durch ideologische Standpunkte, Vorurteile oder spekulative Annahmen geprägt ist (Davies, 2004). An seine Stelle soll eine Wissensbasis treten, die durch eine systematische Form der Informationsgewinnung, eine Überprüfung der internen Validität der Informationen und eine transparente Wertung dieser Informationen gekennzeichnet ist, und die dadurch im Vergleich zu nicht systematischen Berichten oder Expertenmeinungen weniger anfällig für unterschiedliche Formen eines Bias ist (Schrappe and Lungen, 2004: 26). Damit soll verhindert werden, dass durch schlecht informierte politische Entscheidungen nicht wirksame oder ineffiziente Maßnahmen zum Einsatz kommen bzw. durch politische Entscheidungen Ungerechtigkeiten innerhalb von Systemen aufgebaut oder verstärkt werden (Oxman et al., 2010: 16).

Vor dem Hintergrund knapper Ressourcen und zunehmender Belastungen von Gesundheitssystemen durch die Zunahme chronischer Erkrankungen und einer alternden Bevölkerung hat der Ansatz in den vergangenen Jahren zunehmend an Bedeutung erfahren (McCaughey and Bruning, 2010: 2; Brownson et al., 2012: 309). Dies ist u. a. auch auf die Schwierigkeiten bei der Erreichung der Millenniumsentwicklungsziele der Vereinten Nationen sowie anderer nationaler Gesundheitsziele zurückzuführen (Lavis et al., 2008: 2). Der von der WHO 2004 herausgegebene Bericht *„Knowledge for Better Health“* thematisierte erstmals auf internationaler Ebene die Bedeutung der existierenden Lücke zwischen dem verfügbaren Wissen über die Wirksamkeit von Interventionen und der Umsetzung dieses Wissens in Handlungen und Maßnahmen. Gleichzeitig diskutierte er, wie diese Lücke zukünftig geschlossen werden kann, um Ziele zur Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit (schneller) erreichen zu können (World Health Organization, 2004b). Bereits im Vorfeld aber besonders auch in Folge dieses Berichts wurden sowohl auf internationaler als auch auf nationaler Ebene eine Reihe von Maßnahmen initiiert, mit denen langfristig eine bessere Übertragung wissenschaftlicher Erkenntnisse in (politische) Maßnahmen sichergestellt werden soll und die insgesamt zu einer zunehmenden Verbreitung evidenzinformierter Entscheidungsansätze beigetragen haben (Panisset et al., 2012: 1).

⁹ Weitere synonym verwendete Begriffe sind „evidence-based decision making“ (EBDM) oder auch „evidence-informed decision making“ (EIDM).

2.2.4.1 Definition und Ziele

Für den Ansatz evidenzbasierter oder evidenzinformierter (politischer) Entscheidungen finden sich in der Literatur zahlreiche unterschiedliche Definitionen, wobei diese im Kern weitestgehend übereinstimmen. So beschreibt Davies (2004) *Evidence-based Policy* als:

„[...] *an approach that helps people make well informed decisions about policies, programmes and projects by putting the best available evidence from research at the heart of policy development and implementation.*“ (Davies, 2004: 3)

Dobbins et al. (2007) beschreiben den *evidenzbasierten* Entscheidungsvorgang als einen Prozess, in dem viele Informationsquellen, einschließlich Forschungsevidenz, im Vorfeld von Entscheidungen zur Planung, Implementierung und (sofern erforderlich) Veränderung von Programmen und Versorgungsleistungen konsultiert werden (Dobbins et al., 2007: 158). Ergänzend hierzu definieren Oxman et al. (2010) *evidenzinformierte* Entscheidungsfindung als einen Ansatz für politische Entscheidungen mit dem Ziel sicherzustellen, dass Entscheidungsprozesse auf Basis der besten verfügbaren (Forschungs-)Evidenz getroffen werden. Der Ansatz ist dabei durch einen systematischen und transparenten Zugang zu und der Bewertung von Evidenz als Input des politischen Entscheidungsprozesses charakterisiert, mit der sichergestellt werden soll, dass relevante Forschung identifiziert, bewertet und angemessen genutzt wird. Die Transparenz des Prozesses ist erforderlich um sicherzustellen, dass andere untersuchen können, welche Forschungsevidenz genutzt wurde, um politische Entscheidungen zu treffen, und wie Entscheidungen über die Evidenz und deren Implikationen getroffen wurden (Oxman et al., 2010: 16). Unter Bezugnahme auf die Definition von Oxman et al. wird in der weiteren Arbeit nur noch von evidenzinformierter Entscheidungsfindung (evidence-informed decision making, EiDM) gesprochen.

Ziel eines evidenzinformierten Entscheidungsansatzes ist es, politische Entscheidungsträger gegen den Missbrauch von Evidenz durch Lobbyisten – inklusive Wissenschaftler, die eine bestimmte Position vertreten bzw. umgesetzt sehen wollen – zu stärken, indem dieser Ansatz es politischen Entscheidungsträgern erlaubt (Oxman et al., 2010: 19),

- kritische Frage zur Forschungsevidenz zu stellen, die bestimmte präferierte Maßnahmen unterstützt.
- nach außen zu demonstrieren, dass Entscheidungen auf der Basis gesicherten Wissens und guter Informationen getroffen werden.
- sicherzustellen, dass Maßnahmen angemessen und unter Nutzung geeigneter, im Vorfeld festgelegter Wirkungsparameter evaluiert werden.
- zuzugeben, dass Entscheidungen und Maßnahmen auf der Basis unvollständiger Informationen getroffen werden.

2.2.4.2 Prozess-Schritte und Anwendungsbereiche

Im Rahmen des EIDM Ansatzes werden in der Literatur diverse Umsetzungsstrategien beschrieben, die ihrerseits wieder zur Einführung einer Reihe unterschiedlicher Begrifflichkeiten geführt haben. Zu nennen sind hier die Begriffe Wissenstranslation, Wissenstransfer, Wissensaustausch, Forschungs-/Wissensnutzung, Implementation, Diffusion und Dissemination, über deren Bedeutung häufig Unklarheit besteht und die zum Teil synonym verwendet werden (Graham et al., 2006). Tabelle 22 zeigt die verschiedenen Begriffe und die hierfür vorgeschlagenen Definitionen in der Übersicht.

Tabelle 22: Übersicht über Definitionen von verschiedenen Begriffen, die in Zusammenhang mit dem Ansatz evidenzinformierter Entscheidungsfindung verwendet und als Strategien zur Umsetzung dieses Ansatzes genutzt werden (in Anlehnung an Graham et al., 2006: 15)

Begriff	Definition
Wissenstranslation (engl. knowledge translation)	„Die gemeinschaftliche und systematische Begutachtung, Bewertung, Identifikation, Zusammenfassung/Verdichtung und praktische Anwendung von [...] Forschung durch Schlüssel-Stakeholder (wie z. B. Nutzer, Forscher, Praktiker und politische Entscheidungsträger) mit dem Ziel das Leben von Individuen [...] zu verbessern.“ (deutsche Übersetzung des englischen Originals) National Center for the Dissemination of Disability Research (URL: http://www.ncddr.org/knowledge_trans_over.html Zugriff: 05.06.2013) Der Austausch, die Synthese und effektive Kommunikation reliabler und relevanter Forschungsergebnisse. Der Fokus liegt auf der Förderung der Interaktion zwischen den Produzenten und Nutzern von Forschung, dem Abbau von Barrieren bei der Nutzung von Forschung und auf für unterschiedliche Zielgruppen zugeschnittenen Informationen damit effektive Interventionen verbreiteter genutzt werden. (dt. Übersetzung des engl. Originals; World Health Organization (2004) World Report on knowledge for better health: 140)
Wissenstransfer (engl. knowledge transfer)	„Der Begriff Wissenstransfer wird zunehmend genutzt um eine Reihe von Maßnahmen zu beschreiben, die in dem Prozess der Wissensgenerierung (basierend auf Nutzerbedürfnissen), der Dissemination dieses Wissens, des Aufbaus von Kapazitäten zur Nutzung des Wissens durch politische Entscheidungsträger und der Verfolgung dieses Wissens in spezifischen Kontexten beinhaltet sind.“ (dt. Übersetzung des englischen Originals) (Almeida and Bascolo, 2006: S10)
Forschungs-/Wissensnutzung	Der Begriff der Wissensnutzung wird als umfassender Begriff verstanden, der Unterbegriffe wie Wissenstransfer, -anwendung, und -implementation sowie Diffusion, Dissemination und Translation umfasst. (Green et al., 2009: 163)
Diffusion	Ein passiver Prozess, mit dem eine Innovation über bestimmte Kanäle im Zeitverlauf an bestimmte Zielgruppen vermittelt wird. Dieser setzt eine hohe Motivation der potenziellen Empfänger voraus und funktioniert nur dann gut, wenn der Informationspool relativ klein ist (Lomas, 1993: 226)
Dissemination	„Ein aktiver Prozess, mit dem eine Innovation über bestimmte Kanäle und mittelst gezielter und maßgeschneiderter Informationen im Zeitverlauf an eine bestimmte Zielgruppe aktiv vermittelt wird.“ (Lomas, 1993: 226)
Implementation	„Die Durchführung einer Entscheidung zur Einführung einer Maßnahme, mit der eine Innovation oder Forschungserkenntnisse in die Praxis umgesetzt werden“ „Der aktive Prozess der Vermittlung gezielter und zugeschnittener Informationen inklusive der Identifizierung und Unterstützung bei der Überwindung von Barrieren und der mittels geeigneter Instrumente ermöglichten Verwendung der übermittelten Informationen in der Praxis.“ (Lomas, 1993: 227)

Allgemein beschreiben die Begriffe Wissenstranslation, Wissenstransfer und Wissensaustausch jeweils Prozesse, mit denen verfügbares Wissen unter Verwendung verschiedener Maßnahmen an bestimmte Zielgruppen vermittelt wird, wobei Inhalte und Form der Wissensvermittlung derart gestaltet sind, dass das Wissen den Bedürfnissen und Anforderungen der Zielgruppe entspricht und damit eine verbesserte Anwendung des vorhandenen Wissens in

der Praxis ermöglicht wird. Ein wesentliches Kennzeichen dieser Prozesse ist die Interaktion zwischen Wissenschaftlern und Entscheidungsträgern, die als wesentliche Voraussetzung für die Nutzung wissenschaftlicher Evidenz betrachtet wird. Während sich für diesen Prozess in einzelnen Ländern (wie z. B. Kanada) der Begriff der Wissenstranslation durchgesetzt hat, findet sich im internationalen Kontext vor allem der Begriff des Wissenstransfers (Graham et al., 2006: 16–17).

1. Unabhängig von dem verwendeten Begriff beinhalten die erforderlichen Schritte des Prozesses evidenzinformierter Entscheidungen allgemein (Graham et al., 2006: 19):
2. die Identifizierung eines Problems, das Handeln erforderlich macht
3. die Identifizierung, Begutachtung und Auswahl problemrelevanten Wissens
4. die Übertragung dieses Wissens auf den lokalen Kontext
5. die Bewertung von Barrieren bei der Nutzung dieses Wissens
6. die Entwicklung von Transferstrategien zur Förderung der Wissensnutzung
7. die Überwachung der Diffusionsprozesse in der Nutzergruppe
8. die Bewertung der Auswirkungen der Verwendung des Wissens
9. die Aufrechterhaltung der fortlaufenden Nutzung des Wissens in der Zielgruppe

Tabelle 23: Prozess-Schritte des evidenzinformierten Entscheidungsfindungskonzepts (Eigene Darstellung nach Graham 2006)

Prozess-Schritt	Beschreibung
Definieren	Identifizierung und klare und eindeutige Beschreibung einer Fragestellung bzw. eines Problems
Suchen, Auswählen und Bewerten	Effiziente Suche nach problemrelevanter Evidenz, systematische Auswahl und kritische Bewertung anhand klar definierter Kriterien
Adaptieren	Übertragung der identifizierten und bewerteten Evidenz auf den lokalen Kontext
Barrieren identifizieren	Identifizierung und Bewertung von möglichen Barrieren, die die Nutzung des identifizierten Wissens in der Praxis be- bzw. verhindern
Strategien entwickeln	Entwicklung von Wissenstransferstrategien zur Förderung der Interaktion zwischen Wissenschaftlern und Entscheidungsträgern und der Wissensnutzung in der Praxis
Prozess überwachen	Überwachung der Diffusion neuen Wissens in der/den Nutzergruppe/n
Nachhaltigkeit fördern	Steuerung und Aufrechterhaltung der fortlaufenden Nutzung neuen Wissens in der/den Zielgruppe/n

2.2.4.3 Evidenzformen, -typen und -kriterien

Brownson et al. (2009) beschreiben, dass politische Entscheidungsprozesse auf diverse Formen von Evidenz zurückgreifen und dabei sowohl quantitative Daten als auch qualitative Informationen von Bedeutung sind. Während die Verwendung von wissenschaftlicher Evidenz in den meisten evidenzinformierten Entscheidungsmodellen eine Schlüsselrolle einnimmt, gibt es im realen politischen Alltag eine ganze Reihe weiterer Evidenzformen, die für Entscheidungsprozesse von Bedeutung sind. Damit unterscheidet sich die Evidenzhierarchie politischer Entscheidungsträger grundlegend von der in der Wissenschaft verwendeten Evidenzhierarchie (Brownson et al., 2009a: 1576). Für den politischen Entscheidungsprozess

benötigt wird neben der Evidenz zur Wirksamkeit von Interventionen (Inhalt einer politischen Entscheidung) auch Evidenz zu dem politischen Entscheidungsprozess selbst sowie zu dessen Auswirkungen, wobei für alle drei Bereiche unterschiedliche Evidenzquellen erforderlich sind (s. Tabelle 24).

Tabelle 24: Bereiche evidenzinformierter Public Health Politik und der dafür genutzten Evidenzquellen (Brownson et al., 2009a: 1578)

Bereich	Ziele	Evidenzquellen
Prozess	Verständnis von Ansätzen zur Förderung der Wahrscheinlichkeit der politischen Aufnahme und Umsetzung von Evidenz	Interviews mit Schlüsselinformanten Fallstudien Untersuchungen setting-spezifischer politischer Kontexte
Inhalt	Identifizierung von spezifischen (politischen) Interventionen und Elementen, die wahrscheinlich wirksam sind	Systematische Reviews Inhaltsanalysen
Auswirkungen	Beschreibung der potenziellen Auswirkungen einer (politischen) Maßnahme	Daten aus Überwachungssystemen Natürliche Experimente zur Evaluation relevanter Endpunkte

Eine aktuelle internationale Untersuchung von Vogel et al. (2013) zu relevanten Informationen, die aus Sicht von politischen Entscheidungsträgern und anderen Stakeholdern für evidenzinformiert Gesundheitssystementscheidungen von Interessen sind, identifizierte die folgenden wesentlichen Schlüsselkriterien (Vogel et al., 2013: 5):

- Ernsthaftigkeit des Gesundheitsproblems
- Anzahl der vom Gesundheitsproblem betroffenen Personen/Bevölkerungsgruppen
- Qualität der Evidenz
- Nutzen/erwünschte Effekte
- Unintendierte bzw. unerwünschte Effekte
- Ressourcenbedarf/Kosten
- Auswirkungen auf gesundheitliche Gerechtigkeit
- Umsetzbarkeit/Machbarkeit
- Akzeptanz

Lomas et al. (2005) haben sich in ihrer Untersuchung für die *Canadian Health Services Research Foundation* mit den unterschiedlichen Sichtweisen von Wissenschaftlern und politischen Entscheidungsträgern auf Evidenz beschäftigt und untersucht, wie verschiedene Evidenzformen im Rahmen beratender und abwägender Prozesse miteinander verknüpft und daraus gesundheitspolitische Entscheidungen abgeleitet werden (Lomas et al., 2005). Während Evidenz aus der wissenschaftlichen Perspektive dadurch gekennzeichnet ist, dass diese durch eindeutig beschriebene und wissenschaftlich anerkannte Methoden und Prozesse generiert wurde und damit als explizit, systematisch und wiederholbar angesehen werden

kann, umfasst Evidenz aus der Perspektive von Entscheidungsträgern „*jegliche Formen von Informationen, die als Faktenbeleg oder für die Begründung einer Annahme dienen können*“ (die sog. umgangssprachliche Evidenz). Diese ist in erster Linie durch die Relevanz der Information für den Entscheidungsgegenstand gekennzeichnet und setzt sich u. a. aus lokalen Kontextdaten, sozialen und politischen Werten und Ansichten relevanter Stakeholdergruppen zusammen (Lomas et al., 2005: 3). In diesem Zusammenhang kann wissenschaftliche Evidenz nach Lomas et al. in kontext-freier oder kontext-sensitiver Form gesundheitspolitische Entscheidungen unterstützen. Während die kontext-freie Form anzeigt, was theoretisch wirksam ist, liefert die kontext-sensitive Form Hinweise darauf, was im lokalen Kontext funktioniert und wie die Umsetzung unter Berücksichtigung der spezifischen Umstände erfolgen kann. Letztere ist aus entscheidungspolitischer Perspektive von größerer Bedeutung, so dass kontext-freie wissenschaftliche Evidenz immer mit kontext-sensitiver wissenschaftlicher Evidenz verknüpft werden sollte (Lomas et al., 2005: 4). Tabelle 25 zeigt die verschiedenen Kategorien bzw. Dimensionen von wissenschaftlicher Evidenz, die im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse von Bedeutung sind.

Tabelle 25: Übersicht über die Vielfalt von Evidenzdimensionen bzw. -kategorien, die als Grundlage für evidenzinformierte Entscheidungsprozesse zum Einsatz kommen können (nach Lomas et al., 2005: 13)

Evidenz definiert durch die Methode der Erhebung/Generierung	Evidenz definiert durch den allgemeinen Verwendungszweck	Evidenz definiert durch die Evidenzquelle
- empirische - beobachtende - experimentelle, quasi-experimentelle - extrapolierende - quantitative, qualitative - (klinisch-)epidemiologische - ökonomische - ethische - juristische - administrative	- Problemidentifikation/ -beschreibung - Wirksamkeit - Implementation - Entscheidungsprozess - Philosophisch-normativ - Praxis-orientiert	- Wissenschaftlich - Theoretisch - Praxisbasiert - Expertenbasiert - Juristisch - Ethisch

Ergänzend zu den unterschiedlichen Kategorien wissenschaftlicher Evidenz, erfordern evidenzinformierte Entscheidungen die Berücksichtigung diverser weiterer Kategorien aus dem Bereich der umgangssprachlichen Evidenz, die die wissenschaftliche Evidenz ergänzen oder, im Falle fehlender wissenschaftlicher kontext-sensitiver Evidenz, diese ersetzen. Lomas et al. (2005) nennen als wesentliche Kategorien umgangssprachlicher Evidenz Werte, politische Beurteilungen, Ressourcen, professionelle Erfahrungen und Expertise, Gewohnheiten und Traditionen, Lobbyisten und einflussreiche Gruppen sowie Unvorhergesehenes und pragmatische Überlegungen (Lomas et al., 2005: 15).

2.2.4.4 Herausforderungen/Limitationen

In einem kritischen Aufsatz zu Evidence-based Policy Making von 2009 beschreiben Greenhalgh und Russel eine Reihe von Problemen, die sich aus dem Ansatz evidenzbasierter politischer Entscheidungen ergeben (s. Tabelle 26). Sie kritisieren u. a. die mit dem Ansatz verbundenen Annahmen, dass sich die ethischen und moralischen Schwierigkeiten, mit denen politische Entscheidungsträger konfrontiert sind, auf die Frage nach der „besten Evidenz“ reduzieren lassen und sich mit empirischer Forschung zu den Auswirkungen von einer bestimmten Intervention auf bestimmte Endpunkte die meisten politischen Fragestellungen beantworten lassen (Greenhalgh and Russell, 2009: 307).

Tabelle 26: Herausforderungen in Zusammenhang mit dem Ansatz evidenzbasierter politischer Entscheidungsfindung (Greenhalgh and Russell, 2009: 308)

Herausforderungen	
1	Politische Probleme können unlösbar oder zumindest nicht klar genug beschrieben sein, um für empirische Forschung zugänglich zu sein.
2	Finanzielle Einschränkungen können evidenzbasierte Empfehlungen finanziell untragbar machen.
3	Forschungsevidenz kann uneindeutig sein, da sie nicht zu reduzierende Unsicherheiten beinhaltet.
4	Forschungsevidenz kann selbst durch Werte geprägt sein.
5	Forschungsevidenz kann mehr oder weniger stark auf den bestimmten lokalen Kontext übertragbar und anwendbar sein.
6	Andere Formen von Evidenz (Erfahrungen, lokale Informationen, Meinungen von Kollegen, etc.) können mit Forschungsevidenz in Konkurrenz treten.
7	Defizite in der Forschungsevidenz können in Zusammenhang mit der Ausgestaltung der Fragestellung und der dieser zugrunde liegenden Annahmen stehen.
8	Der politische Entscheidungsprozess selbst kann diffus, iterativ und durch Zufälle bestimmt sein, so dass Entscheidungen überhaupt nur in der retrospektiven Perspektive als solche identifiziert werden können.
9	Politische Entscheidungen können aus anderen Gründen als aus Wirksamkeitsnachweisen getroffen werden.
10	Politische Entscheidungsprozesse können andere Zeitvorgaben erfordern, als jene, die mit dem Prozess der Evidenzgenerierung und -synthese vereinbar sind.

Darüber hinaus zeigen Systematische Reviews von Untersuchungen mit potenziellen Nutzergruppen wissenschaftlicher Evidenz, dass ein wahrgenommener Mangel an Relevanz, die verwendete Fachsprache und sich ausnahmslos an wissenschaftliche Zielgruppen richtende Publikationen die Wahrscheinlichkeit der Nutzung der Evidenz durch politische Entscheidungsträger negativ beeinflussen (Innvaer et al., 2002; Lavis et al., 2005; Campbell et al., 2009). Tabelle 27 zeigt die verschiedenen identifizierten Barrieren und auf der anderen Seite mögliche unterstützende Faktoren für erfolgreiche Wissenstransfer und -austauschprozesse in der Gegenüberstellung.

Tabelle 27: Wesentliche Barrieren und unterstützende Faktoren für Wissenstransfer- und -austauschprozesse (Mitton et al., 2007: 737)

	Barrieren	Unterstützende Faktoren
Individuelle Ebene	- Fehlende Erfahrungen mit und Kapazitäten für der/die Bewertung von Evidenz - Gegenseitiges Misstrauen - Negative Haltung gegenüber Veränderungen	- Fortlaufende Zusammenarbeit - Wertschätzung von Forschung - Vorhandene Netzwerke - Vertrauensbildende Maßnahmen - Klare Rollen und Verantwortlichkeiten
Organisationale Ebene	- Fehlen einer Kooperationskultur - Konkurrierende Interessen - Fehlende Anreizsysteme - Häufiger Personalwechsel	- Unterstützungs- und Ausbildungsangebote (capacity building) - Ausreichende Ressourcen (Geld, Technologien) - Befugnis zur Umsetzung von Maßnahmen zur Veränderung - Bereitschaft für Veränderungen - Gemeinschaftliche Forschungspartnerschaften
Kommunikationsbezogen	- Schlecht gewählte Kommunikationsbeauftragte - Informationsüberladung - Verwendung traditioneller Wissenschaftssprache - Fehlen von Botschaften für die Praxisanwendung (was soll von wem getan werden)	- Persönlicher Austausch - Einbeziehung von Entscheidungsträgern in Forschungsplanung und -entwicklungsprozesse - Klare und präzise Zusammenfassungen mit konkreten Empfehlungen - Maßgeschneiderte Aufbereitung für die jeweilige Zielgruppe - Relevanz der Forschung - Einsatz von speziellen Wissensvermittlern (knowledge brokers) - Einsatz von Meinungsmachern und -verfechtern (Experten, glaubwürdige Quellen)
Zeit und Zeitpunktbezogen	- Unterschiede in den Zeitvorstellungen/-vorgaben von Entscheidungsträgern und Forschern - Wenig Zeit für Entscheidungsprozesse	- Ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse - Aufnahme von kurzzeitig messbaren Zielen in Forschungsvorhaben, um Anforderungen von Entscheidungsträgern zufrieden zu stellen

Rütten und Gelius (2012) kritisieren, dass sich die internationale Debatte über evidenzbasierte Public Health-Politik bislang primär mit der Evidenzbasierung der politischen Inhalte beschäftigt und dabei eine Analyse und Diskussion über die Evidenzbasierung von politischen Prozessen vernachlässigt (Rütten and Gelius, 2012). Neben den bislang vorrangig untersuchten Aspekten der kausalen Zusammenhänge zwischen (a) den Einflussfaktoren auf die Gesundheit und dem Gesundheitszustand und (b) den Public Health-Interventionen und den Determinanten von Gesundheit fordern sie, den Blick zukünftig stärker auf wissenschaftliche Erkenntnisse über den politischen Prozess selbst zu richten. Damit würde die Policy-Orientierung in der Public Health-Forschung gestärkt und der Fokus auf die notwendigen Bedingungen und Einflussfaktoren einer effektiveren Public Health-Politik gelenkt (Rütten and Gelius, 2012: 227). Spoth et al. (2013) fordern in diesen Zusammenhang eine starke Fokussierung auf effektive Prozesse und Strategien zur Implementation evidenzbasierter

Präventionsprogramme, Praktiken und politischer Prozesse, damit Bevölkerungen zukünftig stärker von evidenzbasierten Interventionen profitieren (Spath et al., 2013).

Ein Grund dafür, warum die Praxis evidenzinformierter Entscheidungsprozesse häufig nicht zu den erwünschten Effekten führt, liegt in den zum Teil problematischen, unvollständigen oder auch falschen Annahmen, die vielen evidenzinformierten Entscheidungsmodellen in der Literatur zu Grunde liegen. So kritisieren McCaughey und Bruning (2010) dass viele Modelle von einem evidenzbasierten rationalen Entscheidungsmodell ausgehen, bei dem die aus der Evidenz abgeleiteten Erkenntnisse in einen linear verlaufenden Entscheidungsprozess vollständig aufgenommen und integriert werden und auf der Basis einer anschließenden Bewertung der Nutzenmaximierung zu einer evidenzbasierten Entscheidungswahl führen. Diese Modelle sind idealtypisch und berücksichtigen weder externe noch interne Einflüsse auf den Entscheidungsprozess und setzen zudem voraus, dass politische Entscheidungsträger über die erforderlichen kognitiven Fähigkeiten und das notwendige Wissen verfügen, die zur Interpretation und Verarbeitung sowie für das Verständnis und die Bestimmung der Validität wissenschaftlicher Evidenz erforderlich sind (McCaughey and Bruning, 2010: 2–3). Aufgrund der aktuellen Forschungserkenntnisse zu den vielfältigen Einflussfaktoren politischer Entscheidungsprozesse, die zu Verzerrungen und einem hohen Maß an Subjektivität in evidenzinformierten Entscheidungen führen (Bowen and Zwi, 2005; Campbell et al., 2007; Dobbins et al., 2007; Bowen et al., 2009; Smith and Katikireddi, 2013), schlagen McCaughey und Bruning ebenso wie andere Autoren die Verwendung komplexerer kognitiver Verarbeitungsmodelle bzw. Rahmenkonzepte als Grundlage für die Entwicklung evidenzinformierter Entscheidungsansätze vor (McCaughey and Bruning, 2010: 4–8). Abbildung 5 und Abbildung 4 (S. 65-66) zeigen zwei solcher vorgeschlagenen Rahmenkonzepte, die auf unterschiedlichen Ebenen die Komplexität evidenzinformierter Entscheidungsprozesse abzubilden versuchen.

Die häufig beschriebene Enttäuschung über den mangelnden Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in Politik und Praxis sehen Green et al. vor allem in einer mangelhaften Interpretation der Diffusionstheorie und Disseminationsforschung. Erst wenn sich hier ein Perspektivenwechsel vollzieht und die vielfältigen internen und externen Einflussfaktoren und Filterungsprozesse berücksichtigt werden, kann der Einfluss der Public Health- und Gesundheitswissenschaft auf Praxis und Politik erhöht werden (Green et al., 2009: 166).

Abschließend kann festgehalten werden, dass evidenzbasierte Interventionen nicht automatisch Anwendung in der Praxis finden, sondern über spezielle Prozesse und Verfahren an Entscheidungsträger und Praxisakteure vermittelt werden müssen. Je stärker bereits im Prozess der Evidenzbasierung Bedürfnisse der potenziellen Nutzergruppen sowie mögliche Barrieren bei der Nutzung von evidenzbasierten Informationen berücksichtigt werden, desto größer sind die Chancen, dass evidenzbasierte Interventionen in der Praxis umgesetzt werden. Unabhängig davon muss jedoch berücksichtigt werden, dass politische Entscheidungs-

prozesse von vielfältigen Einflussfaktoren abhängig sind, die bestimmen ob und in welchem Ausmaß evidenzbasierte Informationen genutzt werden. Konzepte wie EbPH und EbN können somit eine wesentliche Grundlage für eine Verbesserung der Gesundheit von Bevölkerungen darstellen, müssen allerdings deutlich weiter gedacht werden, wenn die aus diesen Konzepten abgeleiteten Empfehlungen und Maßnahmen in der Praxis auch wirklich umgesetzt werden sollen.

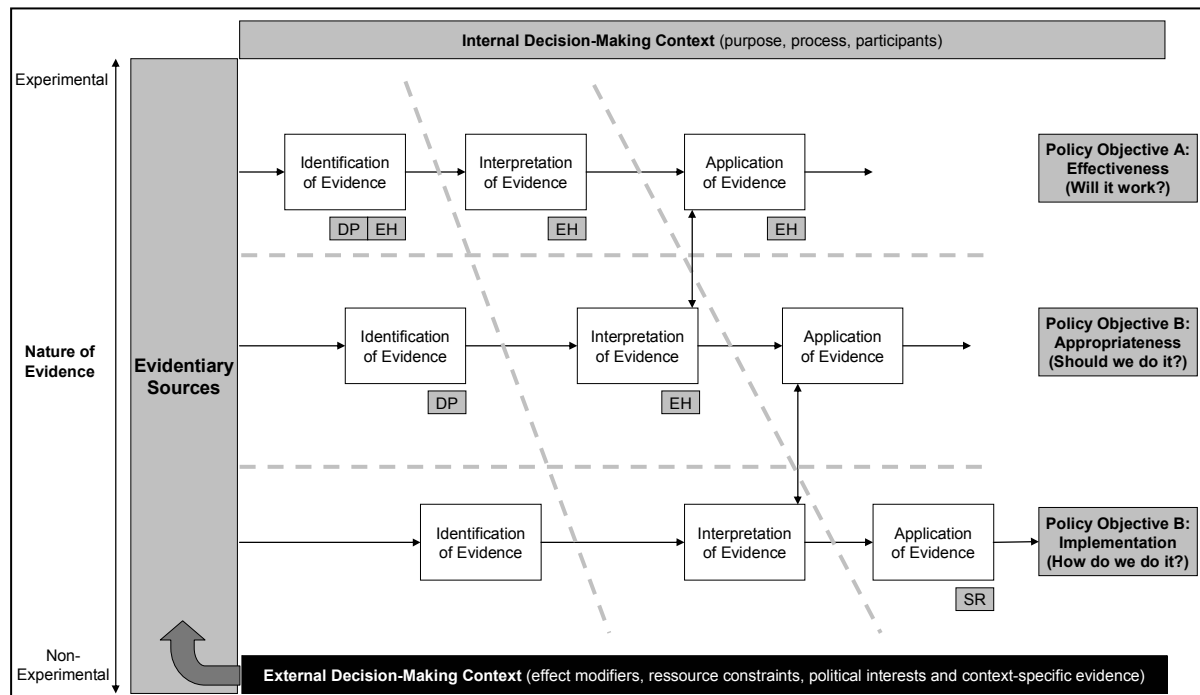


Abbildung 4: Verfeinertes konzeptionelles Rahmenkonzept zur Berücksichtigung von Evidenz und Kontextfaktoren bei der Entwicklung gesundheitspolitischer Empfehlungen (Dobrow et al., 2006: 1821).

DP = Decision Principles; EH = Evidence Hierarchies; SR = Stakeholder Representation.

In dem Rahmenkonzept von Dobrow (2006) stellen die Evidenzquellen (evidentiary sources), die Basis der Entscheidungsprozesse dar. Sie können alles beinhalten, was zur Begründung bzw. zur Unterstützung einer Entscheidung dienen kann. Die Evidenz wird im Rahmen eines dreistufigen Prozessmodells (Identifikation, Interpretation, Anwendung) für die Ableitung von politischen Zielvorgaben (Wirksamkeit, Angemessenheit, Umsetzbarkeit) genutzt. Die Art der verwendeten Evidenz ändert sich dabei mit den politischen Zielvorgaben (von experimenteller Evidenz zur Ableitung von Wirksamkeitsaussagen in Richtung nicht-experimenteller Evidenz zur Ableitung von Umsetzungsaussagen). Der gesamte Prozess steht unter dem Einfluss des externen und internen Entscheidungsfindungskontextes. Der interne Kontext repräsentiert dabei Faktoren, die mit dem Ziel des Prozesses, dem Prozess selbst sowie den Teilnehmern in Verbindung stehen. Diese beeinflussen, wie Evidenz genutzt, interpretiert und angewendet wird. Der externe Kontext hingegen ist durch eine Black-Box (Unsicherheit) charakterisiert und repräsentiert Effektmodifikatoren, Ressourceneinschränkungen und Interessen, die ebenfalls beeinflussen, wie Evidenz genutzt wird. Zum externen Kontext zählt auch kontext-spezifische Evidenz, die zur Begründung bzw. Unterstützung von Entscheidungen genutzt werden kann (Dobrow et al., 2006: 1821).

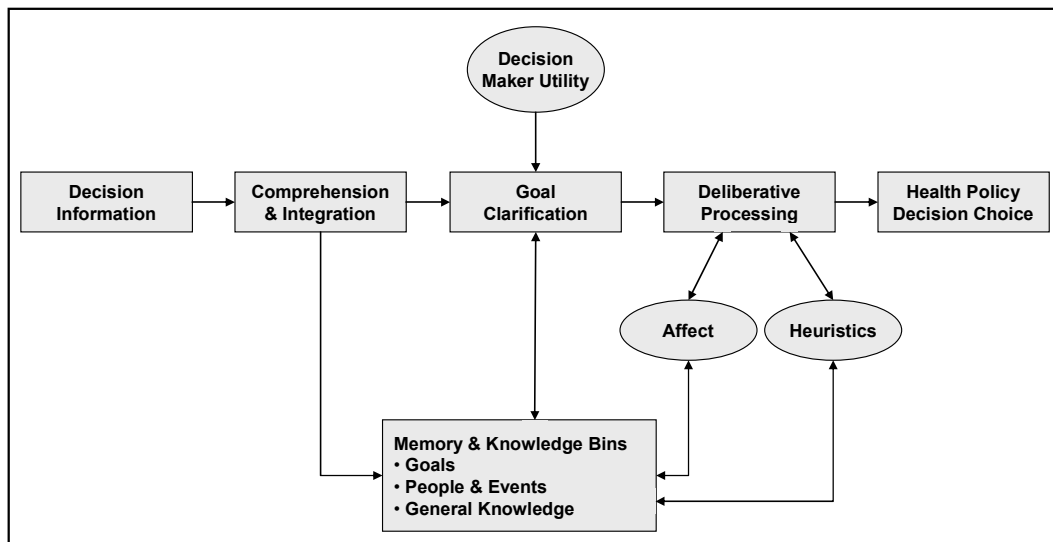


Abbildung 5: Darstellung des kognitiven Informationsverarbeitungs-Rahmenkonzepts für Gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse (Cognitive Information Processing Framework) nach McCaughey und Bruning (McCaughey and Bruning, 2010: 6).

In dem kognitiven Informationsverarbeitungs-Rahmenkonzept von McCaughey (2010) werden neue Informationen mit bereits vorhandenen Erinnerungen und dem bereits abgespeicherten individuellen Wissen abgeglichen und mit diesen zusammengesetzt. Dabei werden die neuen Informationen im Zuge der kognitiven Verarbeitung auf ihre Validität überprüft. Dieser Prozess beeinflusst sowohl das Verständnis als auch die Beurteilung neuer Informationen und nimmt damit Einfluss auf die Entscheidungsfindung. Somit werden politische Entscheidungen, die mit den Erfahrungen und dem Wissen politischer Entscheidungsträger übereinstimmen, eher unterstützt als solche Entscheidungen, zu denen keine übereinstimmenden Erfahrungen und Wissen vorliegen. Zudem wird der Prozess durch drei weitere wichtige Einflüsse gesteuert: den von einem Entscheidungsträger wahrgenommenen Nutzen; Affekten und der heuristischen Informationsverarbeitung. So zeigen bisherige Untersuchungen, dass politische Entscheidungen deutlich stärker durch deren individuell wahrgenommenen Nutzen (der über die Ziele des politischen Entscheidungsträger identifizierbar ist) als durch deren sozial wahrgenommenen Nutzen bestimmt sind und somit deutlich weniger rational begründet und auf eine soziale Nutzenmaximierung ausgerichtet sind. Weiterhin beeinflussen (positive und negative) Affekte die Art und Weise, mit der Individuen Situationen wahrnehmen, die Motivation für Entscheidungsverhaltensweisen, den Grad der mit einer Entscheidung verbundenen Risikotoleranz und den Grad und die Art der abgerufenen Informationen. Schließlich beeinflussen automatisch ablaufende Informationsverarbeitungsprozesse die Verarbeitung von Informationen und beeinflussen somit das Ergebnis von Entscheidungsprozessen. Als Heuristiken werden durch Erfahrung, Beobachtung, Sozialisation, etc. gelernte Wissensstrukturen bezeichnet, die im Gedächtnis präsent sind, und die mehr oder weniger automatisch angewendet werden, wenn:

- das Thema von geringer Relevanz ist
- die Aufgabe sehr komplex oder wenig verständlich ist
- es an verwertbaren Informationen mangelt

Als gelernte Regeln führen Heuristiken zu gedanklichen Abkürzungen und vereinfachenden Annahmen, die zu einer selektiven Wahrnehmung und einer Verzerrung der systematischen Verarbeitung von Informationen führen kann (McCaughey and Bruning, 2010: 4–8).

2.3 Der Anwendungsbereich Public Health Nutrition

Nachdem in den den vorangehenden Kapiteln bereits existierende evidenzbasierte Konzepte vorgestellt und beschrieben wurden, soll im folgenden Kapitel der Anwendungsbereich Public Health Nutrition vorgestellt werden, für den im Rahmen dieser Arbeit ein evidenzbasiertes Konzept erarbeitet werden soll. Wie bereits bei der Vorstellung bisheriger evidenzbasierter Konzepte beginnt dieses Kapitel mit den Definitionen und Zielen von Public Health Nutrition. Anschließend wird auf die angewandten Methoden und Kernfunktionen von Public Health Nutrition eingegangen, um auf dieser Grundlage den aktuellen Stand von Evidence-based Public Health Nutrition (EbPHN) als ein sich derzeit entwickelndes Konzept zu beschreiben.

2.3.1 Definition und Ziele

Public Health Nutrition (PHN) ist eine angewandte interdisziplinäre Teildisziplin der Ernährungswissenschaft, die sich an der Schnittstelle zwischen Public Health- und Ernährungswissenschaft befindet und sich mit der Förderung von Gesundheit durch Ernährung und der primären Prävention von ernährungsabhängigen Erkrankungen in der Bevölkerung beschäftigt (Landman et al., 1998: 71). Die Entwicklung dieser in Europa noch recht jungen wissenschaftlichen Teildisziplin geht auf die Erkenntnis zurück, dass Ernährungsprobleme und ernährungsabhängige Erkrankungen gesellschaftliche Probleme darstellen, deren Lösung nicht allein durch individuumsbezogene Maßnahmen möglich ist, sondern ein multidisziplinäres Vorgehen unter Einbeziehung verschiedener Ebenen der Gesellschaft erfordert (Müller, 2005: 36; Yngve et al., 2001: 1389). Entsprechend definieren Hughes und Somerset (1997) Public Health Nutrition als (Hughes and Somerset, 1997 zitiert nach Hughes, 2003a: 616):

„the art and science of promoting population health status via sustainable improvements in the food and nutrition system [...] a set of comprehensive and collaborative activities, ecological in perspective and intersectoral scope, including environmental, educational, economic, technical and legislative measures.“

Tabelle 28 gibt eine Übersicht über verschiedene PHN-Ansätze, die die Dimensionen der Ernährungswissenschaft und des Public Health Kontextes miteinander verbinden und als konzeptioneller Rahmen zur Lösung ernährungsabhängiger Gesundheitsprobleme angewandt werden können. Aufgrund der unterschiedlichen zugrunde liegenden Paradigmen (Sozio-ökologischer-, Lebensstil- bzw. Biologischer-Ansatz) unterscheiden sich die Ansätze hinsichtlich der Definition des Public Health Nutrition Problems, der Art der Interventionen, der Verantwortungsübernahme für die Intervention und der betrachteten Ergebnisparameter. Trotz dieser Unterschiede ist das gemeinsame Merkmal dieser Ansätze, dass sie das Potenzial haben, die Gesundheit der Gesamtbevölkerung zu beeinflussen und sowohl innerhalb als auch außerhalb des Gesundheitssektors operieren können (Canadian Institutes of Health Research, 05.11.2012).

Tabelle 28: Verschiedene Public Health Nutrition Ansätze (nach Lawrence and Worsley, 2007: 16)

	Sozio-ökologisch	Lebensstil	Biologisch
Problem-Definition	Ungünstige soziale Bedingungen und Umweltfaktoren, die die Lebensmittelverfügbarkeit und -auswahl nachteilig beeinflussen	Nicht-Übereinstimmung von Lebensstil und Verhaltensmustern mit Empfehlungen	Überschreitung normativer Grenzwerte beim individuellen ernährungs-bezogenen Risikoprofil, genetische Dispositionen für ernährungs-bezogene Krankheiten, Krankheitssymptome
Fokus der Intervention	Förderung nachhaltiger Ernährungssysteme, die die Verfügbarkeit gesundheitsförderlicher Lebensmittel erhöhen und die Auswahl solcher LM ermöglichen; Entwicklung fett-, zucker- oder salzreduzierter Lebensmittel	Aufklärung/ Kampagnen mit dem Ziel, Lebensstil-/ Verhaltensmuster von Bevölkerungen zu verändern; politische Ansätze, um gesündere Entscheidungen zu unterstützen; Kennzeichnung fett-, zucker-, salzreduzierter Lebensmittel	Produktion und Konsum von funktionellen Lebensmitteln, die für bestimmte Risikogruppen oder allgemein zur Verbesserung der Gesundheit bestimmt sind
Verantwortung für die Intervention	Regierungen, Organisationen der Zivilgesellschaft und der Gesundheitsprofessionen, Ernährungsindustrie, Medien	Fachkräfte aus dem Gesundheitsbereich, Regierung, Ernährungsindustrie, Bürger	Fachkräfte aus dem Gesundheitsbereich und Hersteller bestimmter Produkte und Technologien
Ergebnis-Parameter	Soziale Gleichheit in ernährungsbezogenen Gesundheitsprofilen, sichere und nachhaltige Ernährungssysteme	Übereinstimmung des Ernährungsverhaltens mit Empfehlungen	Niveau der individuellen, ernährungsbezogenen Risikofaktoren; Grad der Kontrolle einer individuellen genetischen Prädisposition

In industrialisierten Ländern – und zunehmend auch in Entwicklungsländern (Boutayeb, 2006) – liegt der Fokus von PHN vorrangig auf nicht-übertragbaren, chronischen Gesundheitsproblemen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, Adipositas oder Krebs. Im Gegensatz zu traditionellen Ansätzen der klinischen Pathologie und Ernährungswissenschaft stehen aufgrund der Public Health Perspektive jedoch nicht einzelne Individuen, sondern größere Bevölkerungsgruppen sowie äußere Einflussfaktoren für die Krankheitsentstehung im Mittelpunkt der Betrachtung, so dass PHN-Interventionen der Definition nach zu den so genannten bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zählen (Müller and Plachta-Danielzik, 2007).

Als wissenschaftliche Teildisziplin stellt PHN somit eine Spezialisierung innerhalb der Ernährungs- und Public Health Wissenschaft dar, wobei die klassische Ernährungswissenschaft die erforderliche physiologische Basis und das spezielle Ernährungswissen liefert, das unter Anwendung von Kenntnissen und Methoden der Public Health Wissenschaft zur Entwicklung von bevölkerungsbezogenen Ansätzen und Strategien zur Lösung ernährungsabhängiger Probleme eingesetzt wird. Dabei versucht PHN die komplexe Ätiologie von ernährungsabhängigen Erkrankungen innerhalb eines möglichst weiten Gesundheits-Krankheits-Rahmenkonzepts zu verstehen (Borrel and Salama, 1999: 326–327) .

Während die Anfänge von PHN bis in die 1940er Jahre zurückgehen (Pérenz, 2003), ist die internationale Bedeutung von PHN als Wissenschaftsdisziplin und Anwendungsfeld vor allem

auf verschiedene Entwicklungen Ende der 1990er bis Mitte der 2000er Jahre zurückzuführen. Zu nennen wären hier:

- das erste europäische *Public Health Action Framework* (1993-2002) sowie das sich daran anschließende *New Community Action Programme in the Field of Public Health* (2003-2008) der Europäischen Kommission (Europäische Kommission, 2002)
- die Entwicklung eines pan-europäischen Masterstudiengangs Public Health Nutrition Ende der 1990er Jahre (Yngve et al., 2001)
- der Beginn der Herausgabe der Zeitschrift *Public Health Nutrition* im Januar 1998 (Margetts et al., 1998)
- die Verabschiedung einer globalen Strategie der WHO im Jahr 2004 zu Ernährung, Körperlicher Aktivität und Gesundheit (World Health Organization, 2004a)
- die Verabschiedung der *Gießen Declaration* und die Gründung des *New Nutrition Science Projects* (Cannon and Leitzmann, 2005)
- die Veranstaltung des ersten *World Public Health Nutrition Congress* (2006)
- die Gründung der *World Public Health Nutrition Association* (2008)

Diese Entwicklung im internationalen Kontext haben zur allgemeinen Anerkennung und Bekanntheit von PHN beigetragen, während der Begriff und das damit verbundene Anwendungsfeld in Deutschland bis vor wenigen Jahren noch relativ unbekannt war. Inzwischen haben sich jedoch auch in Deutschland die Aktivitäten und Bemühungen zur Stärkung von Public Health Nutrition als wissenschaftliches und zugleich praxisorientiertes Anwendungsfeld verstärkt (Knorpp and Kroke, 2012b).

2.3.2 Methoden und Vorgehensweise

Die Entwicklung und Umsetzung von PHN-Maßnahmen orientieren sich an so genannten Aktionszyklen¹⁰, die als schematische Modelle eine Arbeits- und Diskussionsgrundlage für die Entwicklung von Präventions- und Gesundheitsförderungsprojekten liefern (s. Abbildung 6). Modelle wie diese dienen als Strukturierungs- und Handlungsrahmen, indem sie die Planung und Systematik des Handelns herausstellen und mithilfe entsprechender Leitfragen erkenntnisleitende Funktionen für die Forschung und Praxis erfüllen (Rosenbrock and Hartung, 2010).

¹⁰ Die Grundlage für die Entwicklung dieses Modells geht auf den Bericht des US-amerikanischen Institute of Medicine (IOM) „*The Future of Public Health*“ aus dem Jahr 1988 zurück, der „assessment“, „policy development“, „assurance“ und „evaluation“ als Kernfunktionen von Public Health Institutionen auf allen Regierungsebenen beschreibt (Institute of Medicine, 1996).

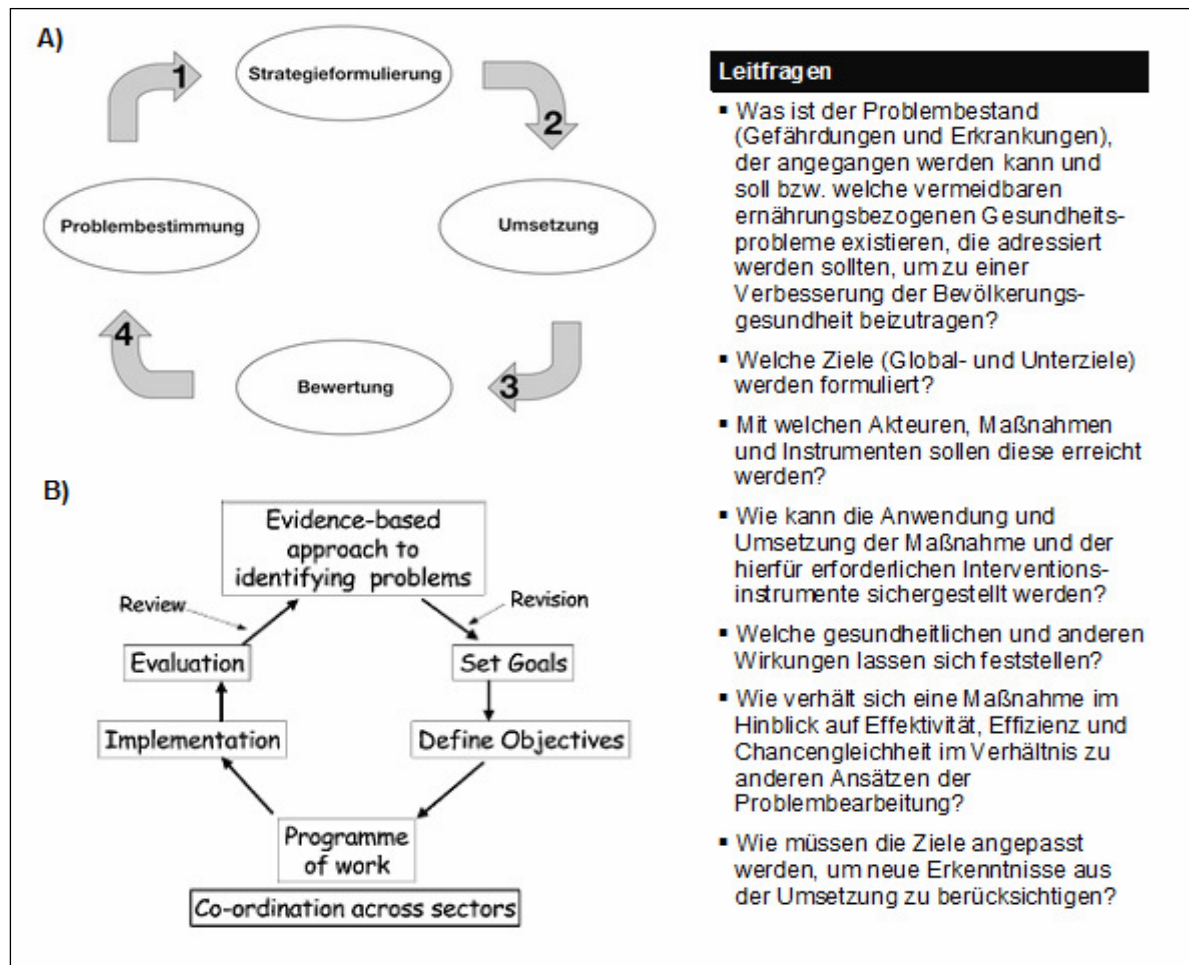


Abbildung 6: Schematische Modelle und Leitfragen zur Entwicklung von Präventions- und Gesundheitsförderungsinterventionen (nach Rosenbrock and Hartung, 2010; Margetts et al., 2001). A) der Gesundheitspolitische Aktionszyklus (Public Health Action Cycle) von Rosenbrock (Rosenbrock, 1995) mit seinen vier Phasen (1) Problembestimmung (assessment), (2) Strategieformulierung (policy development), (3) Umsetzung (assurance) und (4) Bewertung (evaluation) und unten der Policy Cycle von Margetts et al. (Margetts et al., 2001) mit seinen insgesamt sechs Phasen.

Als Disziplin übernimmt Public Health Nutrition in allen Modell-Phasen die Funktion einer fundierten Politikberatung und unterstützt aktive Aushandlungsprozesse über die Ausgestaltung alltäglicher Lebensbedingungen (Blättner, 2007). Um dieser Funktion gerecht zu werden, benötigen Public Health Nutrition Experten (Public Health Nutritionists) Kenntnisse und Fertigkeiten, die es ihnen erlauben:

1. ernährungs- und lebensstilabhängige Probleme zu identifizieren,
2. effektive Lösungsstrategien für diese Probleme abzuleiten und
3. deren Umsetzung in Form einer wissenschaftlichen Evaluation zu begleiten.

Die notwendige Grundlage hierfür liefert eine qualifizierte Ausbildung in Public Health und Ernährungswissenschaften, die Methoden (z. B. Epidemiologie), Anwendung (z. B. Strategien und Praxis der Gesundheitsförderung) und Evaluation umfasst und vertiefte Kenntnisse über die vielfältigen Einflussfaktoren auf Gesundheit und Krankheitsentstehung sowie eine gesundheitsförderliche Ernährung vermittelt (Müller and Plachta-Danielzik, 2007).

2.3.3 Kernfunktionen und erforderliche Kompetenzen

International wurden im Rahmen von Forschungsaktivitäten zur Weiterentwicklung des Arbeitskräftepotenzials verschiedene Versuche unternommen, die Kernfunktionen von Public Health Nutrition zu ermitteln (Hughes and Somerset, 1997; Yngve et al., 1999; Yngve et al., 2001; Hughes, 2003a, 2003b; Hughes, 2005; Hughes, 2008). Tabelle 29 stellt eine Übersicht der zehn wichtigsten Kernfunktionen von PHN dar, für die im Rahmen der verschiedenen Untersuchungen ein internationaler Konsensus festgestellt werden konnte, und die sich in drei Hauptkategorien klassifizieren lassen: (1) Forschung und Analyse, (2) Aufbau von Kapazitäten und (3) Interventionsmanagement.

Tabelle 29: Zehn Kernfunktionen für die Public Health Nutrition Praxis (Hughes, 2007: 267)

Bereich	Kernfunktionen
Analysis	1. Monitor, assess and communicate population nutritional health needs and issues 2. Develop and communicate intelligence* about determinants of nutrition problems, policy impacts, intervention effectiveness and prioritization through research and evaluation
Build Capacity	3. Develop the various tiers [levels] of the public health nutrition workforce and its collaborators through education, disseminating intelligence* and ensuring organizational support 4. Build community capacity and social capital to engage in, identify and build solutions to nutrition problems and issues 5. Build organizational capacity and systems to facilitate and coordinate effective PHN action
Intervention Management	6. Plan, develop, implement and evaluate interventions that address the determinants of priority of public health nutrition issues and problems and promote equity 7. Enhance and sustain population knowledge and awareness of healthful eating so that dietary choices are informed choices 8. Advocate for food and nutrition-related policy and government support to protect and promote health 9. Promote, develop and support healthy growth and development throughout all life stages 10. Promote equitable access to safe and healthy food so that healthy choices are easy choices

* Intelligence refers to information and knowledge from various sources that is used to inform decisions relating to problem resolution in public health nutrition practice.

Bereits aus dieser Übersicht wird deutlich, dass Public Health Nutrition Experten auf eine breite Basis von theoretischem Wissen, methodischen Fähigkeiten und unterschiedlichsten Informations- und Wissensquellen zurückgreifen müssen, um ihren Aufgaben in Wissenschaft und Praxis gerecht zu werden. Noch deutlicher wird dies bei der Betrachtung des *Competency Framework for Public Health Nutrition Workforce Development* von Hughes (Hughes, 2005). In diesem wurden – basierend auf einer internationalen Delphi Studie und der Auswertung existierender nationaler Rahmenkonzepte aus Australien, den USA und Großbritannien – 6 Kompetenzfelder mit insgesamt 23 Kompetenzeinheiten (A-F) identifiziert, die im Rahmen der Weiterentwicklung des Public Health Nutrition Arbeitskräftepotenzials zu berücksichtigen sind. Zu diesen gehören (Hughes, 2005: 15–26):

1. Theoretisches Wissen über den Beitrag verschiedener Wissenschaftsdisziplinen (Bio-, Umwelt-, Verhaltens-, Sozial-, Wirtschaftswissenschaften) zum Verständnis der Gesundheit von Individuen und Bevölkerungen sowie spezielle Kenntnisse und Fähigkeiten

der Ernährungswissenschaft und deren Anwendung in der Public Health Praxis (Kompetenzeinheiten A1-A6)

2. Allgemeine und spezielle analytische Fähigkeiten aus den Bereichen Public Health, Biostatistik, Epidemiologie, Qualitative Forschungsmethoden, Programmplanung, -evaluation und -management sowie Ernährungsbeobachtung und -überwachung (Kompetenzeinheiten B1-B6)
3. Kenntnisse und Fertigkeiten über und für die Bereiche Öffentliche Gesundheitssysteme und Ernährungssysteme in Zusammenhang mit Wissen über Systemstrukturen und -entwicklungen, Programmorganisation und Aufbau von Kapazitäten für Public Health Aktionen (Kompetenzeinheiten C1-C4)
4. Sozialpolitische Kenntnisse und Fertigkeiten zur Identifizierung der politischen und institutionellen Kontexte von Bevölkerungsgesundheit und zur Politikanalyse (Kompetenzeinheiten D1-D2)
5. Management- und Führungskompetenzen in den Bereichen Politikimplementierung, Finanz-, Risiko- und Projektmanagement (Kompetenzeinheiten E1-E2)
6. Berufs- und Kommunikationskompetenzen wie z. B. kulturelle Kompetenz, Informations- oder Beratungskompetenz (Kompetenzeinheiten F1-F2)

Die hier geschilderten Kompetenzfelder machen die Vielfalt der in Public Health Nutrition einfließenden Wissenschaftsdisziplinen, theoretischen Konzepte, analytischen Methoden und Anwendungskontexte deutlich und liefern zugleich eine erste Erklärung dafür, warum die Anwendung eines evidenzbasierten Ansatzes in Public Health Nutrition mit gewissen Herausforderungen verbunden ist.

2.3.4 Evidence-based Public Health Nutrition als sich entwickelndes Konzept

Sowohl Margetts et al. (Margetts et al., 2001) als auch Lawrence and Worsley (Lawrence and Worsley, 2007) definieren den Ansatz der Evidenzbasierung als wichtiges Leitprinzip von Public Health Nutrition, mit dem eine objektive, transparente und rationale Basis für Entscheidungen in Zusammenhang mit Public Health Nutrition Problemen gewährleistet werden soll. Dieser Ansatz umfasst nach Pérez und King (2007) drei Schlüsselschritte (Perez-Escamilla and King, 2007: 278):

1. die Feststellung und Charakterisierung eines Problems,
2. die Befassung mit dem Problem durch multi-sektorale Initiativen und
3. die Bestimmung der Wirksamkeit des gewählten Problemlösungsansatzes.

Dabei gilt es festzulegen, was im Anwendungsfeld Public Health Nutrition als qualitativ hochwertige und erforderliche Evidenz angesehen wird und welche allgemein akzeptierten Prinzipien und Methoden zur evidenzbasierten Beratung und Entscheidungsfindung standardmäßig angewandt werden (Lawrence and Worsley, 2007: 17). Margetts et al. (2001)

schlagen als grundlegende Basis für eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung in Ernährungspolitik und -praxis drei unterschiedliche Arten von Evidenz vor, die im Rahmen der von Pérez und King genannten Schritte genutzt werden können (Margetts et al., 2001: 1396):

1. Evidenz zur wissenschaftlichen Basis der Empfehlungen (evidence-based nutrition);
2. Evidenz zu effektiven Strategien; und
3. Evidenz zu den Auswirkungen der ergriffenen Maßnahmen/Strategien

Nach dieser Unterscheidung stellen (inter)national anerkannte und im Rahmen eines evidenzbasierten, systematischen und transparenten Prozesses erarbeitete Ernährungsempfehlungen und bevölkerungsbezogene Ernährungsziele (sog. *population nutrition goals*) die wesentlich Grundlage für evidenzbasierte ernährungspolitische Zielsetzungen dar. Diese dienen zur Feststellung und Charakterisierung von Problemen, indem die gegebenen Ernährungsbedingungen einer Bevölkerung mit den Ernährungsempfehlungen bzw. den Ernährungszielen verglichen werden.

Aufbauend auf den Ernährungszielen und den festgestellten Diskrepanzen müssen Strategien formuliert und Maßnahmen entwickelt werden, die zur Erreichung der ernährungspolitischen Zielsetzungen geeignet sind. Hierfür müssen effektive Maßnahmen identifiziert werden, mit denen wünschenswerte Ernährungsänderungen erreicht und/oder günstige Ernährungsmuster aufrechterhalten werden können. Auch hierbei gilt es, die verfügbare Evidenz in umfassender und systematischer Art und Weise zu erfassen und zu bewerten. Sowohl Brunner et al. (Brunner et al., 2001: 1289) als auch Margetts et al. (Margetts, 2001: 1393) weisen darauf hin, dass das Konzept der evidenzbasierten Ernährung nicht nur auf Evidenz zur Wirksamkeit von Maßnahmen basiert. Für die Entwicklung effektiver und relevanter politischer Empfehlungen ebenso entscheidend sind nach Ansicht der Autoren die Berücksichtigung von Evidenz zur Akzeptanz von Lebensmitteln, zur Effizienz der Ernährungssysteme oder zu psychologischen und sozialen Faktoren, die Lebensmittelpräferenzen beeinflussen (Brunner et al., 2001: 1289). Meyers (2003) schreibt hierzu (Meyers, 2003: S35):

„Two basic principles of an evidence-based approach could also apply to dietary guidelines: [1] Evidence alone is never enough to make a clinical decision (or, in this case, a decision regarding population nutrition guidelines). [2] A hierarchy of strength of evidence should guide the recommendations. The first principle articulates the importance of ensuring that patient values and clinical judgement are never overlooked as a critical component of the entire process. This same principle should be applied in the preparation of evidence-based dietary guidelines. (...) [where] the values considered and professional judgements should address issues such as cultural beliefs, ethics, economics, time constraints, anticipated dietary compliance, availability of alternative recommendations, and food availability.“

Zur Identifizierung erfolgversprechender Maßnahmen haben Margetts et al. (2001) eine Reihe von Kriterien zusammengestellt, die Public Health Nutrition Maßnahmen erfüllen sollten, um für die Umsetzung in der Praxis interessant zu sein (s. Abbildung 7).

Notwendige Kriterien - Die Maßnahme/Strategie...

- ...basiert auf Prinzipien der Gesundheitsförderung
- ...ist nicht ausschließlich auf Informationsvermittlung ausgelegt
- ...berücksichtigt Aspekte des weiteren sozialen, wirtschaftlichen und kulturellen Kontextes
- ...erlaubt die Messung von Prozess- und Endpunktindikatoren
- ...berücksichtigt die Erfordernis verschiedener Ansätze in verschiedenen Gruppen und Settings
- ...berücksichtigt sowohl Kosten-Effektivität als auch Kosten-Nutzen Aspekte

Abbildung 7: Notwendige Kriterien, die erfolgversprechende Public Health Nutrition Maßnahmen/ Strategien kennzeichnen ((Margetts et al., 2001: 1396)

Darüber hinaus sind auch für die Bewertung der Maßnahmen im Hinblick auf deren Effektivität zur Erreichung der ernährungspolitischen Zielsetzungen Kriterien bzw. Indikatoren erforderlich, anhand derer das Erfolgspotenzial von Maßnahmen bestimmt werden kann. Diese müssen eindeutig mit den expliziten ernährungspolitischen Zielsetzungen in Verbindung stehen und mit ausreichender Genauigkeit messbar sein. Auch hierfür schlagen Margetts et al. (2001) ein Set von Indikatoren vor, die zur Identifizierung effektiver Strategien genutzt werden können (s. Abbildung 8).

Indikatoren und Ziele

- Zuverlässigkeit, mit der die Maßnahme zur Lösung ernährungsassoziierter Problemlagen beiträgt
- Eindeutigkeit, mit der die Effekte der Maßnahme festgestellt und bewertet werden können
- Selektivität, mit der bestimmte Prioritäten hervorgehoben werden
- Kompatibilität mit anderen (gegenwärtigen und potenziellen) Strategien
- Ausführbarkeit (Strategie) bzw. Erreichbarkeit (Ziel)
- Angemessenheit/Verhältnismäßigkeit
- Quantifizierbarkeit
- Ethische Vertretbarkeit

Abbildung 8: Indikatoren und Ziele, die bei der Bewertung und Identifizierung effektiver PHN Maßnahmen/ Strategien genutzt werden können (Margetts et al., 2001: 1396–1397)

Anhand dieser beiden Sets von Kriterien und Indikatoren wird deutlich, dass eine Vielzahl unterschiedlicher methodischer Ansätze zur Untersuchung von Public Health Nutrition Fragestellungen erforderlich ist, mit denen zusätzlich zur Wirksamkeit auch die Berücksichtigung ethischer Aspekte, Vor- und Nachteile universaler bzw. selektiver Maßnahmen, von Fragen zur sozialer Ungleichheit und sozialer Gerechtigkeit, Ressourcenallokation und Priorisierung sowie von grundlegenden Werten der Gesundheitsversorgung und Prävention möglich ist. Die Anforderungen an die Bewertung der Wirksamkeit von Public Health Nutrition Maßnahmen gleichen in diesen Punkten denen des EbPH Konzepts (vgl. Kapitel 2.2.3 S. 37) mit der zusätzlichen Schwierigkeit, dass PHN Maßnahmen letztlich auf eine Veränderung der Ernäh-

rung bzw. des Ernährungsstatus abzielen und damit auch mit den vielfältigen Anforderungen und Herausforderungen des EbN Konzepts umgehen müssen (vgl. Kapitel 2.2.2 18). Kurz gefasst lassen sich diese mit der notwendigen Berücksichtigung sozialer, kultureller, politischer und ökonomischer Kontexte sowie der zahlreichen Wechselwirkungen im Zusammenspiel von Ernährungsfaktoren und Gesundheit untereinander als auch mit anderen nicht-ernährungsbezogenen Faktoren beschreiben (Brunner et al., 2001; Mann, 2002; Heaney, 2006; Blumberg et al., 2010).

Schließlich und vor allem erfordert ein evidenzbasierter PHN Ansatz auch Evidenz zu den tatsächlich beobachteten Effekten ernährungspolitischer Maßnahmen auf der Bevölkerungsebene. Damit soll beantwortet werden, inwieweit die Umsetzung einer bestimmten Ernährungspolitik zur Erreichung der zuvor festgelegten ernährungspolitischen Zielsetzungen beiträgt (direkte Auswirkungen) und zu einer Verbesserung der Gesundheit bzw. zur Prävention chronischer Krankheiten führt (indirekte Auswirkungen). Dies festzustellen ist nicht immer ganz einfach, da erreichte Veränderungen bzw. das Nichterreichen von Veränderungen immer auch auf den Einfluss anderer (politischer, gesellschaftlicher, Umwelt-) Faktoren zurückgeführt werden kann, die sich im Beobachtungszeitraum verändert haben. Dennoch empfehlen Margett et al., dass versucht werden sollte, den Effekt der Ernährungspolitik zu ermitteln, und schlagen hierfür folgende Fragestellungen vor (Margetts et al., 2001: 1397):

- Ist die ernährungspolitische Maßnahme klar formuliert und wurden messbare (direkte und indirekte) Ziele identifiziert?
- Wurden die festgelegten Ziele erreicht?
- Welcher Effekt auf die Gesundheit ist feststellbar?
- Ist die Maßnahme kosten-effektiv?

Allgemein muss bei der Bewertung der Wirksamkeit und der Auswirkungen von PHN-Maßnahmen berücksichtigt werden, dass es sich bei diesen häufig um komplexe Mehrkomponenten-Interventionen handelt, die sich an unterschiedliche Zielgruppen und Ebenen richten können (s. hierzu Definition komplexen Intervention, S. 40). Hierzu müssen verschiedene Ergebnisparameter untersucht werden, die sich hinsichtlich ihrer Komplexität, Messgenauigkeit, Validität, Verfügbarkeit und ihres Zeithorizonts unterscheiden können (s. Tabelle 30).

Tabelle 30: Beispiel für unterschiedliche Public Health Nutrition Ansätze und Maßnahmen zur bevölkerungsweiten Verringerung der Salzzufuhr und deren jeweilige Ergebnisparameter (Eigene Darstellung)

Ansatz	Maßnahme	Ergebnisparameter
Sozio-ökologisch	Erhöhung der Verfügbarkeit salzreduzierter Lebensmittel	- Vorgaben zur Salzreduzierung für Industrie, Lebensmittelhandwerk (Ziele, Zeitraum, Umsetzungsstand) - Anteil salzreduzierter Lebensmittel (insgesamt, in verschiedenen Lebensmittelkategorien und Produktgruppen) - Salzgehalt in Lebensmitteln - Kennzeichnung des Salzgehalts in Lebensmitteln - Leitlinien zur Gemeinschaftsverpflegung (inkl. Gastronomie) mit Empfehlungen zur Einsparung von Salz (Verfügbarkeit, Verbreitung, Umsetzung)
Lebensstil	Förderung eines bewussten und sparsamen Umgangs mit Salz	- Berichterstattung/ Kampagnen über die Risiken einer salzreichen Ernährung in den Medien - Bewerbung salzreduzierter Lebensmittel und Verpflegungsangebote - Bewusstsein für die Vorteile einer moderaten bzw. niedrigen Salzzufuhr (allgemein, bezogen auf Risikogruppen) - Kenntnisse über den Salzgehalt verschiedener Lebensmittel und Produkte - Wissen über individuelle Möglichkeiten zur Verringerung der Salzzufuhr - Nachfrage nach salzreduzierten Lebensmitteln/Produkten
Biologisch	Verringerung der individuellen Salzzufuhr	Kurz- bis mittelfristig: - Tägliche Salzzufuhr - Trend der Salzzufuhr - Mittelwert der Blutdruckverteilung in der Bevölkerung Langfristig: - Inzidenz Schlaganfälle, Ischämische Herzkrankheit - Gesamtmortalität kardiovaskulärer Erkrankungen

Weiterhin ist bei PHN-Maßnahmen die Wirksamkeit auf individueller als auch auf der Bevölkerungsebene zu beurteilen. Um bei dem genannten Beispiel einer verringerten Salzzufuhr zu bleiben, bedeutet dies, dass es nicht nur darum geht zu bewerten, wie sich die individuelle Salzzufuhr und damit das individuelle Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen verändert. Es geht insbesondere darum, zu zeigen, welchen Effekt eine bevölkerungsweite Reduzierung der Salzzufuhr auf das Gesamtrisiko der Bevölkerung für Herz-Kreislauferkrankungen hat. Der Epidemiologe Geoffrey Rose hat als Erster den Unterschied zwischen den Auswirkungen individueller und bevölkerungsbezogener Ursachen von Krankheit beschrieben und konnte theoretisch zeigen, dass bei bevölkerungsbezogenen Maßnahmen bereits geringe Effekte eine große Wirkung entfalten können (Rose, 1992). Das daraus von Rose abgeleitete Präventions-Paradoxon besagt, dass eine Maßnahme, die für das einzelne Individuum nur einen geringen Nutzen bringt, für die Bevölkerung als Ganzes große Effekte haben kann. Als klassisches Public Health Beispiel hierfür können Impfungen angeführt werden, deren Nutzen in dem dadurch erreichten geringeren Infektionsrisiko der Gesamtbevölkerung besteht, wobei das einzelne Individuum von der Impfung selbst nicht zwangsläufig profitieren muss, da nicht vorhergesagt werden kann, ob eine geimpfte Person sich überhaupt jemals mit der

Krankheit infizieren würde. Ein anderes Beispiel, das Rose ausführlich in seinem Buch „*Strategy of preventive medicine*“ beschreibt (Rose, 1992: 41ff), stellt eine geringfügige Senkung des Blutdrucks dar, die aus medizinischer Sicht als unbedeutend angesehen wird, für die Gesamtbevölkerung jedoch zu einer insgesamt niedrigeren Morbidität und Mortalität an Herz-Kreislaufkrankungen führen kann (s. Tabelle 31).

Tabelle 31: Beispiel für den Effekt einer hypothetischen 5%igen Verschiebung der Blutdruckverteilung innerhalb einer Bevölkerungsstichprobe (n= 422.594) auf die Anzahl fataler und nicht-fataler Fälle koronarer Herzkrankheit basierend auf Daten einer prospektiven Beobachtungsstudie (MacMahon et al., 1990 zitiert nach Heller, 2005: 18)

Diastolische Blutdruck-kategorie	Beobachtetes Risiko für das Ereignis einer koronaren Herzerkrankung über 10 Jahre pro 1.000 Personen	Beobachtete Bevölkerungsverteilung	Zahl der Fälle an Koronarer Herzkrankheit innerhalb von 10 Jahren	Hypothetische Bevölkerungsverteilung nach einer 5% Verschiebung der Blutdruckverteilung in Richtung der niedrigeren Kategorie	Zahl der Fälle an Koronarer Herzkrankheit
< 70 mmHg	6.4	30.119	193	39.981	256
70-79 mmHg	7.4	112.186	830	111.726	827
80-89 mmHg	10.2	160.695	1.639	155.546	1.587
90-99 mmHg	14.7	85.056	1.250	82.170	1.208
100-109 mmHg	22.6	27.340	618	26.333	595
> 110 mmHg	45.3	7.198	326	6.838	310
Gesamt		422.594	4.856	422.594	4.783

Hinweis: Der Differenz von insgesamt 73 Fällen Koronarer Herzkrankheit mag auf den ersten Blick gering erscheinen. Bei der Interpretation dieser Zahlen muss allerdings berücksichtigt werden, dass es sich hierbei um die Zahl der vermeidbaren Fälle von lediglich einer blutdruckassoziierten Erkrankung in einer Stichprobe von etwa 420.000 Personen handelt. Unter der Berücksichtigung weiterer blutdruckassoziiierter Erkrankungen (wie z. B. Schlaganfall oder Ischämischer Herzkrankheit) sowie unter der Annahme, dass sich die Verschiebung der Blutdruckverteilung in der Gesamtbevölkerung erreichen lässt, können entsprechend deutlich mehr Krankheits- und Todesfälle vermieden werden.

Der Bevölkerungseffekt einer solchen Maßnahme hängt dabei von der Verteilung der Risikoexposition in einer Bevölkerung ab, die durch Umweltfaktoren (wie z. B. die Höhe der Salzzufuhr) maßgeblich beeinflusst wird und Auswirkungen auf das relative Erkrankungs- und Sterberisiko in einer Bevölkerung hat (Rose, 2001: 432). Eine sichere Vorhersage solcher Effekte ist jedoch relativ schwierig, da sie auf einer Reihe von Annahmen beruht, mit der die geschätzten Effektgrößen verschiedener Risikofaktoren und das Ausmaß von Risikofaktorexpositionen in einer Bevölkerung miteinander in Verbindung gebracht werden und zur Berechnung der durch diese Expositionen bedingten Krankheits- und Sterbefälle in der Bevölkerung verwendet werden¹¹ (Heller, 2003; Heller, 2005). Je nach verwendetem Risikoschätzer, der Datenqualität zu verschiedenen Expositionsniveaus und den für diese verwendeten Referenzkategorien können sich Schätzungen zum Präventionspotenzial stark voneinander unterscheiden (Wienecke et al., 2013). Auf die verschiedenen möglichen Maß-

¹¹ In der Epidemiologie wird hierzu traditionellerweise das Populationsbezogene Risiko (engl. population attributable risks, PAR) verwendet. Der Populationsbezogene Risikoanteil (PAR%, auch bekannt als population attributable risk fraction, PAF) beschreibt den Anteil des Risikos für eine spezifische Erkrankung, um den das Bevölkerungsrisiko für diese Erkrankung bei vollständiger Entfernung des entsprechenden Risikofaktors reduziert werden könnte (Heller, 2005: 27).

zahlen zur Effektschätzung wird später bei der Beschreibung der identifizierten Methoden und Instrumente zur Evidenzbasierung in Kapitel 4.2.2.2 (S. 110) ausführlicher hingewiesen.

Die bislang thematisierten Aspekte in Zusammenhang mit dem sich entwickelnden Konzept Evidence-based Public Health Nutrition zeigen, dass dieses auf der Basis der Ergebnisse evidenzbasierter Ernährungsempfehlungen aufbaut und bei der Identifizierung und Bewertung effektiver Maßnahmen bzw. Strategien auf Methoden des EbPH-Konzepts zurückgreifen muss. Dabei müssen neben relevanten Bewertungskriterien des EbPH-Ansatzes weitere ernährungsspezifische Aspekte berücksichtigt werden, die für den potenziellen Erfolg von PHN-Maßnahmen entscheidend sind. Allgemein stellt sich im Rahmen evidenzbasierter Ansätze hierbei die Frage, wie unterschiedliche Bewertungskriterien gewichtet und die Ableitung von Empfehlungen unter Berücksichtigung der gesamten verfügbaren und relevanten Evidenz erfolgen soll. Um diesen Fragen nachzugehen, wurde im Rahmen dieser Arbeit eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt, mit der Methoden und Instrumente sowie evidenzbasierte Ansätze zur Bewertung von Maßnahmen aus dem Bereich der Ernährungs- und Public Health Wissenschaften identifiziert wurden. Das methodische Vorgehen und die Ergebnisse dieser Literatursuche, die zusammen mit dem erarbeiteten Hintergrund die Basis für die Entwicklung des evidenzbasierten PHN-Ansatzes liefern, sind im folgenden Methodenkapitel beschrieben.

3 Methoden

Vor dem Hintergrund der großen Vielfalt und Menge potentiell relevanter Literatur, stellt das methodische Vorgehen dieser Arbeit keine erschöpfende Auswertung der existierenden theoretischen Modelle und Ansätze aus der Public Health- und Ernährungsforschungsliteratur dar. Stattdessen wurde eine selektive Vorgehensweise verfolgt, mit der nützliche und für die Fragestellung der vorliegenden Arbeit relevante theoretische, methodische, instrumentelle und institutionelle Ansätze und praktische Anwendungsbeispiele identifiziert und ausgewertet wurden. Somit stellt die vorliegende Arbeit eine explorative Auswertung der Literatur dar, mit der die folgenden Fragestellungen beantwortet und diskutiert werden sollen:

- Welche Institutionen und Organisationsstrukturen im nationalen und internationalen Kontext existieren, die sich mit der Erstellung von Evidenzprodukten bzw. mit der Entwicklung von Methoden und Instrumenten oder der Anwendung umfassender Ansätze für eine systematische Evidenzsynthese beschäftigen?
- Welche Methoden und Instrumente werden in diesen Ansätzen verwendet?
- Welche international bekannten und erprobten systematischen Ansätze zur Bewertung und Aufarbeitung verfügbarer Evidenz gibt es, die für die Untersuchung ernährungs- und/oder bevölkerungsbezogener Gesundheitsinterventionen angewendet und als Grundlage für die Entwicklung eines evidenzbasierten Public Health Nutrition (EbPHN) Ansatzes genutzt werden können?
- Welche institutionellen Strukturen existieren in Deutschland, die für die institutionelle Verankerung oder Anbindung eines solchen Ansatzes verwendet werden könnten?

3.1 Entwicklung einer systematischen Suchstrategie

Mit der angewandten Suchstrategie sollte so viel Material wie möglich für eine spätere Verfeinerung der Suchergebnisse erfasst werden. Die angewandte Suchstrategie hat dabei zwei unterschiedliche Stränge: (1) veröffentlichte Literatur in Zeitschriften mit einem Peer-Review-Verfahren und (2) die gezielte Suche von grauer Literatur auf Webseiten von Forschungs- und Regierungsinstitutionen sowie anderer Behörden und Nicht-Regierungs-Organisationen. Ausgeschlossen wurden alle Dokumente, die nicht in englischer oder deutscher Sprache verfügbar waren.

3.1.1 Veröffentlichte Literatur

Es wurde zunächst eine initiale Suche zu den Schlüsselbegriffen „evidence-based“ und „Public Health“ (mit Beschränkung auf den Titel) unter Verwendung der Datenbank PubMed durchgeführt. Mit dieser wurden 119 Treffer erzielt, von denen anhand des Titels 57 Artikel

als relevant eingestuft und auf die verwendeten MeSH-Terms¹² und Schlüsselwörter hin untersucht wurden (s. Anhang 8.2, Tabelle 134, S. 3). Nach Extraktion der relevanten Suchbegriffe wurde mit Hilfe der Literaturangaben von 10 Artikeln der initialen Suche weitere Literatur identifiziert. Diese Artikel wurden ausgewählt, da diese sich inhaltlich mit Erfahrungen nationaler Institutionen mit der Erstellung von evidenzbasierten Leitlinien bzw. mit der Gestaltung evidenzinformierter Entscheidungsprozesse beschäftigten und für die Weiterbearbeitung des Themas der vorliegenden Arbeit als besonders relevant eingestuft wurden. Auf diesem Weg konnten weitere Artikel identifiziert werden, von denen eine Auswahl wiederum auf die verwendeten Schlüsselwörter hin untersucht wurde. Die daraus erstellte Liste mit den für die anschließende systematische Literaturrecherche verwendeten Suchbegriffen findet sich im Anhang (s. Anhang 8.2, Tabelle 135, S. 8).

Nach der Identifizierung relevanter Suchbegriffe wurde eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken PubMed durchgeführt. Hierzu erfolgte eine Verknüpfung der Suchbegriffe durch Kombination von MeSH-Terms und Schlüsselwörtern mit Booleschen Operatoren zu datenbankspezifischen Suchstrings. Die jeweiligen Suchstrings wurden durch Verwendung des datenbankspezifischen Filters ergänzt, wodurch die Suchen hinsichtlich der Sprache (Englisch, Deutsch), der Spezies (Menschen) und des Suchzeitraums (Januar 1995 bis September 2012) eingeschränkt wurden. Die verwendeten Suchstrings sowie die damit jeweils erzielten Treffer finden sich im Anhang (s. Anhang 8.2, Tabelle 136, S. 5).

Die Datenbankrecherche mit den entwickelten Suchstrings wurde durch weitere folgende Maßnahmen ergänzt:

- die Nutzung der PubMed-Funktion „Related citations“, mit denen sich Veröffentlichungen identifizieren lassen, die in inhaltlich enger Verbindung mit einem als relevant eingestuftem Artikel stehen¹³
- die Nutzung des PubMed-Tools „PubMed Clinical Queries“ zur Generierung von automatisch von PubMed erzeugten Suchstrings für Systematische Reviews zu spezifischen Themenbereichen der Evidenzbasierung (evidence-based policy, evidence-based public health, evidence-based nutrition, evidence-based decision-making)
- die Nutzung der PubMed-Funktion „Find related data - Books“ zur Identifikation von relevanten Lehrbüchern zum Thema der jeweiligen PubMed-Suche

¹² MeSH (Medical Subject Heading) ist der Thesaurus der US National Library of Medicine für medizinisches Vokabular zur Indexierung von Literatur und gilt weltweit als umfassendster und am besten gepflegter medizinischer Thesaurus. Er enthält über 25.000 Hauptschlagwörter (Main Headings) und über 166.000 englische Entry Terms (Synonyme oder verwandte Begriffe, die innerhalb eines kontrollierten Vokabulars auf die Main Headings verweisen) (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI)

¹³ Bei den *Related Articles* handelt es sich um ein Set von PubMed-Artikeln, das von PubMed automatisch auf der Basis eines wortbasierten Algorithmus durch Vergleich der verwendeten Wörter im Titel und Abstract sowie der vergebenen MeSH-Terms erstellt wird.

- die umfassende Recherche nach grauer Literatur (s. Kapitel 3.1.2), mit der über die identifizierten Institutionen zahlreiche Hinweise auf thematisch relevante veröffentlichte Literatur gefunden wurden.

3.1.2 Graue Literatur

Um relevante Informationen auf Internetseiten von Forschungs- und Regierungsinstitutionen sowie anderer Behörden und Nicht-Regierungs-Organisationen zu identifizieren, wurde eine Internetrecherche durchgeführt. Hierfür wurde auf den Ergebnissen der systematischen Datenbankrecherche aufgebaut, indem aus der vorhandenen Forschungsliteratur Institutionen und Länder identifiziert wurden, die im Bereich der Evidenzbasierung von Public Health Maßnahmen besonders intensiv tätig sind (USA, Kanada, Großbritannien und Australien). Internetseiten von Institutionen wurden gezielt auf graue Literatur sowie auf weiterführende Links zu anderen relevanten Institutionen durchsucht. Zudem wurde mithilfe der Suchmaschine Google (bzw. Google Scholar) unter Verwendung verschiedener Kombinationen aus Suchbegriffen und Top-Level-Domains (s. Tabelle 32)¹⁴ nach Internetseiten gesucht, auf denen sich Informationen über Ansätze zur Evidenzbasierung im Public Health Bereich finden.

Tabelle 32: Liste der für die Internetrecherche nach Grauer Literatur verwendeten Top-Level-Domains (TLDs) und deren Anspruchsberechtigung (Eigene Darstellung)

Typ	TLD	Anspruchsberechtigung
Generische	.org	Nichkommerzielle Organisationen (Non-Profit-Organisationen)
	.edu	Seit 2001 auf Bildungseinrichtungen beschränkt, die von einer vom Bildungsministerium der Vereinigten Staaten anerkannten Akkreditierungsagentur akkreditiert sind. Hierbei handelt es sich fast ausschließlich um U.S.-Colleges und Universitäten.
	.int	Multinationale Organisationen und internationale Regierungsorganisationen (z. B. WHO)
	.gov	Nur für Regierungsorgane der USA
Länderspezifische	.au	Australien
	.ca	Kanada
	.de	Deutschland
	.eu	Europäische Union
	.nl	Niederlande
	.uk	Vereinigtes Königreich
	.ch	Schweiz
	.at	Österreich
	.se	Schweden
	.us	Vereinigte Staaten

Aufgrund der sich abzeichnenden erheblichen Menge relevanter Institutionen, Initiativen und Programme in den bereits genannten vier Ländern USA, Kanada, Großbritannien und Aust-

¹⁴ Top-Level-Domains (Abkürzung TLD) bezeichnen den letzten Namen der durch Punkte getrennten Zeichenfolge von Internetdomains und stellt die höchste Ebene der Namensauflösung von Domainen im Internet dar. Die Internet Assigned Numbers Authority (IANA), die für die Zuordnung von Nummern und Namen im Internet zuständig ist, unterscheidet zwei Hauptgruppen von TLDs: die allgemeinen (generic) TLDs und die länderspezifischen (country-code) TLDs. Zu den generischen TLDs gehören bspw. die TLDs „.com“, „.org“ oder „.gov“. TLDs wie „.eu“, „.de“ oder „.uk“ sind länderspezifische TLDs.

ralien wurde auf eine weitere Ausdehnung der Recherche auf andere Länder verzichtet. Stattdessen wurde der Fokus zusätzlich auf internationale Institutionen und Programme sowie auf Institutionen gelegt, die in Deutschland im Bereich evidenzbasierter Forschung tätig sind. Insbesondere die Erweiterung der Suche auf deutsche Institutionen war erforderlich, um später Möglichkeiten der institutionellen Anbindung eines evidenzbasierten Public Health Nutrition Ansatzes in Deutschland diskutieren zu können.

3.2 Identifikation von Institutionen in Deutschland

Um später mögliche institutionelle Verankerungsmöglichkeiten bzw. Kooperationsoptionen für den EbPHN-Ansatz diskutieren zu können, wurde zusätzlich zu der Recherche nach internationalen Institutionen und Ansätzen eine Recherche nach nationalen Institutionen in Deutschland durchgeführt. Die Recherche stützte sich Anfangs zunächst auf bekannte Institutionen, die vorrangig mit Evidenzbasierung und Evaluation in der Medizin (EbM) beschäftigt sind. Als Beispiele hierfür sind zu nennen:

- das *Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen* (IQWiG), das für die Bewertung von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln tätig in Deutschland zuständig ist,
- das *Deutsche Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin* (DNEbM), das sich mit der Verbreitung und Weiterentwicklung der Konzepte und Methoden der EbM in Deutschland beschäftigt oder
- das *Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin* (ÄZQ), das als gemeinsames Kompetenzzentrum der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Förderung der Qualität und des Wissenstransfer im Gesundheitswesen verantwortlich ist und unter anderem den deutschen Leitlinien-Informations- und Recherchedienst anbietet.

Weiter Ausgangspunkt waren bekannte Institutionen, Gesellschaften und Institute von Hochschulen, deren Arbeitsschwerpunkt im Bereich Public Health oder Ernährung liegt bzw. die in den Bereichen Risikobewertung, Präventionsforschung, Evaluation oder Gesundheitsökonomie tätig sind. Zu den relevanten fachwissenschaftlichen Gesellschaften gehören bspw. die *Deutsche Gesellschaft für Ernährung* (DGE) oder die *Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention* (DGSMP). Hinzu kommen Ministerien und Behörden auf der Bundesebene, wie beispielsweise das *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR), das *Robert Koch Institut* (RKI) und die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA) sowie wissenschaftliche Einrichtungen wie z. B. die *Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld* oder das *Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie* (IGKE) der Universität Köln. Bei der Recherche konnte unter anderem auf Erfahrungswissen

aus themenspezifischen Veranstaltungen zurückgegriffen werden, an denen eine Teilnahme im Rahmen des Dissertationsprojektes stattgefunden hatte.¹⁵

Auf den identifizierten Internetseiten wurde nach Publikationen, (Forschungs-)Projekten und Instrumenten zum Thema Evidenzbasierung (Medizin, Public Health, Ernährung), Wirksamkeitsnachweise und Evaluation gesucht. Falls vorhanden wurde die Suchfunktion auf den Internetseiten genutzt. Begriffe die hierbei verwendet wurden waren: Evidenzbasierung, evidence-based (Public Health/Medizin/Public Health Nutrition), Ernährung und Evaluation (evaluation). Zudem wurden die Linklisten auf mögliche weitere relevante Institutionen durchsucht und die Internetseiten von auf diesem Weg identifizierten Institutionen nach demselben Prinzip durchsucht.

3.3 Auswertung des Materials

Für die Auswertung des Materials, das im Rahmen der systematischen Suche identifiziert werden konnte, wurden zwei verschiedene methodische Verfahren genutzt:

Die Ergebnisse der Recherche nach veröffentlichter Literatur wurden mit der Literaturverwaltungssoftware *Citavi* über die Hochschullizenz der Hochschule Fulda in der Lizenzversion *CitaviPro* (Version 3.4.0) erfasst. Für die Systematisierung der Ergebnisdokumentation wurde ein Kategoriensystem entwickelt, mit dem die erfassten Publikationen durch Mehrfachverweise bestimmten Themenbereichen zugeordnet wurden (s. Tabelle 33).

Tabelle 33: Verwendetes Kategoriensystem zur Systematisierung und Strukturierung der erfassten Suchergebnisse mithilfe des Literaturverwaltungsprogramms Citavi (Eigene Darstellung)

Kategorie	Subkategorien
Land	- Australien - Deutschland - Großbritannien - Kanada - USA - International
Themenbereich	- EbDM: Ernährung, Medizin, Public Health - EbN: Ernährung - EbM: Medizin - EbPH: Gesundheitsförderung/ Prävention, Public Health
Phase des Evidence Policy Cycle	- Assessment - Policy Development - Implementation - Evaluation

¹⁵ Workshop „Evidence-based Public Health: Concepts and Methods“ der Universität Bremen, der Ludwig-Maximilians Universität München (LMU) und des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, 17.-18.10.2010; Workshop „Evaluation komplexer Interventionen“ der Robert Koch Instituts, 05.12.2011; Workshop „Evidence-based Public Health: An international Perspective on Barriers and Opportunities“ der LMU und des Center for International Health, 23.03.2013

Fortsetzung Tabelle 33: Verwendetes Kategoriensystem zur Systematisierung und Strukturierung der erfassten Suchergebnisse mithilfe des Literaturverwaltungsprogramms Citavi (Eigene Darstellung)

Kategorie	Subkategorien
Evidenzbasierungsstufe	- Festlegung von Prioritäten - Entwicklung der Fragestellung - Identifikation und Klassifikation von Evidenz - Kritische Bewertung der Evidenz - Ableitung von Evidenz- und Empfehlungsstärken - Synthese und Translation der Evidenz
Wissenschaftsbereich	- Methodik - Instrument - Theorie - Empirie
Produkt	- Datenbank - Berichtsstandard - Bewertungs-/Graduierungssystem - Empfehlung - Evidenzhierarchie - Evidenzsynthese - Leitlinie - Methodenhandbuch - Policy Briefs - Rahmenkonzept - Systematischer Ansatz zur Evidenzbasierung

Zum Beispiel wurde der identifizierte GRADE-Ansatz, der später noch ausführlich beschrieben wird, den folgenden Kategorien zugeordnet:

- Land: International
- Themenbereich: EbM: Medizin, EbPH: Public Health
- Evidenz Policy Cycle-Phase: Assessment
- Evidenzbasierungsstufe: Kritische Bewertung der Evidenz, Ableitung von Evidenz- und Empfehlungsstärken
- Wissenschaftsbereich: Instrument
- Produkt: Bewertungs-/ Graduierungssystem, Leitlinie

Die Ergebnisse der Recherche nach grauer Literatur wurden mit der Software *SciPlore Mindmapping* (Version Beta 13) dokumentiert. Hierbei handelt es sich um eine frei verfügbare Mindmapping-Software, die auf der Software *FreeMind* (Version 0.9 RC 7) basiert. Mit dieser Form der Dokumentation konnten strukturelle Hierarchien und institutionelle Zusammenhänge dargestellt und wichtige identifizierte Materialien und Instrumente unmittelbar festgehalten und zugeordnet werden. Das Programm erlaubt es, Verlinkungen auf Internetseiten oder auf abgespeicherte Dateien einzufügen und ermöglicht somit einen schnellen Zugriff auf relevante Dateien sowie auf Informationen von Internetseiten. Zudem konnten zu den Einträgen über einen Texteditor Hintergrundinformationen zu Organisationsformen, Ar-

beitsbereichen und Forschungsschwerpunkten angelegt werden. Verknüpfungen bzw. Kooperationen zwischen verschiedenen institutionellen Einrichtungen konnten durch graphische Verbindungslinien kenntlich gemacht werden. Über die Verwendung von graphischen Symbolen wurden identifizierte Institutionen hinsichtlich ihrer Relevanz für das Thema des Dissertationsprojektes gekennzeichnet. Relevante Veröffentlichungen (Berichte, Stellungnahmen, Konzepte, Publikationen, etc.) wurden ebenfalls mit der Literaturverwaltungssoftware *Citavi* erfasst und den entsprechenden Kategorien zugeordnet. Eine Abbildung zu einem Ausschnitt aus einer Mindmap findet sich im Anhang (Anhang 8.3 ,Abbildung 22, S. 13).

Die Software *SciPlore Mindmapping* wurde weiterhin dazu genutzt, um das linear strukturierte Kategoriensystem aus *Citavi* in eine graphische Darstellungsform zu überführen. Dazu wurden anhand der Citavi-Kategorien Mindmaps für unterschiedliche Themenbereiche entwickelt, indem z. B. separate Mindmaps zu „Systematischen Ansätzen zur Evidenzbasierung“ oder zu „Methoden und Instrumenten der Evidenzbasierung“ erstellt wurden und die relevanten Publikationen mit den jeweiligen passenden Unterknoten der Mindmap verknüpft wurden. Ziel dieses Schritts war es, dank der graphischen Darstellungsweise einen besseren Überblick über die verfügbare Literatur zu bekommen und einen schnellen Zugriff auf die gespeicherten Dateien zu ermöglichen.

3.4 Auswahl internationaler Ansätze für eine detaillierte Beschreibung

Ein wesentliches Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, international bekannte und erprobte Ansätze zur systematischen Bewertung und Aufarbeitung verfügbarer Evidenz zu identifizieren, die für die Untersuchung ernährungs- und/oder bevölkerungsbezogener Gesundheitsinterventionen angewendet werden. Die Methoden und verwendeten Instrumente relevanter Ansätze sollen ausführlich beschrieben werden und auf dieser Grundlage analysiert werden, welche Methoden und Instrumente für die Entwicklung eines evidenzbasierten Public Health Nutrition (EbPHN) Ansatzes genutzt werden können. Für die Auswahl geeigneter Ansätze wurden dabei folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- der Fokus des Ansatzes liegt auf der systematischen Bewertung und Synthese von Evidenz
- der Anwendungsbereich des Ansatzes bezieht ernährungs- und/oder bevölkerungsbezogene Gesundheitsinterventionen ein
- es existiert eine ausführliche Beschreibung der Methoden und der verwendeten Instrumente in Form eines Methodenhandbuchs oder einer vergleichbar umfangreichen Dokumentationsform
- erstellte Evidenzbewertungen und -syntheseprodukte sind komplett oder zumindest exemplarisch zugänglich

- der Ansatz wird bereits seit mehreren Jahren in der Praxis angewendet
- der Ansatz ist nicht nur national, sondern international bekannt und wird in der externen Berichterstattung als hoher methodischer Standard beschrieben
- die Veröffentlichungen zu Methoden und Ergebnissen des Ansatzes sind in englischer Sprache verfügbar

Zusätzlich zu den genannten Kriterien wurde darauf geachtet, dass zu jedem der vier im Hintergrundkapitel beschriebenen evidenzbasierten Konzepte mindestens ein Ansatz für die ausführlichere Beschreibung ausgewählt wurde. Damit sollte sichergestellt werden, dass methodischen Standards und Kriterien für die Evidenzanalyse aus allen vier Perspektiven (EbM, EbN, EbPH und EiDM) für die Entwicklung des EbPHN-Ansatzes genutzt werden.

4 Ergebnisse

In den folgenden Unterkapiteln werden die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit präsentiert. Zunächst werden in Kapitel 4.1 die Ergebnisse der umfassenden Recherche nach im Evidenzbasierungsbereich tätigen internationalen und nationalen Institutionen präsentiert. Dabei werden zunächst die Ergebnisse der internationalen Recherche beschrieben, bevor auf die in Deutschland tätigen Institutionen eingegangen wird. In dem anschließenden Kapitel 4.2 zu Methoden und Instrumenten der Evidenzbasierung erfolgt eine Beschreibung der identifizierten und als methodisch relevant eingestuften Verfahren, die im Rahmen der einzelnen Prozessschritte der Evidenzbasierung zum Einsatz kommen. In Kapitel 4.3 werden schließlich fünf ausgewählte international bekannte Ansätze beschrieben, die im Zuge verschiedener evidenzbasierter Konzepte zum Einsatz kommen, und hinsichtlich ihrer Verwendbarkeit für die vorliegende Arbeit analysiert. Aufbauend auf diesen Ergebnissen wird in Kapitel 4.4 das erarbeitete Konzept für einen EbPHN-Ansatz in Deutschland vorgestellt und anhand des hierfür entwickelten EbPHN-Modells die Umsetzung der einzelnen Ansatz-Komponenten erläutert.

4.1 Institutionen aus dem Bereich der Evidenzbasierung

Ziel des folgenden Kapitels ist es, eine Übersicht über die internationale und nationalen Institutionen zu geben, die sich mit Ansätzen zur systematischen Evidenzbasierung in Ernährung Gesundheitsförderung/ Prävention, Medizin oder Public Health beschäftigen und die im Rahmen der umfassenden Recherche identifiziert werden konnten. Hierzu wird zunächst deskriptiv beschrieben, wie viele Organisationen, Initiativen, Programme bzw. Projekte identifiziert werden konnten und wie sich diese hinsichtlich verschiedener Charakteristika (Nationalität, Organisationszuordnung und inhaltlicher Fokus) zuordnen lassen. Anschließend werden alle identifizierten Institutionen nach der nationalen Zugehörigkeit in Übersichtstabellen mit einer Kurzbeschreibung zu den Aufgaben, Zielen und den erstellten Evidenzprodukten, Materialien, etc. präsentiert. Dabei werden zunächst die Ergebnisse der Recherche nach internationale Institutionen beschrieben, bevor anschließend auf die in Deutschland identifizierten Institutionen eingegangen wird.

4.1.1 Internationale Institutionen

Insgesamt wurden bei der Suche 64 Institutionen, Initiativen, Programme bzw. Projekte im internationalen Kontext identifiziert. Davon waren 19 auf internationaler Ebene anzusiedeln, 7 in Australien, 10 in Großbritannien, 13 in Kanada und 15 in den USA. Die identifizierten Institutionen und Programme ließen sich hinsichtlich ihrer Organisationsform in die folgenden Gruppen einteilen (s. Tabelle 34):

- Expertengremium

- Gemeinnützige Organisation (Forschungsinstitute, Stiftungen, Vereine, etc.)
- Internationale Arbeitsgruppe
- Internationales Netzwerk
- Programm
- Projekt
- Regierungsorganisation
- Universitäre Institution
- Wissenschaftliche Fachgesellschaft

Tabelle 34: Übersicht über die verschiedenen Organisationsformen und die Anzahl der zugeordneten Institutionen, die im Rahmen der Recherche identifiziert wurden (Eigene Darstellung)

Organisationsform	International	Australien	UK	Kanada	USA
Expertengremium (n = 6)	1	1	1	1	2
Gemeinnützige Organisation (n = 16)	4	1	2	2	7
Internationale Arbeitsgruppe (n = 1)	1	-	-	-	-
Internationale Initiative (n = 3)	3	-	-	-	-
Internationales Netzwerk (n = 6)	6	-	-	-	-
Programm (n = 3)	0	1	1	0	1
Projekt (n = 8)	3	1	0	4	0
Regierungsorganisation (n = 14)	-	3	3	4	4
Universitäre Institution (n = 5)	0	0	4	1	0
Wissenschaftliche Fachgesellschaft (n = 3)	1	0	0	1	1
Gesamt (n = 65)	19	7	11	13	15

Zu den identifizierten Evidenzprodukten, Materialien und Instrumenten zählen Systematische Reviews, Evidenzsyntheseprodukte (wie z. B. HTAs, Policy Briefs, Evidenzzusammenfassungen oder umfassendere Evidenzsynthesen), Leitlinien, Datenbanken, Methodenhandbücher und Instrumente (z. B. zur Bewertung der Studienqualität oder zur Graduierung von Evidenz). Tabelle 35 zeigt die Anzahl der jeweils identifizierten Produkte bzw. Produktbereiche. Die meisten der identifizierten Institutionen decken dabei mehr als nur eine dieser genannten Kategorien ab, so dass Mehrfachzuordnungen gegeben sind. Eine genauere Beschreibung der jeweiligen Produkte bzw. Produktbereiche, in denen die identifizierten Institutionen, Programme und Initiativen tätig sind, findet sich in den Übersichtstabellen (S. 7 ff).

Tabelle 35: Deskriptive Beschreibung zu den identifizierten Institutionen, Programmen und Initiativen im internationalen Kontext inklusive der identifizierten Evidenzprodukte, Materialien und Instrumente (Eigene Darstellung, Mehrfachzuordnungen möglich)

Kontext	Identifizierte Evidenzprodukte, Materialien, Instrumente				
	SRs	Evidenzsyntheseprodukte*	Leitlinien	Methodenhandbücher	Instrumente
International (n = 19)	7	7	5	9	5
Australien (n = 7)	1	6	1	1	0
Großbritannien (n = 11)	4	3	2	5	3
Kanada (n = 13)	4	5	2	1	5
USA (n = 15)	4	11	3	4	1
Insgesamt (n = 65)	20	31	12	20	14

Bei den identifizierten Institutionen, Programmen und Initiativen handelt es sich bei der Mehrheit um solche, die dem Bereich der Medizin bzw. Public Health zuzuordnen sind und in denen Ernährung, wenn überhaupt, nur eine Nebenrolle spielt. Ausnahmen hiervon sind:

- die US-amerikanische *Academy of Nutrition and Dietetics*
- das US-amerikanische *Center for Nutrition Policy and Promotion* (CNPP)
- das von der kanadischen Gesellschaft *Dietitians of Canada* initiierte Programm *Practice-based Evidence in Nutrition* (PEN)
- das britische *Scientific Advisory Committee on Nutrition* (SACN)
- das *WHO Nutrition Guideline Advisory Committee* (WHO NUGAG)
- die *WHO e-Library of Evidence for Nutrition Actions* (WHO eLENA) und
- der *World Cancer Research Fund* (WCRF)

Darüber hinaus befassen sich eine Institution aus den USA, die *US Task Force on Community Preventive Services* (USTFCPS), und eine Institution aus Großbritannien, das *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), im Rahmen umfassender Evidenzsynthesansätze zur Bewertung bevölkerungsbezogener Public Health Interventionen auch mit ernährungsbezogenen Präventionsmaßnahmen. Weiterhin gibt es eine Vielzahl von nationalen und internationalen Institutionen, die sich mit Methoden und/oder der Erstellung von Systematischen Reviews, Leitlinien oder anderen Formen von Evidenzsyntheseprodukten befassen bzw. sich auf einer methodischen Ebene mit den Grundlagen und notwendigen Instrumenten für evidenzbasierte Ansätze im Bereich Medizin oder Public Health beschäftigen. Auf der internationalen Ebene existieren z. B. mit AGREE und mit GRADE zwei Initiativen, die sich mit Methoden zur Erstellung und Bewertung von Leitlinien beschäftigen. Auf der nationalen Ebene liefern Institutionen wie die US-amerikanische *Agency for Health Care Research and Quality* (AHRQ) oder das *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) und das Oxford Centre of Evidence based Medicine in Großbritannien wichtige methodische Grund-

lagen und Instrumente für den Prozess der Evidenzbasierung. Andere Institutionen auf nationaler und internationaler Ebene dienen wiederum in erster Linie zur Verbreitung von bestimmten Evidenzsyntheseprodukten (z. B. Leitlinien) oder Methoden und Instrumenten, die im Rahmen von Evidenzbasierungsprozessen eingesetzt werden können. Beispiele hierfür wären das US-amerikanische *National Guideline Clearinghouse* oder das *Guidelines International Network* (G-I-N), die die Verbreitung von klinischen Leitlinien verfolgen, das EQUATOR Network, das eine Datenbank zu international verfügbaren Berichtsstandards führt, oder das kanadische *National Collaborating Centre for Methods and Tools* (NCCMT), das ein international anerkanntes Register zu Methoden und Instrumenten im Bereich der Evidenzsynthese und Wissenstranslation anbietet.

In den Übersichtstabellen im Anhang sind die identifizierten Institutionen mit einer Kurzbeschreibung zu Zielen und Aufgaben sowie den von diesen angebotenen Evidenzmaterialien dargestellt (Anhang 8.4, Tabelle 137 bis Tabelle 141, S. 7-19). Auch wenn nicht alle identifizierten Institutionen für die Entwicklung eines Konzepts für einen evidenzbasierten Public Health Nutrition Ansatz von gleicher Bedeutung sind, kann die Mehrheit der identifizierten Institutionen und Programme mitunter als Quelle für die Suche nach relevanter Evidenz zu bevölkerungs- und/oder ernährungsbezogenen Interventionen dienen (s. hierzu Tabelle 36). Eine Übersicht und Beschreibung der identifizierten allgemeinen Methoden und Instrumente liefert Kapitel 4.2.

Tabelle 36: Übersicht über identifizierte Institutionen/Programme, die möglicherweise relevante Evidenzquellen für Public Health Nutrition-Fragestellungen darstellen (Eigene Darstellung)

Institution/Programm	Evidenz	Internetadresse
International		
Cochrane Collaboration	Qualitativ hochwertige SRs	www.cochrane.org
Cochrane Public Health Group (PHRG)	Qualitativ hochwertige SRs zu bevölkerungsbezogenen Interventionen	www.ph.cochrane.org
Cochrane Effective Practice and Organization of Care Group (EPOC)	Qualitativ hochwertige SRs zu Interventionen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung	http://www.epoc.uottawa.ca/
Campbell Collaboration	SRs zu Interventionen aus sozialwissenschaftlichen Bereichen	www.campbellcollaboration.org
PDQ (Pretty Darn Quick)-Evidence	SRs, Evidenzsynthesen und Primärstudien für gesundheitssystembezogene Fragestellungen	http://www.pdq-evidence.org/en/
World Health Organization (WHO) Evidence Informed Policy Network	SRs, Evidenzsynthesen und Policy Briefs zu gesundheitspolitischen Interventionen	http://global.evipnet.org/
WHO Health Evidence Network (HEN)	Evidence Reports, Evidence Summaries und Policy Briefs	http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/health-evidence-network-hen
WHO Department of Nutrition for Health and Development (NHD) e-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA)	evidenzinformierte Leitlinien und Systematische Reviews zu Ernährungsinterventionen	http://www.who.int/elena/en/

Fortsetzung Tabelle 36: Übersicht über identifizierte Institutionen/Programme, die möglicherweise relevante Evidenzquellen für Public Health Nutrition-Fragestellungen darstellen (Eigene Darstellung)

Institution/Programm	Evidenz	Internetadresse
International		
WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group (NUGAG)	evidenzbasierte Leitlinien zu Ernährung	http://www.who.int/nutrition/topics/micronutrients
WHO Choosing Interventions that are Cost Effective (WHO-CHOICE)	Wirksamkeits-Ergebnisse für verschiedene Risikofaktoren und Krankheitszustände	http://www.who.int/choice/en/
Australien		
Assessing Cost Effectiveness (ACE) in Prevention – ACE-Prevention	Datenbank mit Studien (bis 2010) zur Untersuchung der Kostenwirksamkeit von Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung chronischer Krankheiten	http://www.sph.uq.edu.au/bodce-ace-prevention
National Health and Medical Research Council (NHMRC)	Ernährungsleitlinien und daraus abgeleitete ernährungspolitische Empfehlungen	http://www.nhmrc.gov.au/
Sax Institute	Rapid Reviews für gesundheitspolitische Entscheidungen	http://www.saxinstitute.org.au
Victorian Department of Health - Prevention and Population Health Branch	Systematische Reviews und Rapid Reviews zur Wirksamkeit von Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen	http://health.vic.gov.au/prevention/evidence/index.htm
Victorian Health Promotion Foundation (VicHealth) /	Evidenz-Zusammenfassungen und Stellungnahmen zu gesundheitsrelevanten Themen u. a. auch Ernährung	http://www.vichealth.vic.gov.au
Großbritannien		
Centre for Evidence-based Public Health Policy	Systematische Reviews zur Wirksamkeit von Public Health Interventionen	http://www.sphsu.mrc.ac.uk/Evidence/About/About_MAIN.html http://www.esrc.ac.uk/my-esrc/grants/RES-141-25-1001/read
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	Datenbank mit Reviews zu Effekten von Gesundheitsinterventionen (DARE), Ökonomischen Evaluationen (NHS EED) und HTAs	http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/
Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating (EPPI) Centre	Datenbank mit Systematischen und nicht-systematischen Reviews (DoPHER) von Gesundheitsförderungs- und Public Health-Interventionen; Studienregister für Gesundheitsförderungsinterventionen (TRoPHI)	http://eppi.ioe.ac.uk/cms/
Health Development Agency (HDA)	Datenbank (nicht mehr aktuelle) mit evidenzbasierten Kurzstellungnahmen zu Themen im Bereich Gesundheitsförderung und Public Health	http://www.nice.org.uk/aboutnice/whowea-re/aboutthehda/about_the_hda.jsp
National Institute for Health and Care Excellence (ehemals National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)	NICE Public Health Guidance; NHS Evidenz zu evidenzbasierten Informationen aus dem Bereich der Gesundheitsversorgung	http://www.nice.org.uk/
Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN)	Evidence Reports und Position Statements zu ernährungsrelevanten Fragestellungen und Problemen	http://www.sacn.gov.uk
Social and Public Health Sciences Unit (SPHSU) des Medical Research Councils (MRC)	Veröffentlichungen zu sozia- und umweltbezogenen Einflussfaktoren von Gesundheit und zur Wirksamkeit von sozialen Interventionen auf Gesundheit	http://www.sphsu.mrc.ac.uk/

Fortsetzung Tabelle 36: Übersicht über identifizierte Institutionen/Programme, die möglicherweise relevante Evidenzquellen für Public Health Nutrition-Fragestellungen darstellen (Eigene Darstellung)

Institution/Programm	Evidenz	Internetadresse
USA		
Academy of Nutrition and Dietetics (A.N.D.) (inzwischen Society of Nutrition and Dietetics)	Evidence-Analysis Library (EAL) mit evidenzbasierten Leitlinien und Ernährungsempfehlungen (kostenpflichtig)	www.adaevidencelibrary.com
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	Evaluationen zu Public Health- und Präventionsmaßnahmen	http://www.cdc.gov/
Center for Nutrition Policy and Promotion (CNPP) – Evidence Analysis Library Division	Nutrition Evidence Library (NEL) mit SRs und Evidenzsynthesen zu Ernährung; evidenzbasierten Ernährungsleitlinien	www.cnpp.usda.gov/
Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (CEVR)	Register mit Kosten-Effektivitäts-Analysen zu Interventionen zur Gesundheitsverbesserung und Gesundheitsversorgung	https://research.tufts-nemc.org/cear4/Home.aspx
Institute of Medicine (IOM)	Konsensusberichte; wissenschaftliche Evidenzberichte und Stellungnahmen u. a. zu den Themenbereichen Public Health und Ernährung	http://www.iom.edu/
National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (NCCDPHP)–Prevention Institute	Best Practice Initiativen und Empfehlungen u. a. zu Ernährung und körperlicher Aktivität	http://www.cdc.gov/chronicdisease/index.htm
RAND Cooperation	Publikationen zum Themenfeld Supporting Healthy Food & Activity Environments	http://www.preventioninstitute.org
Robert Wood Johnson Foundation Synthesis Project	Berichte, Kurzzusammenfassungen und Publikationen u. a. zum Themenbereich Gesundheit	http://www.rand.org
US Task Force on Community Preventive Services (USTFPCS) & Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	Policy Briefs und wissenschaftliche Evidenzberichte zu gesundheitspolitischen Fragen	http://www.nvjf.org/publications/synthesis
Yale Rudd Centre for Food Policy & Obesity	Guide to Community Preventive Services mit Evidenzsynthesen und Empfehlungen zu bevölkerungsbezogenen Intervention (auch Ernährung)	www.thecommunityguide.org
	Policy Briefs und wissenschaftliche Berichte zum Thema Food Environment und Adipositasprävention	http://www.yaleruddcenter.org/
Kanada		
Canadian Health Services Research Foundation	Evidenzsynthesen, Empfehlungen und Forschungsberichte zu evidenzinformierter Entscheidungsfindung im Gesundheitsbereich	http://www.chsrf.ca/
Canadian Institutes for Health Research (CIHR)	Publikationen, Casebooks und Konferenz-/Workshopberichte für die Themenbereiche Bevölkerungsgesundheit und Ernährung	http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/193.html
Canadian Platform to increase usage of real-world evidence (CPATURE)	Praxis-basierte Evidenz zu Public Health-Interventionen und Evaluationen	http://thecaptureproject.ca/about/
Effective Public Health Practice Project (EPHPP)	Systematische Reviews und Evidenz-Zusammenfassungen hochwertiger SRs zur Wirksamkeit von Public Health Interventionen	http://ephpp.ca/
Health-evidence Canada	Datenbank mit qualitätsbewerteten und zusammengefassten SRs und Meta-Analysen zu Gesundheitsförderungs- und Public Health Interventionen	http://www.healthevidence.org/

Fortsetzung Tabelle 36: Übersicht über identifizierte Institutionen/Programme, die möglicherweise relevante Evidenzquellen für Public Health Nutrition-Fragestellungen darstellen (Eigene Darstellung)

Institution/Programm	Evidenz	Internetadresse
Kanada		
McMaster Health Knowledge Refinery Public Health +	Datenbank mit qualitäts- und relevanz-bewerteten Primärstudien und SRs	http://hiru.mcmaster.ca/hiru/HIRU_McMaster_PLUS_projects.aspx
Practice-based Evidence in Nutrition (PEN)	Evidenzbasierte Ernährungspraxisleitlinien und Evidenz-Zusammenfassungen (kostenpflichtig)	http://www.pennutrition.com/index.aspx
Public Health Agency of Canada Canadian Best Practices Portal /	Datenbank mit evaluierten bevölkerungs- bzw. gemeindebasierten Präventions- und Gesundheitsförderungsinterventionen	http://cbpp-pcpe.phac-aspc.gc.ca

4.1.2 Nationale Institutionen

Im Rahmen der Recherche wurden 39 nationale Institutionen identifiziert, die in Deutschland in den Bereichen Ernährung, Gesundheitsförderung/ Prävention, Medizin oder Public Health tätig sind. Diese könnten für die zukünftige Weiterentwicklung eines EbPHN-Ansatzes von Interesse sein, entweder aufgrund ihrer inhaltlichen bzw. methodischen Auseinandersetzung mit dem Thema Evidenzbasierung bzw. Wirksamkeitsevaluation oder aufgrund ihrer institutionell-fachlichen Stellung und/oder ihrem Vernetzungsgrad. Die identifizierten Institutionen und Programme ließen sich hinsichtlich ihrer Organisationsform in die folgenden Gruppen einteilen:

- Bundesbehörde
- Fachbehörde auf der Landesebene
- Fachgesellschaft
- Initiative
- Kooperationsverbund
- Netzwerk
- Universitäres Institut
- Außeruniversitäres Forschungsinstitut

Tabelle 37 zeigt die deskriptive Auswertung der Institutionen nach der Organisationsform und dem zugeordneten Themenbereich.

Tabelle 37: Übersicht über die verschiedenen Organisationsformen und die Anzahl der jeweils identifizierten Institutionen in den Bereichen Ernährung, Gesundheitsförderung/ Prävention, Medizin und Public Health (Eigene Darstellung)

Organisationsform	Ernährung	GF/Prävention	Medizin	Public Health
Bundesbehörde (n = 8)	4	1	1	2
Fachbehörden auf der Landesebene (n =2)	1	1	-	-
Fachgesellschaft (n=6)	2	2	1	1
Initiative (n=1)	-	1	-	-
Kooperationsverbund (n=3)	-	2		1
Netzwerk (n=2)	-	-	2	-
Universitäres Institut (n=8)	3	-	1	4
Außeruniversitäres Forschungsinstitut (n =9)	2	-	4	3
Gesamt (n=39)	12	7	9	11

Von den identifizierten Institutionen sind etwa gleich viele in den Bereichen Ernährung, Medizin und Public Health tätig, wobei die universitären und außeruniversitären Forschungsinstitutionen überwiegen. Im Ernährungsbereich können universitäre Institute wie beispielsweise das *Zentralinstitut für Ernährungs- und Lebensmittelforschung* (ZIEL) der Technischen Universität München oder außeruniversitäre Forschungsinstitute wie das *Deut-*

sche *Institut für Ernährungsforschung* (DIfE) in Potsdam Rehbrücke angeführt werden. Als Beispiele im Public Health Bereich können für universitäre Einrichtungen die *Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld* oder das *Institut für Public Health und Pflegeforschung* (IPP) der Universität Bremen sowie als außeruniversitäre Institute das *Leibnitz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie* (BIPS) oder das *Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen* des Helmholtz Zentrums München genannt werden. Im Bereich der Medizin ist insbesondere das *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) zu nennen, das im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) sowie in eigener Verantwortung fachlich unabhängige, evidenzbasierte Gutachten zu Kosten-Nutzenbewertungen für Arzneimittel, nicht-medikamentöse Behandlungsmethoden, Diagnose- und Früherkennungsverfahren erstellt.

Von den acht identifizierten Bundesbehörden ließen sich vier dem Bereich Ernährung, jeweils eine den Bereichen Gesundheitsförderung/Prävention bzw. Medizin und zwei dem Public Health-Bereich zuordnen. Im Ernährungsbereich finden sich das *Max Rubner-Institut (MRI)* als Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel, die *Bundesanstalt für Lebensmittel und Ernährung* (BLE) sowie das *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR), die allesamt nachgeordnete Bundesbehörden des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) darstellen. Ein weiteres dem BMELV zugehöriges Gremium stellt der *Wissenschaftliche Beirat Ernährungs- und Verbraucherpolitik* dar. Dieser ist für die wissenschaftliche Überprüfung der Ziele, Grundsätze und Instrumente der deutschen Verbraucher- und Ernährungspolitik zuständig und berät das BMELV bei der Weiterentwicklung der Verbraucher- und Ernährungspolitik. Als nachgeordnete Bundesbehörden im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) können das *Robert Koch Institut* (RKI), die *Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin* (BAuA) und das *Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information* (DIMDI) dem Public Health bzw. dem medizinischen Bereich zugeordnet werden. Die ebenfalls dem BMG unterstehende *Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung* (BzGA) gilt hingegen als Fachbehörde im Bereich Gesundheitsförderung/Prävention. Weiterhin kommen auf der Landesebene das *Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit* (LGL) sowie das *Landeszentrum für Gesundheit in Nordrhein-Westfalen* (LZG.NRW) hinzu, die als landesstaatliche Fachbehörden im Bereich Ernährung bzw. Gesundheitsförderung und Prävention tätig sind.

Darüber hinaus gibt es mehrere Fachgesellschaften, Kooperationsverbünde und Netzwerke sowie eine Initiative, die sich in den Bereichen Ernährung, Gesundheitsförderung/Prävention, Medizin und Public Health einem oder mehreren der folgenden Aspekt/e beschäftigen:

- der Erarbeitung von evidenzbasierten Leitlinien

- der Veröffentlichung von Stellungnahmen
- der Entwicklung/Erprobung von Methoden zur Wirksamkeits- bzw. Nutzenbewertung
- der Initiierung und Durchführung von Projekten
- der Verbreitung von wissenschaftlicher bzw. praxis-basierter Evidenz

Zudem existiert mit dem *Gesundheitsziele-Prozess* ein Kooperationsverbund auf Bundes- wie auch auf Landesebene, der für die Festlegung nationaler bzw. landesspezifischer Gesundheitsziele verantwortlich ist.

Für die Weiterentwicklung eines EbPH-Ansatzes bieten die identifizierten Institutionen möglicherweise in Zusammenhang mit den folgenden Themen Anknüpfungspunkte:

- Instrumente zur Maßnahmenbewertung, -evaluation bzw. Prioritätenfestlegung (n=6)
- Leitlinien-Erstellung und/oder Verbreitung (n=3)
- (Forschungs-)Projekte (n=14)
- Publikationen über Methoden zur Evidenzbasierung oder Evaluation (n=21)
- Publikationen zu relevanten Ergebnissen (n=30)
- Veröffentlichung von Stellungnahmen (n=12)

Die identifizierten Institutionen sind jeweils mit einer kurzen Beschreibung hinsichtlich ihrer Aufgaben und möglicher Anknüpfungspunkte für die Weiterentwicklung eines EbPHN-Ansatzes in der Übersichtstabelle im Anhang aufgeführt (Anhang 8.4, Tabelle 142, S. 22 ff.). Inwiefern diese für eine institutionelle Verankerung bzw. im Hinblick auf mögliche Kooperationen eine Rolle spielen könnten, wird im Rahmen der Diskussion erörtert (s. Kapitel 5.1.2).

4.2 Methoden und Instrumente der Evidenzbasierung

Mit dem folgenden Kapitel soll ein Überblick über die angewandten Methoden und Instrumente gegeben werden, die im Rahmen der bislang beschriebenen evidenzbasierten Konzepte und institutionellen Ansätze zur Evidenzbasierung identifiziert werden konnten. Hierbei wird zunächst auf mögliche Formen der Evidenzsynthese eingegangen, auf die im Rahmen evidenzbasierter Konzepte häufig zurückgegriffen bzw. die im Rahmen des Evidenzbasierungsprozesses erstellt werden können.

Aufbauend darauf werden dann Methoden und Instrumente vorgestellt, die im Rahmen der einzelnen Schritte des Evidenzbasierungsprozesses zum Einsatz kommen:

- bei der Problemidentifikation und Festlegung von Prioritäten
- bei der Entwicklung der Fragestellung,
- bei Identifikation, Auswahl und Erfassung der relevanten Literatur
- bei der Bewertung der Evidenz aus einzelnen Studien und der zusammenfassenden Bewertung des gesamten Evidenzkörpers (Graduierung) und der darauf basierenden Ableitung von Empfehlungsstärken

4.2.1 Formen der Evidenzsynthese

4.2.1.1 Systematische Reviews und Meta-Analysen

Systematische Reviews (SR) stellen einen präzisen und transparenten Ansatz zur Synthese wissenschaftlicher Evidenz dar, mit dem sich systematische Fehler minimieren lassen. Es handelt sich hierbei um ein zunehmend populärer werdendes evidenzbasiertes Instrument, das vor allem seit der Einführung der EbM in vielen verschiedenen Forschungsbereichen zur Beantwortung komplexer Forschungsfragen verwendet wird. So werden SRs bei der Entwicklung von klinischen und Public Health- Praxisleitlinien, bei der Erstellung von Konsensusberichten und zur Festlegung von Forschungsagenden genutzt und finden zunehmende Verwendung als hilfreiches Instrument in evidenzinformierten Entscheidungsprozessen (Moher and Tricco, 2008; Lichtenstein et al., 2008).

Nach der Definition der *Cochrane Collaboration* besteht ein SR aus einer klar formulierten Fragestellung und verwendet explizite, wiederholbare Methoden zur systematischen Identifizierung, Auswahl und kritischen Bewertung relevanter Forschung, wobei aus den eingeschlossenen Studien Daten extrahiert, gesammelt und analysiert werden. Eine Meta-Analyse (MA) setzt innerhalb des SR zusätzlich statistische Techniken ein, mit denen die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien quantitativ zusammengefasst werden (Higgins and Green, 2011: Chapter 1.2.2). Nach dieser Definition ergibt sich, dass eine Meta-Analyse stets auch einen Systematischen Review beinhaltet, aber umgekehrt nicht jeder SR zwangsläufig eine Meta-Analyse umfasst.

Im Hinblick auf die Begriffsbezeichnung des SR muss berücksichtigt werden, dass es keine einheitliche Standarddefinition gibt, so dass sich in der Literatur unterschiedliche Bezeichnungen für dieses Format der Evidenzsynthese finden. Eine Untersuchung von Chung et al. (Chung et al., 2009: 1103) über die Berichtsqualität von SRs zu Mikronährstoffen und Gesundheit zeigte allein sieben alternativ verwendete Bezeichnungen für SRs (evidence-based review, evidence review, critical review, qualitative overview, overview, in-depth review of the evidence, review). Mit der Verbreitung und Einhaltung internationaler Berichtsstandards, wie den *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta Analysis* (PRISMA) (Liberati et al., 2009), dürfte sich diese Begriffsvielfalt zumindest zukünftig wieder reduzieren. Die wesentlichen Kriterien eines Systematischen Reviews, die unabhängig von der verwendeten Bezeichnung erfüllt werden müssen, sind in Tabelle 38 zusammengefasst.

Tabelle 38: Wesentliche Kriterien eines Systematischen Reviews als Methode zur Zusammenfassung und Bewertung der verfügbaren Evidenz für eine spezifische Fragestellung (nach (Moher and Tricco, 2008: 1192))

Wesentliche Kriterien eines Systematischen Reviews

- Protokoll mit klar formulierter Forschungsfrage (PICO-Format)
- Breit angelegte und systematische Literaturrecherche mit kombinierten Methoden (Datenbankrecherche, Expertenkontakt, Screening von Referenzlisten) und transparente Dokumentation der Suchstrategie (Datenbanken, Zeitraum, Suchbegriffe)
- Screening der identifizierten Literatur mittels eines a priori festgelegten Kriteriensets (idealerweise durch zwei unabhängige Personen) und anschließende transparente Dokumentation der Einschlusskriterien, der Anzahl der ein- und ausgeschlossenen Artikel inkl. der Gründe für den Ausschluss
- Bewertung des Bias-Risikos der eingeschlossenen Studien mittels validierter und geeigneter Studienbewertungsinstrumente zur Beurteilung der Validität der Studienergebnisse (idealerweise durch zwei unabhängige Personen)
- Konsistente Datenabstraktion aus allen eingeschlossenen Studien unter Verwendung eines vorher definierten Datenabstraktionsbogens (idealerweise durch zwei unabhängige Personen) und transparente Beschreibung des Datenabstraktionsbogens
- Synthese der Ergebnisse unter Berücksichtigung der gesamten Evidenz; Durchführung einer Meta-Analyse bei ausreichender Homogenität der eingeschlossenen Studien hinsichtlich der Studienpopulation, dem Studiendesign, der Exposition bzw. Intervention, der Kontrollgruppe und der Endpunkte
- Diskussion der Stärken und Schwächen der eingeschlossenen Studien und Zusammenfassung der Stärken und Schwächen des Systematischen Reviews selbst.

Grundsätzlich kann der SR-Ansatz flexibel an die Herausforderungen der jeweiligen Fragestellung angepasst werden, was zu seiner breiten Anwendung in Sozial- und Naturwissenschaften sowie in einer Reihe unterschiedlicher Wissenschaftsdisziplinen (Medizin, Public Health, Psychologie, Ernährungswissenschaft, etc.) geführt hat. Es ist wichtig hervorzuheben, dass ein SR lediglich Antworten auf *eine* spezifische Fragestellung liefert, die in der Regel nur eine von vielen möglichen und notwendigerweise zu beantwortenden Fragestellungen darstellt, die zur umfassenden Untersuchung eines Themas erforderlich sind. Auch stellen die Antworten und Schlussfolgerungen von SRs keine Empfehlungen dar, die eins zu eins in politische Entscheidungs- oder Leitlinienerstellungsprozesse übernommen werden sollten. Vielmehr müssen die Ergebnisse von SRs bei der Formulierung von Empfehlungen von den Nutzern dieses Evidenzsyntheseformats mit anderen Informationen und Experten-

meinungen in geeigneter Weise kombiniert werden und dürfen nicht für sich allein genommen als Entscheidungsgrundlage dienen (Lichtenstein et al., 2008: 2298).

Für die Erstellung Systematischer Reviews wurden von verschiedenen Organisationen Leitlinien und Methodenhandbücher erstellt. Zu den weltweit bekanntesten zählen sicherlich die *Cochrane Collaboration*, die *Campbell Collaboration* und das *Evidence-based Practice Center (EPC) Program* der *Agency for Healthcare Research and Quality*, die nicht nur Leitlinien für die Durchführung von SRs herausgeben und an der Weiterentwicklung der Methodik für spezifische Anwendungsfelder und Fragestellung arbeiten, sondern unter Beteiligung zahlreicher Zentren und hunderter von Wissenschaftlern selber SRs erstellen und/oder begleiten. Neben diesen existieren weltweit mehr als 100 weitere Gruppen, die SRs durchführen und/oder in Auftrag geben, wie z. B. das britische *Centre for Reviews and Dissemination* der York University oder die US-amerikanische *Academy of Nutrition and Dietetics* (Moher and Tricco, 2008: 1193).

Tabelle 39 führt die Methodendokumente der wichtigsten (inter)nationalen Organisationen zur Planung und Durchführung von SRs auf. Für SRs im Anwendungsbereich der Ernährungswissenschaft hat das *Office of Dietary Supplements* des US-amerikanischen *National Institutes of Health* (NIH) im Rahmen des von der AHRQ gegründeten EPC-Programs eine Serie technischer Berichte finanziert, die sich mit der Rolle und Anwendung evidenzbasierter Reviews in der Ernährungsforschung beschäftigt (Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2013) und auf die an dieser Stelle explizit aufmerksam gemacht werden soll. In dieser *Nutritional Research Series* sind inzwischen sechs technische Reviews veröffentlicht worden, die sich u. a. mit Fragen der Methodik (Vol.1), spezifischer Herausforderungen (Vol. 2) und der Eignung unterschiedlicher Studiendesigns zur Untersuchung von Ernährungs-Gesundheits-Beziehungen (Vol. 6) beschäftigen.

Neben den methodischen Anleitungen zur Durchführung von SRs spielen selbstverständlich auch Instrumente zur kritischen Bewertung der Qualität von SRs eine wichtige Rolle. Zu den bekanntesten und – u. a. vom *National Collaborating Centre for Methods and Tools* (NCCMT) – empfohlenen Checklisten für die kritische Bewertung von SRs und MAs gehören die Checkliste des *Critical Appraisal Skills Programme* (CASP) für Systematische Reviews (Public Health Ressource Unit, 2006) sowie das Bewertungsinstrument AMSTAR (Shea et al., 2009). CASP ist ein spezielles Programm des *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* (OCEBM), das sich mit der Förderung und Weiterentwicklung evidenzbasierter Ansätze im Gesundheitsbereich beschäftigt und hierzu eine Reihe von Checklisten zur Bewertung der Qualität von primären und sekundären Studientypen entwickelt hat. AMSTAR ist ein erst vor wenigen Jahren entwickeltes validiertes Bewertungsinstrument zur Beurteilung der Qualität Systematischer Reviews, das eine Weiterentwicklung und Aktualisierung älterer Ansätze zur

Qualitätsbewertung von SRs darstellt (Shea et al., 2007). Beide Instrumente finden sich im Anhang (Anhang 8.5, Tabelle 143 und Tabelle 144, S. 32-34).

Tabelle 39: Übersicht über Dokumente zur Durchführung von Systematischen Reviews wichtiger (inter)nationaler Organisationen (Eigene Darstellung)

Organisation	Dokumente zur Durchführung von SRs	Internetlink
Cochrane Collaboration	Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 (Higgins and Green, 2011)	http://handbook.cochrane.org/
	Cochrane Guidelines for Systematic Reviews of Health Promotion and Public Health (Armstrong R et al., 2007)	http://ph.cochrane.org/sites/ph.cochrane.org/files/uploads/Guidelines%20HP_PH%20reviews.pdf
Campbell Collaboration	The production of a Campbell Collaboration Systematic Review – Online Guidance (The Campbell Collaboration Resource Center, 2009)	http://www.campbellcollaboration.org/resources/research/the_production.php
	Searching for studies: A guide to information retrieval for Campbell Systematic Reviews (Hammerstrom et al., 2010)	http://www.campbellcollaboration.org/resources/research/new_information_retrieval_guide.php
Evidence-based Practice Center (EPC)	Advancing the Role for Systematic Reviews in Nutrition Research and Application – Nutritional Research Series (Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2013)	http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/tr17-series.html
Centre for Reviews and Dissemination (CRD)	Systematic Reviews: CRD's guidance for undertaking systematic reviews in health care (Akers, 2009)	http://www.york.ac.uk/inst/crd/index_guidance.htm
Evidence for Policy and Practice Information (EPPI) and Co-ordinating Centre	EPPI-Centre for Conducting Systematic Reviews (EPPI-Centre, 2007)	http://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=89
Institute of Medicine (IOM)	Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews (Institute of Medicine (IOM), 2011)	http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13059

4.2.1.2 Rapid Review

Rapid Reviews (häufig auch als Rapid Response, Rapid Evidence Reviews oder Rapid Evidence Assessment bezeichnet) haben sich in der jüngeren Vergangenheit als ein zeitsparender Ansatz zur Evidenzsynthese etabliert, wenn aufgrund von zeitlichen Vorgaben oder aufgrund eines dringenden Handlungsbedarfs in kürzester Zeit evidenzinformierte Entscheidungen verlangt werden. Die Hauptzielgruppen dieser Evidence Review Form sind Regierungspolitiker, Gesundheitsversorgungsinstitutionen, Gesundheitsfachkräfte und Patientenvereinigungen. Dementsprechend beziehen sich die Schlussfolgerungen von Rapid Reviews häufig auf bundesstaatliche, regionale oder lokale und juristisch begrenzte Kontexte (Ganann et al., 2010: 1). Im Vergleich zu SRs wird die systematische Suche nach Evidenz bei Rapid Reviews durch explizite Kriterien von vornherein stark eingegrenzt¹⁶ und die Evi-

¹⁶ Kriterien zur Eingrenzung der systematischen Suche können z. B. zeitliche Beschränkungen auf besonders aktuelle Veröffentlichungen, leicht zugängliche Quellen oder die Anzahl der durchsuchten Datenbanken sein.

denzsynthese auf eine deskriptive Zusammenfassung begrenzt. Dadurch kann ein Rapid Review in der Regel innerhalb von bis zu fünf Wochen durchgeführt werden, während ein SR in der Regel mehrere Monate bis zu zwei Jahren in Anspruch nehmen kann (s. Tabelle 40).

Tabelle 40: Allgemeiner Vergleich zwischen dem Rapid Review- und dem Systematischen Review-Ansatz (Khangura et al., 2012: 2)

	Rapid Review	Systematischer Review
Zeitraumen	≤ 5 Wochen	6 Monate bis 2 Jahre
Fragestellung	A priori spezifizierte Frage mit u. U. breiten PICOS-Format	In der Regel eine fokussierte Fragestellung gemäß PICOS
Evidenzquellen und Suche	Im Vorfeld begrenzte Suche anhand expliziter Kriterien	Umfassende Suche nach Evidenzquellen anhand expliziter Kriterien
Auswahl	Kriterienbasierte Auswahl; allgemeingültig angewandt	Kriterien-basierte Auswahl
Bewertung	Methodisch einwandfreie, kritische Bewertung (nur SRs)	Methodisch einwandfreie, kritische Bewertung aller eingeschlossenen Studien
Synthese	Deskriptive Zusammenfassung; Kategorisierung der Daten	Qualitative Zusammenfassung + wenn möglich quantitative Zusammenfassung (Meta-Analyse)
Schlussfolgerungen	Begrenzt; Ergebnisse sind mit Vorsicht zu interpretieren	Evidenzbasiert (unter Berücksichtigung möglicher Einschränkungen der Evidenzqualität und –stärke)

Wie eine Untersuchung von Gannan et al. zur internationalen Verbreitung von Rapid Reviews und dem Stand der hierfür entwickelten Methodik aus dem Jahr 2010 zeigte, unterscheiden sich die im Rahmen der Studie identifizierten Rapid Reviews erheblich in Hinblick auf die folgenden Kriterien (Ganann et al., 2010):

- die für die Erstellung benötigte zeitliche Dauer
- die Anzahl der an der Erstellung beteiligten Personen
- die verwendeten methodischen Ansätze
- die Ausführlichkeit der Beschreibung der Methoden

Mögliche Risiken in Bezug auf eine schlechtere Validität der Ergebnisse aus Rapid Reviews im Vergleich zu SRs können sich möglicherweise durch die folgenden Aspekte ergeben (Ganann et al., 2010; Harker and Kleijnen, 2012; Khangura et al., 2012):

- eine breitere, weniger klare Fragestellung
- unklarere Einschlusskriterien
- die stärkere Begrenzung der systematischen Suche (mit einem erhöhten Risiko für Publikationsbias)
- eine weniger genaue Datenextraktion
- die fehlende Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Evidenz

- eine unzureichende Aussagekraft hinsichtlich bestimmter, aus Zeitgründen nicht mit eingeschlossener, Fragestellungen (z. B. zur Kostenwirksamkeit)

Trotz des erhöhten Bias-Risikos von Rapid Reviews, das mit der stark variierenden Methodik einhergeht, konnte eine Untersuchung von Watt et al. (2008) beim Vergleich der Schlussfolgerungen von SRs und Rapid Reviews keine erheblichen Unterschiede feststellen. Damit kann zunächst davon ausgegangen werden, dass Rapid Reviews im Rahmen von Wissenstransferstrategien einen nützlichen Ansatz darstellen (Watt et al., 2008). Diese sollten jedoch nicht als substituierender, sondern als ergänzender Ansatz zu den klassischen Systematischen Reviews betrachtet werden.

4.2.1.3 Leitlinien

Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen und Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen und dienen dem Ziel einer angemessenen gesundheitsbezogenen Versorgung (Field and Lohr, 1992). Die in Leitlinien getroffenen Empfehlungen basieren auf einer systematischen Überprüfung der Evidenz und einer Bewertung der positiven und negativen Nutzeneffekte alternativer Behandlungsoptionen. Leitlinien unterscheiden sich von systematischen Literaturübersichten dadurch, dass sie für konkrete Entscheidungssituationen im Versorgungsablauf klare Handlungsempfehlungen ableiten (Bollschweiler et al., 2004: 492). In der Medizin werden Leitlinien je nach der Methodik ihrer Erstellung in S1-, S2- und S3-Leitlinien unterschieden (s. Tabelle 41)

Tabelle 41: Stufenklassifikation von Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Bollschweiler et al., 2004: 506)

S-Klassifikation		Charakteristika	Wissenschaftliche Legitimation der Methode
S1	Handlungsempfehlungen von Experten	- selektierte Entwicklergruppe - keine systematische Evidenzbasierung - keine strukturierte Konsensfindung	gering
S2k	Konsensbasierte Leitlinie	- repräsentative Entwicklergruppe - keine systematische Evidenzbasierung - strukturierte Konsensfindung	gering
S2e	Evidenzbasierte Leitlinie	- selektierte Entwicklergruppe - systematische Evidenzbasierung - keine strukturierte Konsensfindung	hoch
S3	Evidenz- und Konsensbasierte Leitlinie	- repräsentative Entwicklergruppe - systematische Evidenzbasierung - strukturierte Konsensfindung	hoch

Die Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien ist dadurch gekennzeichnet, dass diese auf einer systematischen Recherche und Identifikation der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz aufbauen und ihre Empfehlungen aus dieser ableiten. Der Zusammenhang zwi-

schen der jeweiligen Empfehlung und der zugehörigen Evidenzstufe muss dabei klar dokumentiert und die Auswahl der evidenzbasierten Schlüsselempfehlungen mittels eines formalisierten Konsensusverfahrens erfolgen (Cox et al., 2007: 39). Im Rahmen dieses Prozesses wird die Qualität und Stärke der Evidenz bewertet, nach der sich in der Regel der Empfehlungsgrad der ausgesprochenen Leitlinienempfehlungen richtet. Die hierfür genutzten Bewertungskriterien und Methoden variieren in Abhängigkeit der jeweiligen leitlinienerstellenden Institution und des nationalen Kontextes häufig. Tabelle zeigt eine Übersicht über international bekannt Institutionen die im Bereich der Leitlinienerstellung tätig sind. Auf den Ansatz der internationalen Arbeitsgruppen GRADE, die sich um einen international einheitlichen Standard für die Entwicklung und Bewertung von Leitlinien bemüht, wird in Kapitel 4.3.1 noch ausführlich eingegangen.

Tabelle 42: International bekannte Institutionen, die mit der Entwicklung der Methodik und Erstellung von klinischen, Public Health- oder ernährungswissenschaftlichen Leitlinien tätig sind (Eigene Darstellung)

Institution	Internetseite
Academy of Nutrition and Dietetics Evidence-based Nutrition Practice Guidelines	http://andevidencelibrary.com/category.cfm?cid=14&cat=0
Australian National Health and Medical Research Council (NHMRC)	http://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications
Canadian Task Force on Preventive Health Care	http://canadiantaskforce.ca/
GRADE Working Group – Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation	http://www.gradeworkinggroup.org/
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	http://guidance.nice.org.uk/
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/
US Community Preventive Service Task Force	http://www.thecommunityguide.org
US Preventive Service Task Force	http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/
World Health Organization Guidelines Review Committee	http://www.who.int/publications/guidelines/en/index.html

Leitlinien können ihrerseits wieder als sekundäre Evidenzressource zur Weiterentwicklung und/oder Überarbeitung vorhandener Leitlinien dienen. Wobei hierbei nur auf evidenzbasierte Leitlinien zurückgegriffen werden sollte, die auf ihre methodische Qualität und Transparenz hin überprüft wurden. Hierfür gibt es international und national entwickelte Instrumente, wie z. B. das AGREE Instrument (AGREE Collaboration, 2002) oder das von der Arbeitsgemeinschaft der *Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften* (AWMF) und dem *Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin* (AZQ) entwickelte Leitlinien-Bewertungsinstrument DELBI (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften and Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, 2008). Von der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHQR) und dem *US Department of Health and Human Services* (USDHHS) wurde mit dem *National Guideline Clearinghouse* eine elektro-

nischen Datenbank mit evidenzbasierten klinischen Praxisleitlinien aufgebaut, die regelmäßig aktualisiert wird und in die nur qualitativ hochwertige Leitlinien aufgenommen werden. Die Datenbank ermöglicht eine themenspezifische Suche nach Leitlinien und den Vergleich mehrere Leitlinien hinsichtlich der angewandten Methodik und der gegebenen Leitlinienempfehlungen. Das deutsche Pendant hierzu stellt der Leitlinien-Informations- und Recherchedienst des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) dar¹⁷. Auf internationaler Ebene wurde inzwischen mit dem *Guidelines International Network* (G-I-N) die weltweit größte Datenbank mit klinischen Leitlinien, Evidenzberichten, SRs und Methodenleitlinien aus insgesamt 48 Mitgliedsländern mit derzeit mehr als 6.400 Dokumenten geschaffen. Das internationale Netzwerk verfügt über eine zunehmende Anzahl von internationalen Arbeitsgruppen, die sich mit spezifischen methodischen und praktischen Herausforderungen der Leitlinienentwicklung und -nutzung beschäftigen.

4.2.1.4 Health Technology Assessments (HTAs)

Eine spezielle Methode der Bewertung wissenschaftlicher Evidenz stellt das Konzept des *Health Technology Assessments* (HTA) dar. Dieses wurde erstmalig vom US-amerikanischen *Office of Technology Assessment* eingeführt und bezeichnet den Prozess der systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Mit dem Konzept sollen übergreifende Anforderungen der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung sowie des Informationsbedarfs gesundheitspolitischer Fragestellungen gedeckt werden. Außerdem soll ein Instrument zur zielführenden und umfassenden Beratung von Politik und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden (Rüther and Dauben, 2004: 528; Sens et al., 2007: 16). Die kritische Beurteilung von medizinischen Prozessen und Verfahren in HTA-Berichten stellt somit neben der Erstellung von SRs und klinischen Leitlinien einen weiteren Schritt im Prozess des Wissenstransfers von Evidenz in die Praxis dar.

Gegenstandsbereiche eines HTAs erstrecken sich auf die gesamte Bandbreite von Interventionen, die innerhalb des Gesundheitssystems angeboten werden können sowie auf Interventionen, die auf das System selbst ausgerichtet sind, wie z. B. politische Maßnahmen zur Organisation und Finanzierung des Gesundheitssystems (Velasco-Garrido and Busse, 2005: 3). Als Instrument einer evidenzbasierten Politik- und Entscheidungsträgerberatung werden bei der Bewertung der Implementierung einer Gesundheitstechnologie oder Intervention innerhalb des Gesundheitssystems neben medizinisch-wissenschaftlichen Ergebnissen auch weitere Kriterien berücksichtigt (Rüther and Dauben, 2004: 527–528). Damit informieren HTA neben der experimentellen Wirksamkeit (efficacy) auch über die Wirksamkeit unter All-

17 Mehr Informationen zu den Leitliniendatenbanken finden sich auf den Internetseiten des National Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov) und des ÄZQ-Leitlinien-Informations- und Recherchedienst (www.leitlinien.de)

tagsbedingungen (effectiveness), die Sicherheit (safety) und den gesundheitsökonomischen Stellenwert (cost-effectiveness) und liefern deskriptive Einschätzungen zu den sozialen, ethischen und legalen Rahmenbedingungen und Auswirkungen.

Die Bewertung erfolgt wie in der EbM mittels eines standardisierten Prozesses (s. Tabelle 43). Für die einzelnen Prozess-Schritte wurden von nationalen Institutionen, wie z. B. der *Deutschen Agentur für HTA (DAHTA)* des *Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)*, methodische Anleitungen in Form von Methodenhandbüchern für die Erstellung von HTA-Berichten verfasst (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), 2008).

Tabelle 43: Prozess-Schritte des Health Technology Assessments (Rüther and Dauben, 2004: 529)

#	Beschreibung des Prozess-Schritt
1	Prioritätensetzung: Identifizierung der zu evaluierenden Technologien (Themenfindung), Festlegung von Relevanz, Diffusionsgrad der Technologie
2	Formulierung einer gesundheitspolitischen Fragestellung, Identifikation von Entscheidungsbedarf
3	Formulierung einer präzisen wissenschaftlichen Fragestellung (PICO-Schema)
4	Ermittlung der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz : Beurteilung von Sicherheit und Risiken, Wirksamkeit und Notwendigkeit, Kosten, sozialen und ethischen Aspekten etc.
5	Analyse und Synthese der verfügbaren Evidenz unter Einsatz standardisierter Verfahren
6	Interpretation, Schlussfolgerung, Bewertung und Empfehlung mit direktem Bezug zur Fragestellung
7	Dissemination der Ergebnisse
8	Kontrolle im Hinblick auf die Notwendigkeit von Aktualisierungen bei der Weiterentwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse

4.2.1.5 Evidence Briefings bzw. Policy Briefs

Evidence Briefings bzw. Policy Briefs stellen Instrumente zum Transfer von wissenschaftlichen Erkenntnissen in die Praxis dar, mit denen die Ergebnisse wissenschaftlicher Forschung bestimmten Zielgruppen (vor allem politischen Entscheidungsträgern) zugänglicher gemacht werden sollen. Hierbei handelt es sich in der Regel um Übersichten oder Zusammenfassungen der Evidenz, die in laienverständlicher Sprache verfasst und so strukturiert sind, dass sie den Informationsbedürfnissen und -erwartungen der Zielgruppe entsprechen. In der Regel umfassen solche Zusammenfassungen daher nicht nur Ergebnisse zur Wirksamkeit von Interventionen, sondern beinhalten auch Erkenntnisse zu deren Kosten-Wirksamkeit, lokalen Anwendbarkeit und Machbarkeit sowie zu möglichen Auswirkungen auf andere Aspekte wie z. B. Gerechtigkeit (Chambers and Wilson, 2012).

Das Ziel solcher anwenderorientierten Zusammenfassungen ist es, Entscheidungsträgern eine rationale Basis für die Begründung der Wahl einer bestimmten Alternative zu liefern bzw. die Zielgruppe von der Dringlichkeit eines gegenwärtigen Problems und der Notwendigkeit zur Ergreifung bestimmter (alternativer) Maßnahmen und Handlungen zu überzeugen (Young and Quinn, 2004: 1). Für die Erstellung von Policy Briefs müssen daher einige grund-

legende Aspekte berücksichtigt werden, damit sie ihrem Ziel gerecht werden können (Young and Quinn, 2004: 1):

- Strategische Fokussierung des Inhalts und des Layouts auf das Ziel des Policy Briefs: Argumentationsaufbau, Sprache, Übersichtlichkeit, Hervorhebungen
- Professionalität statt Wissenschaftlichkeit: das Interesse der Zielgruppe liegt weniger im Bereich wissenschaftlicher Methoden und Analysen, sondern in der wissenschaftlichen Perspektive auf ein Problem und mögliche Lösungsansätze
- Evidenzbasierung: die Inhalte und Argumente sollen nicht nur überzeugen, sondern auch durch wissenschaftliche Evidenz gestützt sein
- Begrenzung auf ein bestimmtes Problem oder einen Problembereich: Gewährleistung, dass ein Thema trotz der Kürze der Zusammenfassung adäquat und umfassend dargestellt werden kann
- Kürze: ein Policy Brief sollte in der Regel nicht mehr als 6-8 Seiten lang sein)
- Verständlichkeit: klare und einfache Sprache, gut erklärte Argumente
- Zugänglichkeit des Textes: durch Verwendung erläuternder Zwischenüberschriften, die den Leser durch den Text leiten
- Verkaufsförderndes Layout: Verwendung von Farben, Hervorhebungen, erläuternden Grafiken, etc.
- Praktikabilität: Probleme und Lösungsvorschläge des Policy Briefs müssen sich an dem orientieren, was in der Praxis passiert und machbar ist

Die Erststellung von Policy Briefs erfolgt in der Regel auf der Basis systematischer und qualitätsbewerteter Reviews, deren Ergebnisse zusammen mit anderer relevanter Forschungsevidenz und kontext-spezifischen Informationen synthetisiert und entsprechend aufbereitet werden (Chambers and Wilson, 2012: 6). Dabei können entweder (Ganann, 2012: 41–42):

- Optionen bewertet werden, die in der Politik bereits als mögliche Alternativen diskutierte werden (Policy Options Paper) oder
- Optionen beschrieben und bewertet werden, die im Rahmen der zum Thema durchgeführten Evidenzanalyse identifiziert wurden (Policy Synthesis Paper).

Inhalt und Struktur eines Policy Briefs folgen dabei in der Regel einem vorgegeben Format (s. Tabelle 44), das in Abhängigkeit der untersuchten Frage leicht variieren kann (Chambers and Wilson, 2012)

Tabelle 44: Inhalte und Struktur eines Policy Briefs (nach Chambers and Wilson, 2012: 4-6; Ganann, 2012: 41)**Inhalte und Struktur**

1. Titelseite mit einer Zusammenfassung der wichtigsten Kernaussagen (als Aufzählungspunkte)
2. Hintergrund mit Beschreibung des lokalen Kontextes und des behandelten Themas
3. Methodenteil
4. Ergebnisse zur Evidenz zu alternativen Optionen bezogen auf:
 - 4.1 Effekte verschiedener Optionen:
 - Wirksamkeit
 - Unintendierte Effekte, Risiken
 - Auswirkungen auf Gerechtigkeit
 - 4.2 Implementation verschiedener Optionen :
 - Kosten
 - Machbarkeit
 - Akzeptanz
5. Referenzen
6. Anhänge

International gibt es inzwischen einige Institutionen und Programme, die die Erstellung von Policy Briefs als Servicedienstleistung anbieten. Zu diesen zählt das britische *Centre for Reviews and Dissemination*, das im Rahmen des Projekts TRiP-Lab (*Translating Research into Practice in Leeds and Bradford*) im Auftrag des *National Institute for Health Research Evidence Briefings* erstellt (Centre for Reviews and Dissemination (CRD), 2012). Ein weiteres Programm, das von der Weltgesundheitsorganisation unterstützt wird, ist das Programm E-VIPNet (*Evidence-Informed Policy Network*), das in Afrika einen *Rapid Response Evidence Service* für nationale Entscheidungsträger anbietet (Lavis and Panisset, 2010). Vor dem Hintergrund des zunehmenden Interesses an Fragen der Wissenstranslation bzw. des Wissenstransfers von der Forschung in die Praxis (Jetha et al., 2008; Green et al., 2009; Grimshaw et al., 2012; Peirson et al., 2013) stellen Evidence- bzw. Policy Briefs ein zunehmend populärer werdendes Instrument dar, das derzeit in der Praxis erprobt wird (Lavis and Panisset, 2010; Nabyonga Orem et al., 2012). Auf internationaler Ebene wurde mit SURE (*Supporting the Use of Research Evidence*) ein Projekt ins Leben gerufen, das Leitlinien für die Erstellung und Nutzung von evidenzbasierten Policy Briefs entwickelt hat (The SURE Collaboration) und mit dem die Verwendung dieses Instruments in der Praxis weiter gefördert werden soll.

4.2.2 Festlegung von Prioritäten

4.2.2.1 Instrumente zur Prioritätensetzung

Die Festlegung von Prioritäten im Hinblick darauf, welche Probleme, Fragestellungen oder möglichen Lösungsansätze untersucht und bewertet werden sollen, gehört zu den zentralen Kernelementen eines evidenzbasierten Ansatzes. Hierbei können verschiedene Vorgehens-

weisen gewählt werden, bei denen unterschiedliche Instrumente zum Einsatz kommen können (Lavis et al., 2009d: 3-4):

1. Instrumente, die sich auf verfügbare Daten zur Krankheitsprävalenz oder Inzidenz beziehen und zur Priorisierung bestimmter Krankheiten bzw. Gesundheitszustände dienen
2. Instrumente, die sich auf Daten zur Prävalenz oder Inzidenz sowie auf Forschungsevidenz zur Wirksamkeit und Kostenwirksamkeit von Prävention und Behandlungsoptionen beziehen und zur Priorisierung von Interventionen bzw. Maßnahmen zur Krankheitsbehandlung oder -prävention dienen

Trotz gewisser methodischer Unterschiede weisen die meisten der existierenden Ansätze zur Prioritätensetzung im Gesundheitsbereich gemeinsame Elemente auf¹⁸. Zu diesen zählen die Verwendung von Maßzahlen zur Erfassung der Krankheitslast (Mortalität, Morbidität oder verlorene Lebensjahre), der Versuch, das präventive Potenzial der betrachteten Maßnahme zu quantifizieren und die Berücksichtigung von Ressourcenaspekten (Kosten und erforderliche Ressourcen zur Maßnahmendurchführung) (Brownson et al., 2003: 148). Ergänzend zu diesen Elementen können auch Vergleiche mit anderen Regionen oder Ländern im Hinblick auf aktuelle Krankheits- und Expositionsraten und deren zeitliche Trends nützliche Informationen für die Festlegung von Prioritäten liefern. Darüber hinaus gibt es Ansätze, die zur Prioritätensetzung quantitative Methoden nutzen, mit denen anhand bestimmter Parameter ein Gesamtpunktwert ermittelt wird, der die Wichtigkeit eines Problems ausdrücken soll. Ein Beispiel für einen solchen Ansatz stellt das *Basic Priority Rating* (BPR) dar. Dessen Punktwert errechnet sich anhand der Größe und Ernsthaftigkeit des Problems, der Wirksamkeit der Intervention und deren grundsätzlichen Eignung, Wirtschaftlichkeit, Akzeptanz, Finanzierbarkeit und Gesetzesmäßigkeit (s. Tabelle 45).

Tabelle 45: Beispiel für einen quantitativen Ansatz zur Prioritätensetzung mittels eines Punktwertes und Verwendung expliziter Bewertungskriterien – Der Basic Priority Rating (BPR) Ansatz (nach Vilnius and Dandoy, 1990)

Bewertungskriterium	Betrachtete Größen
(A) Größe des Problems (Skala 0-10)	- Inzidenzrate (bezogen auf 100.000) - Prävalenzrate (bezogen auf 100.000) - Mortalitätsrate (bezogen auf 100.000) Scoring (Skala 0-10) anhand der Rate: - > 50.000 10 - 50 – 499 4 - 5.000-49.999 8 - 5-49 2 - 500 – 4.999 6 - 0.5 -4.9 0
(B) Ernsthaftigkeit des Problems (Skala 0-20)	- Dringlichkeit bezogen auf eine mögliche Ausbreitung (Skala 0-5) - Schwere (Letalitätsrate, Verluste an Lebensjahren durch vorzeitigen Tod) (Skala 0-5) - Wirtschaftliche Verluste (Behandlungskosten/Jahr, direkte und indirekte Kosten) (Skala 0-5) - Einfluss auf andere Personen und die Gesellschaft (Skala 0-5)

¹⁸ Für eine Übersicht über mögliche Ansätze und Instrumente sei an dieser Stelle auf die Übersichtarbeit von Sassi (Sassi 2003: S. 148 ff.) bzw. auf die Arbeiten von Ghaffar (Ghaffar 2009) bzw. Viergever et al. (Viergever et al. 2010) verwiesen.

Fortsetzung Tabelle 45: Beispiel für einen quantitativen Ansatz zur Prioritätensetzung mittels eines Punktwertes und Verwendung expliziter Bewertungskriterien – Der Basic Priority Rating (BPR) Ansatz (nach Vilnius and Dandoy, 1990)

Bewertungskriterium	Betrachtete Größen
(C) Wirksamkeit der Intervention (Skala 0-10)	- Programmwirksamkeit (in %) - Potenzial zur Zielgruppenerreichung (in %) Der Gesamtscore für die Wirksamkeit der Intervention errechnet sich durch Multiplikation der prozentualen Werte beider Kriterien.
(D) PEARL (Propriety, Economics, Acceptability, Resources, Legality) (1 = Ja, 0 = Nein)	- Eignung der Intervention (Übereinstimmung mit der Verantwortlichkeit und den Zielen der durchführenden Organisation) - Wirtschaftlichkeit (hinsichtlich des zu bewältigenden Problems) - Akzeptanz der Intervention (bezogen auf die Zielgruppe, die beteiligten Akteure, die Gesellschaft, etc.) - Finanzierbarkeit (innerhalb der Möglichkeiten der für die Durchführung zuständigen Akteure) - Rechtmäßigkeit (Übereinstimmung mit geltenden Gesetzen)
Basic Priority Rating (BPR) = $[(A + B) * C] / 3 * D$	

Als Beispiel für die Anwendung eines solchen Instruments zur Prioritätensetzung sei auf eine kürzlich erschienene Publikation von Kaplan et al. (2013) verwiesen, in der die Autoren das Vorgehen des *Colorado Department of Public Health and Environment*, USA, bei der Prioritätensetzung von insgesamt 58 Strategien zur Adipositasprävention beschreiben (Kaplan et al., 2013). Die Strategien waren zuvor im Rahmen einer systematischen Analyse der verfügbaren Evidenz identifiziert worden. Ziel des Prozesses war es, am Ende 10 bis 12 effektive Strategien für die Implementierung vorliegen zu haben. Für dieses Vorhaben wurde eine evidenzbasierte Kriterien-Checkliste mit insgesamt 11 Kriterien entwickelt, die im Rahmen einer web-basierten Umfrage eingesetzt wurde (s. Anhang 8.5, S. 35). Für die spätere finale Prioritätensetzung wurden die 58 Strategien mithilfe einer gekürzten Fassung der ursprünglichen Checkliste bewertet und auf der Basis von fünf Kriterien das abschließende Ranking der Strategien erstellt. Zu diesen fünf Kriterien, die jeweils auf einer Skala von 1 bis 5 bewertet wurden, zählten (Kaplan et al., 2013: 9):

- die Wahrscheinlichkeit für (positive) Auswirkungen auf der Bevölkerungsebene
- die Möglichkeiten/Kapazitäten zur Umsetzung (Finanzierung, Führerschaft, Expertise, etc.)
- die Wahrscheinlichkeit für (positive) Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit
- die Möglichkeit zur Messung von Interventionseffekten
- das Vorhandensein politischer und gemeinschaftlicher Unterstützung

Ein besonders entscheidendes Kriterium stellt dabei die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten positiver Auswirkungen einer Maßnahme bzw. einer Risikofaktorenexposition auf der Bevölkerungsebene dar. Methodisch gibt es für die Bewertung der Auswirkungen auf der Bevölkerungsebene verschiedene Ansätze, auf die im folgenden Kapitel eingegangen wird.

4.2.2.2 Maßzahlen zur Bewertung von Auswirkungen auf der Bevölkerungsebene

Im Zuge der Notwendigkeit zur Auswahl von möglichen alternativen Ansätzen oder Maßnahmen zur Behandlung von Krankheiten bzw. Förderung der Gesundheit von Bevölkerungen hat sich in der Medizin und in der Public Health Forschung die Verwendung spezieller Maßzahlen etabliert. Mit diesen lassen sich die Auswirkungen von Risikofaktoren und Maßnahmen auf der individuellen Ebene bzw. auf der Bevölkerungsebene abschätzen und somit hilfreiche Informationen für die Entscheidungspraxis und die Prioritätensetzung liefern. Zu diesen Maßzahlen gehören (Heller, 2005):

- die *Number needed to treat* (NNT) – die aus der klinischen Entscheidungspraxis stammt – und mit der sich die Effekte von Interventionen auf der Patientenebene bewerten lassen
- die *Disease Impact Number* (DIN) und *Population Impact Number* (PIN) – die aus der NNT für den Public Health Bereich abgeleitet wurden – und mit denen sich die Effekte von Interventionen auf der Bevölkerungsebene bewerten lassen
- die Maßzahlen des *Population Attributable Risk* (PAR), der *Exposure Impact Number* (EIN) und der *Case Impact Number* (CIN), die in der Public Health Praxis zur Bewertung der Effekte von Risikofaktoren verwendet werden

Maßzahlen wie diese können im Rahmen einer *Population Impact Analysis* zur Unterstützung evidenzbasierter Entscheidungen genutzt werden. Bei diesen Analysen werden Ergebnisse Systematischer Reviews für Schätzungen zu den Auswirkungen von Behandlungs- und Präventionsmaßnahmen in lokalen Bevölkerungen genutzt (Verma et al., 2011). Die folgenden beiden Tabellen zeigen die verschiedenen existierenden Maßzahlen zur Bestimmung der Effekte von Risikofaktoren (Tabelle 46) bzw. von Interventionen (Tabelle 47) und deren jeweilige Definition in der Übersicht.

Tabelle 46: Übersicht über Maßzahlen zur Bestimmung der Effekte von Risikofaktoren auf die Krankheitsfälle in einer Bevölkerung (Eigene Darstellung nach {Rockhill et al., 1998; Heller, 2003; Heller, 2005; Evans et al., 2011})

Maßzahl	Beschreibung
Population Attributable Risk (PAR)	Gibt die Anzahl der Erkrankungsfälle in einer Bevölkerung an, der auf den kausalen Effekt eines Risikofaktors oder eines Sets von Risikofaktoren zurückgeführt werden kann. (Rockhill et al., 1998: 15)
Synonyme: Attributable Population Risk, Attributable Risk in the Population	PAR = Inzidenz in der Bevölkerung (I _{pop}) – Inzidenz unter den nicht-exponierten (I _u) Die Angabe erfolgt häufig als prozentualer Anteil (PAF).
Population Attributable Fraction (PAF)	Gibt den Anteil eines Krankheitsrisikos in einer Bevölkerung an, der auf den kausalen Effekt eines Risikofaktors oder eines Sets von Risikofaktoren zurückgeführt werden kann. (Rockhill et al., 1998: 15)
Synonyme: Population Etiologic Fraction; Attributable Proportion Population; Population Attributable Risk Percent	$PAF = I_{pop} - I_u / I_{pop} = \text{Anteil der Bevölkerung mit Risikofaktorexposition } (P_e) * (RR - 1) / 1 + P_e * (RR - 1)$ Bsp. Ein errechnetes PAR von 0.796 für Lungenkrebs und Rauchen bedeutet, dass rund 80% der in der Population vorliegenden Lungenkrebsfälle auf die Exposition Rauchen zurückzuführen sind.

Fortsetzung Tabelle 46: Übersicht über Maßzahlen zur Bestimmung der Effekte von Risikofaktoren auf die Krankheitsfälle in einer Bevölkerung (Eigene Darstellung nach {Rockhill et al., 1998; Heller, 2003; Heller, 2005; Evans et al., 2011})

Maßzahl	Beschreibung
Attributable Risk among exposed (AR_e)	Gibt die Anzahl der exponierten Krankheitsfälle in einer Bevölkerung an, der auf die Exposition zurückzuführen ist. (Evans et al., 2011)
Synonyme: Absolute Risikodifferenz; Absolute Risikoreduktion;	$AR_e = \text{Inzidenz unter den Exponierten } (I_e) / \text{Inzidenz unter den nicht-exponierten } (I_u)$ Die Angabe erfolgt häufig als prozentualer Anteil (AF_e).
Attributable Fraction (among the Exposed) (AF_e)	Gibt den Anteil der exponierten Krankheitsfälle in einer Bevölkerung an, der auf die Exposition zurückzuführen ist. (Evans et al., 2011)
Synonyme: Attributabler Anteil; Ätiologischer Anteil; Relative Risikodifferenz	$AF_e = I_e - I_u / I_e = RR - 1 / RR$ Bsp. Eine errechnete AR_e von 0.17 für Gesamttodesfälle und Übergewicht bedeutet, dass von den Gesamttodesfällen übergewichtiger Personen 17% auf das Übergewicht zurückzuführen sind.
Population Impact Number (PIN)	Gibt die Zahl der Gesamtbevölkerung an, von der ein Fall ursächlich auf die Risikofaktorenexposition zurückzuführen ist. (Evans et al., 2011) $PIN = 1 / PAR$ Bsp.: Eine errechnete PIN von 250 für tödliche Autounfälle und Alkohol bedeutet, dass pro 250 Personen 1 tödlicher Autounfall auf Alkohol zurückzuführen ist.
Case Impact Number (CIN)	Gibt die Anzahl der Personen mit einer Erkrankung an, von denen ein Fall auf die Exposition zurückzuführen ist. (Heller, 2005) Bsp. Eine errechnete CIN von 1.26 für Lungenkrebs und Rauchen bedeutet, dass von 126 Lungenkrebsfällen 100 auf die Exposition Rauchen zurückzuführen sind. $CIN = 1 / PAF$
Exposure Impact Number (EIN)	Gibt die Anzahl der exponierten Personen an, von denen ein Fall ursächlich auf die Risikofaktorenexposition zurückzuführen ist. (Heller, 2005: 27) $EIN = 1 / AF_e$ Bsp. Eine errechnete EIN von 7.4 für tödliche Autounfälle und Alkohol bedeutet, dass von 7.4 betrunkenen Autofahren ein tödlicher Autounfall auf den Alkohol zurückzuführen ist.
Population Impact Number of Eliminating a Risk Factor (PIN-ER-t)	Gibt die potenzielle Anzahl von neuen Erkrankungsfällen an, die in einer bestimmten Bevölkerung innerhalb der nächsten t Jahre durch die Eliminierung eines Risikofaktors verhindert werden können. (Heller, 2003: 1162) $PIN-ER-t = n * I_{pop} \text{ in } t \text{ Jahren} * PAF$ Bsp. Eine errechnete PIN-ER-3 von 2.48 für Koronare Herzkrankheit und einen Bluthochdruckspiegel von $> 7.8 \text{ mmol/l}$ bedeutet, dass in einer bestimmten Bevölkerung mit gegebener Krankheitsinzidenz (I_p) und gegebener Risikofaktorenexposition (Pe) unter Verwendung eines aus der Evidenz abgeleiteten gegebenen Relativen Risikos (RR) über einen Zeitraum von 3 Jahren rund 3 neue KHK-Fälle vermieden werden können.

RR = Relatives Risiko; n = Bevölkerungsgröße

Tabelle 47: Übersicht über Maßzahlen zur Bestimmung der Effekte von Interventionen auf die Krankheitsfälle in einer Bevölkerung (Eigene Darstellung nach {Rockhill et al., 1998; Heller, 2003; Heller, 2005; Evans et al., 2011})

Maßzahl	Beschreibung
Number Needed to Treat (NNT)	Gibt die Anzahl von Personen mit einer Erkrankung an, die mit einer Intervention behandelt werden müssen, um einen positiven Nutzeneffekt (z. B. Heilung) zu erzielen bzw. einen adversen Effekt (z. B. Tod) zu vermeiden. (Heller, 2005: 31) $NNT = \text{Inzidenz} / (\text{Basisrisiko} * \text{Relative Risikoreduktion})$ Bsp.: Eine errechnete NNT von 33 für die Behandlung mit Aspirin im Falle eines akuten Schlaganfalls bedeutet, dass 33 Patienten mit einem akuten Schlaganfall behandelt werden müssen, damit in einem Fall der tödliche Ausgang des Schlaganfalls vermieden wird.
Population Impact Number (PIN)	Gibt die Anzahl der Personen in einer Bevölkerung an, von denen ein Erkrankungsfall durch die Intervention vermieden werden kann. $PIN = \text{Inzidenz} / (\text{Basisrisiko} * \text{Relative Risikoreduktion} * \text{Anteil der Bevölkerung mit der Erkrankung, der sich für die Behandlung eignet} * \text{Anteile der Bevölkerung mit der Erkrankung})$ Bsp. Eine errechnete PIN von 35.450 für die Behandlung mit Aspirin zur Vermeidung eines Schlaganfalls bedeutet, dass von 35.400 mit Aspirin behandelten Personen, ein Fall eines akut tödlich verlaufenden Schlaganfalls durch die Behandlung vermieden werden kann.
Disease Impact Number (DIN)	Gibt die Anzahl der an einer bestimmten Erkrankung erkrankten Personen an, von denen ein Erkrankungsfall durch die Intervention vermieden werden kann. $DIN = \text{Inzidenz} / (\text{Basisrisiko} * \text{Relative Risikoreduktion} * \text{Anteil der Bevölkerung mit der Erkrankung, der sich für die Behandlung eignet})$ Bsp. Eine errechnete DIN von 46 für die Behandlung mit Aspirin im Falle eines akuten Schlaganfalls bedeutet, dass von 46 tödlichen Schlaganfällen einer durch die Behandlung mit Aspirin vermieden werden kann.
Number to be Treated in your Population (NTP)	Gibt die Anzahl von Personen in einer bestimmten Bevölkerung an, für die sich die Intervention/Behandlung eignet. $NTP = \text{Bevölkerungsgröße (N)} * \text{Anteil der erkrankten Bevölkerung, für die sich die Behandlung eignet} * \text{Anteil der Bevölkerung mit der Erkrankung}$
Number of Events Prevented in your Population (NEPP)	Gibt die Anzahl von Erkrankungsfällen an, die in einer bestimmten Bevölkerung durch die Intervention/Behandlung verhindert werden können. $NEPP = \text{Bevölkerungsgröße (N)} * \text{Anteil der erkrankten Bevölkerung, für die sich die Behandlung eignet} * \text{Anteil der Bevölkerung mit der Erkrankung} * \text{Basisrisiko} * \text{Relative Risiko Reduktion}$

RR = Relatives Risiko; n = Bevölkerungsgröße

Die in den Tabellen beschriebenen Maßzahlen (engl. *Population Impact Measures*) geben hilfreiche Informationen über die Auswirkungen eines Risikofaktors oder einer Intervention, da sie Auskunft darüber geben, wie viele Leben gerettet bzw. wie viele Fälle durch eine Verringerung des Risikofaktors bzw. die Einführung einer Intervention vermieden werden können (Evans et al., 2011). Die verwendeten Maßzahlen können dabei auf unterschiedlichen Bezugsgrößen basieren (s. Abbildung 9):

- auf der Bevölkerung insgesamt (PAR, PAF, PIN, PIN-ER-t, NTP, NEEP)
- auf Erkrankungsfällen (CIN, DIN)
- auf exponierten Personen (EIN)
- auf exponierte Erkrankungsfälle (AR_e , AF_e bzw. ECIN = Exposed Case Impact Number).

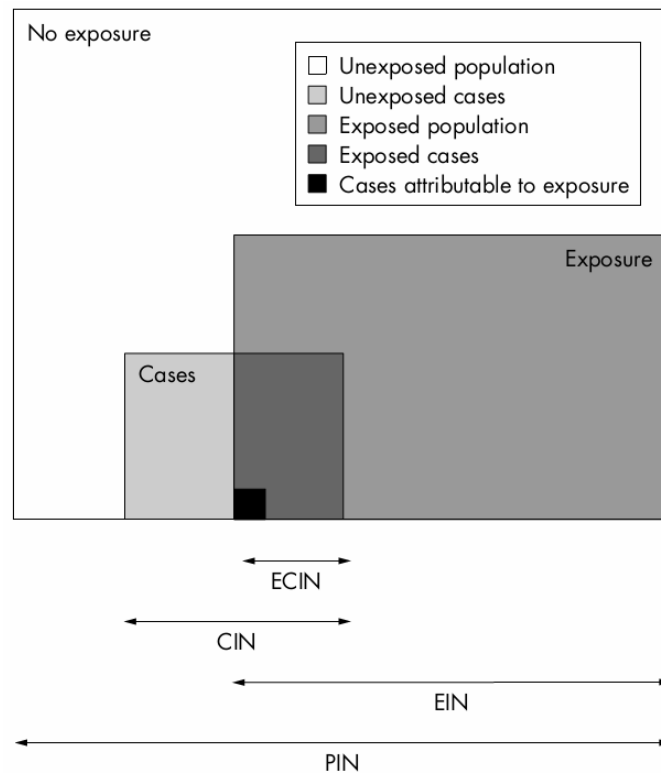


Abbildung 9: Grafische Darstellung der Maßzahlen PIN (Population Impact Number), EIN (Exposure Impact Number), CIN (Case Impact Number) und ECIN (Exposed Case Impact Number) und deren jeweiligen Bezugsgrößen (Heller et al., 2002: 607)

Neben den Relativen Risiken zum Zusammenhang zwischen Risikofaktoren und Erkrankungen aus epidemiologischen Studien werden hierzu Daten zur Risikofaktorenprävalenz und Krankheitsinzidenz aus der jeweiligen Bevölkerung genutzt. Damit können populationsspezifische Interventionseffekte geschätzt werden, indem bspw. die Auswirkungen der Reduktion einer Risikofaktorenexposition auf das niedrigste mögliche Expositionsniveau in einer bestimmten Bevölkerung berechnet werden (s. Tabelle 48).

Tabelle 48: Beispiel für die auf Basis von Daten einer Kohortenstudie errechneten Impact Numbers für die Risikofaktorexposition Rauchen und das Sterberisiko an Koronarer Herzkrankheit sowie deren Interpretation (modifiziert nach Heller et al., 2002: 607)

	Koronare Herzkrankheit (KHK)	Interpretation
Jährliche Todesrate unter Rauchern	669/100.000	Pro Jahr sterben von 100.000 Personen 669 Raucher an KHK.
Jährliche Todesrate unter Nicht-Rauchern	413/100.000	Pro Jahr sterben von 100.000 Personen 413 Nicht-Raucher an KHK.
Relatives Risiko, RR	1.62	Das Risiko von Rauchern an einer KHK zu versterben, ist im Vergleich zu Nicht-Rauchern um rund 60% erhöht.
Absolute Risikodifferenz, AR	256/100.000	Pro 100.000 Personen versterben unter den Rauchern innerhalb eines Jahres 256 Personen mehr als unter den Nicht-Rauchern.
Populationsattributables Risiko, PAR	76.8/100.000	Pro 100000 Personen könnten pro Jahr rund 77 KHK-Todesfälle vermieden werden, wenn nicht geraucht werden würde.
Populationsattributable Fraktion, PAF	0.157	Der Anteil der durch Rauchen bedingten KHK-Todesfälle in der Gesamtbevölkerung beträgt rund 16%.
Ätiologische Fraktion, AF	0.383	Der Anteil der KHK-Todesfälle unter Rauchern beträgt rund 39%.
Exponierte Case Impact Number, ECIN	2.61	Pro 2.6 Raucher, die an KHK sterben, ist im Durchschnitt ein KHK-Fall aufs Rauchen zurückzuführen.
Case Impact Number, CIN	6.38	Pro 6.4 Personen, die an KHK sterben, ist durchschnittlich ein KHK-Fall aufs Rauchen zurückzuführen.
Exponierte Impact Number, EIN	391	Pro 391 Personen, die rauchen, ist pro Jahr durchschnittlich ein KHK-Todesfall auf das Rauchen zurückzuführen.
Population Impact Number, PIN	1.302	Pro 1302 Personen in der Bevölkerung ist pro Jahr durchschnittlich ein KHK-Todesfall auf das Rauchen zurückzuführen.

Für die Überprüfung der Auswirkungen von Interventionen kann mit den von Heller et. al (Heller, 2003) entwickelten Maßzahlen *Number to be Treated in your Population* (NTP) und *Number of Events Prevented in your Population* (NEPP) (vgl. Tabelle 46) bei den Schätzungen zudem berücksichtigt werden, auf welchen Anteil der Bevölkerung eine Intervention angewendet werden kann. Auf dieser Basis kann (unter der Voraussetzung der Verfügbarkeit der hierfür erforderlichen Daten zur lokalen Bevölkerung) somit eine noch konkretere Schätzung zur Anzahl vermeidbarer Erkrankungsfälle in dieser Bevölkerung erfolgen.

Grundsätzlich muss bei den errechneten Schätzern aller der hier vorgestellten Maßzahlen berücksichtigt werden, dass deren Aussagekraft in hohem Maße von der Verfügbarkeit und der Validität der verwendeten Datengrundlage abhängt. Etwaige Unsicherheiten und Limitationen in den Daten sollten entsprechend transparent gemacht und diskutiert werden und für die präsentierten Schätzer nach Möglichkeit Konfidenzintervalle berechnet werden (Bender and Grouven, 2008).

4.2.3 Entwicklung einer adäquaten Fragestellung

4.2.3.1 Analytische Rahmenkonzepte

Die Entwicklung einer adäquaten Fragestellung ist ein entscheidendes Element evidenzbasierter Konzepte und ist sowohl für die klinische Praxis, die Wissenschaft als auch im institutionellen Zusammenhang von zentraler Bedeutung (Schrappe and Lauterbach, 2004: 433). Analytische Rahmenkonzepte stellen einen Ansatz dar, der zunehmend bei der Entwicklung der zu untersuchenden Fragestellung verwendet wird und diese in einen größeren Gesamtzusammenhang einbettet. Da Begriffe wie Rahmenkonzept, Theorie und Modell häufig unspezifisch verwendet werden und Unklarheit darüber besteht, was genau unter den jeweiligen Begriffen zu verstehen ist, soll an dieser Stelle zunächst kurz darauf eingegangen werden, wie der Begriff des Rahmenkonzepts zu verstehen ist und wie er sich von anderen verwendeten Begriffen abgrenzen lässt.

Der Begriff des Rahmenkonzepts und seine Abgrenzung von anderen Begriffen

Nach Carpiano werden die Begriffe wie folgt definiert (Carpiano, 2006: 565):

- Ein (konzeptionelles) Rahmenkonzept (engl. *conceptual framework*) beschreibt ein Set von Variablen und die Beziehung zwischen diesen, von denen angenommen wird, dass sie eine Reihe von Phänomenen erklären können. Der Begriff kann sowohl für ein moderates Set von Variablen als auch für ein umfassendes Set von Variablen in Form eines Paradigmas verwendet werden. Ein Paradigma stellt ein breites, allumfassendes intellektuelles Rahmenkonzept von Annahmen dar, das für die Untersuchung eines wissenschaftlichen Untersuchungsfeldes genutzt wird. Rahmenkonzepte dienen damit zur Absteckung des Untersuchungsfeldes und als Ausgangspunkt für die Entwicklung von Theorien, liefern ihrerseits jedoch keine Erklärungen für beobachtete Ergebnisse.
- Auf der nächsten Stufe erläutert eine Theorie in kompakter und logisch kohärenter Weise eine Reihe von Beziehungen, inklusive deren Richtung, zu diesen formulierten Hypothesen als auch Erklärungen wie die betrachteten Variablen möglicherweise miteinander kovariieren. Theorien sind dabei in ein bestimmtes Rahmenkonzept eingebunden und treffen spezifische Annahmen, die es dem Untersucher erlauben, Phänomene zu diagnostizieren, deren Prozesse zu erklären und Ergebnisse vorherzusagen. Im Idealfall nutzen Forscher mehr als nur einen theoretischen Ansatz für ihre Untersuchungen, die es ihm erlauben mehrere miteinander konkurrierende oder sich widersprechende Hypothesen zu testen.
- Auf der untersten Stufe finden sich schließlich Modelle, die den engsten Fokus der drei genannten Konzepte aufweisen. Modelle werden entwickelt und verwendet, um spezifische Annahmen über ein begrenztes Set von Parametern und Variablen zu treffen. Die Annahmen eines Modells können dann systematisch erforscht und in Zusammenhang

mit einem begrenzten Set von Endpunkten und unter Verwendung einer oder mehrerer bestimmter Methoden getestet werden. Ein Modell kann sich auf mehrere Theorien beziehen um ein spezifisches Problem in einem bestimmten Kontext zu untersuchen.

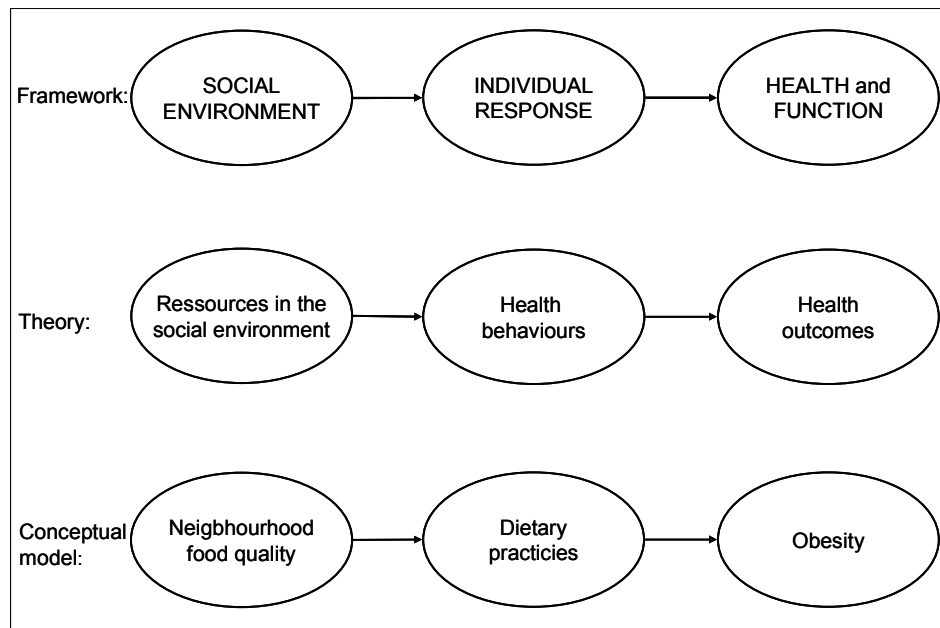


Abbildung 10: Darstellung der Abgrenzung und Verbindung zwischen einem Rahmenkonzept (Framework), einer Theorie und einem konzeptionellen Modell (Conceptual Model) (Carpiano, 2006: 567)

Bildlich gedacht befinden sich die drei Konzepte somit auf einem Kontinuum, wobei das Rahmenkonzept den breitesten Fokus hat, der sich mit zunehmendem Grad der logischen Verknüpfungen und der Spezifität der Konzepte in Richtung Modell verengt. Abbildung 10 macht auf der einen Seite die Abgrenzung zwischen den drei Konzepten, aber auch deren Verbindungen unter- und deren Aufbau aufeinander deutlich.

Der Begriff des Analytischen Rahmenkonzepts

Analytische Rahmenkonzepte können auf drei unterschiedlichen Ebenen genutzt werden:

1. zur Abbildung des weiteren Public Health Kontextes, in dem Expositionen/Interventionen wirken
2. zur Abbildung der logischen Verknüpfungen zwischen Expositionen/Interventionen und spezifischen Endpunkten
3. zur Abbildung von konkreten Interventionsmechanismen, mit denen Interventionen ihre Wirkung auf spezifische Endpunkte entfalten

Auf der **ersten Ebene** können ARs auf der Meso- bzw. Makroebene zur Darstellung des Public Health Kontextes angewandt werden. Damit soll ein verbessertes Verständnis von Determinanten und Mechanismen erreicht und die Identifizierung geeigneter Ansatzpunkte für Interventionen und politische Maßnahmen unterstützt werden (Brownson et al., 2006: 342–343; Solar and Irwin, 2010: 51ff).

Auf der zweiten Ebene stellt ein Analytisches Rahmenkonzept (AR) eine visuelle Abbildung bzw. Karte der logischen Verknüpfungen zwischen einer bestimmten Exposition und spezifischen Endpunkten dar, für die im Rahmen eines evidenzbasierten Prozesses Evidenz gefunden und ausgewertet werden soll. Damit unterstützt ein AR die Synthese und Interpretation von Studienergebnissen und kann in bestimmten Fällen auch als Leitfaden bei der Integration von Informationen aus verschiedenen Datentypen und Evidenzquellen dienen. Darüber hinaus können analytische Rahmenkonzepte zu Unterstützung bei der Formulierung von Forschungsfragen und Studieneinschlusskriterien verwendet werden, indem sie folgende Funktionen erfüllen (Lichtenstein et al., 2008: 2300):

- Schlüsselfragen zu klären
- die spezifischen Verbindungen zwischen einer Zielpopulation, Expositionen, modifizierenden Faktoren und Endpunkten zu skizzieren
- wesentlichen biologischen Prozessen und relevanten (gesundheitlichen) Endpunkten zu identifizieren

Im Anwendungsbereich ernährungswissenschaftlicher Forschung bilden ARs bspw. die bekannten biologischen Mechanismen eines Nährstoffs ab und bieten Hilfestellung bei der Integration der verschiedenen verfügbaren Informationstypen zu einem umfassenden Gesamtbild (s. Abbildung 11).

Auf der **dritten Ebene** können ARs als so genannte Logische Modelle auch auf der Interventionsebene selbst zur Darstellung der logischen Verknüpfungen zwischen geplanten Interventionen, deren Output, Ergebnissen (Outcomes) und Auswirkungen (Impacts) verwendet werden (W.K. Kellogg Foundation, 2004: 2ff). Damit liefern sie die notwendige theoretische Grundlage für Programmentwicklungen und -evaluationen, indem sie beschreiben, über welche intendierten Mechanismen und Zwischenschritte eine Intervention bestimmte Endpunkte verändern soll. Brownson et al. fassen die Vorteile der Entwicklung und Verwendung analytischer Rahmenkonzepte wie folgt zusammen (Brownson et al., 2003: 161):

1. ARs zeigen mögliche Interventionsoptionen zur Veränderung relevanter Endpunkte auf.
2. ARs zeigen Kategorien relevanter Interventionen auf.
3. ARs beschreiben detailliert die Endpunkte, die durch Interventionen beeinflusst werden sollen.
4. ARs verdeutlichen die in einem Programm beinhalteten Typen von Interventionen und machen dabei explizit deutlich, welche Interventionstypen nicht enthalten sind.

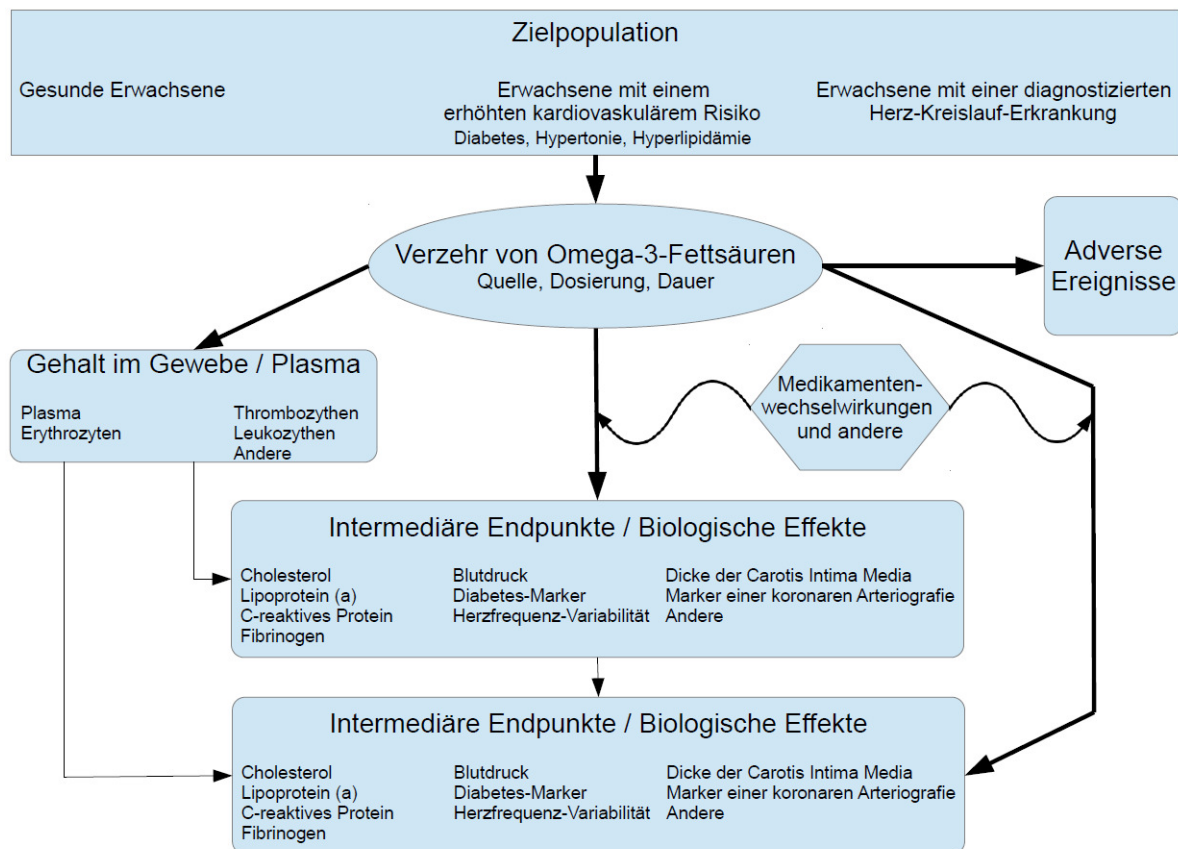


Abbildung 11: Beispiel für ein Analytisches Rahmenkonzept aus der ernährungswissenschaftlichen Forschung. Darstellung der logischen Zusammenhänge zwischen einer Exposition mit Omega-3 Fettsäuren und kardiovaskulären Erkrankungen (Wang et al., 2004: 14). Die fettgezeichneten Linien in diesem Beispiel stellen die Assoziationswege dar, die im Rahmen des Systematischen Reviews untersucht wurden. FA = Fatty acids; RBC = Red blood cell (erythrocyte); WBC = White blood cell (leukocyte)

Die Verwendung von ARs im Rahmen evidenzbasierter Ansätze hat in den vergangenen Jahren zunehmend an Popularität gewonnen. Wie später noch gezeigt wird, verwenden alle drei in dieser Arbeit vorgestellten evidenzbasierten Praxisansätze dieses Instrument. Dementsprechend wird auf die Entwicklung und Anwendung analytischer Rahmenkonzepte an späterer Stelle noch ausführlicher eingegangen.

4.2.3.2 PICOS-Format

Das PICOS-Format hat sich als ein wesentlicher methodischer Ansatz bei der Formulierung adäquater Fragestellungen erwiesen und gilt als wesentliches Qualitätsmerkmal bei der Erstellung Systematischer Reviews oder evidenzbasierter Leitlinien (s. Tabelle 49). Mit der Verwendung dieses Schemas wird sichergestellt, dass die Ausgangsfragestellung für die anschließende systematische Suche nach Evidenz durch die Formulierung impliziter Ein- und Ausschlusskriterien klar und eindeutig ist.

Tabelle 49: PICO-Schema zur Formulierung adäquater Fragestellungen in evidenzbasierten Ansätzen (Oxford Centre for Evidence Based Medicine (OCEBM), 2013)

Element	Patient, Population oder Problem (P)	Intervention oder Exposition (I)	Vergleichsintervention (Comparison, C)	Outcomes (O)
Hinweise	Möglichst präzise Beschreibung der Patientengruppe bzw. des Problems	Spezifische Beschreibung der Intervention bzw. der Exposition	Spezifische Beschreibung der Alternative, mit der die festgelegte Intervention verglichen werden soll	Spezifische Beschreibung der Endpunkte, die in Zusammenhang mit der Intervention betrachtet werden sollen

Bei der Intervention kann es sich um Interventionen aus dem Bereich der Therapie, der Prävention, der Diagnostik oder der Prognose handeln, deren Wirksamkeit in Bezug zu bestimmten Endpunkten untersucht werden soll. Alternativ kann statt einer Intervention auch eine Exposition betrachtet und somit eine Risikobeziehung zwischen einer bestimmten Exposition und bestimmten festgelegten Endpunkten (Outcomes) untersucht werden. Die nach dem PICO-Schema entwickelte Fragestellung gibt dabei nicht nur bereits Ein- und Ausschlusskriterien für die anschließende Suche vor, sondern bestimmt zugleich nach welcher Form der bestmöglichen Evidenz gesucht werden muss. Hierauf wird im folgenden Kapitel ausführlich eingegangen.

4.2.4 Auswahl und Erfassung der bestmöglichen Evidenz

4.2.4.1 Evidenzhierarchien

Für die Identifikation der bestmöglichen Evidenz wurden in der EbM so genannte Evidenzhierarchien entwickelt, die seit Jahrzehnten zur Einstufung der Evidenz verwendet werden. Während die frühen Evidenzhierarchien ursprünglich eingeführt wurden, um Mediziner und andere Forscher bei der Bewertung der Qualität der Evidenz zu therapeutischen Effekten zu unterstützen (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, 1979), zielen aktuellere Ansätze auch darauf ab, Systematische Reviewer (Guyatt et al., 2008c) oder Leitlinienentwickler (Harbour, 2008) bei ihrer Arbeit zu helfen.

Das grundlegende Prinzip dieser Evidenzhierarchien besteht darin, dass die verschiedenen Studientypen hinsichtlich ihrer internen Validität hierarchisch angeordnet und verschiedenen Evidenzstufen (engl. *levels of evidence*, im Deutschen auch Evidenzgrad) zugewiesen werden. Der Vorschlag für eine auf dem Studiendesign basierende Hierarchie wurde erstmals 1963 von Campbell und Stanley gemacht (Rychetnik et al., 2002). Die erste Hierarchie dieser Art mit definierten Evidenzstufen wurde dann 1979 für die *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* für die Ableitung von Empfehlungen zu Screeningmaßnahmen und präventiven medizinischen Interventionen entwickelt (s. Tabelle 50).

Tabelle 50: Evidenzhierarchie gemäß der vorgeschlagenen Evidenzlevel der Canadian Task Force on the Periodic Health Examination zur Ableitung von Empfehlungen zu klinischen Interventionen (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, 1979: 1195)¹⁹

Evidenzlevel	Art der externen Evidenz (Studiendesign)
I	Mindestens ein gut durchgeführter RCT
II-1	Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien mit adäquatem Design, nach Möglichkeit von mehreren Forschungszentren oder Forschergruppen durchgeführt
II-2	Vergleichsstudien, die Populationen in verschiedenen Zeitabschnitten oder an verschiedenen Orten mit oder ohne Intervention vergleichen
III	Meinungen von respektierten Experten gemäß klinischer Erfahrung, beschreibender Studien oder Berichten von Expertengremien

Wie bereits oben erwähnt, existiert inzwischen eine Vielzahl solcher Evidenzhierarchien mit unterschiedlichen Skalen und Definitionen von Evidenzstufen (Kroke et al., 2003). Studiendesigns mit einer hohen Anfälligkeit für systematische Fehler (Bias) erhalten allgemein einen niedrigeren Evidenzlevel als Studiendesigns mit einem kleinen Risiko für Bias. Entsprechend betrachtet die Mehrzahl der entwickelten Evidenzhierarchien die randomisierte kontrollierte Studie (engl. *randomized controlled trial*, RCT) sowie auf RCTs basierende Meta-Analysen und Systematische Übersichtsarbeiten (Systematische Reviews) als qualitativ bestmögliche Evidenzquellen. Diese erhalten im Kontext der Bewertung von Therapiestudien somit den höchsten Evidenzlevel (Evidenzlevel I) und werden damit grundsätzlich höher eingestuft als Beobachtungsstudien (Rychetnik et al., 2002; Evans, 2003; Kroke et al., 2003).

Die simple Einstufung der Evidenz gemäß des Studiendesigns und die grundsätzliche Einstufung von RCTs über Beobachtungsstudien wurde vielfach als zu vereinfachend kritisiert (Evans, 2003; Kroke et al., 2003; Petticrew and Roberts, 2003; Porzsolt, 2008), da es neben dem Studiendesign weitere Faktoren gibt, die die interne Validität einer Studie beeinflussen, und die Auswirkungen auf die Qualität und Aussagekraft von Studienergebnisse haben. Zum Beispiel hängt die interne Validität von Studienergebnissen in erheblichem Maße von der Qualität der Studiendurchführung ab. Dies gilt insbesondere auch für RCTs, deren Überlegenheit gegenüber anderen Studiendesigns beim Kausalitätsnachweis eine methodische und qualitativ einwandfreie Durchführung erfordert. Bei größeren methodischen Fehlern bzw. Einschränkungen bei der Studiendurchführung von RCTs (z. B. bei der Randomisierung, durch zu geringe Stichprobengrößen, nicht-randomisierte Verluste von Stichprobeneinheiten oder Non-Compliance der Studienteilnehmer mit der Intervention) ist auch mit diesem Studiendesign kein eindeutiger kausaler Nachweis mehr möglich. Andererseits konnte gezeigt werden, dass qualitativ gut durchgeführte Beobachtungsstudien Effektschätzer beobachten, die sich hinsichtlich der Größe und Genauigkeit kaum von den Ergebnissen randomisierter kontrollierter Studien unterscheiden (Benson and Hartz, 2000; Concato et al., 2000). In einer

¹⁹ Die Task Force war damit beauftragt, Empfehlungen zur Prävention zu erarbeiten. Hierzu wandten die Autoren ein System der Hierarchie der Evidenz an, um die Sicherheit der Empfehlungen einschätzen zu können. Aus diesem wurde dann die Stärke der Empfehlung abgeleitet (class/strength of recommendation), die in drei Grade (good, fair, poor) eingeteilt wurde (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, 1979).

Analyse von Benson et al. (2000) von 136 Studien zu 19 verschiedenen medizinischen Interventionen konnte in der überwiegenden Mehrheit der Fälle gezeigt werden, dass die gemessenen Interventionseffekte in Beobachtungsstudien und RCTs hinsichtlich Richtung und Größe vergleichbar waren. Zu einem ähnlichen Befund kam auch eine Untersuchung von Concato et al. (2000), in der die Ergebnisse von Meta-Analysen von RCTs mit denen von Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien verglichen wurden (Concato et al., 2000). Diese Befunde haben viele Autoren dazu veranlasst, die relative Überlegenheit von RCTs im Vergleich zu Beobachtungsstudien in Frage zu stellen und für eine grundsätzliche Aufwertung und Berücksichtigung qualitativ gut durchgeführter Beobachtungsstudien im Rahmen von Evidenzbewertungsprozessen zu plädieren (Concato, 2004; Shrier et al., 2007; Norris et al., 2011) (vgl. hierzu auch die Diskussion in Kapitel 2.2.2).

Einen weiteren wichtigen Aspekt stellt die Angemessenheit des Studiendesigns für die Forschungsfrage dar. So wird kritisiert, dass eine rein auf dem Studiendesign basierende Evidenzhierarchie nicht berücksichtigt, dass unterschiedliche Fragestellungen auch unterschiedliche Herausforderungen an das Untersuchungsdesign stellen und manche Fragestellungen sich mit anderen Studiendesigns besser als mit einem RCT untersuchen lassen. Wie bereits in Kapitel 2.2.2 beschrieben, finden sich in einigen Wissenschaftsbereichen, zu denen u. a. auch die Epidemiologie und die Ernährungswissenschaft gehören, zahlreiche Fragestellungen, die nicht mittels eines RCTs untersucht werden können (Ströhle and Hahn, 2010; Sempos et al., 1999; Kristal, 2008; Truswell, 2001; Balk et al., 2007; Black, 1996; Concato et al., 2000). Dies macht die Grenzen einer Evidenzhierarchie deutlich, deren ausschließliche Fokussierung auf RCTs als bestmögliche Evidenzquelle den Eindruck entstehen lässt, dass es in diesen Wissenschaftsbereichen keine empirisch belegten und ausreichend gut gesicherten Erkenntnisse gibt. Zudem hat dieser Sachverhalt zu der Forderung geführt, dass die Wahl des bevorzugten Studiendesigns stets auf der Grundlage der Forschungsfrage erfolgen sollte und nicht gemäß einer vorbestimmten Hierarchie (Armstrong R et al., 2007).

Das *Oxford Centre for Evidence-based Medicine* (OCEBM), eines der international renommierten wissenschaftlichen Zentren im Bereich der EbM, hat seine erstmals 1998 herausgegeben Evidenzgrade entsprechend angepasst und seine Evidenzhierarchie in Abhängigkeit der zugrundeliegenden Fragestellung differenziert. Die inzwischen überarbeiteten, aktuellen Evidenzlevels des OCEBM sind in Tabelle 51 dargestellt.

Tabelle 51: Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence (OCEBM Levels of Evidence Working Group, 2011)

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross-sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard**	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, n-of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or n-of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			Mechanism-based reasoning
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

** As always, a systematic review is generally better than an individual study

Die Identifikation und Auswahl der bestmöglichen Evidenz sollte demnach zunächst auf der Basis der jeweiligen Fragestellung erfolgen und in einem zweiten Schritt eine Bewertung der methodischen Qualität vorsehen. Auf die hierfür zur Verfügung stehenden methodischen Ansätze und Instrumente wird im folgenden Kapitel eingegangen.

Abschließend sei an dieser Stelle noch mal darauf hingewiesen, dass die Idee zur Darstellung von Evidenz in einer Hierarchie in erster Linie dazu dient, denjenigen Evidenztyp zu identifizieren, der die größte Sicherheit für eine Entscheidung liefert. Das Fehlen von Evidenz in der höchsten Evidenzstufe einer Hierarchie bedeutet nicht, dass keine Handlungen empfohlen werden sollen. Genauso wenig impliziert die Verwendung einer Evidenzhierarchie, dass wissenschaftliche Evidenz der niedrigeren Evidenzstufen schlechte Wissenschaft darstellt. Es bedeutet lediglich, dass Entscheidungen, die auf der Basis von wissenschaftlicher Evidenz niedrigerer Evidenzstufen getroffen werden, im Vergleich zu Situationen, in denen Evidenz höherer Evidenzstufen verfügbar ist, mit einem geringeren Ausmaß an Sicherheit verbunden sind, dass die empfohlene Maßnahme auch tatsächlich zu den gewünschten Effekten führt (Meyers, 2003: S35).

4.2.4.2 Evidenztabellen und tabellarische Evidenz-Zusammenfassungen

Die mittels systematischer Suche identifizierte Evidenz wird häufig in zuvor konzipierten und standardisierten Evidenztabellen zusammengefasst, um den Prozess der Formulierung von Empfehlungen zu erleichtern (Meyers, 2003: S37). In diesen werden die wichtigsten Informationen zu Studiencharakteristika und Hauptergebnissen der Einzelstudien extrahiert und Einstufungen zur Relevanz und Qualität der Studie vermerkt. Evidenztabellen stellen somit eine umfassende Zusammenstellung zuvor definierter Datenelemente dar, die für die spätere Bewertung und Interpretation als relevant angesehen werden. Aus ihnen lassen sich für spezifische Fragestellungen relativ leicht tabellarische Evidenz-Zusammenfassungen erstellen, die eine auf die Fragestellung konzentrierte Synthese der in der Evidenztabelle enthaltenen Informationen darstellen (Lichtenstein et al., 2008: 2301–2302).

In der Literatur werden von verschiedenen Autoren Hinweise zur Gestaltung von Evidenztabellen und tabellarischen Evidenz-Zusammenfassungen gegeben (Higgins and Green, 2011: Chapter 7.3; Akers, 2009: 28ff; Meyers, 2003: S35). Tabelle 52 zeigt eine Übersicht über die dort vorgeschlagenen Studienelemente, die für das Erstellen einer Evidenztabelle berücksichtigt werden sollten. Für ernährungswissenschaftliche Fragestellungen empfehlen Lichtenstein et al. (2009) zusätzlich die explizite Berücksichtigung ernährungsspezifischer Kriterien, zu denen im Rahmen der Erfassung der Methoden und der Intervention Daten extrahiert werden sollten. Zu diesen gehören (Lichtenstein et al., 2009: 8):

- die Nährstoffzufuhr/Dosierung
- die Supplementform (inkl. der chemischen Form des verabreichten Nährstoffs) bzw. das Lebensmittel oder die Kostform
- die Art und Dauer der Verabreichung
- die Erhebungsmethode zur Erfassung des Ernährungsstatus

- Informationen zur Basisernährung
- Methoden zur Schätzung der Nährstoffzufuhr
- Analytische Methoden zur Bewertung des Nährstoffstatus
- Methoden zur Validierung der Ernährungsdaten (z. B. mittels Biomarkern).

Tabelle 52: Übersicht über Studienelemente, die für die Konzipierung einer Evidenztabelle berücksichtigt werden sollten (Higgins and Green, 2011: Chapter 7.3; Akers, 2009: 28 f.)

Spaltenüberschrift	Beschreibung
Quelle	- Studien ID - Review Autor ID - Datum der Datenextraktion - Vollständige Zitation und Kontaktdetails zu den Studienautoren
Eignung der Studie für die Fragestellung	- Bestätigung der Eignung der Studie gemäß der Einschlusskriterien - Begründung für den Ausschluss einer Studie
Studiencharakteristika	- Ziele der Studie - Studiendesign - Ein-/Ausschlusskriterien - Verfahren zur Rekrutierung der Studienteilnehmer - Gesamtstudiendauer - Klassifizierung der Studie - Qualität der Studie (mittels Checkliste bewertet)
Methoden	- Datenerhebung - Datenauswertung/-analyse Bei RCTs - Sequenzgenerierung - Verblindung der Zuteilungssequenz - Verblindung - Andere Bias-relevante Merkmale
Teilnehmer	- Gesamtteilnehmerzahl - Setting - Diagnostische Kriterien - Alter - Geschlecht - Land - Vorhandene Komorbiditäten - Sozio-demographische Charakteristika - Ethnizität
Intervention	- Gesamtteilnehmeranzahl der Interventionsgruppen - Interventionsdetails - Vollständigkeit der Umsetzung der Intervention
Primäre Endpunkte	- Endpunkte und Zeitpunkte, zu denen diese erhoben und berichtet wurden - Definition aller relevanten Endpunkte - Messeinheit - Bei Skalen: Angaben zu unteren und oberen Grenzen und Informationen zu deren Interpretation
Ergebnisse	- Anzahl der Studienteilnehmer in jeder Interventionsgruppe Für jeden relevanten Endpunkt: - Stichprobengröße - Fehlende/Ausgeschiedene Teilnehmer - Zusammenfassung der Daten für jede Interventionsgruppe (2x2-Tabelle) - Effektschätzer mit Konfidenzintervall und p-Wert - Ergebnisse der Subgruppenanalyse

Fortsetzung Tabelle 52: Übersicht über Studienelemente, die für die Konzipierung einer Evidenztabelle berücksichtigt werden sollten (Higgins and Green, 2011: Chapter 7.3; Akers, 2009: 28 f.)

Spaltenüberschrift	Beschreibung
Verschiedenes	- Finanzierung - Wesentliche Schlussfolgerungen der Studienautoren - Wesentliche Kommentare der Studienautoren - Referenzen zu anderen relevanten Studien - Wesentliche Kommentare des Review-Autors

Diese Form der Tabellen zur Zusammenfassung der Studiencharakteristika und -ergebnisse werden als eine für sich stehende Form der wissenschaftlichen Veröffentlichung angesehen. Sie können zur Dokumentation des Stands der wissenschaftlichen Evidenz verwendet werden, Input für die Gestaltung von Programmen und politische Entscheidungsprozesse liefern, zur Identifizierung von Wissenslücken und Forschungsbedarf dienen oder als Grundlage für die wiederholte Aktualisierung des erfassten Forschungsstandes dienen (Lichtenstein et al., 2008: 2297).

4.2.5 Bewertung und Graduierung der verfügbaren Evidenz

4.2.5.1 Berichtsstandards

Um die Qualität individueller Studien sicher bewerten zu können, müssen die veröffentlichten Studienergebnisse nachvollzogen werden können. Dies erfordert, dass die Form der wissenschaftlichen Veröffentlichung bestimmte formale und inhaltliche Anforderungen erfüllt. Verschiedene Untersuchungen der vergangenen Jahre zeigen, dass die Berichterstattung von Gesundheitsforschungsstudien diesbezüglich weit verbreitete Defizite aufweist. Simera et al. benennen als besonders problematische Kriterien (Simera et al., 2010: 35):

1. die Nicht-Berichterstattung oder die zeitlich verzögerte Berichterstattung ganzer Studien,
2. das Auslassen wesentlicher Informationen bei der Beschreibung der Forschungsmethoden und Interventionen,
3. die selektive Berichterstattung einzelner Endpunkte sowie
4. die inadäquate Berichterstattung zu schädlichen Effekten,
5. die Präsentation von Daten und Abbildungen in verwirrender und missverständlicher Form sowie
6. das Weglassen oder die Fehlinterpretation von Ergebnissen in den Zusammenfassungen (Abstracts).

Da solche Defizite der inhaltlichen und formalen Berichterstattung zu ernsthaften Verzerrungen der wissenschaftlichen Wirklichkeit führen und unter Umständen den Einsatz von effektiven Maßnahmen zur Prävention oder Therapie von Gesundheitsstörungen vermeiden bzw. den von ineffektiven Maßnahmen befördern, gab es in den letzten Jahren vermehrt Bestrebungen zur Vereinheitlichung der formalen und inhaltlichen Form der wissenschaftlichen Präsentation. Aus dieser Forschung sind so genannte Berichtsstandards für verschiedene

Studiendesigns hervorgegangen (s. Tabelle 53), mit denen bestimmte Standards, Regeln und Prinzipien für die Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse in der Gesundheitsforschung vorgegeben werden und die sich nicht nur an Autoren, sondern auch an die Gutachter wissenschaftlicher Publikationen und die Herausgeber wissenschaftlicher Zeitschriften richten (Simera et al., 2010).

Als eine internationale Initiative zur Förderung der Reliabilität wissenschaftlicher Forschung durch transparente und sorgfältige Berichterstattung von Studien führt das EQUATOR Network²⁰ entsprechende Forschung zur Entwicklung, Überprüfung und Verbreitung von Berichtsstandards durch und bietet im Rahmen seines Ressourcen-Centers einen Katalog aktueller Berichtsstandards für die unterschiedlichen Studiendesigns. Tabelle 53 zeigt eine Übersicht über die gegenwärtig verfügbaren Berichtsstandards und die dazugehörigen Referenzen, die für das Anwendungsgebiet Public Health Nutrition relevant sind. Eine vollständige und aktuelle Übersicht über alle verfügbaren Berichtsstandards findet sich auf der Internetseite des EQUATOR Netzwerks.

Tabelle 53: Übersicht über existierende Berichtsstandards mit Vorgaben für die Berichterstattung für verschiedene Studiendesigns

Berichtsstandard	Studiendesign	Quelle
CONSORT Statement 2010	Randomisierte kontrollierte Studien	(Schulz, 2010), (Moher et al., 2010)
CONSORT Harms: Reporting harms in randomised controlled trials	Randomisierte kontrollierte Studien	(Ioannidis et al., 2004)
CONSORT Cluster: Reporting cluster RCTs	Cluster randomisierte kontrollierte Studien	(Campbell et al., 2012)
CONSORT Non-pharmacological treatment	Randomisierte kontrollierte Studien	(Boutron et al., 2008)
CONSORT Pragmatic Trials	Randomisierte kontrollierte Studien – Pragmatische Studien	(Zwarenstein et al., 2008)
WIDER Recommendations	Medizinische Interventionen zur Verhaltensänderung	(Workgroup for Intervention Development and Evaluation Research (WIDER))
CReDECI	Komplexe Interventionen	(Möhler et al., 2012)
TREND	Nicht-randomisierte Studien zur Evaluation von Verhaltens- und Public Health-Interventionen	(Des Jarlais et al., 2004)
Guidelines for the design, conduct and reporting of human intervention studies to evaluate the health benefits of foods	Interventionsstudien zu den Gesundheitseffekten von Lebensmitteln	(Welch et al., 2011)
STROBE: Observational studies in Epidemiology	Beobachtungsstudien	(Vandenbroucke et al., 2007), (Elm et al., 2008)
PRISMA (früher QUORUM)	Systematische Reviews und Metaanalysen von RCTs und Interventionsstudien	(Liberati et al., 2009)
PRISMA-Equity	Systematische Reviews mit dem Schwerpunkt Gesundheitlicher Gleichheit	(Welch et al., 2012)

²⁰ EQUATOR steht für Enhancing the Quality and Transparency Of health Research. Mehr Informationen unter: <http://www.equator-network.org>

Fortsetzung Tabelle 53: Übersicht über existierende Berichtsstandards mit Vorgaben für die Berichterstattung für verschiedene Studiendesigns

Berichtsstandard	Studiendesign	Quelle
MOOSE	Metaanalysen von Beobachtungsstudien	(Stroup et al., 2000)
COREQ	Qualitative Forschungsstudien	(Tong et al., 2007)
ENREQ	Syntheseberichte qualitativer Forschung	(Tong et al., 2012)
Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses	Gesundheitsökonomische Evaluationen	(Siegel et al., 1996)
ISPOR RCT-CEA: Cost-effective analysis alongside clinical trials	Gesundheitsökonomische Evaluationen	(Ramsey et al., 2005)
Economic evaluation: Recommendations for the design, analysis and reporting of studies	Gesundheitsökonomische Evaluationen	(Drummond et al., 2005)

Mit der Verbreitung von Berichtsstandards sollen Autoren, Herausgebern und Reviewern Instrumente an die Hand gegeben werden, die eine bessere und vergleichbare Berichterstattung erleichtern, den Peer-Review-Prozess stärken und die somit die Reliabilität der wissenschaftlichen Gesundheitsforschung verbessern und evidenzbasierte Entscheidungen ermöglichen (Simera et al., 2010: 52; Armstrong et al., 2008: 107). Obwohl Berichtsstandards auch dazu genutzt werden können, um sich einen Überblick über die Vollständigkeit und Transparenz der in Studien berichteten Ergebnisse zu verschaffen, sollen Berichtsstandards nicht als Instrument zur Bewertung der Qualität veröffentlichter Ergebnisse verwendet werden (Agency for Healthcare Research and Quality, 2002: 80; Elm et al., 2008: 692). Hierfür sollte auf die speziell entwickelten Bewertungsinstrumente zurückgegriffen werden, die im folgenden Kapitel vorgestellt werden.

4.2.5.2 Instrumente zur Bewertung der Qualität der Evidenz

Die weite Akzeptanz eines evidenzbasierten Ansatzes hat zur Entwicklung zahlreicher Instrumente zur Bewertung wissenschaftlicher Evidenz bei der Ableitung von Empfehlungen für die medizinische, gesundheitliche und ernährungstherapeutische Versorgung geführt, mit der sich unterschiedliche Evidenztypen und Fragestellungen bewerten lassen (s. Anhang 8.5, Tabelle 146 bis Tabelle 149, S. 36 ff.). Inzwischen werden von vielen Fachgesellschaften und Regierungsbehörden spezifische Bewertungsprotokolle angewandt, in dem Versuch eine transparente und einfach nachvollziehbare Methode zur Verfügung zu stellen, die frei von systematischen Fehlern ist und sicherstellt, dass Empfehlungen für die Gesundheitsversorgung nur auf der Basis der besten Evidenz beruhen. Vor diesem Hintergrund gehört die kritische Bewertung von Einzelstudien oder Systematischen Reviews heute zu den wichtigsten Schlüsselfähigkeiten, die von Gesundheitsfachkräften und politischen Entscheidungsträgern im Rahmen einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung erwartet wird (Aceija, 2011: 55).

Der Begriff der kritischen Bewertung beschreibt den Prozess und die erforderlichen Fähigkeiten zur Beurteilung bzw. Bewertung der Qualität der Evidenz hinsichtlich deren Validität (interne und externe) wie auch deren Reliabilität. Die kritische Bewertung kann für verschiedene Zwecke genutzt werden (Armijo-Olivo et al., 2012: 13):

- um einen minimalen Qualitätsgrenzwert für die Auswahl primärer Studien für Systematische Reviews zu bestimmen
- um Qualitätsunterschiede in Studienergebnissen zu erklären
- um Studienergebnisse im Verhältnis zur Studienqualität in Meta-Analysen zu gewichten
- um einen Leitfaden für die Interpretation von Ergebnissen zu haben
- zur Unterstützung bei der Bestimmung der Stärke von Schlussfolgerungen und
- um Empfehlungen für zukünftige Forschung und die klinische Praxis anzuleiten

In den letzten Jahrzehnten wurden zahlreiche unterschiedliche Systeme zur formalen Bewertung von Studien entwickelt (s. Tabelle 54), die entweder als generisches Instrument zur Bewertung verschiedener Studiendesigns oder als spezifisches Instrument zur Bewertung spezieller Studiendesigns (z. B. RCTs, Beobachtungsstudien, Systematische Reviews, gesundheitsökonomische Evaluationen) oder für fachspezifische Untersuchungsgebiete (z. B. spezielle medizinischen Fachgebiete) eingesetzt werden können. Systematische Reviews zu Instrumenten der Qualitätsbewertung haben allein für die Bewertung nicht-randomisierter Studien mehr als 200 Checklisten und Instrumente identifiziert (West et al., 2002; Deeks JJ and Song F, 2003; Sanderson et al., 2007).

Allgemein basieren solche Systeme zur Qualitätsbewertung von Studien meist auf einem Anforderungskatalog, der die wichtigsten Aspekte zur Bewertung der internen (alle Formen systematischer Fehler) und externen Validität (Ausmaß der Verallgemeinerung und Übertragbarkeit der Ergebnisse in die Praxis) der Studie umfasst. Im Mittelpunkt dieser Bewertungsansätze steht meistens die Bewertung der formalen Beschreibung der methodischen Qualität der Planung, Durchführung und Auswertung der Studie (Schrappe and Lauterbach, 2004: 449).

Tabelle 54: Übersicht über Instrumente zur kritischen Bewertung der Studienqualität (nach Studiendesign und Validierung) aus einem aktuellen Review über die Qualität existierender kritischer Bewertungsinstrumente (nach Crowe and Sheppard, 2011: 83)

Quelle	Studiendesign ^a	Validierung ^b
Glynn 2006	Alle	C — —
Pluye et al. 2009	Alle	C — —
Hawker et al. 2002	Alle	C — —
MacAuley, 1994	Alle	C — —
Nielsen & Reilly 1985	Alle	C — —
Rasmussen et al. 2000	Alle	— — —

Fortsetzung Tabelle 54: Übersicht über Instrumente zur kritischen Bewertung der Studienqualität

Quelle	Studiendesign ^a	Validierung ^b
Cho and Bero 1994	Quantitativ	C C —
Valentine und Cooper 2008	Quantitativ	C — —
Heacock et al. 1997*	Quantitativ	C — —
Meijman and de Melker 1995*	Quantitativ	C — —
Heller et al. 2008*	Quantitativ	C — —
Moncrieff et al. 2001	Experimentell	C C —
Downs and Black 1998	Experimentell	C C —
Duffy 1985*	Experimentell	C — —
Urschel 2005*	Experimentell	— — —
Reis et al 2007	Qualitativ	C — —
Walsch and Downe 2006	Qualitativ	C — —
Long and Godfrey 2004	Qualitativ	C — —
Cesario et al. 2002	Qualitativ	C — —
Kuper et al. 2008	Qualitativ	— — —
Côte and Turgeon 2005	Qualitativ	— — —
Dixon-Woods et al. 2004	Qualitativ	— — —
Treloar et al. 2000	Qualitativ	— — —
Genaidy et al. 2007	Epidemiologie	C — —
DuRant 1994	Epidemiologie	— — —
Sindhu et al. 1997	Echtes experimentelles Design	C C C
Jadad et al. 1996	Echtes experimentelles Design	C — C
Maher et al. 2003	Echtes experimentelles Design	C C —
Boutron et al. 2005	Echtes experimentelles Design	C — —
Melynck and Fineout-Overholt 2005	Echtes experimentelles Design	C — —
Verhagen et al. 1998	Echtes experimentelles Design	C — —
Evans and Pollock 1985	Echtes experimentelles Design	C — —
Chalmers et al. 1981	Echtes experimentelles Design	C — —
de Vet et al. 1997	Echtes experimentelles Design	— — —
Vickers 1995	Echtes experimentelles Design	— — —
Rangel et al. 2003	Kohortenstudie	C — —
Lichtenstein et al. 1987	Kohortenstudie	C — —
Shea et al. 2007	Systematischer Review	C — —
Oxmann and Guyatt 1988	Systematischer Review	C — —
Hunt and McKibbin 1997	Systematischer Review	— — —
Wilson and Henry 1992	Systematischer Review	— — —
Tate et al. 2008	Einzelexperiment	C C —
Loney et al. 1998	Beobachtungsstudie	C — —

* Konkrete Zuordnung zu einem bestimmten Studiendesign in der Originalpublikation nicht angegeben; Zuordnung wurde von den Autoren anhand der Inhalte der Originalpublikation vorgenommen

^a Quantitativ = experimentell, deskriptiv/exploratorisch/beobachtend; Experimentell = richtiges experimentelles Design, quasi-experimentell, Einzelexperiment; Deskriptiv/exploratorisch/beobachtend = Kohortenstudie, Beobachtungsstudie, andere; Epidemiologie = richtiges experimentelles Design, quasi-experimentell, Kohorten- oder Beobachtungsstudie (Anmerkung der Verfasserin: Die Kategorisierung der Studiendesigns erfolgte auf der Basis existierender Berichtsstandards für verschiedene Studiendesigns, s. hierzu Kapitel 4.2.5.1)

^b Validierungsschlüssel: C — — (Inhaltsvalidität); — C — (Übereinstimmungsvalidität); — — C (Konstruktvalidität)

Bei den existierenden Instrumenten lassen sich Skalen und Checklisten unterscheiden, wobei es sich bei den meisten Instrumenten um Skalen handelt. Qualitätsskalen kombinieren die Informationen zu den einzelnen Qualitätsdimensionen, indem sie die verschiedenen Qualitätskomponenten mit einem Punktwert bewerten und anschließend auf Basis der einzelnen Punktwerte einen Gesamtpunktwert ermitteln. Checklisten hingegen verzichten auf die Berechnung eines Punktwertes. Sie arbeiten stattdessen mit spezifischen Fragen zur Einschätzung des jeweiligen Qualitätskriteriums, wobei es sich in der Regel um geschlossene Fragen handelt, die mit den Antwortvorgaben „Ja“, „Nein“, oder „Unklar“ bzw. „Nicht-relevant“ beantwortet werden können (Jüni et al., 2001: 44). Daneben gibt es noch den von der *Cochrane Collaboration* entwickelten Komponentenansatz zur Bewertung des Biasrisikos von Einzelstudien für die Erstellung von Cochrane Reviews (*Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool*, CCRBT), mit dem die relevanten Qualitätsdimensionen einzeln auf ihr jeweiliges Risiko für Bias untersucht werden (Higgins and Altman D. G., 2011). Dieser Ansatz unterscheidet zwischen der methodologischen Qualität und dem Risiko für Bias und berücksichtigt damit, dass eine Studie hinsichtlich der methodischen Qualität den höchsten Qualitätsstandards entsprechen und dabei trotzdem ein relevantes Biasrisiko aufweisen kann. Eine Übersicht über verschiedene Instrumente und Kriterien für die Bewertung verschiedener Evidenzformen (quantitative Studien zur Wirksamkeit von Interventionen, ökonomische Studien, kausale Assoziationen) findet sich im Anhang (Anhang 8.5, S. 36 ff).

Instrumente zur Bewertung der Studienqualität bieten allgemein den Vorteil, dass sie den Vorgang der Validitätsprüfung von Studien vereinheitlichen, besser erlernbar machen und eine gewisse Vergleichbarkeit gewährleisten (Schrappe and Lauterbach, 2004: 434). Allerdings sind die meisten Instrumente hinsichtlich ihrer Validität und Reliabilität nur unzureichend validiert, wie bereits aus Tabelle 54 (S. 128) ersichtlich geworden ist. Entsprechend kann die Verwendung unterschiedlicher Skalen zu unterschiedlichen Ergebnissen bei der Bewertung der Qualität primärer Studien führen, mit entsprechenden Auswirkungen auf die Ergebnisse synthetisierender Studiendesigns wie SRs oder MAs (Jüni et al., 1999; Sander-son et al., 2007; Voss and Rehfuss, 2012; Armijo-Olivo et al., 2012). Die Gründe hierfür liegen in der Variation der Checklisten hinsichtlich des Qualitätskonstruktes, der bewerteten Dimensionen und der Komplexität der Bewertungsinstrumente (Jüni et al., 2001; Crowe and Sheppard, 2011). Valentine et al. identifizierten in ihrer Untersuchung als Ursachen für die heterogenen Bewertungsergebnisse folgende Punkte (Valentine and Cooper, 2008):

1. Während einige Instrumente ausschließlich die interne Validität der Studien bewerten, betrachten andere Instrumente zusätzlich die Dimension der externen Validität (z. B. durch Bewertung der Repräsentativität der untersuchten Stichprobe). Entsprechend gibt es keinen gemeinsamen Konsensus darüber, wie viele Dimensionen des Studiendesigns und der Implementierung zur Bewertung der Qualität erforderlich sind.

2. Obwohl alle Instrumente die interne Validität bewerten, unterscheiden sich diese hinsichtlich der Bedeutung verschiedener Aspekte der Validität. Zum Beispiel beinhalten alle Instrumente eine Frage nach der randomisierten Zuteilung der Studienteilnehmer (Selection Bias), während nicht alle Instrumente auch Fragen nach der Verblindung von Studienteilnehmern und Untersuchern (Performance und Detection Bias) oder nach dem Auscheiden von Studienteilnehmern aus der Interventionsgruppen (Attrition Bias) stellen.

Ein Beispiel für die Unterschiede hinsichtlich der Bedeutung verschiedener Aspekte der Validität liefert Tabelle 55, in der zwei unterschiedliche Systeme zur Qualitätsbewertung miteinander verglichen werden.

Tabelle 55: Kriterien zur Bewertung der Qualität primärer Studien im Vergleich zweier Instrumente (CCRBT = Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool; EPHP = Effective Public Health Practice Project Quality Assessment Tool) (Armijo-Olivo et al., 2012: 14)

Qualitätskriterium/ Charakteristikum	CCRBT	EPHPP
Design für die Evaluation	Nur RCTs	Beobachtungsstudien, Querschnittsstudien, Vorher-Nachher-Studien und RCTs
Randomisierung	Methode der Randomisierung und Methode zur Verblindung der Allokationssequenz	RCTs werden automatisch als stärker bewertet; Methoden der Randomisierung und der Allokationsverblindung werden bewertet, haben aber keinen Einfluss auf den Punktwert
Verblindung	Verblindung der Teilnehmer, der Endpunktermittler und des Studienpersonals	Verblindung der Endpunktermittler
Vollständigkeit des Follow-up/ Verweigerer und Ausfälle	Detaillierte Bewertung zu fehlenden Daten (Berichte zu vorzeitigem Auscheiden bzw. Nichteinhaltung des Studienprotokolls, Ausschluss, Gründe für fehlende Daten, Umgang mit fehlenden Daten)	Bewertung des Anteils der Teilnehmer, die die Studie abschließen; keine Evaluation der Gründe für fehlende Daten oder des Umgangs mit fehlenden Daten
Selektionsbias	Keine spezifische Evaluation; Möglichkeit zur Bewertung in der Rubrik „Andere Quellen von Bias“	Bewertung der Repräsentativität der Stichprobe und der Teilnehmerrate
Psychometrische Eigenschaften der Endpunkterhebung	Keine spezifische Evaluation; Möglichkeit zur Bewertung in der Rubrik „Andere Quellen von Bias“	Bewertung der Validität und Reliabilität der Instrumente zur Datenerhebung
Confounder	Keine spezifische Evaluation; Möglichkeit zur Bewertung in der Rubrik „Andere Quellen von Bias“	Bewertung der Anwesenheit von möglichen Störvariablen
Freiheit von Reportingbias	Detaillierte Bewertung der Berichterstattung der Endpunkte	Keine spezifische Bewertung
Andere Quellen von Bias	Alle wichtigen Bedenken hinsichtlich Bias, die nicht in einer der anderen Rubriken bewertet werden	Bewertung der Analysemethoden und der Interventionsintegrität (Ausmaß, in welchem die Intervention in der Praxis so realisiert wurde, wie sie vom Konzept her geplant war)
Subjektivität	Punktwertung basierend auf einer subjektiven Einschätzung	Punktwertung basierend auf objektiven Leitlinien

In einem Bericht der AHRQ aus dem Jahr 2002 wurden existierende Systeme zur Bewertung der individuellen Studienqualität untersucht und wichtige Bereiche und Elemente für die Qua-

litätsbewertung verschiedener Studiendesigns identifiziert (s. Tabelle 56). Eine ausführliche Darstellung der je nach Studiendesign zu bewertenden Elemente findet sich im Anhang (Anhang 8.5, S.42 ff.).

Tabelle 56: Wichtige Bereiche für Systeme zur Bewertung der Qualität individueller Artikel in Abhängigkeit des Studientyps (nach West et al., 2002: 3)

Studientyp	Anzahl und Art der Systeme	Bereiche
Systematische Reviews	20 Systeme, davon 1 Skala, 10 Checklisten, 9 Leitfäden	<i>Studienfrage, Suchstrategie, Ein- und Ausschlusskriterien, Intervention/en, Endpunkte, Datenextraktion, Studienqualität, Studienvvalidität, Datensynthese und Datenanalyse, Ergebnisse, Diskussion, Finanzierung</i>
Randomisierte kontrollierte Studien	49 Systeme, davon 20 Skalen, 11 Checklisten, 1 Komponentenevaluation, 7 Leitfäden und 10 AHRQ Rating-Systems	<i>Studienfrage, Studienpopulation, Randomisierung, Verblindung, Intervention/en, Endpunkte, Statistische Analyse, Ergebnisse, Diskussion, Finanzierung</i>
Beobachtungsstudien	19 Systeme, davon 4 Skalen, 8 Checklisten, 5 Leitfäden und 2 AHRQ Rating-Systems	<i>Studienfrage, Studienpopulation, Vergleichbarkeit der Studienteilnehmer, Exposition oder Intervention, Erhebung und Messung der Endpunkte, Statistische Analyse, Ergebnisse, Diskussion, Finanzierung</i>

Die Autoren des AHRQ Berichtes empfehlen bei der Auswahl eines Instruments zur Bewertung der Studienqualität darauf zu achten, dass es sich um ein für das zu untersuchende Studiendesign spezifisches Instrument handelt (kein generisches Instrument) und dass dieses alle als relevant eingestuft Bereiche und Elemente für die Qualitätsbewertung umfasst {Agency for Healthcare Research and Quality (West et al., 2002: 84).

4.2.5.3 Graduierungssysteme

Nachdem die in Kapitel 4.2.4 bereits vorgestellten Evidenzhierarchien vielfach als unzulänglich kritisiert worden sind, um die beste verfügbare Evidenz zu identifizieren, wurde weltweit eine Vielzahl von verschiedenen Systemen entwickelt, um die Qualität der Studiendurchführung mit ihren Auswirkungen auf die Validität von Studienergebnissen bei der Einstufung von Evidenz in Evidenzgrade besser zu berücksichtigen. Eine Übersicht über eine Auswahl verschiedener Systeme, deren Evidenzeinstufungen und Bewertungskriterien für die Formulierung von Empfehlungsgraden findet sich im Anhang (Anhang 8.5, Tabelle 153, S. 35 ff.).

Als multidimensionale Ansätze berücksichtigen diese sog. Evidenzgraduierungssysteme in der Regel verschiedene Qualitätsdimensionen, die für die Einstufung der Evidenz und/oder für die Ableitung von Empfehlungsgraden herangezogen werden (s. Tabelle 57).

Tabelle 57: Übersicht über Bewertungskriterien, die im Rahmen von Evidenzgraduierungssystemen bei der Einstufung der Evidenz und/oder Ableitung von Empfehlungsgraden zum Einsatz kommen können (Eigene Darstellung)

Dimension	Kriterien zur Evidenzgraduierung
Qualität	Qualität aller relevanten Studien für ein bestimmtes Thema, definiert als das Ausmaß mit dem das Risiko für Bias minimiert ist. Beinhaltet u. a.: - Studiendesign (Level, Angemessenheit für die Forschungsfrage)) - Durchführungsqualität der Studienmethodik - Angemessenheit der Datenanalyse - Präzision der Effektschätzung
Quantität	- Größe des Effekts - Anzahl der Studien - Stichprobengröße oder Power der Studie
Konsistenz	Das Ausmaß mit dem für ein bestimmtes Thema ähnliche Ergebnisse von unterschiedlichen Studiendesigns berichtet werden. Beinhaltet: - Richtung des Effekts - Größe des Effekts - Statistische Signifikanz
Relevanz	- Größe des Effekts - Relevanz der gemessenen Endpunkte
Kausalität	- Stärke des Effekts - Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung - Biologische Plausibilität
Übertragbarkeit	Übertragbarkeit der Ergebnisse (Externe Validität) bezogen auf - andere Populationen - andere Settings
Sicherheit	- Vorliegen adverser Effekte
Effizienz	- Kosten der Intervention - Kosten-Nutzen-Betrachtungen

Das Ausmaß, mit dem die verschiedenen existierenden Ansätze diese Qualitätsdimensionen und die damit verbundenen Kriterien abdecken, ist dabei sehr unterschiedlich. In einer Untersuchung zu existierenden Ansätzen zur systematischen Evidenzgraduierung der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) aus dem Jahr 2002 wurden insgesamt 40 Systeme identifiziert, von denen damals lediglich 8 Systeme die als am wichtigsten definierten Qualitätsdimensionen (Qualität, Quantität und Konsistenz) berücksichtigten (Agency for Healthcare Research and Quality, 2002).

Für die Bewertung und Einstufung von Zusammenhängen zwischen Ernährung und Gesundheit verwenden die *WHO* und auch der *World Cancer Research Fund* ein speziell entwickeltes Graduierungssystem, dass die Evidenz anhand verschiedener Kriterien bewertet und nach der Wahrscheinlichkeit einstuft, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen dem betrachteten Ernährungsparameter und einem spezifischen Gesundheits- bzw. Krankheitsendpunkt besteht. Dabei werden insgesamt vier verschiedene Evidenzgrade unterschieden (s. Tabelle 58).

Tabelle 58: Evidenzgrade und Kriterien des World Cancer Research Fund (WCRF) zur Einstufung der Evidenz zu Zusammenhängen zwischen Ernährungsfaktoren und dem Krebsrisiko (World Cancer Research Fund and American Institute for Cancer Research, 2009: 60)

Evidenzgrad	Beschreibung	Voraussetzungen
Überzeugend	Dieser Evidenzgrad gilt für Evidenz, die stark genug ist, um einen Zusammenhang als überzeugend kausal einzustufen. Überzeugende Evidenz rechtfertigt Ziele und Empfehlungen zur Reduzierung des Krebsrisikos. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass zukünftige Forschung zu einer Änderung der Einstufung führt.	- Evidenz von mehr als einem Studientyp - Evidenz von mindestens zwei unabhängigen Kohortenstudien - Keine substanzielle, nicht erklärbare Heterogenität innerhalb oder zwischen Studientypen oder in verschiedenen Bevölkerungen in Bezug auf das Vorhandensein eines Effekts, der Richtung oder Größe des Effekts - Qualitativ hochwertige Studien, mit denen mit einem hohen Grad an Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass die beobachtete Beziehung durch zufällige oder systematische Fehler bedingt ist (Confounding, Messfehler, Selektionsbias) - Vorhandensein eines plausiblen biologischen Gradienten (Dosis-Wirkungs-Beziehung). Dieser muss nicht linear sein oder innerhalb verschiedener Expositionsniveaus in dieselbe Richtung weisen, sofern dies plausibel erklärt werden kann - Starke und plausible experimentelle Evidenz, entweder aus Humanstudien oder relevanten Tiermodellen
Wahrscheinlich	Dieser Evidenzgrad gilt für Evidenz, die stark genug ist um einen Zusammenhang als wahrscheinlich kausal einzustufen. Wahrscheinliche Evidenz rechtfertigt Ziele und Empfehlungen zur Reduzierung des Krebsrisikos.	- Evidenz von mindestens zwei unabhängigen Kohortenstudien oder mindestens fünf Fall-Kontroll-Studien - Keine substanzielle, nicht erklärbare Heterogenität innerhalb oder zwischen Studientypen oder in verschiedenen Bevölkerungen in Bezug auf das Vorhandensein eines Effekts, der Richtung oder Größe des Effekts - Qualitativ hochwertige Studien, mit denen mit einem hohen Grad an Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass die beobachtete Beziehung durch zufällige oder systematische Fehler bedingt ist (Confounding, Messfehler, Selektionsbias) - Evidenz zur biologischen Plausibilität
Begrenzt – möglich	Dieser Evidenzgrad gilt für Evidenz, die zu begrenzt ist um einen Zusammenhang als wahrscheinliche oder überzeugende kausal einzustufen. Allerdings liefert die Evidenz Hinweise auf die Richtung eines Effekts. Einschränkungen der Evidenz können bedingt sein durch methodologische oder quantitative Einschränkungen, wobei die Evidenz insgesamt jedoch konsistent in Hinblick auf die Richtung des Effekts ist. Begrenzte Evidenz erlaubt in der Regel keine Empfehlungen zur Reduzierung des Krebsrisikos.	- Evidenz von mindestens zwei unabhängigen Kohortenstudien oder mindestens fünf Fall-Kontroll-Studien - Die Richtung des Effekts ist allgemein konsistent, allerdings ist eine ungeklärte Heterogenität gegeben - Evidenz zur biologischen Plausibilität
Begrenzt – keine Schlussfolgerung	Die Evidenz ist zu begrenzt, so dass keine Schlussfolgerungen möglich sind. Diese Einstufung bedeutet nicht notwendigerweise eine begrenzte Quantität der Evidenz.	- Begrenzte Anzahl von verfügbaren Studien - Inkonsistenz der Studien hinsichtlich der Richtung des Effekts - Mangelhafte Qualität der Studien

In einem Review über Systeme zur Evidenzgraduierung von Schünemann et al. aus dem Jahr 2006 untersuchten die Autoren im Auftrag des *WHO Advisory Committee on Health Research* wie verbreitet Evidenzgraduierungssysteme sind und welchen Nutzen diese für die Entwicklung von Leitlinien und Empfehlungen bieten können (Schünemann et al., 2006). Die Ergebnisse dieses Reviews zeigen, dass die meisten Organisationen, die Leitlinien entwickeln (wie z. B. die *US Preventive Service Task Force*, das *UK National Institute for Health and Clinical Excellence* oder der *Australian Medical Research Council*), ein Graduierungssystem nutzen, mit dem sie die Qualität der Evidenz und/oder die Stärke der Empfehlungen auszudrücken. Dabei leiten sich die meisten Graduierungsansätze von der bereits vorgestellten Evidenzhierarchie der *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* (Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, 1979: 1195) und dem Ansatz des *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* (OCEBM Levels of Evidence Working Group, 2011) ab.

Die Verwendung eines systematischen Ansatzes zur Bewertung der Qualität der Evidenz und zur Graduierung der Stärke von Empfehlungen wird von den Autoren grundsätzlich befürwortet, da sich mit diesem mögliche Biasformen minimieren und Hilfestellungen bei der Interpretation und Abwägung von Nutzen und möglichen Nachteilen (Schäden, Lasten und Kosten) geben lassen. Ein weiterer Vorteil eines solchen systematischen und expliziten Ansatzes besteht nach Ansicht der Autoren zudem darin, dass er eine kritische Bewertung der Leitlinienurteile erlaubt und zu einer verbesserten Kommunikation dieser Informationen beitragen kann (Schünemann et al., 2006: 4).

Hinsichtlich der Abwägung der Vor- und Nachteile eines einzigen Graduierungssystems für alle Typen von Empfehlungen (klinische, Public Health- und gesundheitspolitische Empfehlungen) gegenüber verschiedenen Graduierungssystemen für unterschiedliche Empfehlungstypen kommen Schünemann et al. zu dem Schluss, dass die Verwendung eines konsistenten Systems für alle unterschiedlichen Empfehlungstypen grundsätzlich zu befürworten ist (s. Tabelle 59). Vorteile sehen die Autoren insbesondere im Hinblick auf die folgenden Punkte (Schünemann et al., 2006: 4):

1. Vermeidung von Verwirrung unter den Anwendern von Leitlinienempfehlungen,
2. Reduzierung des Biasrisikos, das bei einer Vielzahl unterschiedlicher Graduierungssysteme dadurch entstehen kann, dass Leitliniengruppen in Versuchung geraten, dasjenige System auszuwählen, nach dem die Stärke der Evidenz und der daraus abgeleiteten Empfehlungen am höchsten ausfällt, und
3. Stärkung intellektueller Ehrlichkeit beim Aufzeigen möglicher Schwächen der Evidenz anstelle der Förderung eines Doppelstandards.

Tabelle 59: Übersicht über Argumente für und gegen die Verwendung eines einzigen, konsistenten Ansatzes zur Graduierung der Evidenz- und Empfehlungsstärke für alle unterschiedlichen Empfehlungstypen (Schünemann et al., 2006: 5)

Argumente für einen konsistenten Ansatz	Argumente gegen einen konsistenten Ansatz
- Die Existenz von weniger anspruchsvollen Systemen für bestimmte Arten von Fragen kann zu falsch positiven Schlussfolgerungen führen. - Leitliniengruppen und Personen mit fest begründetem Interesse an speziellen Interventionen könnten ein System auswählen, mit dem die Intervention möglichst gut beurteilt wird. - Die Existenz einer Vielzahl von Systemen kann zur Verwirrung bei den Anwendern und Nutzern von Leitlinienempfehlungen führen. - Die Berücksichtigung von Schwächen der verfügbaren Evidenz entspricht intellektueller Ehrlichkeit und sollte gestärkt werden. - Schwächen in der Evidenz anzuerkennen kann zur Förderung von mehr und besserer Forschung beitragen.	Es besteht das Risiko, dass das System nicht für alle Fragestellungen gleichermaßen anwendbar ist und es daher zu falsch negativen Schlussfolgerungen kommt. Falsch negative Schlussfolgerungen infolge eines unangemessenen Bewertungsansatzes kann negative politische und gesundheitliche Konsequenzen haben, z. B. könnten effektive Programme, die nicht in randomisierten kontrollierten Studien überprüft werden können, Finanzierungseinbußen erfahren. Interventionen, die nicht mittels randomisierter kontrollierter Studien untersucht werden können, könnten überhaupt nicht mehr evaluiert werden. Ein einzelnes konsistentes System kann möglicherweise die Bandbreite der Evidenz nicht adäquat unterscheiden, die für die Bewertung klinischer und nicht-klinischer Studien berücksichtigt werden sollte. Ein System, dass in adäquaterweise die Evidenz für die gesamte Bandbreite von Interventionen und Kontexte behandeln kann, ist möglicherweise übermäßig komplex und daher schwer anwendbar.

Vor dem Hintergrund der Ergebnisse des Reviews empfehlen die Autoren, für den WHO Leitlinienerstellungsprozess einen internationalen Ansatz weiterzuverfolgen und im Rahmen internationaler Zusammenarbeit zu überprüfen, inwiefern ein solcher Ansatz auch für andere Empfehlungstypen übertragbar und umsetzbar ist bzw. in welchen Bereichen gegebenenfalls Modifikationen des Ansatzes erforderlich sind. Die WHO ist dieser Empfehlung gefolgt und schreibt in dem neu entwickelten Handbuch zur Leitlinienentwicklung die Nutzung des international entwickelten *GRADE-Ansatzes* zur Graduierung der Evidenz- und Empfehlungsstärke explizit vor (World Health Organization, 2010: 37). Dieser wurde bei der Entwicklung evidenzinformierter Leitlinien bereits erfolgreich umgesetzt (Pena-Rosas et al., 2012) und wird in Kapitel 4.3.1 ausführlich beschrieben.

4.3 Beschreibung und Analyse ausgewählter Ansätze zur Evidenzbasierung

In den folgenden Abschnitten werden international bekannte Ansätze beschrieben, die im Zuge verschiedener evidenzbasierter Konzepte zum Einsatz kommen. Anschließend werden diese hinsichtlich ihrer Verwendbarkeit für die vorliegende Arbeit analysiert. Der Begriff des Ansatzes beschreibt in diesem Kontext die Verknüpfung verschiedener systematisch aufeinander aufbauender Schritte mit spezifischen Methoden und Instrumenten, mithilfe derer eine nachvollziehbare und systematische dokumentierte Ableitung evidenzbasierter Empfehlungen, Entscheidungen und Maßnahmen möglich ist. Insgesamt werden fünf Ansätze vorgestellt:

- *GRADE*, ein internationaler Ansatz zur Entwicklung evidenzbasierter Leitlinien, wurde ursprünglich zur Vereinheitlichung der international gebräuchlichen Systeme zur Erstellung klinischer Leitlinien entwickelt und wird inzwischen auch für den Anwendungsbereich Public Health erprobt. Der Ansatz ist dem Bereich EbM zugeordnet.
- *A.N.D Evidence Analysis Process*, ein Ansatz der US-amerikanischen *Academy of Nutrition and Dietetics* zur Evidenzanalyse von ernährungsspezifischen Fragestellungen, wird zur Ableitung evidenzbasierter Praxis- und Ernährungsleitlinien eingesetzt. Der Ansatz wird in den USA inzwischen zur Ableitung der nationalen Ernährungsempfehlungen genutzt und ist dem Bereich EbN zugeordnet.
- *The Community Guide*, ein Ansatz der US-amerikanischen *Task Force on Community Preventive Services* zur evidenzbasierten Bewertung von Maßnahmen der gemeinde- und bevölkerungsbezogenen Prävention. Der Ansatz soll die Verbreitung effektiver Public Health Maßnahmen fördern und ist dem Bereich EbPH zugeordnet.
- *NICE Public Health Guidance*, ein Ansatz des britischen *National Institute of Care and Health Excellence* zur Entwicklung von Leitlinien zur Umsetzung evidenzbasierter Public Health Maßnahmen im Rahmen des nationalen staatlichen Gesundheitssystems. Ebenfalls ein Ansatz, der dem EbPH Konzept zugeordnet werden kann.
- *SUPPORT*, ein internationaler Ansatz zur Förderung evidenzinformierter politischer Entscheidungen im Bereich der Gesundheits- und Public Health-Politik. Der Ansatz liefert eine Zusammenstellung von Instrumenten zur Anleitung und Umsetzung evidenzinformierter Entscheidungsprozesse und ist dem EbDM Konzept zugeordnet.

Die Ansätze wurden ausgewählt, da sie Vorgehensweisen, Methoden und Instrumente beinhalten, die für die Entwicklung eines evidenzbasierten Public Health Nutrition Ansatzes von Interesse sind. In den folgenden Unterkapiteln werden die Ansätze zunächst einzeln beschrieben. Jedes Kapitel beginnt mit einer kurzen Übersicht, mit der der Gegenstandsbereich und die wesentlichen Schritte und Instrumente des Ansatzes vorgestellt werden, bevor diese ausführlich dargestellt werden. Nachdem alle Ansätze auf diese Weise vorgestellt wurden, werden durch eine Gegenüberstellung der fünf Ansätze sowohl wesentliche Gemeinsamkeiten als auch Unterschiede herausgearbeitet und diejenigen Elemente identifiziert, die für die Entwicklung des EbPHN Ansatzes genutzt werden sollen.

4.3.1 GRADE

Tabelle 60: Kurzübersicht zum GRADE-Ansatz (Eigene Darstellung)

GRADE - Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation		Seite
Bereich	EbM (und EbPH)	
Herausgeber	GRADE Arbeitsgruppe, ein internationaler Zusammenschluss von Methodikern und Leitlinienentwicklern	
Ziele	Entwicklung eines international einheitlichen Ansatzes zur Bewertung der Qualität von Evidenz und der Ableitung von Empfehlungen im Rahmen von Leitlinienerstellungsprozessen	
Schritte	1. Entwicklung einer Fragestellung im PICO-Format und Klassifizierung der Einzelstudien	140
	2. Bewertung der Qualität der Evidenz aus Einzelstudien	140
	3. Integrative Beurteilung der Gesamtqualität des Evidenzkörpers	142
	4. Ableitung einer Empfehlungsstärke	144
Instrumente	- Kriterienkatalog zur Bewertung der Qualität der Evidenz	141
	- Schema zur Herauf- bzw. Herabstufung der Evidenzqualität	143
	- Qualitätsstufen zur Festlegung der Evidenzqualität	143
	- Kriterienkatalog zur Ableitung einer Empfehlungsstärke	144
Besonderheit	- Abgrenzung des Prozesses der Beurteilung der Qualität eines Evidenzkörpers vom Prozess der Erstellung von Empfehlungen	
	- Bewertung der Evidenzqualität erfolgt auf der Basis kritischer bzw. relevanter Endpunkte, nicht auf der Basis der Einzelstudien	

Hintergrundinformationen zu GRADE

Vor dem Hintergrund der großen Heterogenität existierender Systeme zur Bewertung und Einstufung der Evidenz (vgl. Kapitel 4.2.4.1) und aufgrund der mangelnden Transparenz bei der Bewertung und Empfehlungsableitung in zahlreichen Schemata wurde im Jahr 2000 die internationale Arbeitsgruppe GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)²¹ gegründet. Die GRADE-Arbeitsgruppe untersuchte die Qualität bisher verfügbarer Instrumente und entwickelte auf der Basis der Erfahrungen und Fachkenntnis internationaler Leitlinienentwickler ein neues, internationales Bewertungsinstrument, das Schwächen und Probleme bislang angewandter Systeme vermeiden soll (Guyatt et al., 2008c). Dabei liefert GRADE einen Ansatz, mit dem sowohl die Qualität der Evidenz in systematischen Übersichtsarbeiten und Leitlinien eingeschätzt als auch Empfehlungen im Rahmen von Leitlinienprozessen abgeleitet werden können. Aufgrund der Internationalität des Ansatzes, erfährt dieser eine gute Akzeptanz und wird u. a. von folgenden Organisationen eingesetzt (Schünemann, 2009a)²²:

- World Health Organization (WHO)
- National Institute for Health and Clinical Excellence, UK (NICE)

²¹ Die Arbeitsgruppe ist aus einer internationalen Kooperation von Leitlinienentwicklern, Klinikern, Versorgungsforschern und Methodologen entstanden.

²² Insgesamt wenden derzeit mehr als 65 nationale und internationale Organisationen den GRADE-Ansatz an. Mehr Informationen unter: <http://www.gadeworkinggroup.org/society/>

- Cochrane Collaboration
- British Medical Journal (BMJ)
- American College of Physicians (ACP)
- Agency for Health Care Research and Quality (AHCQRQ)
- American College of Chest Physicians (ACCP)
- COMPUS at The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Canada
- EBM Guidelines-Finland/International

Für das Verständnis des GRADE-Systems überaus wichtig ist die explizite Abgrenzung des Prozesses der Beurteilung der Qualität eines Evidenzkörpers vom Prozess der Erstellung von Empfehlungen, die zum Teil auf dieser Qualitätsbeurteilung basieren. Diese Abgrenzung führt dazu, dass GRADE mit zwei Definitionen für „Qualität der Evidenz“ arbeitet:

- einmal geht es um die Beurteilung der Qualität im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit, mit der bewertet wird, ob die Effektschätzer korrekt sind,
- beim anderen Mal geht es um die Qualität innerhalb des Prozesses der Empfehlungserstellung, mit dem die Beurteilung der Qualität das Ausmaß des Vertrauens widerspiegelt, dass die Effektschätzer adäquat sind, um eine bestimmte Empfehlung zu unterstützen.

In der Konsequenz bedeutet diese Trennung, dass eine höhere Qualität der bewerteten Evidenz nicht zwangsläufig zu einer starken Empfehlung führen muss, da neben der Qualität der Evidenz auch andere Kriterien im Prozess der Empfehlungserstellung berücksichtigt werden (Meerpohl et al., 2012: 451). Zwar ist Evidenz höherer Qualität wahrscheinlicher mit einer starken Empfehlung verbunden als Evidenz niedrigerer Qualität, ein bestimmter Grad an Qualität bedeutet jedoch nicht zwangsläufig eine bestimmte Stärke der Empfehlung. Damit kann gelegentlich auch niedrige oder sehr niedrige Qualität der Evidenz zu einer starken Empfehlung führen. Abbildung 12 auf der nächsten Seite zeigt den Prozess des GRADE-Ansatzes bei der Entwicklung von Empfehlungen in einer schematischen Übersicht.

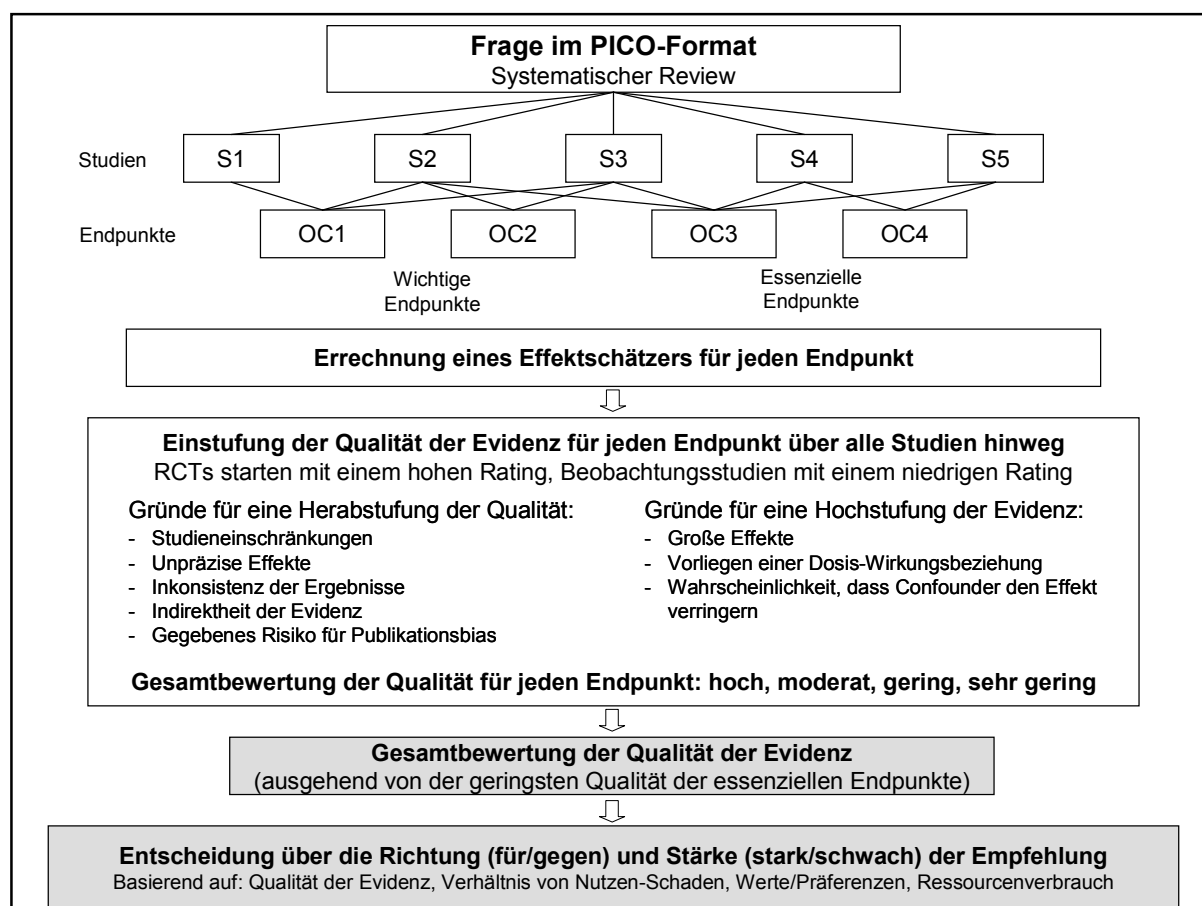


Abbildung 12: Schematische Übersicht über den Prozess des GRADE-Ansatzes bei der Ableitung von Empfehlungen (nach Guyatt et al., 2011b: 385)

1. Entwicklung einer Fragestellung im PICO und Klassifizierung der Einzelstudien

Den Ausgangspunkt für die Qualitätsbewertung der Evidenz nach dem GRADE-System stellt eine strukturierte Frage im sog. PICO-Format dar. Mit dieser werden die Population (P), die Intervention/en (I), die Vergleichsintervention/en (Comparison, C) und die zu betrachtenden Endpunkte (Outcomes, O) genau beschrieben und davon ausgehend die zur Beantwortung dieser Frage geeignete Evidenz gesucht und ausgewertet. Wie auch in anderen Systemen zur Evidenz-Klassifizierung beginnt die Qualitätsbewertung von GRADE beim Studiendesign. Demnach werden auch hier die Ergebnisse von RCTs als glaubwürdiger und robuster als die Ergebnisse aus anderen Studiendesigns betrachtet. Bei der Bewertung der Qualität der Evidenz aus Einzelstudien starten RCTs somit grundsätzlich auf der Stufe „hoher Qualität“, während Beobachtungsstudien grundsätzlich zunächst auf der Stufe „niedrige Qualität“ beginnen.

2. Bewertung der Qualität der Evidenz aus Einzelstudien

Neben dem Studiendesign, auf dessen Grundlage die initiale Einstufung der Qualität der Evidenz erfolgt, werden im GRADE-System bei der Bewertung der Qualität der Evidenz jedoch auch weitere Aspekte explizit berücksichtigt (Schünemann, 2009b). Zu diesen zählen z.

B. die Studiendurchführung, die Ähnlichkeit (Konsistenz) der Ergebnisse in vergleichbaren Studien, die Direktheit und Genauigkeit der Evidenz sowie die Wahrscheinlichkeit für Publikationsbias oder das Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung (s. Tabelle 61).

Tabelle 61: Kriterien zur Bewertung der Qualität der Evidenz im Rahmen des GRADE Systems zur Ableitung evidenzbasierter Empfehlungen in Leitlinien (nach Kunz et al., 2008: 678; Schünemann, 2009b)

Kriterium	Beschreibung
Studiendesign	Ergebnisse aus RCTs gelten als glaubwürdiger (valider) und robuster (hochwertige Evidenz) als Ergebnisse von Beobachtungsstudien (niedrigere Evidenz)
Studiendurchführung (Risiko systematischer Fehler)	Berücksichtigung, ob die Studienmethodik korrekt durchgeführt wurde (Randomisierung, Verblindung, Endpunkte-Erhebung Nachbeobachtung, Analyseansatz, etc.) und die Ergebnisse somit als valide betrachtet werden können Fehlende Maskierung bei der Randomisierung, fehlende Verblindung, hohe Studienteilnehmerverluste, unvollständige Nachbeobachtung, keine Intention-to-Treat-Analyse, keine verblindete Endpunkterhebung u. ä. führen zum Herabstufen der Qualität von RCTs
Ähnlichkeit (Konsistenz) der Ergebnisse in vergleichbaren Studien	Überprüfung, ob es große, nicht erklärte Unterschiede in den Ergebnissen der aufgefundenen Studien gibt
Direktheit der Evidenz	Kopf-an-Kopf-Vergleiche werden als valider eingestuft als Placebo-kontrollierte Vergleiche; Überprüfung wie genau Studienpopulation, Intervention und Studienendpunkte mit der PICO-Fragestellung übereinstimmen
Genauigkeit (Präzision) der Evidenz	Berücksichtigung der Breite des Vertrauensintervalls (verursacht durch zu kleine Probandenzahlen und/oder wenige Ereignisse in den Studien)
Publikationsbias	Berücksichtigung, ob es eine große Wahrscheinlichkeit für fehlende Publikationen mit negativen Studienergebnissen gibt Bei Meta-Analysen aus kleinen und/oder ausschließlich Industrie-finanzierten Studien wird von einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für Publikationsbias ausgegangen
Effektgröße (Relevanz)	Große bzw. sehr große Effekte aus hochwertigen Beobachtungsstudien führen zu einer Hochstufung der Qualität von Beobachtungsstudien Als große Effekte gelten ein Relatives Risiko > 2 oder eine Odds Ratio < 0,5 und als sehr große Effekte ein Relatives Risiko > 5 oder ein Odds Ratio < 0,2
Dosis-Wirkungs-Beziehung	Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung aus Beobachtungsstudien führt zu einer Hochstufung der Qualität von Beobachtungsstudien
Erklärung eines Effekts durch Confounder	Überprüfung, inwiefern verbleibende, plausible Confounder den beobachteten Effekt bereits reduziert oder einen abwesenden Effekt möglicherweise verstärkt haben Überprüfung, inwiefern mögliches Confounding eine Unterschätzung des beobachteten Effekts bedingt

Eine Besonderheit des GRADE-Ansatzes liegt darin, dass die **Qualitätsbewertung der Evidenz auf der Basis von Endpunkten** und nicht auf der Ebene der einzelnen Studien erfolgt. Betrachtet werden hierbei alle Endpunkte, die im Rahmen des PICO-Schemas als relevant eingestuft wurden. Dabei differenziert das GRADE-System zwischen folgenden Endpunkten (Kunz et al., 2008):

- Endpunkte, die für die Entscheidungsfindung essenziell sind,
- Endpunkte, die wichtig aber nicht essenziell sind (d. h. sie werden bei der Empfehlung berücksichtigt, sind aber für die Stärke und Richtung der Empfehlung nicht bestimmend)

- Endpunkte, die von begrenzter Bedeutung sind

Die Entscheidung darüber, welche Endpunkte für die Ableitung der Empfehlung bedeutsam sind und welche nicht, wird von den Leitlinienentwicklern erst nach Abschluss der Qualitätsbewertung im Rahmen des Empfehlungserstellungsprozess getroffen. Aufgrund der endpunktbezogenen Bewertung der Evidenzqualität der Einzelstudien ist es möglich, dass sich die Qualität von einem Endpunkt zum anderen innerhalb einer einzelnen Studie unterscheiden kann (Langer et al., 2012a: 360).

Die Bewertung der einzelnen Endpunkte erfolgt zunächst einzeln für jede Studien anhand der oben in Tabelle 61 angeführten Kriterien. Das GRADE-System beschreibt hierzu für jedes Kriterium explizit, anhand welcher Studienaspekte diese Kriterien zu bewerten sind. Hierbei wird zwischen drei Qualitätsabstufungen bei der Erfüllung der Kriterien unterschieden:

- Das Kriterium ist in positivem Sinne erfüllt²³
- Das Kriterium weist ernsthafte Einschränkungen auf
- Das Kriterium weist sehr ernsthafte Einschränkungen auf

Ausführliche **Beschreibungen zur Bewertung der einzelnen Kriterien** im Hinblick auf deren Erfüllung finden sich in den GRADE-Artikelserien im *Journal of Clinical Epidemiology* (Guyatt et al., 2011a) sowie in der *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* (Schünemann et al., 2012)). Auf der Basis dieser auf Einzelstudien beruhenden Qualitätsbewertung für die verschiedenen betrachteten Endpunkte erfolgt dann eine integrative Beurteilung der Gesamtqualität des Evidenzkörpers über alle Studien (nach Studiendesigns getrennt) und für alle kritischen Endpunkte hinweg (Gesamtheit der endpunktbezogenen Evidenz).

3. Integrative Beurteilung der Gesamtqualität des Evidenzkörpers

Grundsätzlich wird die Qualität der studienübergreifenden Evidenz von RCTs zunächst als hoch und die von Beobachtungsstudien zunächst als niedrig eingestuft (Guyatt et al., 2008c). Sofern eine Mehrheit der Einzelstudien für einen betrachteten Endpunkt Schwächen im Hinblick auf bestimmte Kriterien aufweist, wird die Qualität der externen Evidenz aus diesem Studientyp und für diesen Endpunkt herabgestuft. Auf der anderen Seite kann die für einen Endpunkt vorliegende Evidenz aus Beobachtungsstudien in ihrer Qualität hochgestuft werden, wenn bestimmte Kriterien im positiven Sinne erfüllt sind (s. Tabelle 62).

²³ Beispiele: es gibt kein Risiko für Bias in der Studiendurchführung; es ist sehr unwahrscheinlich, dass Publikationsbias vorliegt; die Ergebnisse sind konsistent

Tabelle 62: Schema zur Einstufung der Qualität der Evidenz und den Bedingungen für deren Herab- bzw. Heraufstufung im GRADE-Ansatz (nach Guyatt et al., 2011b: 386; Meerpohl et al., 2012: 454)

Studiendesign	Initiale Qualitätsstufe der Evidenz	Herabstufen falls....	Heraufstufen falls...	Finale Evidenzqualität
RCT →	Hohe Qualität	Risiko für Bias - 1 Ernsthaft - 2 Sehr ernsthaft	Große Effekte +1 Groß +2 Sehr groß	Hoch ⊗⊗⊗⊗
		Inkonsistenz - 1 Ernsthaft - 2 Sehr ernsthaft	Dosis-Wirkungs-Beziehung + 1 Gradient gegeben	Moderat ⊗⊗⊗○
Beobachtungsstudie →	Niedrige Qualität	Indirektheit - 1 Ernsthaft - 2 Sehr ernsthaft	Jegliches plausible residuale Confounding +1 würde den beobachteten Effekt reduzieren +1 würde fälschlicherweise einen Effekt nahelegen im Fall, dass kein Effekt beobachtet wurde	Niedrig ⊗⊗○○
		Impräzision - 1 Ernsthaft - 2 Sehr ernsthaft		Sehr niedrig ⊗○○○
		Publikationsbias - 1 Wahrscheinlich - 2 Sehr wahrscheinlich		

Wie stark die Evidenzqualität für jeden einzelnen Endpunkt herab- oder heraufgestuft wird, hängt davon ab, wie stark oder schwach die hierfür relevanten Kriterien erfüllt sind. Zur Beurteilung werden **Qualitätsstufen für die abschließenden Evidenzqualität** verwendet (s. Tabelle 63), nach der eine hohe, moderate, niedrige und sehr niedrige Qualität der Evidenz unterschieden wird. Diese definieren die Qualität in Abhängigkeit des Ausmaßes an Zuversicht, dass ein geschätzter Effekt korrekt ist.

Tabelle 63: Qualitätsstufen der Evidenz und deren Bedeutung im GRADE-Ansatz (nach Kunz et al., 2008: 676; Meerpohl et al., 2012: 453)

Evidenzstufe	Definition
Hohe Qualität	Es ist sehr unwahrscheinlich, dass weitere Forschung das Vertrauen in den beobachteten Effektschätzer verändert. UND/ODER Wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe beim Effektschätzer liegt.
Moderate Qualität	Weitere Forschung wird sich vermutlich erheblich auf unser Vertrauen in den beobachteten Effektschätzer auswirken. Möglicherweise verändert sich der Effektschätzer. UND/ODER Wir haben mäßig viel Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer, es besteht aber die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist.
Niedrige Qualität	Weitere Forschung wird sich sehr wahrscheinlich auf unser Vertrauen in den beobachteten Effektschätzer auswirken. Wahrscheinlich verändert sich der Effektschätzer. UND/ODER Unser Vertrauen in den Effektschätzer ist begrenzt: Der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein.
Sehr niedrige Qualität	Der beobachtete Effektschätzer ist mit sehr großer Unsicherheit behaftet. UND/ODER Wir haben sehr wenig Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer.

Die Ergebnisse der studienübergreifenden Qualitätsbewertung für alle relevanten Endpunkte werden mithilfe von **Evidenzprofilen (EP)** zusammengefasst. Hierbei handelt es sich um eine Zusammenfassung der Ergebnisse der studienübergreifenden endpunktbezogenen Gesamtevidenz inklusive der detaillierten Qualitätsbewertung (s. Anhang 8.6, Tabelle 154, S. 48). Das EP dient als eine Art Protokoll des vorgenommenen Bewertungsprozesses der Evidenz und dient als Grundlage für die Erstellung der so genannten **Summary-of-Findings (SOF)-Tabelle**. Bei der SoF-Tabelle handelt es sich um eine Kurzzusammenfassung als Grundlage für den Empfehlungserstellungsprozess, mit der für alle relevanten Endpunkte Informationen zu den geschätzten Risiken, den relativen Effektgrößen, der Anzahl der insgesamt untersuchten Studienteilnehmer und der Qualitätsbewertung zusammengefasst werden (s. Anhang 8.6, Tabelle 155, S. 49).

4. Ableitung der Empfehlungsstärken

Auf der Basis der Einschätzung der Qualität der studienübergreifenden Evidenz für alle relevanten Endpunkte erfolgt schließlich im Rahmen des Einstufungsprozesses die Ableitung einer Empfehlungsstärke. Hierbei werden alle zusammengetragenen Informationen von den Leitlinienentwicklern betrachtet, um zu entscheiden, welche Endpunkte für eine Entscheidung kritisch und welche wichtig sind und wie die gesamte Qualität der Evidenz eingeschätzt wird (Langer et al., 2012a: 360). Neben der zuvor bewerteten Qualität der Evidenz werden im Rahmen dieses Prozesses auch weitere Kriterien berücksichtigt (s. Tabelle 64).

Tabelle 64: Kriterien für die Entwicklung von Handlungsempfehlungen und die Ableitung einer Empfehlungsstärke nach GRADE (Brozek et al., 2011: 591–592)

Kriterium	Beschreibung
Qualität der Evidenz	Studienübergreifende Qualitätsbewertung für jeden Endpunkt unter Anwendung der in Tabelle 61 (S.141) dargestellten Kriterien und entsprechende Klassifizierung der Evidenz Integrative Bewertung der Qualität für die gesamte Evidenzlage
Balance zwischen Nutzen und Schaden	Identifizierung aller wichtigen und kritischen Endpunkte mittels PICO-Schema Hierarchisierung der relevanten Endpunkte nach deren Bedeutung für die Entscheidungsfindung (essenziell; wichtig, aber nicht essenziell; von begrenzter Bedeutung) Ermittlung des jeweiligen Nutzen- und Schadenspotenzials für alle essenziellen relevanten Endpunkte. Hierzu sind neben den Kenntnissen über die relativen Effektgrößen auch Kenntnisse zu den absoluten Effekten erforderlich. Je größer die absolute Differenz zwischen dem Nutzen und dem möglichen Schaden einer Intervention ist, desto stärker fällt eine Empfehlung aus
Werte und Präferenzen	Systematische Erfassung und explizite Darlegung der mit einer Maßnahme verbundenen Präferenzen und Wertvorstellungen
Ressourcenverbrauch	Ressourcenverbrauch bzw. Kosten der Intervention für den gegebenen Kontext

Als weitere wichtige Kriterien werden neben der Qualität der Evidenz auch das Verhältnis zwischen erwünschten und unerwünschten Endpunkten sowie Werte und Präferenzen der Zielpopulationen berücksichtigt. Diese bestimmen die Richtung der Empfehlung (für oder

gegen die betrachtete Intervention). Darüber hinaus besteht zudem die Option, den Ressourcenverbrauch der Intervention in die Empfehlung mit einzubeziehen, indem Kosten alternativer Interventionen erhoben und miteinander verglichen werden (Brunetti et al., 2013). Durch die Einbeziehung des Kriteriums Ressourcenverbrauchs kann sich sowohl die Richtung als auch die Stärke einer Empfehlung noch verändern (Guyatt et al., 2011b: 386).

Mit der **Stärke der Empfehlung** (stark oder abgeschwächt) wird zum Ausdruck gebracht, wie sicher es ist, dass die wünschenswerten Konsequenzen einer Maßnahme ihre unerwünschten Folgen überwiegen. (Schünemann, 2009a). Dementsprechend drücken starke Empfehlungen aus, dass die wünschenswerten Behandlungsfolgen mit hoher Wahrscheinlichkeit potenziell unerwünschte Effekte überwiegen, während für abgeschwächte Empfehlungen gilt, dass sich die Leitliniengruppe ihrer Einschätzung weniger sicher ist (Kunz et al., 2008).

Stärken und Schwächen des Ansatzes

Im Vergleich zu anderen Systemen bietet das GRADE-System eine Reihe von Vorteilen, auf die im Folgenden näher eingegangen werden soll (GRADE Workinggroup, 2011; Schünemann et al., 2011).

1. Durch die expliziten Definitionen der Qualitätsbeurteilung der Evidenz und der Stärke der Empfehlung werden sowohl die Qualitätsstufen als auch die Kriterien für die Bewertung verdeutlicht.
2. Als zentrale Qualitätskomponenten der Evidenz werden neben dem Studiendesign, die Studienqualität, Konsistenz und Direktheit der Evidenz bei der Bewertung der Evidenz systematisch und explizit einbezogen. Somit wird sichergestellt, dass diese Faktoren stets und für alle wichtigen Endpunkte berücksichtigt werden.
3. Andere Einflussfaktoren auf die Qualität der Evidenz werden durch die explizite Einbeziehung einer unpräzisen oder unzureichenden Datenlage, Publikationsbias, der Stärke der Assoziation, dem Vorliegen einer Dosis-Wirkungsbeziehung und dem Vorhandensein eines plausiblen Confoundings sicher berücksichtigt.
4. Durch die Berücksichtigung dieser weiteren Einflussfaktoren ist es grundsätzlich möglich, dass nicht-randomisierte Studiendesigns trotz fehlender Randomisierung mit der höchsten Evidenzstufe bewertet werden. Für Situationen, in denen Beobachtungsstudien relevantere Informationen als RCTs liefern (z. B. für Situationen, in denen Daten aus langen Nachbeobachtungszeiten erforderlich sind oder RCTs nur vorwiegend indirekte Daten liefern) bedeutet dies, dass bei der Ableitung von Empfehlungen grundsätzlich nicht auf Evidenz der höchsten Qualitätsstufe verzichtet werden muss.
5. Durch die abschließende, zusammenfassende Qualität der Evidenz basierend auf der geringsten Qualitätsstufe von Endpunkten, die als entscheidend eingestuft wurden, ver-

ringert sich die Wahrscheinlichkeit einer Fehleinschätzung der abschließenden Qualitätsbewertung bei gegebener fehlender Evidenz für relevante Endpunkte.

6. Durch die explizite Bewertung der relativen Wichtigkeit von Endpunkten wird sichergestellt, dass bei der Bewertung der Evidenzqualität und Empfehlungsstärke jeder Endpunkt entsprechend angemessen berücksichtigt wird.
7. Durch die Berücksichtigung von insgesamt drei weiteren Kriterien, die neben der Qualität der Evidenz bei der Einstufung der Empfehlungsstärke berücksichtigt werden, ist sichergestellt, dass die Stärke der Empfehlung nicht mit der Qualität der Evidenz verwechselt wird.
8. Durch die explizite Abwägung von Schaden und Nutzen für die Gesundheit, wird die Transparenz die Bewertung verbessert, indem die zugrunde liegende Evidenz, Möglichkeiten der Umsetzung der Evidenz in einer spezifischen Praxissituation und die Gewissheit bezüglich des Grundrisikos einbezogen werden.
9. Durch die explizite Ermittlung eines Netto-Nutzens und die gesundheitsökonomische Bewertung des inkrementellen Nutzens für die Gesundheit, wird eine transparente Einschätzung des Werts vom gesundheitlichen Netto-Nutzen sichergestellt.
10. Die Zusammenfassung der Evidenz und der Ergebnisse erfolgt stets in konsistenter Form als GRADE Evidenz-Tabelle. Damit sich sichergestellt, dass allen Mitglieder des Gremiums die gleichen Informationen zur Verfügung stehen, auf denen die Bewertungen zu Empfehlungsgraden aufbauen.
11. Durch die internationale Zusammenarbeit vieler verschiedener Organisationen in der Entwicklung und Evaluation des GRADE-Ansatzes ist eine weite Verbreitung des Systems sichergestellt.

Insgesamt tragen die hier beschriebenen Vorteile zu mehr Transparenz und einer international einheitlichen Systematik bei der Bewertung der Evidenz und ihrer Übertragung in Leitlinienempfehlungen bei. Diese wird auch durch die standardisierten Formate der Ergebnispräsentation in Form der Evidenzprofil-(EP) und der Summary-of-Findings-(SoF) Tabellen unterstützt. Innovativ ist der GRADE-Ansatz insbesondere auch deswegen, weil er subjektive Anteile der Evidenzbewertung und Entscheidungsfindung systematisch bei der Formulierung einer Empfehlung berücksichtigt. Damit wird die Entscheidungsfindung als elementarer Bestandteil der Leitlinienentwicklung transparent. Diese Transparenz ermöglicht es, nachzuvollziehen, aufgrund welcher subjektiven Berücksichtigungen (lokale oder regionale Umstände, voneinander abweichende Präferenzen und Wertvorstellungen) die gleiche Evidenz zu unterschiedlichen Empfehlungen führt (Kunz et al., 2008). Ein relatives Novum ist auch, dass die Bewertung der Qualität der Evidenz auf der Ebene der Endpunkte und nicht auf der Ebene der individuellen Einzelstudien erfolgt.

Obwohl ursprünglich für den Bereich klinischer präventiver und therapeutischer Interventionen entwickelt, wird der GRADE-Ansatz inzwischen auch in anderen Bereichen auf seine Anwendbarkeit erprobt und findet zunehmend auch im Public Health Bereich Anwendung (Burford et al., 2012; Rehfuess and Akl, 2013). Dies ist u. a. auch darauf zurückzuführen, dass internationale Organisationen wie die Weltgesundheitsorganisation oder die Cochrane Collaboration die Verwendung oder zumindest die Bezugnahme auf die GRADE-Kriterien für die Erstellung von Leitlinien und Systematischen Reviews zu Public Health Interventionen obligatorisch gemacht haben. Vor allem die Cochrane Public Health Group setzt sich vor diesem Hintergrund in den letzten Jahre verstärkt mit der Frage auseinander, wie der GRADE-Ansatz auch in Reviews zu komplexen, bevölkerungsbezogenen Interventionen angewandt werden kann (Burford et al., 2012: 63). Dabei geht es u. a. um Fragen, wie mit der häufiger anzutreffenden, statistischen Heterogenität der Effektschätzer von Public Health Interventionen umgegangen werden kann, wie vermittelnde Effekte kontextabhängiger Faktoren auf die Effekte von Interventionen dokumentiert und bei der Ableitung von Empfehlungen berücksichtigt werden können oder welche Lösungen es für das Problem fehlender Möglichkeiten zum Poolen von Gesamteffektschätzern aufgrund fehlender Daten oder signifikanter Heterogenität gibt (Burford et al., 2012: 633–634).

Eine aktuelle Untersuchung von Rehfuess et al. (2013) zu gegenwärtigen Erfahrungen von internationalen und nationalen Organisationen mit der Anwendung des GRADE-Ansatzes für Public Health Interventionen zeigt, dass die Prinzipien des Ansatzes für die Bewertung solcher Interventionen grundsätzlich angewendet werden können und auch angewandt werden (s. Tabelle 65), es aber einige grundlegenden Herausforderungen und Probleme gibt, die zukünftig noch gelöst werden müssen (Rehfuess and Akl, 2013). Von den befragten Institutionen wurden als bislang unzureichend bewertete Aspekte die fehlende Anwendbarkeit, Reproduzierbarkeit und Deutlichkeit im Public Health Bereich genannt, wobei besondere Herausforderungen in den folgenden Bereichen gesehen werden (Rehfuess and Akl, 2013: 9):

- Umgang mit Komplexität von Public Health Interventionen,
- Wahl geeigneter Endpunkte und Erhebungsmethoden,
- Fähigkeit zur Unterscheidung zwischen verschiedene Formen von Beobachtungsstudien
- Verwendung nicht-epidemiologischer Evidenz
- Terminologie des GRADE-Ansatzes
- Entwicklung von Leitlinien nach dem GRADE-Prozess

Tabelle 65: Übersicht über eine Auswahl von Organisationen, die den GRADE-Ansatz zur Bewertung von Public Health Interventionen derzeit anwenden (nach Rehfuss and Akl, 2013: 4–5)

Organisation	Gruppe	Interventionstyp	Thema
Cochrane Collaboration	Effective Practice and Organisation of Care Group	Umweltbezogene Interventionen	Cochrane Systematic Review on housing improvements for health and associated socioeconomic outcomes
Weltgesundheitsorganisation	Nutrition for Health and Development	Ernährungsinterventionen	WHO Guidelines on HIV and infant feeding
	Health Systems and Services	Gesundheitssysteminterventionen	WHO Guidelines on community-based newborn care
	Public Health and Environment	Umweltbezogene Interventionen	WHO indoor air quality guidelines: household fuel combustion
Norwegian Knowledge Centre for the Health Services	SUPPORT Network	Gesundheitssysteminterventionen	SUPPORT summary: Does pay-for-performance improve the quality of health care

Aus der aktuellen Untersuchung zur Anwendbarkeit des GRADE-Ansatzes für den Public Health Bereich wird deutlich, dass insbesondere die initiale Einstufung von Beobachtungsstudien als geringe Evidenzqualität sowie die bislang fehlende Berücksichtigung nicht-epidemiologischer Studien im Prozess der Qualitätsbewertung und/oder bei der Empfehlungsableitung als besonders kritisch gesehen werden. Inwiefern diese Kritik zu einer Modifikation des GRADE-Ansatzes für den Public Health Bereich führt, bleibt abzuwarten. Darüber hinaus muss abschließend darauf hingewiesen werden, dass der GRADE-Ansatz trotz vielfältiger Vorteile, die er gegenüber anderen Systemen zur Qualitätsbewertung und Leitlinienentwicklung bietet, Unstimmigkeiten beim Interpretieren der Evidenz und beim Entscheiden für oder gegen eine Intervention nicht vollständig beseitigen kann.

4.3.2 A.N.D. Evidence Analysis Process und die USDA Nutrition Evidence Library (NEL)

Tabelle 66: Kurzübersicht zum A.N.D. Evidence Analysis Process (Eigene Darstellung)

A.N.D. Evidence Analysis Process		Seite
Bereich	EbN	
Herausgeber	Academy of Nutrition and Dietetics, USA	
Ziele	Systematische Untersuchung und Bewertung von ernährungswissenschaftlichen Fragestellungen (Diagnose/Screening, Prognose, Behandlung/Prävention, Ätiologie)	
Schritte	1. Entwicklung der Fragestellung für die Evidenzanalyse	152
	2. Evidenzerfassung und -klassifikation	153
	3. Bewertung der Qualität der Evidenz	156
	4. Synthese der bewerteten Evidenz	158
	5. Ableitung einer Empfehlungsstärke	161
Instrumente	- Question Factor Diagram (als analytisches Rahmenkonzept) zur Darstellung der Beziehungen zwischen der Intervention, den zur erhebenden Ernährungsfaktoren und den spezifischen Endpunkten	153
	- Dokumentationsbögen für die systematische und standardisierte Dokumentation der Suche und der Ergebnisse	154
	- ICSI-System zur Evidenzgraduierung und -klassifizierung	155
	- Studiendesign-Algorithmus zur Klassifizierung der Studiendesigns primärer Studien	156
	- Qualitätskriterien-basierten Checklisten zur Bewertung der Qualität der Einzelstudien	156
	- Differenziertere Anleitung für die abschließende Bewertung der Studienqualität	157-158
	- Evidence Worksheet zur Zusammenfassung der Studienergebnisse und die Dokumentation der Qualitätsbewertung	157
	- Liste mit Hinweisen und Vorschlägen zum Ausfüllen des Evidence Worksheets	158
	- Übersichtstabellen zum Vergleich relevanter/kritischer Studiencharakteristika aller bewerteten Studien	158
	- Schema für narrative Zusammenfassung zu den wichtigsten Informationen zu jedem einzelnen Artikel	159
	- Fragen und kritische Komponenten für eine abschließende Gesamtzusammenfassung	160
	- Evidenzgrade zur Einstufung der Evidenzstärke für die Abschlusserklärung	162-164
Besonderheit	- Neutrale Klassifizierung der Evidenz in Abhängigkeit der Forschungsfrage	
	- Web-basiertes elektronisches Dokumentations- und Bewertungssystem	

Hintergrund zum A.N.D. Evidence Analysis Process

Die *Academy of Nutrition and Dietetics* (A.N.D. früher *American Dietetic Association*, ADA) ist die weltweit größte ernährungswissenschaftliche Fachgesellschaft und verfolgt seit dem Jahr 2000 einen evidenzbasierten Ansatz bei der Erstellung ernährungswissenschaftlicher Leitlinien (Meyers, 2003: S35). Die Methodik des von der A.N.D. entwickelten Evidence Analysis Process wurde inzwischen von verschiedenen US-staatlichen Institutionen übernommen. So verwendet nach Angaben der A.N.D. die *US Food and Drug Administration* (FDA) den A.N.D.-Ansatz zu Bewertung von Health Claims (Academy of Nutrition and Dietetics, 2013b). Weiterhin haben das *US Department for Agriculture* (USDA) und das *Department for*

Health and Human Services (DHHS), die seit 1995 gemeinsam für die Herausgabe und regelmäßige Aktualisierung der *Dietary Guidelines for Americans* (DGA) verantwortlich sind, den Ansatz für die Entwicklung der web-basierten *USDA Nutrition Evidence Library* genutzt. Diese wurde von dem *Dietary Guideline Advisory Committee* (DGAC) für die letzte Aktualisierung der amerikanischen Ernährungsleitlinien von 2010 verwendet. Die Nutrition Evidence Library (NEL) wurde geschaffen, um den evidenzbasierten Begutachtungsprozess zur Entwicklung der Amerikanischen Ernährungsleitlinien zukünftig zu unterstützen und dem DGAC die Möglichkeit zu geben, die große Anzahl von Fragen bei einem stetig zunehmenden wissenschaftlichen Kenntnisstand weiterhin zu bewältigen. Mit dem neu etablierten transparenten, systematischen und evidenzbasierten Prozesses soll es zudem möglich sein, Fragen zu relevanten Ernährungsthemen schneller beantworten zu können²⁴ (U.S. Department of Health & Human Services, 2013; Watts et al., 2011: 404). Im Folgenden Kapitel sollen neben der Methodik des A.N.D. Evidence Analysis Prozesses auch die Funktionen und Nutzung der USDA Nutrition Evidence Library beschrieben werden, da diese ein hervorragendes Beispiel für ein funktionierendes System zur Unterstützung evidenzbasierter Ernährungsempfehlungen für die Gesamtbevölkerung liefert. Zunächst wird jedoch auf die angewandte evidenzbasierte Methodik eingegangen. Die hier dargestellten Ausführungen basieren ausschließlich auf dem Methodenhandbuch der A.N.D. aus dem Jahr 2010 und stellen eine gekürzte und ins Deutsche übersetzte Fassung der wichtigsten methodischen Grundlagen dar. Für ausführliche Informationen verweist die Verfasserin auf das Originalhandbuch (American Dietetic Association, 2010).

Insgesamt umfasst der A.N.D. Analysis Process fünf Stufen zur Untersuchung und Bewertung ernährungswissenschaftlicher Fragestellungen mit denen:

1. die Fragestellung für die Evidenzanalyse formuliert,
2. die Evidenz zur Beantwortung dieser Frage gesammelt und klassifiziert,
3. die einzelnen Studien kritisch bewertet,
4. die Evidenz synthetisiert und
5. ein Abschlusserklärung unter Hinweis auf die dieser zugrunde liegenden Evidenzstärke verfasst werden.

Mit den hier vorgestellten methodischen Grundlagen zum evidenzbasierten Vorgehen bei der Beantwortung ernährungswissenschaftlich relevanter Fragestellungen wurden von der A.N.D. seit 2000 zahlreiche Evidenz-Analysen durchgeführt. In der *Evidence Analysis Library* (EAL) können die behandelten Fragestellungen (für A.N.D.-Mitglieder auch die kompletten Evidenz-Analysen) sortiert nach fünf Themenbereichen (Disease/Health Conditions, Nutrients, Foods, Life Cycle & Nutrition, Nutrition Care Process) eingesehen werden. Tabelle

²⁴ Mehr Informationen unter: <http://www.nutritionevidencelibrary.com>

67 zeigt eine Auswahl von bislang durchgeführten Evidenz-Analyse Projekten und einigen der darin behandelten Fragestellungen.

Tabelle 67: Auswahl bislang von der A.N.D. durchgeführter Evidenz-Analyse Projekte sowie einiger Beispiele für behandelte Fragestellung und deren thematische Zuordnung (Eigene Darstellung zusammengestellt nach Academy of Nutrition and Dietetics, 2013a)

Themenbereich	Evidenz Analyse Projekt	Beispiele für behandelte Fragestellung/en
Disease/Health Conditions	Food and Nutrition for Older Adults Promoting Health and Wellness	- What are the nutrition-related outcomes for older adults who participate in Older Americans Act programs? - What is the relationship between antioxidants and cognition in older adults without cognitive impairment?
	Breastfeeding	- In pregnant or breastfeeding women, what are the effects of maternal diet or dietary supplements of omega-3 fatty acids on the breast milk composition and infant health outcomes?
	Hypertension	- What is the relationship between sodium intake and blood pressure in healthy and hypertensive adults? - What is the relationship between omega-3 fatty acid intake and blood pressure in healthy and hypertensive adults?
Nutrients	Macronutrients – Fat	- What is the effect of conjugated linoleic acid (CLA) on body composition and weight loss in healthy adults?
	Micronutrients - Sodium	- What is the effect of dietary calcium on the sodium and blood pressure relationship? - What is the optimal method for measuring an individual's blood pressure response to dietary sodium intake in the clinical setting (i.e. determining an individual's salt-sensitivity)? - What evidence suggests a relationship between sodium or sodium chloride intake and blood pressure in normotensive adults?
Food	Dairy	- Is intake of dairy related to adiposity in children?
	Fish	- What is the relationship between fish-derived omega-3 fatty acids and the risk of CHD in individuals without prior heart disease?
	Sugar and Sweet	- In children, does using foods or beverages with aspartame affect appetite or food intake? - What is the evidence from human subject research that consumption of high fructose corn syrup is associated with obesity, metabolic and/or adverse effects in adults?
Life Cycle & Nutrition	Children Nutrition	- What evidence demonstrates a relationship between sodium intake and blood pressure in children (2-18 years)? - In school-based programs, what is the effectiveness of nutrition education as a part of an intervention program to address childhood overweight?
	Adult Nutrition	- What are the nutrient intakes of adolescent vegetarians compared to omnivores and nutritional standards?
	Older Adults and Nutrition	- What are the caloric needs of healthy older adults (over age 65)? - What is the relationship between dining environment and weight gain in adults over age 65?
Nutrition Care Process	Nutrition Intervention - Nutrition Counseling	- What is the evidence that nutrition counseling based on the Transtheoretical Model results in health/food behavior change in adults counseled in an out patient/ clinic setting?

Im Folgenden werden die Prozessstufen im Einzelnen beschrieben und die dabei angewendeten Instrumente vorgestellt.

1. Entwicklung der Fragestellung für die Evidenzanalyse

Der von der A.N.D. entwickelte Evidence Analysis Process (im Folgenden EAP abgekürzt) wurde entwickelt, um die Evidenz für vier unterschiedliche Fragetypen systematisch untersuchen und bewerten zu können (s. Tabelle 68).

Tabelle 68: Unterschiedliche Fragetypen und Beispiele für Fragestellungen aus dem Evidenzanalyse-Prozess der Academy of Nutrition and Dietetics (American Dietetic Association, 2010: 17–18)

Typ	Fragestellung	Beispiel
Diagnose und Screening	Ist ein bestimmtes ernährungsbezogenes Problem oder ein bestimmter ernährungsbezogener Zustand präsent? Wie kann bestimmt werden, wann und wie das Problem behandelt wird?	Welche Faktoren unter übergewichtigen und adipösen Erwachsenen dienen als Indikator für ein Screening zum Metabolischen Syndrom?
Natürlicher (Krankheits-) Verlauf und Prognose	Wie ist der Verlauf/die Entwicklung eines ernährungsabhängigen Problems vor und nach der Diagnose?	Welche Risikofaktoren sind mit dem Auftreten unintendierter Gewichtsabnahme bei pflegebedürftigen Heimbewohnern assoziiert?
Therapie, Prävention und Kontrolle, Leistungsverbesserung (Behandlung/ Intervention)	Welche Maßnahme ist in einer gegebenen Situation wirksam?	Wie groß ist die Wahrscheinlichkeit einer kardialen Dekompensation bei Patienten mit Herzfehlern in Abhängigkeit der Natriumzufuhrhöhe?
Ätiologie, Kausalität, Schaden	Wie ist das Potenzial für positive und/oder negative Konsequenzen eines spezifischen Aspektes der Ernährungsversorgung (oder dessen Fehlen)?	Besteht eine Assoziation zwischen einem erhöhten Fischverzehr und dem Blutdruck?

Für die Entwicklung von Fragestellungen, die für die Erstellung evidenzbasierte Leitlinien geeignet sind, empfiehlt die A.N.D. die Verwendung eines analytischen Rahmenkonzeptes. Dieses nutzt die praktische Anwendung der zu entwickelnden Leitlinie (für wen, zu welchem Zweck, für welches Ziel) als Ausgangspunkt und soll einen systematischen, effektiven und effizienten Weg zur praxisrelevanten Eingrenzung der Fragestellung unterstützen.

Für die Formulierungen von Fragestellungen schlägt die A.N.D. einen 3-stufigen Prozess unter Verwendung des *Nutrition Care Process-Models*²⁵ vor (American Dietetic Association, 2010: 7–18), der die folgenden Schritte umfasst (weitere Erläuterungen im Kasten):

- **Schritt 1:** Identifikation der Schlüsselfaktoren (Ernährungsfaktoren und gesundheitsbezogene Endpunkte), die untersucht werden sollen
- **Schritt 2:** Betrachtung möglicher Verbindungen zwischen diesen Faktoren mittels eines Analytischen Rahmenkonzeptes

²⁵ Das *Nutrition Care Process Model* beschreibt den Prozesszyklus einer standardisierten Diättherapie und Ernährungsberatung, in dem die Phasen der Ernährungsbewertung (Nutrition Assessment und Re-assessment), der Ernährungsdiagnose (Nutrition Diagnosis), der Ernährungsintervention (Nutrition Intervention) und der Ernährungsüberwachung und -evaluation (Nutrition Monitoring and Evaluation) aufeinander folgen. Im Mittelpunkt des Modells steht der Patient, Klient bzw. eine Gruppe, während der Gesamtprozess in ein äußeres System der Berufspraxis (Ernährungswissen, Fähigkeiten/Kompetenzen, kritisches Denken, Kooperationen, Kommunikation, Evidenzbasierte Praxis, Ethische Grundregeln) und der Umwelt (Anwendungssettings, Gesundheitssystem, Gesundheitssystem, Wirtschaft) eingebettet ist, mit dem das Modell die Rahmenbedingungen visualisiert, unter denen die Versorgung stattfindet (American Dietetic Association 2010: 9).

- **Schritt 3:** Formulierung einer (relevanten) Fragestellung, die sich auf die Beziehung zwischen den identifizierten Schlüsselfaktoren bezieht, mittels PICO-Format

Ausgangspunkt des **ersten Schritts** stellen dabei die erwarteten Endpunkte dar, mit denen das Ziel der Leitlinie (Verbesserung der Versorgungspraxis in Hinblick auf diesen speziellen Endpunkt) von Beginn an in den Blick genommen wird. Dabei wird unterschieden zwischen:

- Endpunkten des ernährungstherapeutischen und -beratenden Versorgungsprozesses (anthropometrischen Messungen, biochemischen Daten, klinischen Verfahren oder ernährungsphysiologische Befunden) und
- Endpunkten des allgemeinen Gesundheitsversorgungsprozesses (Gesundheits- und Krankheitsendpunkte, Kosten, Patientenendpunkte)

Erstere stellen unmittelbare Ergebnisse des ernährungstherapeutischen/-beratenden Versorgungsprozesses dar und sind dadurch gekennzeichnet, dass diese mit spezifischen Interventionszielen in Verbindung stehen und in der ernährungswissenschaftlichen Praxis innerhalb kurzer Zeit messbar sind. Dagegen handelt es sich bei den Endpunkten der allgemeinen Gesundheitsversorgung um lediglich längerfristig feststellbare und durch diverse weitere andere Faktoren beeinflusste Endpunkte (American Dietetic Association, 2010: 11).

Die Fragen danach, welche Ergebnisse von einer Ernährungsintervention erwartet werden und welche Endpunkte durch diese verändert werden können, müssen als aller erstes beantwortet werden. Erst danach können die Art der Ernährungsintervention (Programm-, Bildungs-, Beratungs-, Koordinationsintervention) und die geeigneten Ernährungsfaktoren zur Messung eines Interventionserfolges bzw. zur Feststellung eines Interventionsbedarfs als weitere Schlüsselfaktoren identifiziert werden.

Im **zweiten Schritt** werden dann die kritischen Beziehungen zwischen den spezifischen Endpunkten, der Intervention und den zu erhebenden Ernährungsfaktoren untersucht und visualisiert. Dazu verwendet die A.N.D. ein sog. Question Factor Diagram mit dem die unterschiedlich identifizierten Beziehungen zwischen den Schlüsselfaktoren visualisiert werden können (s. Anhang 8.7, Abbildung 23, S. 50). Ziel dieses Schrittes ist es, nicht alle möglichen Beziehungen darzustellen, sondern sich – auf der Basis des vorhandenen Experten- und Erfahrungswissens – auf diejenigen Beziehungen zu fokussieren, die für die Anwendungspraxis am bedeutsamsten sind.

Auf der Basis der ersten beiden Schritte des EAP können dann im dritten Schritt klar formulierte und fokussierte Fragestellungen im PICO-Format entwickelt werden, mit denen die Population (ein Patientenkollektiv oder Problem), die Intervention (bzw. Exposition), der Vergleich und der betrachtete Endpunkt möglichst präzise und spezifisch beschrieben werden.

2. Identifizierung und Klassifizierung der Evidenz

In dieser Prozessstufe erfolgt eine **systematische Literaturrecherche** mit dem Ziel, die beste und für die Beantwortung der Forschungsfrage am meisten geeignete Evidenz zu finden. Die von der A.N.D. vorgegebenen Schritte entsprechen dem gegenwärtigen Standard systematischer Literaturrecherchen anderer Organisationen (vgl. hierzu Higgins and Green, 2011: Kapitel 6; Hammerstrom et al., 2010) und umfassen:

- Entwicklung einer Suchstrategie mit entsprechenden Ein- und Ausschlusskriterien
- Durchführung der Suche in mehreren Datenbanken und Bibliographien
- Review der Titel und Abstracts
- Sammlung der als relevant identifizierten Literatur und

-
- abschließende detaillierte Darstellung der Suchstrategie und Ergebnisse für die ein- und ausgeschlossenen Artikel

Für den ersten Filterungsprozess der erzielten Treffer anhand des Titels und des Abstracts empfiehlt die A.N.D. die Verfolgung einer Verfahrens nach dem Vier-Augen-Prinzip, bei dem der Hauptanalyst und ein Mitglied aus der Expertenarbeitsgruppe die Artikel auf Übereinstimmung mit den Einschlusskriterien hin überprüfen (American Dietetic Association, 2010: 20–21).

Für eine systematische und standardisierte Dokumentation der Suche und der Ergebnisse hat die A.N.D. **zwei Dokumentationsbögen** entwickelt. Mit dem ersten Bogen erfolgt eine **systematische Dokumentation der Suche** anhand der folgenden Angaben:

- die Fragestellung,
- das Datum der Systematischen Suche für die Evidenzanalyse,
- die Ein- und Ausschlusskriterien,
- die Suchbegriffe,
- die verwendeten Datenbanken inklusive der datenbankspezifischen Suchstrings, der jeweiligen Anzahl der Gesamttreffer sowie der jeweils als relevant eingestuften Treffer,
- die Anzahl der Gesamttreffer aus allen Datenbanken,
- die Liste der eingeschlossenen Artikel aus der Datenbankrecherche,
- die Liste der eingeschlossenen Artikel aus der Handsuche,
- die Liste der ausgeschlossenen Artikel und
- eine Zusammenfassung der begutachteten Artikel mit Angabe der Anzahl der Primärartikel, der Review-Artikel, der Artikel insgesamt und der im Nachhinein ausgeschlossenen Artikel.

Mit dem zweiten Bogen erfolgt die **Dokumentation der Ergebnisse der ersten Begutachtung** der als relevant eingestuften Artikel, mit der wichtige Informationen für den späteren Evidenzanalyseprozess erfasst werden. Dazu gehören Angaben zu:

- Autor/en, Jahr und Land der Veröffentlichung
- Verfügbarkeit des Artikels
- Studienpopulation
- Intervention
- statistischen Analyse
- einer ersten Einschätzung zur Relevanz und Qualität (+, Ø, -)

Die Ergebnisse werden dabei kategorisiert nach Original- und Review-Artikel erfasst. Die beiden Vorlagen für die Dokumentation der Suche und der Suchergebnisse finden sich im Anhang (Anhang 8.7, Tabelle 156 und Tabelle 157, S. 51 f.).

Am Ende dieser zweiten Prozessstufe steht die **Klassifizierung der Evidenz** (American Dietetic Association, 2008: 28–31). Die A.N.D. greift hierbei auf eine Evidenzhierarchie zurück, die explizit berücksichtigt, dass der Typ der zu bewertenden Forschungsfrage bestimmt, welches Studiendesign die beste Evidenz darstellt (s. Abbildung 13).

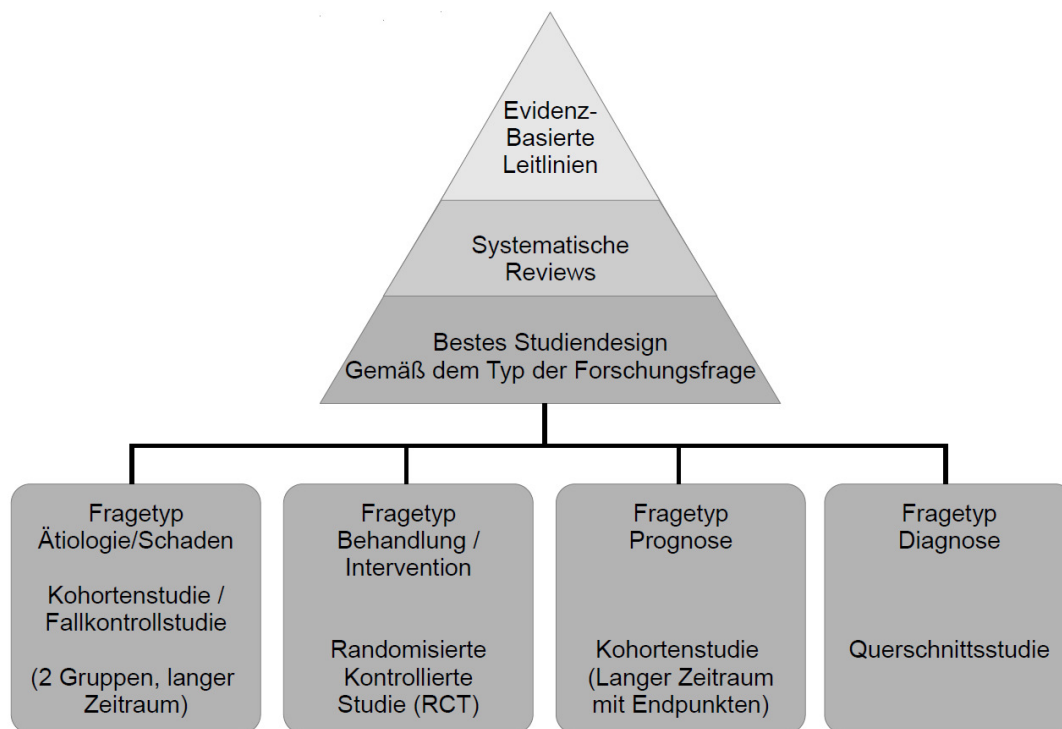


Abbildung 13: Evidenzhierarchie gemäß des A.N.D.-Ansatzes zur Klassifizierung unterschiedlicher primärer und sekundärer Studiendesigns in Abhängigkeit der jeweiligen Fragestellung (American Dietetic Association, 2010: 28)

Die Klassifizierung erfolgt dabei nicht, wie in vielen anderen Systemen, mittels einer numerischen Klassifikation (z. B. I bis IV), nach der eine wertende Rangfolge der Studien gebildet werden kann (I = höchster Evidenzgrad, IV = niedrigster Evidenzgrad), sondern verwendet ein nicht wertendes System, das vom *Institute for Clinical System Improvement* (ICSI) zur Evidenzgraduierung und -klassifizierung entwickelt wurde (Greer et al., 2000). Dieses klassifiziert Studien zunächst danach, ob es sich um Primär- oder um Sekundärstudien handelt und weist den unterschiedlichen Studiendesigns anstelle von Ziffern Buchstaben zu (s. Tabelle 69). Die bei den Primärstudien durch die Zuordnung der Buchstaben von A bis D vorgenommene Hierarchisierung der Studiendesigns stimmt dabei weitestgehend mit anderen Evidenzgraduierungssystemen überein und berücksichtigt die in Abhängigkeit des Studiendesigns variierende Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen von Bias (Greer et al., 2000: 5).

Tabelle 69: Hierarchie und Klassifizierung von Studien gemäß des ICSI Evidence Grading Systems (American Dietetic Association, 2010: 30)

Primärstudien (Originalstudien)		Sekundärstudien/ Berichte	
A	Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)	M	Meta-Analysen Systematische Reviews Entscheidungsanalysen Kosten-Nutzen-Analysen Kosten-Wirksamkeits-Analysen
B	Kohortenstudien		
C	Nicht randomisierte Studien mit gleichzeitigen oder historischen Kontrollen	R	Narrative Reviews (Review Artikel) Konsensus Empfehlungen Konsensus Berichte
	Fall-Kontroll-Studien Populationsbasierte deskriptive Studien		
D	Querschnittstudien Trendstudien	X	Medizinische Meinungen
	Fallserien Fallberichte		
	Vorher-Nachher-Studien		

Wie auch in anderen evidenzbasierten Systemen (vgl. National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 189; Zaza et al., 2000b) findet sich im Methodenhandbuch der A.N.D. ein Studiendesign-Algorithmus zur Klassifizierung der Studiendesigns primärer Studien (s. Anhang 8.7, Abbildung 24, S. 53) sowie ein Glossar zur Erläuterung der verschiedenen Studiendesigns, mit denen Reviewer bei der Klassifizierung von Studien unterstützt werden. Die Ergebnisse der Klassifizierung werden in den Ergebnisdokumentationsbogen eingetragen (s. Anhang 8.7, Tabelle 157, S. 52). Die Klassifizierung der Studien und Berichte zeichnet ein erstes Bild von den verfügbaren Studientypen und dem Level der verfügbaren Evidenz ab. Zudem lassen sich damit die Artikel für den nächsten Schritt der kritischen Bewertung organisieren.

3. Kritische Bewertung der Einzelstudien

Die A.N.D. arbeitet im Rahmen ihres *EAP* mit einer **qualitätskriterien-basierten Checkliste** zur Bewertung der Qualität der Einzelstudien. Für die Bewertung gibt es eine Checkliste für die primären Forschungsstudien (Originalartikel) und eine für die Bewertung der Review Artikel. Die Inhalte beider Checklisten basieren auf den Qualitätskonstrukten und Bereichen, die von der *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), im Rahmen einer Untersuchung zu Systemen zur Bewertung und Einstufung der Evidenzstärke, identifiziert wurden (Agency for Healthcare Research and Quality, 2002) (vgl. hierzu Kapitel 4.2.5.1). Bewertet wird:

- die wissenschaftlichen Validität der Studienergebnisse (10 Fragen) und
- die Übertragbarkeit der Forschungsergebnisse in die Praxis (4 Fragen).

Je nach Anzahl der mit „Ja“ bzw. mit „Nein“ bewerteten Fragen und unter Berücksichtigung der wichtigsten zu erfüllenden Qualitätskriterien für die Validität der Studienergebnisse, wird die bewertete Studie bzw. der Review-Artikel als negativ (-), neutral (Ø) oder positiv (+) bewertet (s. Tabelle 70 und Tabelle 71).

Tabelle 70: Abschließende Gesamtbewertung der Qualität einer Primärstudie im Evidence Analysis Process der A.N.D. basierend auf den Bewertungen der 10 Checklisten-Fragen

Qualitätsbewertung	Bedingungen
Minus/Negativ (-)	<i>Ein Minus (-) Symbol wird vergeben, wenn die meisten (sechs oder mehr) Fragen nach der Validität der Studie mit „Nein“ beantwortet wurden.</i>
Neutral (Ø)	<i>Ein Neutrales (Ø) Symbol wird vergeben, wenn die Antworten zu den Validitätskriterien der Fragen 2, 3, 6 und 7 nicht darauf schließen lassen, dass die interne Validität der Studie außerordentlich stark ist.</i>
Plus/Positive (+)	<i>Ein Plus (+) Symbol wird vergeben, wenn die meisten Fragen nach der Validität mit „Ja“ beantwortet wurden, darunter zwingend die Fragen 2, 3, 6, 7 und mindestens eine weitere Frage.</i>

Ganz allgemein werden als wichtigste Qualitätskriterien für die Validität ein geringes Risiko für Selektions- und Durchführungsbias angesehen. Allerdings bietet die A.N.D. eine **differenziertere Anleitung für die abschließende Bewertung**, indem sie für die unterschiedlichen Studiendesignotypen eine Übersicht über die jeweils am kritischsten zu bewertenden Qualitätskriterien erstellt hat. Damit wird die Transparenz des Bewertungsprozesses weiter verstärkt. Zugleich erhöht dies die Effizienz des gesamten Bewertungsvorgangs, da die Experten, die für die Ableitung von Empfehlungen zuständig sind, bei Unsicherheiten bezüglich der Qualität der bewerteten Evidenz genau auf die Bewertungen zurückschauen können, die besonders kritische Validitätskriterien betreffen. Die beiden Checklisten zur Qualitätsbewertung sowie die Übersicht über die besonders kritischen Qualitätskriterien finden sich im Anhang (Anhang 8.7, Tabelle 159 und Tabelle 160, S. 54 ff).

Tabelle 71: Abschließende Gesamtbewertung der Qualität eines Review-Artikels im Evidence Analysis Process der A.N.D. basierend auf den Bewertungen der 10 Checklisten-Fragen

Qualitätsbewertung	Bedingungen
Minus/Negativ (-)	<i>Ein Minus (-) Symbol wird vergeben, wenn die meisten (sechs oder mehr) Fragen nach der Validität der Studie mit „Nein“ beantwortet wurden.</i>
Neutral (Ø)	<i>Ein Neutrales (Ø) Symbol wird vergeben, wenn eine der ersten vier Fragen zur Validität (Fragen 1-4) mit „Nein“ beantwortet wurde, aber andere abgefragte Kriterien auf eine starke Studie hinweisen.</i>
Plus/Positive (+)	<i>Ein Plus (+) Symbol wird vergeben, wenn die meisten Fragen nach der Validität mit „Ja“ beantwortet wurden, darunter zwingend die Fragen 1, 2, 3 und 4.</i>

Für die **Zusammenfassung der Studienergebnisse und die Dokumentation der Qualitätsbewertung** der Einzelstudien hat die A.N.D. ein spezielles *Evidence Worksheet* entwickelt (American Dietetic Association, 2010: 33–41). Mit diesem werden Angaben erfasst zu:

- wichtigen Schlüsselinformationen für eine zukünftige Bezugnahme auf den Artikel
- Studiendetails, die eine Bewertung der Studienqualität ermöglichen

- Hauptergebnissen inklusive der beobachteten Effektgrößen
- statistischen Signifikanz und zur Präzision der Effektschätzer
- Schlussfolgerung der Autoren
- Kommentaren des Reviewers zu den Studieneinschränkungen und der Anwendbarkeit der Ergebnisse

Ergänzend zu dem standardisierten Format wurde von der A.N.D. eine **Liste mit Hinweisen und Vorschlägen zum Ausfüllen** des *Evidence Worksheets* erstellt, die auf Erfahrungen von Analyseexperten aus A.N.D.-Projekten zurückgehen. Ergänzt werden diese durch Verweise auf andere Instrumente des Methodenhandbuchs, die bei Unsicherheiten Hilfestellung geben können. Tabelle 72 gibt eine Übersicht über die Inhalte, die mit dem Evidence Worksheet erfasst werden. Die ausführliche Darstellung des kompletten Worksheets inklusive der Hinweise und Anleitungen zum Ausfüllen finden sich im Anhang (Anhang 8.7, Tabelle 161, S. 59).

Tabelle 72: Übersicht über die inhaltlichen Angaben, die im Rahmen des standardisierten Evidence Worksheets der A.N.D. zur Zusammenfassung der wichtigsten Informationen über und Ergebnisse von bewerteten Einzelstudien erhoben werden (Eigene Darstellung)

Allgemeine Angaben	Angaben zum Studienziel und der Studienmethodik	Angabe zu Ergebnissen, Schlussfolgerungen und Studieneinschränkungen
Angabe zum Reviewer	Ziel/Zweck der Studie	Beschreibung der Stichprobe
Bibliographische Angaben	Einschlusskriterien	Hauptergebnisse
Studiendesign	Ausschlusskriterien	Schlussfolgerung der Autoren
Klassifizierung des Studiendesigns	Beschreibung des Studienprotokolls	Kommentare des Reviewers
PubMed ID	Beschreibung der Datenerhebung	Finanzierung der Studie
Studienbewertung (+, Ø, –)		

4. Synthese der Evidenz

Aufbauend auf den in den Stufen 1-3 erstellten Unterlagen und der vorgenommenen Bewertung der Qualität der Evidenz erfolgt in der vierten Stufe die Zusammenfassung der bewerteten Evidenz. Um in dieser Stufe eine möglichst optimale Grundlage für den abschließenden Prozess der Empfehlungsableitung zu schaffen, empfiehlt die A.N.D. **drei unterschiedliche Formate der Evidenzsynthese** (American Dietetic Association, 2010: 51–58):

- eine Übersichtstabelle
- eine narrative Synthese der Evidenz der Einzelstudien
- eine Gesamtzusammenfassung der narrativen Evidenzsynthesen

Durch die Erstellung einer **A.N.D. Übersichtstabelle** können alle bewerteten Studien nach für die Fragestellung relevanten/kritischen Studiencharakteristika verglichen werden. Die Spalten der Tabelle, in denen die zu vergleichenden Studiencharakteristika eingetragen wer-

den, können demnach je nach Forschungsfragestellung variieren. Die Entscheidung darüber, welche Studiencharakteristika für den Vergleich der Studien als relevant bzw. kritisch einzustufen sind, wird innerhalb des jeweiligen A.N.D. Teams gefällt. Nachdem diese Entscheidung getroffen und ein auf dieser Entscheidung aufbauender Übersichtstabellenkopf erstellt wurde, erfolgt das Ausfüllen der Spalten für jede einzelne Studie anhand der bereits im *Evidence Worksheet* erfassten Daten. Damit werden in der Evidenz-Zusammenfassung der Übersichtstabelle nur diejenigen Ergebnisse beschrieben, die für die Beantwortung die Frage des *EAP* auch wirklich entscheidungsrelevant sind.

Die **narrative Zusammenfassung** erfolgt anhand der erstellten Übersichtstabelle nach einem vorgegebenen Schema, mit dem die wichtigsten Informationen zu jedem einzelnen Artikel beschrieben werden. Zu diesen Informationen gehören (American Dietetic Association, 2010: 54):

- Autor(en) und Publikationsjahr
- Relevante Ergebnisse (und Erhebungen) für die Fragestellung
- Eigenschaften der Stichprobe und Vergleichsfaktoren (z.B. Geschlecht, Alter, etc.)
- Implikationen für die Praxis (sofern im Artikel genannt)
- Einschränkungen der Ergebnisse (z. B. gab es verwirrende oder problematische Erhebungen/Maßnahmen, die eine Interpretation schwierig machen)

Ein Beispiel für eine nach diesem Schema geschriebene Zusammenfassung, findet sich im in Abbildung 14.

- Arciero 1993 [author and publication] found that the Owen equations under predicted ($p < 0.05$) by 5% (within group) with a range of -27% to 15% on an individual basis [outcome of interest]. There was a significant underestimation in RMR with onset of menopause [comparison factor], suggesting a possible need to develop separate equations for older men and women (based on large variations in kcal intake and leisure activities) [implications for practice].
- Frankenfield 2003 [author and publication] found that in non-obese men and women [comparison factor], the Owen equation predicted RMR to within 10% of measured in 73% of subjects. Errors tended to be underestimates (21% of all subjects versus 6% who were over estimated) [outcome of interest].
- A Fredrix 1990 [author and publication] study of 40 male and female healthy individuals (51-82 years) [comparison factor] found the Owen equation under predicted the measured RMR value by 4% [outcome of interest].
- The Clark 1991 [author and publication] study found that in 29 young, healthy men (age 24 ± 3.3 years) measured RMR was 1% greater than the Owen equation prediction, but this finding was not statistically significant [limitation of findings].
- Garrell et al 1996 [author and publication] studied 67 (39 male, 28 female) normal weight, healthy individuals to compare measured versus predicted RMR. They found that the Owen formula predicted measured RMR within 10% of the measured value in 80% of the subjects [outcome of interest]. However, standard errors reported are unclear and lead to confusing conclusions (Table 3 appears to provide impossible SE on a mean percent.) [limitation of findings]

Abbildung 14: Ausschnitt aus einer narrative Zusammenfassung der bewerteten Evidenz gemäß dem im A.N.D. Evidence Analysis Process vorgegebenen Schemas zu der Fragestellung „What is the difference between indirect calorimetry-identified energy requirements as compared to the Owen predictive formulas equations?“ (American Dietetic Association, 2010: 54–55)

Bei der **abschließenden Gesamtzusammenfassung** werden – basierend auf den narrativen Evidenzsynthesen der Einzelstudien und mit Hilfe der Übersichtstabelle – gemeinsame Muster in den Forschungsergebnissen identifiziert. Dazu schlägt die A.N.D. folgende Fragen vor (American Dietetic Association, 2010: 56):

- Gibt es irgendwelche Muster der Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung zwischen den Artikeln, die für die Fragestellung relevant sind?
- Welche übereinstimmenden Vergleiche werden gemacht (wird z. B. immer für bestimmte Confounding-Faktoren kontrolliert oder gibt es einen gemeinsamen Vergleichsfaktor?)
- Gibt es ein Set von Artikeln, das sich auf spezifische Phasen einer Erkrankung fokussiert? (Untersuchung der Übersichtstabelle nach bestimmten „Themen“)

Um auch im Rahmen der abschließenden Zusammenfassung der Evidenz ein möglichst hohes Maß an Standardisierung zu erreichen, beschreibt die A.N.D. **kritische Komponenten der Gesamtzusammenfassung**, die unabhängig vom Gegenstand der Fragestellung auszuführen sind (American Dietetic Association, 2010: 56–57):

1. Gesamtzusammenfassung: Eine kurze Aussage, die sich auf jegliche Übereinstimmung der Studien bezieht. Welche Ergebnisse fanden die Studien in Zusammenhang mit der untersuchten Fragestellung? Wo widersprachen sich die Studien?
2. Vergleichsfaktoren: In Abhängigkeit des Themas und der wichtigsten Vergleichsfaktoren sind hier einige Absätze erforderlich. Z. B. wird ein eigener Absatz zur Beschreibung der unterschiedlichen Ergebnisse in Abhängigkeit von Geschlecht, Alter und Erkrankungsstatus benötigt. Die notwendigen zu beschreibenden Vergleichsfaktoren können aus der Übersichtstabelle entnommen werden. Auch hier interessiert, wo es bei den Artikeln Übereinstimmungen gab und ob irgendwelche Nicht-Übereinstimmungen vorlagen.
3. Methodische Zusammenfassung: Mit dieser wird dem Leser eine Vorstellung von der Art der verwendeten Forschungs-/Untersuchungsdesigns vermittelt und dargelegt, wie sich stärkere und schwächere Untersuchungsdesigns unterscheiden. Informationen werden gegeben zur Größe der Untersuchungstichprobe und über immer wieder auftretende Probleme in den Studien oder bei (bestimmten) Studiendesigns.
4. Outcome Impact: Hier werden jegliche Interventionen, Forschungsvorgehensweisen oder intervenierende Faktoren beschrieben, die die Ergebnisse beeinflusst haben können. Mit diesem Abschnitt sollen mögliche Einflussfaktoren identifiziert werden, die bspw. in einer Studie erfasst und hinsichtlich deren Einflusses auf die Endpunktparameter berücksichtigt wurden, in anderen Studien jedoch nicht, so dass mögliche Auswirkungen dieser Faktoren auf die Ergebnisse der anderen Studien thematisiert werden.
5. Definitionen: Je nach Fragestellung mag es erforderlich sein, die Leser mit kurzen Definition wichtiger Schlüsselbegriffe zu versorgen. Z. B. mit Informationen über die verwendeten Kriterien bei der Beurteilung der Qualität oder der Nützlichkeit einer Studie für

die Untersuchungsfrage. (Bsp.: Studien, die als „starkes Studiendesign“ identifiziert wurden, mussten individuelle Charakteristika und Kovarianzfaktoren in Zusammenhang mit Gewicht, Alter und ein- bzw. ausgeschlossenen Erkrankungen identifizieren oder diskutieren. Zudem mussten sie die Übereinstimmung/Befolgung des Studienprotokolls in den folgenden Bereichen berücksichtigen: 1. ..., 2. ..., 3. ..., etc.)

Mit dem Vorliegen der A.N.D. Übersichtstabelle, den narrativen Zusammenfassungen der Einzelstudien und der abschließenden Zusammenfassung der Gesamtevidenz sind alle notwendigen Voraussetzungen für die nächste und letzte Stufe des EAP gegeben: dem Verfassen eines abschließenden Berichts und der Ableitung einer Empfehlungsstärke.

5. Verfassen eines Abschlussberichts und Festlegung der Empfehlungsstärke

Der abschließende Schritt des Evidenzanalyseprozesses erfolgt durch die Zusammenfassung und Graduierung der Evidenz durch ein Experten-Panel (American Dietetic Association, 2010: 59–63). Gemäß dem EAP wird von dem leitungsverantwortlichen Evidenz-Analysten der **Entwurf für ein vorläufiges zusammenfassendes Statement** erstellt, das dem Experten-Panel zur Begutachtung vorgelegt wird. Dabei fordert die A.N.D., dass die Zusammenfassung:

- den Adressaten (Praktiker) berücksichtigt,
- in der Formulierung klar, einfach und auf den Punkt gebracht ist
- in Fällen fehlender klarer Übereinstimmung der Forschungsevidenz, dies klar und verständlich herausstellt.

Für die abschließende **Begutachtung des Evidenzkörpers** und die Einstufung dessen Evidenzstärke durch das Experten-Panel werden die folgenden Materialien zusammengestellt:

- Fragestellung
- Vorläufige Evidenz-Zusammenfassung
- Übersichtstabelle zu allen Studien (Zeile: Studie (1 bis n); Spalte: Autor/ Jahr/ Studientyp/ Klasse/ Rating, Studienpopulation, Intervention, Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Limitationen, etc.)
- Dokumentation der Suchstrategie und Suchergebnisse
- Evidence Worksheets für jeden Artikel
- Bewertete Qualitätscheckliste für jeden Artikel
- Zusammenfassende Tabelle der Qualitätschecklisten aller Artikel

Das Experten-Panel begutachtet alle Dokumente und einigt sich auf einen Konsens hinsichtlich der Stärke der Evidenz, die den Schlussfolgerungen (conclusion statement) zugrunde

liegt. Dabei sieht der EAP vor, dass – bevor es zu einem Treffen aller Mitglieder des Experten-Panels zur Einstufung der Evidenz kommt – die Expertenmitglieder alle Materialien begutachtet haben müssen und sichergestellt ist, dass die Informationen aller Artikel ordnungsgemäß in den Worksheets zusammengefasst wurden. Weitere Informationen zur formalen Vorgehensweise finden sich im Kasten.

Die A.N.D. schlägt zur Begutachtung der Evidenz durch das Experten-Panel **zwei mögliche Vorgehensweisen** vor:

- Option A: alle Mitglieder des Experten-Panels begutachten alle Artikel und Worksheets, oder
- Option B: die zu begutachtenden Artikel und Worksheets werden unter den Mitgliedern des Experten-Panels aufgeteilt, so dass jedes Mitglied eine begrenzte Anzahl von Einzeldokumenten zu begutachten hat

Im Rahmen des Treffens zur **Einstufung der Stärke der Evidenz** durch die Mitglieder des Experten-Panels müssen folgende Fragen beantwortet werden:

- Umfasst die vorläufige Evidenz-Zusammenfassung alle wesentlichen Schlüsselinformationen aus den Evidence Worksheets hinsichtlich der zu untersuchenden Fragestellung?
- Fasst das vorläufige zusammenfassende Statement die Evidenz in einer für die Praxisanwendung tauglichen und klaren Form zusammen?

Der EAP sieht vor, dass das Experten-Panel die vorläufige Evidenz-Zusammenfassung akzeptieren, geringfügig modifizieren oder komplett neu schreiben kann. Sobald das Expert Panel mit der Evidenz-Zusammenfassung und der Abschlusserklärung zufrieden ist, vergibt das Panel einen **Grad für die Einstufung der Stärke der Evidenz**. Dafür verwendet die A.N.D. die folgenden in Tabelle 73 erläuterten Definitionen: gut, ausreichend, begrenzt, Expertenmeinung oder nicht bestimmbar.

Tabelle 73: Definition der Evidenzgrade zur Einstufung der Evidenzstärke für die Abschlusserklärung im Rahmen des A.N.D. Evidence Analysis Process (American Dietetic Association, 2010: 62)

Grad	Bewertung	Beschreibung
Grad I	Gut (Good)	Die Evidenz besteht aus Ergebnissen von Studien mit einem starken Design zur Beantwortung der gestellten Evidenzfrage. Die Ergebnisse sind in ihrer Mehrheit klinisch relevant und mit geringfügigen Einschränkungen konsistent. Die Ergebnisse sind zudem frei von ernsthaften Zweifeln bezüglich deren Verallgemeinerbarkeit, dem Vorhandensein von Bias und Mängeln des Studiendesigns. Studien mit negativen Ergebnissen sind durch eine ausreichend große Studienstichprobe gekennzeichnet und weisen eine adäquate statistische Power auf. The evidence consists of results from studies of strong design for answering the question addressed . The results are both clinically important and consistent with minor exceptions at most. The results are free of serious doubts about generalizability, bias, and flaws in research design . Studies with negative results have sufficiently large sample sizes to have adequate statistical power .
Grad II	Ausreichend (Fair)	Die Evidenz besteht aus Ergebnissen von Studien mit einem starken Design zur Beantwortung der gestellten Evidenzfrage, allerdings besteht Unsicherheit hinsichtlich der gezogenen Schlussfolgerungen aufgrund mangelnder Konsistenz der Ergebnisse aus verschiedenen Studien oder aufgrund von Zweifeln bezüglich der Verallgemeinerbarkeit, dem Vorhandensein von Bias, Mängeln des Studiendesigns oder der Adäquatheit der Stichprobengröße. [Fortsetzung nächste Seite]

Fortsetzung Tabelle 73: Definition der Evidenzgrade zur Einstufung der Evidenzstärke für die Abschluss-erklärung im Rahmen des A.N.D. Evidence Analysis Process (American Dietetic Association, 2010: 62)

Grad	Bewertung	Beschreibung
Grad II	Ausreichend (Fair)	Alternativ wird dieser Grad auch dann vergeben, wenn die Evidenz lediglich aus Ergebnissen von Studien mit einem schwächeren Design zur Beantwortung der Forschungsfrage besteht, die Ergebnisse jedoch durch unterschiedliche Studien bestätigt wurden und zum größten Teil als konsistent bezeichnet werden können. The evidence consists of results from studies of strong design answering the question addressed, but there is uncertainty attached to the conclusion because of inconsistencies among the results from different studies or because of doubts about generalizability, bias, research design flaws, or adequacy of sample size . Alternatively, the evidence consists solely of results from weaker designs for the questions addressed , but the results have been confirmed in separate studies and are consistent with minor exceptions at most.
Grad III	Begrenzt (Limited)	Die Evidenz besteht aus Ergebnissen von einer begrenzten Anzahl von Studien mit einem schwachen Design zu Beantwortung der gestellten Evidenzfrage. Evidenz aus Studien mit einem starken Design ist entweder nicht verfügbar, da bislang keine Studien mit starkem Design zur Evidenzfrage durchgeführt wurden oder weil die bislang durchgeführten Studien aufgrund von fehlender Verallgemeinerbarkeit, dem Vorhandensein von Bias, Mängeln des Studiendesigns oder einer nichtadäquaten Stichprobengröße keine eindeutigen Schlussfolgerungen erlauben. The evidence consists of results from a limited number of studies of weak design for answering the questions addressed . Evidence from studies of strong design is either unavailable because no studies of strong design have been done or because the studies that have been done are inconclusive due to lack of generalizability, bias, design flaws, or inadequate sample sizes .
Grad IV	Expertenmeinung (Expert Opinion only)	Die Schlussfolgerungen stützen sich ausschließlich auf die Aussagen sachkundiger Kommentatoren basierend auf deren klinischen Erfahrungen, aber nicht begründet durch die Ergebnisse von irgendwelchen Forschungsstudien. The support of the conclusion consists solely of the statement of informed medical commentators based on their clinical experience, unsubstantiated by the results of any research studies.
Grad V	Nicht bestimmbar (Not Assignable)	Es ist keine Evidenz verfügbar, die eine Schlussfolgerung unmittelbar unterstützt oder widerlegt. There is no evidence available that directly supports or refutes the conclusion.

Insgesamt werden **fünf Kriterien zur Bestimmung der Stärke der Evidenz** genutzt (s. Tabelle 74). Zu diesen zählen:

- die Qualität der vorliegenden Studien (ausgedrückt durch deren Validität, der Präzision der Effekte und der Berücksichtigung von Design und Durchführung)
- die Konsistenz der Ergebnisse
- die Quantität der vorliegenden Studien und untersuchten Teilnehmer
- der klinische Impact (bezogen auf die Bedeutsamkeit der Endpunkte und die Größe des Effektes)
- die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse bezogen auf die Bevölkerung oder Bevölkerungsgruppe, für die die Schlussfolgerungen ausgesprochen werden

Tabelle 74: Übersicht über die im Rahmen des A.N.D. Evidence Analysis Process angewandten Qualitätskriterien für die Bewertung der Stärke der Evidenz und deren unterschiedliche Ausprägungen in Abhängigkeit der definierten Evidenzgrade (American Dietetic Association, 2010: 63)

Stärke der Evidenz	Evidenzgrade				
	I Gut/Stark	II Ausreichend	III Begrenzt/Schwach	IV Nur Expertenmeinung	V Keine Einstufung möglich
Qualität - Wissenschaftliche Präzision/ Validität - Berücksichtigung von Design und Durchführung	Studien mit einem starken Design für die Frage	Studien mit einem starken Design für die Frage mit wenigen methodologischen Bedenken	Studien mit schwachem Design für die Frage	Keine Studien verfügbar; Schlussfolgerungen basieren auf der normalen Praxis, Expertenkonsens, klinischer Erfahrung, Meinungen oder Extrapolationen von Grundlagenforschung	Keine Evidenz zu der gestellten Frage
	Freiheit von Designschwächen, Bias und Durchführungsproblemen	ODER Nur Studien mit einem schwächeren Studiendesign für die Frage	ODER widersprüchliche Ergebnisse aufgrund von Designschwächen, Bias oder Durchführungsproblemen		
Konsistenz der Ergebnisse zwischen den Studien	Allgemeine Konsistenz der Ergebnisse hinsichtlich Richtung und Größe des Effekts oder Grad der Assoziation, und statistische Signifikanz mit wenigen Ausnahmen	Inkonsistenz bei den Ergebnissen der Studien mit starkem Design ODER Konsistenz mit wenigen Ausnahmen bei Studien mit schwächerem Design	Nicht erklärte Inkonsistenz zwischen Ergebnissen verschiedener Studien ODER Einzelne Studie, die nicht durch weitere Studien bestätigt ist	Schlussfolgerungen werden nur von den Meinungsäußerungen/ Aussagen informierter Ernährungs- oder Medizinexperten gezogen	NA
Quantität - Anzahl der Studien - Anzahl der untersuchten Studienteilnehmer	Eine bis mehrere Studien von guter Qualität Große Anzahl von untersuchten Teilnehmern Studien mit negativen Ergebnissen weisen eine ausreichende Studiengröße und adäquate statistische Power auf	Mehrere Studien von unabhängigen Forschergruppen Zweifel hinsichtlich der Adäquatheit der Studiengröße zur Vermeidung von Typ I und Typ II Fehlern	Begrenzte Anzahl von Studien Wenige Studienteilnehmer und/oder nicht adäquate Studiengröße innerhalb der Studien	Kein Beleg durch veröffentlichte wissenschaftliche Studien	Fehlen relevanter Studien
Klinischer Impact - Wichtigkeit der Studien-Outcomes - Größe des Effekts	Untersuchte Outcomes stehen in direkter Beziehung zur Fragestellung Die Größe des Effekts ist von klinischer Bedeutung Große statistisch signifikante Unterschiede	Einige Zweifel hinsichtlich der statistischen oder klinischen Signifikanz des Effekts	Der untersuchte Outcome-Parameter stellt lediglich ein intermediären Outcome dar ODER Größe des Effekts ist gering oder es fehlt an statistischer und/oder klinischer Signifikanz	Fehlende objektive Daten	Hinweis auf zukünftigen Forschungsbedarf
Verallgemeinerbarkeit Bezogen auf die Bevölkerung von Interesse	Studienpopulation, Intervention und Ergebnisse sind frei von ernsthaften Zweifeln bezüglich deren Übertragbarkeit	Kleinere Zweifel hinsichtlich der Übertragbarkeit	Ernsthafte Zweifel an der Verallgemeinerbarkeit aufgrund enger oder unterschiedlicher untersuchter Studienpopulationen, Interventionen oder Ergebnisse	Verallgemeinerbarkeit ist auf das Erfahrungswissen beschränkt	NA

Funktionen und Nutzung der USDA Nutrition Evidence Library

Nach der Darstellung des evidenzbasierten Ansatzes der A.N.D. und seiner methodischen Grundlagen soll im Folgenden auf deren Nutzung bei der Entwicklung der USDA Nutrition Evidence Library (NEL) und der Erstellung der aktuellen amerikanischen Ernährungsleitlinien 2010 eingegangen werden (für ausführlichere Informationen s. Kasten). Für die Erstellung der Leitlinien wurden die A.N.D.-Methodik und deren Prozess-Schritte 1:1 übernommen. Im Folgenden soll daher vor allem auf die Form der Umsetzung durch das web-basierte, elektronische Unterstützungssystem der NEL eingegangen werden.

Die Amerikanischen Ernährungsleitlinien wurden erstmals 1980 gemeinsam von dem US Department of Agriculture (USDA) und dem US Department of Health, Education, and Welfare (heute das Department of Health and Human Services, DHHS) herausgegeben und bis 1990 auf freiwilliger Basis erstellt. Mit dem 1990 in Kraft getretenen National Nutrition Monitoring and Related Research Act sind die Ministerien zur Herausgabe und regelmäßigen Aktualisierung (alle fünf Jahre) verpflichtet (Watts et al., 2011: 404). Ziel der Ernährungsleitlinien ist es, wissenschaftlich basierte Empfehlungen zur Förderung der Gesundheit und Reduzierung wichtiger gesundheitlicher Risikofaktoren durch Ernährung und Bewegung zu geben. Die Methodik zur Begutachtung und Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz wurde allerdings lange nur unzureichend dokumentiert. Erst vor dem Hintergrund des Administrative Procurement Act²⁶ aus dem Jahr 2000, wurde das Dietary Guidelines Advisory Committee (DGAC) 2005 aufgefordert, einen evidenzbasierten Ansatz für die Entwicklung der Empfehlungen zu verwenden, die das Komitee für die Sekretariate der beiden Ministerien erstellt (der sog. DGAC-Bericht) und aus denen die Ministerien dann die Ernährungsleitlinien für die Bevölkerung entwickeln (Myers et al., 2013: 1). Mit den Amerikanischen Ernährungsleitlinien 2010 wurde diese Forderung erstmals vollständig umgesetzt. Dazu nutzte das 13-köpfige Komitee den von der A.N.D. entwickelten evidenzbasierten Ansatz sowie das web-basierte elektronische System der Nutrition Evidence Library (NEL), das vom USDA mit Unterstützung der A.N.D., der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) und der US Cochrane Collaboration entwickelt wurde (Spahn et al., 2011).

Die NEL ist ein System, das von der *Evidence Analysis Library Division* (EALD) des *Center for Nutrition Policy and Promotion*²⁷ verwendet wird, um wissenschaftliche Evidenz zu sammeln, zu bewerten, zu analysieren und evidenzbasierte Beratung für ernährungspolitische Programme zu leisten. (USDA Nutrition Evidence Library, 2010). Das System:

- unterstützt die Erstellung evidenzbasierter Reviews

²⁶ Der im Jahr 2000 erlassene Administrative Procurement Act fordert, dass alle öffentlichen und bundesstaatlichen Institutionen, die Leitlinien erstellen, die von Bundesstaatlichen Behörden für politische oder verfahrenstechnische Zwecke genutzt werden, sicherstellen müssen, dass die Qualität, Objektivität, Anwendbarkeit und Integrität der in den Leitlinien verarbeiteten Informationen (inklusive statistischer Informationen) maximiert wird (U. S. Government. 106th Congress Public Law 554. [Page 114 STAT. 2763A-154]. Verfügbar unter: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-106publ554/html/PLAW-106publ554.htm> (Zugriff: 23.05.2013)).

²⁷ Das Center for Nutrition Policy and Promotion (CNPP) ist eine Behörde des U.S. Department of Agriculture (USDA), die 1994 gegründet wurde, und daran arbeitet, die Gesundheit und das Wohlbefinden der amerikanischen Bevölkerung durch die Entwicklung und Förderung von Ernährungsempfehlungen zu verbessern, die auf wissenschaftlicher Forschung und den Ernährungsbedürfnissen der Verbraucher basieren. Die CNPP Mitarbeiter definieren und koordinieren Ernährungsbildungspolitik innerhalb der USDA und übersetzten ernährungswissenschaftliche Erkenntnisse in Informationen und Materialien für die Verbraucher, für politische Entscheidungsträger, für Professionelle im Gesundheitswesen, für Ausbildung, Industrie und Medien. Mehr Informationen unter: Center for Nutrition Policy and Promotion. URL: <http://www.cnpp.usda.gov/>

- bietet eine öffentlich zugängliche Plattform zur Veröffentlichung dieser Reviews und aller anderer Dokumente, die im Rahmen des Evidenz-Analyse Prozesses erstellt wurden
- kann auf Internetseite der Nutrition Evidence Library frei zugänglich eingesehen werden (URL: <http://www.nutritionevidencelibrary.com/category.cfm?cid=21>; Zugriff: 25.05.2013)

Die **Unterstützung des DGAC-Komitees bei Erstellung der evidenzbasierten Reviews** für den DGAC-Bericht durch das NEL System soll anhand der sechs Stufen des Evidenz-Analyse Prozesses verdeutlicht werden und gestaltet sich wie folgt (Dietary Guidelines Advisory Committee: C5-C9):

1. Die Mitglieder des DGAC-Komitees entwickeln Fragestellungen für die Systematischen Reviews und erstellen ein Protokoll für die Systematische Literaturrecherche für jede Frage.
2. Die Durchführung der Suche erfolgt in Zusammenarbeit eines wissenschaftlichen Bibliothekars, der ernährungswissenschaftlichen Mitarbeitern der NEL und der DGAC Mitglieder. Vom wissenschaftlichen Bibliothekar werden im Rahmen eines Titel Screenings Abstracts für die Begutachtung durch die NEL Mitarbeiter identifiziert. Diese werden von den NEL Mitarbeitern auf Übereinstimmung mit den im Suchprotokoll festgelegten Einschlusskriterien überprüft. Aufgrund dieser Begutachtung werden zwei Listen mit allen eingeschlossenen und ausgeschlossenen Artikeln (inklusive der Begründung für den Ausschluss) erstellt. Die Listen werden von den DAG Mitgliedern geprüft und unter Umständen überarbeitet (iterativer Prozess).
3. Die in der finalen Liste eingeschlossenen Artikel werden von den NEL-Mitarbeitern an speziell ausgebildete *Evidence Abstractors* vergeben, die die Datenabstraktion vornehmen, die Studien nach ihrem Studiendesign klassifizieren, kritisch bewerten und für jeden Artikel ein Evidence Worksheet erstellen. Dabei erfolgen alle genannten Schritte mit Hilfe des web-basierten, elektronischen Systems der NEL. Sobald alle Artikel zu einer Forschungsfrage durch die Evidence Abstractors bearbeitet wurden, ist es möglich, automatische Zusammenfassungen zu generieren, bei denen beispielsweise alle Qualitätschecklisten miteinander verknüpft werden (s. Abbildung 15, S. 167).
4. Mithilfe der im System erfassten Informationen erstellen die NEL-Mitarbeiter elektronische Zusammenfassungen der Evidenz in Form von Übersichtstabellen und narrativen Synthesen und verknüpfen diese mit den elektronischen Zusammenfassungen der Qualitätschecklisten.
5. Die Komiteemitglieder erstellen anhand aller im System vorhandenen Dokumente dann einen ersten Entwurf einer Gesamtzusammenfassung der Evidenz.
6. Im letzten Schritt wird im Komitee anhand des erstellten Entwurfs eine zusammenfassende Abschlusserklärung verfasst und ein Empfehlungsgrad festgelegt.

	Cappuccio F, Kerry S et al, 2006	China Salt Substitute Study Collaborative Group 2007	Cook NR, Kumanyika SK et al, 2005	Dickinson K, Keough J et al, 2009	Forrester I, Adeyemo A et al, 2005	Gates P, Tanaka H et al, 2004	He and MacGregor, 2004 (Cochrane Rev)	He Feng J, Marciniak M et al, 2009	He J, Gu D et al, 2009	Makela P, Vahlberg T et al, 2008	Pimenta E, Gaddam KK et al, 2009	Schmidt O, Forman et al, 2007
Overall Quality Rating	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	
Relevance Questions												
1. Would implementing the studied intervention or procedure (if found successful) result in improved outcomes for the patients/clients /population group? (Not Applicable for some epidemiological studies)	Yes	Yes	Yes	???	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
2. Did the authors study an outcome (dependent variable) or topic that the patients/clients /population group would care about?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
3. Is the focus of the intervention or procedure (independent variable) or topic of study a common issue of concern to nutrition or dietetics practice?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
4. Is the intervention or procedure feasible? (NA for some epidemiological studies)	???	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Validity Questions												
1. Was the research question clearly stated?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
2. Was the selection of study subjects/patients free from bias?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	N/A	Yes	Yes	Yes
3. Were study groups comparable?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	N/A		Yes	Yes	No	Yes	Yes
4. Was method of handling withdrawals described?	Yes	Yes	Yes	Yes	???	N/A		Yes	No	Yes	Yes	Yes
5. Was blinding used to prevent introduction of bias?	Yes	Yes	Yes	Yes	???	Yes		Yes	Yes	Yes	No	Yes
6. Were intervention/therapeutic regimens/exposure factor or procedure and any comparison(s) described in detail? Were intervening factors described?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		Yes	N/A	No	Yes	Yes
7. Were outcomes clearly defined and the measurements valid and reliable?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
8. Was the statistical analysis appropriate for the study design and type of outcome indicators?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
9. Are conclusions supported by results with biases and limitations taken into consideration?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	Yes	Yes	Yes	No
10. Is bias due to study's funding or sponsorship unlikely?	Yes	Yes	Yes	Yes	???	Yes		Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Abbildung 15: Beispiel für eine Zusammenfassung der Qualitätschecklisten aus der NEL-Library zu der im Rahmen des DGAC 2010 gestellten Frage „What is the relationship between sodium and blood pressure in adults aged 19 years and older?“ {USDA Nutrition Evidence Library 2010 #1358

Stärken und Schwächen des Ansatzes

Der von dem DGAC, dem USDA und dem DHSS verfolgte evidenzbasierte Ansatz unter Nutzung des web-basierten, elektronischen Systems der NEL liefert ein gutes Beispiel dafür, wie die Umsetzung eines evidenzbasierten Ansatzes erfolgen kann, um ein maximales Ausmaß an Transparenz und Standardisierung zu erreichen. Die digitalisierte Veröffentlichung aller im Rahmen des Evidenz-Analyse Prozesses erstellten Dokumente ermöglicht zudem eine effiziente Zusammenarbeit zwischen den unterschiedlichen Akteuren, die an dem Prozess beteiligt sind. Die Ausbildung spezieller, methodisch geschulter Experten, die nach einem standardisierten Ansatz die Datenabstraktion, Klassifizierung und Bewertung der Evidenz übernehmen, ermöglicht es, dass sich die wissenschaftlichen Fachexperten auf die grundlegenden Aufgaben der Entwicklung relevanter Fragestellungen und der abschließenden Ableitung von Evidenzstärken für die vorliegende Gesamtevidenz konzentrieren können.

Trotz des viel versprechenden Ansatzes und seiner methodischen Umsetzung, gibt es auch Kritik an der Methodik und Verwendung der NEL. So kritisieren Hite et al. u. a. die folgenden Punkte ((Hite et al., 2010: 916):

- Die Forschungsfragen für die NEL Reviews sind zum Teil so eng formuliert, dass eine umfassende Untersuchung der vorhandenen wissenschaftlichen und medizinischen Literatur verhindert wird.
- Die auf die Fragen gegebenen Antworten basieren letztlich nur auf einer unvollständigen Ausnutzung der verfügbaren relevanten Evidenz, die häufig aufgrund der Art der Fragestellung ausgeschlossen wird.
- Evidenz wird fehlerhaft dargestellt, interpretiert und/oder zusammengefasst.
- Die Schlussfolgerungen spiegeln nicht die Quantität und/oder Qualität der relevanten Evidenz wider.
- Die abgeleiteten Empfehlungen reflektieren nicht die Einschränkungen, Widersprüchlichkeiten und Unsicherheiten in der existierenden Evidenz.

Die Autoren liefern hierzu diverse Beispiele aus dem aktuellen DGAC Bericht, an denen sie die oben genannten Kritikpunkte verdeutlichen. Bei genauer Betrachtung dieser Kritikpunkte geht es im Kern vor allem um den Vorwurf, dass durch die Art der Fragestellung verfügbare Evidenz ausgeschlossen wird, die zur Bewertung des grundlegenden Themas der Frage relevant ist. Durch eine zu enge Fokussierung auf bestimmte Endpunkte oder eine umfangreiche Liste von Ein- und Ausschlusskriterien, so der Vorwurf, werden mögliche Widersprüche in der vorhandenen Evidenz nicht abgebildet. Als ein Beispiel führen Hite et al. die Bewertung der Makronährstoffe an, bei der kritische Einschätzungen des *Institute of Medicine* hinsichtlich möglicher unvorteilhafter Effekte einer kohlenhydratreichen Ernährung in Zusammenhang mit Koronaren Herzerkrankungen (KHK) und Diabetes Mellitus Typ 2 nicht

berücksichtigt werden. Der Grund für die fehlende Berücksichtigung dieser Evidenz liegt darin, dass durch das festgelegte Suchprotokoll in der Evidenz-Analyse alle Studien ausgeschlossen wurden, die relevante metabolische Effekte in Zusammenhang mit Kohlenhydraten und KHK bzw. Diabetes untersuchten (Hite et al., 2010: 917).

Diese Kritik macht deutlich, wie wichtig es ist, dass in der ersten Prozessstufe bei der Entwicklung der Fragestellung auch alle möglichen negativen Effekte mit bedacht werden. Hierzu sollten entsprechende Experten einbezogen und ein Konsens darüber gefunden werden, inwiefern entsprechende Endpunkte in die Analyse mit aufgenommen oder gegebenenfalls separate Evidenzanalysen durchgeführt werden sollten. Eine umfangreiche Dokumentation und Begründung aller Entscheidungen sollte auch die Stufe der Entwicklung der Fragestellung mit einschließen und würde die Transparenz und Nachvollziehbarkeit von hierzu getroffenen Entscheidungen erhöhen.

Ein weiterer wichtiger Kritikpunkt von Hite et al. bezieht sich darauf, dass bei der Zusammenfassung der Evidenz Aussagen getroffen werden, die mit der bewerteten Evidenz nicht konsistent sind (Hite et al., 2010: 917–918). Hier wird ein Problem deutlich, das mit dem Interpretationsspielraum zusammenhängt, den die Definitionen der Empfehlungsgrade zulassen. Die Evidenz für einen beobachteten Zusammenhang oder Effekt kann selbst dann als gut eingestuft werden, wenn „*die vorliegenden Ergebnisse der untersuchten Studien eine geringfügige Inkonsistenz aufweisen*“ (vgl. Tabelle 73, S. 162). Bis wann diese Inkonsistenz als geringfügig eingestuft wird, bleibt bei dieser Definition offen. Ein allgemeines Problem solcher Interpretationsspielräume bei der Bewertung und Einstufung der Evidenzstärke ist, dass hierbei subjektive Wertungen, Erfahrungen und Vorstellungen zum Tragen kommen.²⁸ So besteht einer der größten Kritikpunkte in der mangelnden Transparenz hinsichtlich der weiteren, impliziten Einflussfaktoren, die neben den explizit genannten und berücksichtigten Faktoren bei der Ableitung der Empfehlungen des DGAC Komitees zum Tragen kommen. In diesem Zusammenhang sollte auch der Zusammensetzung des Komitees mehr Beachtung geschenkt werden (vgl. hierzu auch Kapitel 4.3.3).

Hite et al. machen hierzu den Vorschlag, ein unabhängiges Experten-Panel einzusetzen, dass frei von ernährungspolitischen Interessenskonflikten ist, und das sich vor allem aus Biochemikern, Anthropologen, Genetikern, medizinischen Physikern, etc. zusammensetzt (Hite et al., 2010: 922). Ein ähnlicher Vorschlag kommt von King (2007), die zur Modifikation des Ansatzes einen 3-stufigen Prozess vorschlägt, der ein technisches Beratungskomitee, ein Anwendungskomitee und ein bundesstaatliches Ernährungsleitlinien-Komitee vorsieht.

²⁸ McKinlay und Maurice thematisieren den Mythos einer wertfreien Forschung bzw. Politik und unterstreichen, dass Fakten und Werte in der Wissenschaft nicht voneinander getrennt werden können, so dass Forschungsergebnisse [oder eben auch aus der Forschung abgeleitete Empfehlungen] immer auch einen subjektiven Bestandteil aufweisen und die angebliche „Objektivität“ somit selbst nicht mehr als eine ideologische Position ist (McKinlay 2000: 31).

Damit würden die Erstellung der wissenschaftlichen Grundlagen für die Empfehlungen, die Bewertung der ökonomischen, verbraucherpolitischen und Public Health Auswirkungen dieser Empfehlungen sowie die abschließende Formulierung der Empfehlungen voneinander getrennt und der Prozess der Prüfung möglicher unintendierter Nebenwirkungen der Empfehlungen gestärkt (King, 2007: 482). Ob dieser Vorschlag tatsächlich zu einer unabhängigeren und wertfreieren Interpretation beitragen kann und welche möglichen Nachteile damit gegebenenfalls verbunden sein könnten, wird in Kapitel 5.1.4 diskutiert.

Abschließend sei an dieser Stelle noch einmal auf das in Kapitel 2.2.2 beschriebenen grundsätzliche Probleme eines evidenzbasierten Ansatzes in den Ernährungswissenschaften verwiesen, dass die verfügbare Evidenz häufig durch erhebliche Einschränkungen gekennzeichnet ist und die Beantwortung vieler Fragen nicht oder nicht zufrieden stellend möglich ist, weil relevante Daten nicht existieren, die vorhandene Evidenz zu große Mängel aufweist oder die vorhandenen Ergebnisse nicht beweiskräftig sind.

4.3.3 Community Guide der US Community Preventive Services Task Force (CPSTF)

Tabelle 75: Kurzübersicht zum Community Guide (Eigene Darstellung)

Community Guide der US Community Preventive Services Task Force		Seite
Bereich	EbPH	
Herausgeber	Community Preventive Service Task Force, USA	
Ziele	Identifikation wirksamer bevölkerungs- und gemeindebezogener Gesundheitsförderungs- und Präventionsmaßnahmen und Entwicklung eines evidenzbasierten Leitfadens zur Dokumentation und Förderung der Verbreitung dieser Maßnahmen	
Schritte	1. Themenauswahl und Prioritätenfestlegung	175
	2. Entwicklung eines konzeptionellen Ansatzes zur Identifikation von Interventionen	176
	3. Auswahl der zu untersuchenden Interventionen	177
	4. Evidenzsuche und -erfassung	178
	5. Bewertung der Evidenzqualität und Evidenzsynthese	179
	6. Ableitung von Empfehlungsstärken zur Interventionswirksamkeit	182
	7. Integration weiterer Aspekte	184
	8. Gesamtzusammenfassung der Evidenz und vorhandener Evidenzlücken	187
Instrumente	- Kriterienset zur Auswahl prioritärer Themen	175
	- Analytische Rahmenkonzepte zur Identifikation relevanter Ansatzpunkte und Entwicklung von Fragestellungen	177
	- Kriterienset zur Auswahl geeigneter Interventionen	178
	- Datenerhebungsinstrument für die Bewertung und Zusammenfassung der Evidenz	179
	- Kriterien zur Bestimmung der Geeignetheit des Studiendesigns	181
	- Kriterien für die Einstufung der Qualität der Studiendurchführung	183
	- Schema zur Bewertung der Stärke der Evidenz und Ableitung von Empfehlungsstärken	184
	- Instrument zur Dokumentation und Bewertung ökonomischer Evaluationen	185
Besonderheit	- Vorgeschlagenes Kriterienset zur Auswahl prioritärer Interventionen	
	- Generisches Datenerfassungs- und -bewertungsinstrument, mit dem sich Daten zur internen und externen Validität, zur Effizienz, zur positiven/negativen Nebeneffekten und Implementationsbarrieren erfassen lassen	

Hintergrund zum Community Guide

Die *US Community Preventive Services Task Force* (CPSTF) ist eine 1996 gegründete Initiative des *US Departments of Health and Human Services* (DHHS), die damit beauftragt wurde, wirksame bevölkerungs- und gemeindebasierte Gesundheitsförderungs- und Präventionsmaßnahmen zu identifizieren und in einem evidenzbasierten Leitfaden, dem *Guide to Community Preventive Services* (im Folgenden der Community Guide), zu dokumentieren (Pappaioanou and Evans, 1998). Die CPSTF stellt damit ein Pendant zu der bereits 1984 gegründeten *US Preventive Services Taskforce* mit ihrem *US Guide to Clinical Preventive Services* dar (U.S. Preventive Service Task Force, 1996), mit dem die Evidenz zur Wirksamkeit individueller, medizinischer Präventionsmaßnahmen systematisch untersucht und bewertet wird (ausführlichere Informationen s. Kasten).

Die Zielgruppe des Community Guides umfasst eine Reihe unterschiedlicher Gruppen, die mit der Planung, Finanzierung oder Implementierung von Maßnahmen und Strategien be-

traut sind, wie z. B. Mitarbeiter aus Public Health Ministerien/ Behörden, Auftraggeber für Public Health Dienstleistungen, Regierungen, Stiftungen, Gemeindeorganisationen oder Hochschulen und Universitäten (Briss et al., 2004: 282).

Die Mitglieder der *Community Preventive Services Task Force* (im Folgenden Task Force) sind wissenschaftliche Experten aus den Bereichen Public Health und Prävention, die vom Direktor des *Centers of Disease Control and Prevention* (CDC) ernannt werden. Zu ihren Aufgaben gehören (The Guide to Community Preventive Services, 2013).

- die Festlegung und Auswahl von relevanten Themen für die Bearbeitung in Systematischen Reviews,
- die Beteiligung an der Entwicklung und Verbesserung von Review-Methoden,
- die Teilnahme an individuellen Review Teams und
- die Informierung und Beratung von Politik, Praxis, Wissenschaft und Forschungsförderungseinrichtungen auf der Basis evidenzbasierter Empfehlungen

In diesen Aufgaben wird die Task Force durch das dem DHHS unterstellte CDC unterstützt, das der Task Force wissenschaftliche, technische und administrative Leistungen anbietet. Spezielle CDC-Programme dienen dazu, Fachexperten für bestimmte Themen zur Beteiligung am Community Guide anzuregen und diese im Falle einer Teilnahme mit administrativer und technischer Unterstützung bei ihren Aktivitäten zu begleiten. Die Task Force arbeitet zudem in Kooperation mit verschiedenen weiteren öffentlichen und privatwirtschaftlichen Partnern (z. B. *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), *Association of Schools of Public Health*, *Institute of Medicine* u.v.a.m.) und ist um Beiträge von politischen Entscheidungsträgern, Praxisanwendern und einzelnen Forschern bemüht. Eine ausführliche Beschreibung zu den Hintergründen und der Entwicklungsgeschichte des Community Guide findet sich bei Truman et al. (Truman et al., 2000).

Im Rahmen des Community Guide wurden bis heute 22 Themenbereiche bewertet, zu denen die Task Force insgesamt 225 evidenzbasierte Reviews durchgeführt und auf deren Basis Empfehlungen abgeleitet hat. Thematisch lassen sich die Reviews einer der folgenden drei große Kategorien zuordnen:

1. Interventionen zur Beeinflussung von Risikoverhalten,
2. Interventionen für die Primär- und Sekundärprävention spezifischer Erkrankungen und
3. Interventionen zur Beeinflussung grundlegender sozial- und umweltbezogener Gesundheitsdeterminanten.

Tabelle 162 im Anhang zeigt eine Liste der Themenbereiche, die bislang untersucht und zu denen Empfehlungen abgeleitet worden sind (Anhang 8.8, S. 62). Eine vollständige Übersicht über alle untersuchten Interventionen und die für diese ausgesprochenen Empfehlungen findet sich auf der Internetseite des Community Guides unter: www.thecommunityguide.org.

Für den Anwendungsbereich bevölkerungsbezogener Public Health Interventionen wurde von der Task Force eine eigene Methodik entwickelt, mit der die Erstellung Systematischer Reviews, die Bewertung der Qualität der einbezogenen Evidenz sowie die Ableitung und Festlegung der Stärke der Empfehlungen beschrieben wird. Der Ansatz des Community Guide umfasst dabei fünf verschiedene Formen der Evidenz (Briss et al., 2000: 36):

- Wirksamkeitsevidenz (efficacy),
- Evidenz zur Anwendbarkeit bzw. Übertragbarkeit (effectiveness),
- Evidenz zu nicht intendierten Nebenwirkungen (safety),
- Evidenz zu Kosten und Nutzen (efficiency) und
- Evidenz zu mögliche Implementationsbarrieren (feasibility).

Um diese Informationen erfassen und auswerten zu können, sieht der Community Guide einen mehrstufigen Prozess der Evidenzanalyse und Empfehlungsableitung vor (s. Tabelle 76). Mit diesem liefert der **Community Guide Informationen** zu folgenden Bereichen (Briss et al., 2004: 284):

- vorrangige Gesundheitsthemen
- Verbindungen zwischen Interventionen und Gesundheitsendpunkten in Form von konzeptionellen Modellen
- Wirksamkeit von Interventionen anhand empirischer Studien bzw. SRs, die den Erfolg von Interventionen überprüft
- Einzel- und Gesamtbewertungen zur Qualität dieser Studien
- Größe und Variationsbreite der beobachteten Effekte auf die verschiedenen Endpunkte
- Kosten, die mit den Interventionen verbunden sind
- Anwendbarkeit der Ergebnisse in Abhängigkeit bestimmter Interventionscharakteristika und Anwendungskontexte
- andere Effekte der Intervention im Sinne von (intendierten oder unintendierten) Nebenefekten (positive/negative, gesundheits- und nicht-gesundheitsbezogene Ergebnisse)
- mögliche Barrieren, die bei der Implementierung der Intervention auftreten können
- wichtige Forschungslücken
- Task Force Empfehlungen zur Anwendung/ Nicht-Anwendung der Interventionen

Die einzelnen Schritte des in Tabelle 76 dargestellten Prozesses und die dabei verwendeten Kriterien, Methoden und Instrumente werden im Folgenden beschrieben.

Tabelle 76: Schritte und Methoden des *Guide to Community Preventive Services* für den Prozess der Evidenzanalyse und zur Ableitung von Empfehlungen (nach Task Force on Community Preventive Services, 2005)

Schritt	Kriterien/Methoden/Instrumente
1. Auswahl von Themen und Bildung multidisziplinärer Entwicklungsteams	
Agenda Setting Auswahl Thema, Festlegung von Prioritäten	- Größe der öffentlichen Gesundheitsbelastung - Präventionspotenzial - Verbindung zu anderen Public Health Initiativen
Zusammenstellung eines Teams zur Entwicklung eines Systematischen Reviews Mitarbeiter, Task Force-Mitglieder, Methodiker, themenspezifische Experten	- Reflexion unterschiedlichster Aspekte - Konsistente Art der Erstellung des Reviews - Anwendung strenger Review-Methoden - Verständlichkeit der Ergebnisse - Praxis-Relevanz der Fragestellung
2. Entwicklung eines konzeptionellen Ansatzes zur Organisation, Gruppierung und Auswahl der Interventionen	
Entwicklung eines konzeptionellen Modells Beschreibung der Beziehung zwischen Ursachen und einem Public Health Problem	- Logisches Rahmenkonzept zur Darstellung des weiteren Kontextes in dem Interventionen agieren - Analytisches Rahmenkonzept zur detaillierten Darstellung der komplexen Beziehungen zwischen den präventiven Interventionen und ihren Ergebnissen - Spezifizierung der Endpunkte zum Wirksamkeitsnachweis
Definition möglicher Interventionen und Festlegung von Interventions-Sets Gruppierung ähnlicher Interventionen	- Typ der Intervention (Inhalt, Aktivitäten, Umfang) - Umsetzung (Erbringer, zeitlicher Rahmen, Häufigkeit, Dauer) - Zielgruppe (Gesamtbevölkerung, Risiko-/Berufsgruppen) - Setting/ Kontext
3. Auswahl der zu evaluierenden Interventionen	
Auswahl vordringlich zu evaluierender Interventionen anhand eines Punktesystems Transparenter und offener Prozess, Hinzuziehung von Gutachtern	- Potenzial zur - Verringerung der Belastung der öffentlichen Gesundheit - Umsetzung effektiver aber bislang wenig verbreiteter Interventionen - Aussetzung weit verbreiteter, aber weniger effektiver Interventionen zu Gunsten effektiverer/effizienterer Alternativen - Aktuelles Interesse von Anbietern/Entscheidungssträgern
4. Evidenzsuche und -gewinnung	
Systematische Suche nach Evidenz zur Wirksamkeit der ausgewählten Interventionen	- Festlegung relevanter Informationstypen, Datenbanken Suchparameter sowie der Ein- und Ausschlusskriterien - Identifizierung und Review der relevanten Dokumente
5. Bewertung der Evidenzqualität und Zusammenfassung der Evidenz zur Interventionswirksamkeit	
Bewertung der Qualität der Einzelstudien Studiendesign und -durchführung	- Standardisiertes Instrument zur Datenerfassung/-bewertung - Kombination von Flexibilität für die Evaluation verschiedener Studiendesigns und Interventionstypen mit der Notwendigkeit eines systematischen Review-Ansatzes zur Maximierung von Validität und Reliabilität
Bewertung und Zusammenfassung des Evidenzkörpers Größe der beobachteten Effekte, Stärke der verfügbaren Evidenz	- Kategorisierung der Studiendesigns gemäß deren Eignung und Qualität der Durchführung mittels eines Punktesystems - Qualitative, quantitative und graphische Darstellung und Zusammenfassung der Ergebnisse - Aussagen zu Effektgröße und deren Variationsgrad zwischen Studien - Berechnung eines Durchschnittseffekts - Zusammenfassung anderer Effekte (Nebeneffekte, Schaden, Nutzen)

Fortsetzung Tabelle 76: Schritte und Methoden des *Guide to Community Preventive Services*

Schritt	Kriterien/Methoden/Instrumente
6. Ableitung von Evidenzstärken zur Wirksamkeit von Interventionen und Empfehlungsstärken	
Ableitung der Evidenzstärke und der entsprechenden Empfehlungsstärke	Verwendung von vier Evidenzstärken (stark, ausreichend, Expertenmeinung, unzureichend) basierend auf: - Qualität der Durchführung - Geeignetheit des Studiendesigns - Anzahl der Studien - Konsistenz der Effekte - Effektgröße - (Experteneinschätzung) Übertragung der Evidenzstärken in 5 Empfehlungsstärken (stark empfohlen, empfohlen, empfohlen basierend auf Expertenmeinung, unzureichende Evidenz für eine Bewertung, nicht zu empfehlen)
Bewertung der Anwendbarkeit verfügbarer Daten zur Wirksamkeit	- Untersuchung der konzeptionellen Basis der Intervention und der Variabilität bzw. Robustheit der empirischen Befunde über verschiedene Kontexte/Settings - Vergabe von entsprechenden Kategorien
7. Berücksichtigung anderer Effekte	
Ökonomische Evaluationen	- Sammeln, Kurzbeschreibung, Bewertung und Zusammenfassung der Ergebnisse ökonomischer Studien
Beschreibung von Barrieren bei der Implementation der Interventionen	- Informationen aus begutachteten Studien - zusätzliche Evidenz zu spezifischen Barrieren - Meinungen des Review-Teams
8. Zusammenfassung von Evidenzlücken	
Zusammenfassung von Evidenzlücken	- Identifikation vorhandener Forschungslücken und von Gebieten mit verfügbarer Evidenz von lediglich schlechter Qualität

1. Themenauswahl und Prioritätenfestlegung

Themen des Community Guides können sich mit prioritären Anliegen aus den folgenden drei Bereichen befassen:

- Risikoverhalten
- Erkrankungen, Verletzungen oder bestimmte Gesundheitszustände
- Soziale bzw. umweltbezogene Determinanten

Dabei erfolgt die **Themenauswahl nach vier primären Kriterien**, nach denen das Thema gekennzeichnet sein muss durch (Zaza et al., 2000a: 28):

1. eine erhebliche Krankheitslast: Schätzungen zur Mortalität, Morbidität und der damit verbundenen Kosten
2. eine grundsätzliche Vermeidbarkeit: Verfügbarkeit geeigneter Interventionen, gegebene mutmaßliche Wirksamkeit der Interventionen, grundsätzliche Machbarkeit der Intervention, Wahrscheinlichkeit mit der der Risikofaktor verändert werden kann
3. eine vorrangige Einstufung in anderen Public Health Initiativen
4. einen hohen Grad gegenwärtiger Forschung und Interventionsaktivitäten sowie ein Potenzial zukünftiger Finanzierung von Forschungs- bzw. Interventionsaktivitäten

Ein wesentliches Kennzeichen der Themenauswahl wie auch weiterer Prozess-Schritte ist, dass diese integrativ durch Einbeziehung von Wissenschaftlern und Praxisakteuren mit diversen Hintergründen, Perspektiven und Interessen erfolgen, wobei die Beteiligten sowohl aus dem öffentlichen als auch aus dem privaten Sektor stammen (Briss et al., 2004: 283). So werden bspw. Daten zur Vermeidbarkeit von Risikofaktoren bzw. Erkrankungen von Experten des CDCs beigesteuert, um die Themenauswahl und Prioritätensetzung mit fundierten Daten und Kenntnissen zu unterstützen (Zaza et al., 2000a: 28). Durch die Vielfalt der einbezogenen Akteure soll das Risiko für Bias reduziert werden, indem sichergestellt wird, dass die im Rahmen des Review-Prozesses gestellten Fragen angemessen und für die Praxis von Nutzen sind sowie dass alle relevanten Informationen erfasst und korrekt interpretiert werden (vgl. hierzu die in Kapitel 4.3.2 geäußerte Kritik an der Zusammensetzung des DGAC Komitees, S. 169). Entsprechend wird auch bei der Zusammensetzung der Teams für die Durchführung der Systematischen Reviews darauf geachtet, dass diese neben methodischen Experten auch Sachgebietsexperten für das Thema aus den jeweils relevanten Bereichen der Public Health Wissenschaft und -Praxis sowie der öffentlichen Gesundheitspolitik umfassen (s. Kasten) (Briss et al., 2004: 285).

Die systematischen Review-Teams bestehen in der Regel aus 6-12 Personen, die sich regelmäßig treffen und für die Erstellung des Reviews zuständig sind, sowie weiteren 10-30 beratenden Mitgliedern, die ihr Expertenwissen und ihre Einschätzungen nach Bedarf zur Verfügung stellen. Die erste Gruppe der sog. Generalisten (Community Guide Mitarbeiter, Task Force Mitglieder und methodische Experten) ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass verschiedene Ansichten reflektiert, die Reviews nach der vorgegebenen Methodik durchgeführt und die Ergebnisse laienverständlich kommuniziert werden. Bei der Gruppe der beratenden Mitglieder handelt es sich um Experten, die die Angemessenheit und Relevanz der Fragestellung, die Vollständigkeit und Sorgfalt der Darstellung und Interpretation der Ergebnisse sowie die konzeptionelle Fundierung der Empfehlungen sicherstellen (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 433).

2. Entwicklung eines konzeptionellen Ansatzes zur Identifikation von Interventionen

Zur Strukturierung des Themas und zur Organisation der Reviews arbeitet der Community Guide mit konzeptionellen Modellen. Diese finden als analytische Rahmenkonzepte bzw. als logische Modelle oder kausale Rahmenkonzepte breite Verwendung in der Public Health Praxis (vgl. Kapitel 4.2.3.1). Die im Community Guide verwendeten Modelle sind leicht verständliche **Diagramme zur Darstellung von Beziehungen**

- zwischen Public Health Problemen und deren Determinanten sowie
- zwischen Interventionen, intermediären Endpunkten und gesundheitsbezogenen Endpunkten

Insgesamt werden im Community Guide **zwei unterschiedliche Typen** konzeptioneller Modelle verwendet, die in verschiedenen Phasen des Review-Prozesses zur Anwendung kommen (s. Kasten) (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 433):

- logische Rahmenkonzepte
- analytische Rahmenkonzepte

Die so genannten **logischen Rahmenkonzepte** werden in einer relativ frühen Phase des systematischen Review-Prozesses erstellt. Sie dienen in erster Linie dazu, den weiteren Public Health Kontext abzubilden, innerhalb dessen ein Set von Interventionen wirksam werden kann, und bilden somit angenommene Beziehungen zwischen sozialen, umweltbezogenen und biologischen Einflussfaktoren, Endpunkten und Interventionen ab. Der Hauptzweck solcher logischen Rahmenkonzepte ist es:

- geeignete Ansatzpunkte für Interventionen zu identifizieren, mit denen bestimmte Public Health Probleme angegangen werden können
- die Endpunkte zu bestimmen, die betrachtet werden müssen, um die erwarteten positiven und möglicherweise auch negativen Effekte einer Intervention messen zu können

Ein Beispiel für ein logisches Rahmenkonzept aus dem Community Guide findet sich im Anhang (Anhang 8.8, Abbildung 25, S. 63). Auf der Basis des entwickelten logischen Rahmenkonzeptes werden dann für jede zu untersuchende Interventionsalternative die so genannten analytischen Rahmenkonzepte entwickelt.

Analytische Rahmenkonzepte stellen eine detaillierte Abbildung eines Ausschnitts des logischen Rahmenkonzeptes dar, indem sie die komplexen Beziehungen zwischen einer präventiven Intervention und den mit dieser Intervention verbundenen intermediären und finalen Endpunkten detailliert beschreiben (s. Anhang 8.8, Abbildung 26 S. 64). Der Hauptzweck dieser analytischen Rahmenkonzepte ist es (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 433–434):

- die Prozesse und Mechanismen, über die Interventionen wirksam werden, abzubilden
- einen Plan für die Evaluierung der Intervention zur Verfügung zu stellen
- detaillierte Informationen für die systematische Evidenzsuche zu liefern, indem die Intervention definiert und konkret beschrieben wird, anhand welcher Faktoren sich die Wirksamkeit der Intervention bewerten lässt
- die Grundlage für die Eingrenzung und Auswahl der Fragestellungen zu liefern, die im Rahmen des Reviews untersucht werden soll

3. Auswahl der zu untersuchenden Interventionen

Die Auswahl der zu evaluierenden Interventionen erfolgt ausgehend von dem entwickelten logischen Rahmenkonzept, anhand dessen entschieden wird, welche Bereiche von der weiteren Betrachtung ausgeschlossen werden sollen (z. B. weil diese in anderen Reviews des Guides abgedeckt werden bzw. sich auf Beziehungen zwischen intermediären Endpunkten und Gesundheitsendpunkten beziehen, die ausreichend gut durch bereits durchgeführte Reviews belegt sind). Anhand der verbleibenden relevanten Ansatzpunkte für Interventionen erfolgt die **Erstellung einer Kandidatenliste mit Interventionen**, die im weiteren Prozess des Community Guides betrachtet werden soll.

Im Community Guide werden vier Interventionscharakteristika für die **Gruppierung ähnlicher Interventionen** genutzt (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 435):

1. Typ der Intervention: Art, Inhalte, Aktivitäten, Fokus, etc.
2. Ausführung der Intervention: wer führt die Intervention durch; über welchen Zeitraum; mit welcher Häufigkeit und Dauer, etc.
3. Zielgruppe der Intervention: allgemeine Bevölkerung, Hochrisikogruppe, Multiplikatoren, Fachkräfte, etc.
4. Setting der Intervention: Umwelt, Stadt, Gemeinde, Organisation, Haushalt, etc.

Bei der Auswahl von unterschiedlichen Interventionstypen, die gemeinsam innerhalb eines Review-Teams bewertet werden können und sollen, werden darüber hinaus manchmal auch weitere Faktoren berücksichtigt, wie z. B. die Fülle der verfügbaren Literatur oder die theoretische Basis der Interventionen (Briss et al., 2000: 37). Ziel dieses Schrittes ist es, ein ausreichend großes Cluster von Interventionen zu erhalten, das hinsichtlich der genannten Interventionsmerkmale eine hinreichende Ähnlichkeit aufweist, um die Ergebnisse zur Wirksamkeit dieser Interventionen zusammenfassen zu können.

Innerhalb des Review-Teams muss dann anhand von **Kriterien zur Prioritätensetzung** entschieden werden, welche Interventionstypen im Rahmen des Review-Prozesses umfassend analysiert und bewertet werden sollen (s. Kasten).

Zur Prioritätensetzung werden folgende Kriterien genutzt (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 436):

1. das Potenzial der Intervention zur Reduzierung der Krankheitslast bzw. zur Erhöhung/Stärkung gesundheitsförderlicher bzw. zur Senkung risikoreicher Verhaltensweisen;
2. das Potenzial des Reviews die Implementierung effektiver, aber nicht weit verbreiteter Interventionen zu erhöhen;
3. das Potenzial des Reviews die Abschaffung weit verbreiteter, aber wenig effektiver Interventionen zugunsten effektiverer oder kosten-effizienterer Alternativen durchzusetzen;
4. das gegenwärtige Interesse von Akteuren und Entscheidungsträgern an einem bestimmten Interventionstyp.

Für die Prioritätensetzung verschiedener Interventionen können die einzelnen Kriterien mit Punkten bewertet und nach ihrer Relevanz gewichtet und innerhalb einer oder mehrerer Runden eine Liste vorrangig zu bewertender Intervention erstellt werden. Damit steht für die Auswahl der zu untersuchenden Interventionen ein systematischer und nachvollziehbarer Prozess zur Verfügung, mit dem die Wahrscheinlichkeit maximiert werden soll, dass die anschließend durchgeführten Reviews und daraus resultierenden Empfehlungen eine möglichst hohe Praxisrelevanz aufweisen (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 436).

4. Systematische Evidenzsuche und -erfassung

Die systematische Literaturrecherche ist in erster Linie darauf ausgerichtet, die Validität und Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse sicherzustellen und die Wahrscheinlichkeit für Selektionsbias zu reduzieren. Die Methodik der Literatursuche und -gewinnung erfolgt dabei gemäß den bekannten Standards systematischer Literaturrecherche (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 437–438; Briss et al., 2004: 287–288). Die Fragestellung für die

Literatursuche der Guide Reviews gemäß PICO-Format wurde dabei bereits in den vorangehenden Schritten konkret ausformuliert. Unabhängig von der Fragestellung umfasst die systematische Suche für Community Guide Reviews immer Evidenz zu:

- der Wirksamkeit der Interventionen
- den Interventionskosten und/oder der Kosten-Effektivität
- möglichen negativen Effekten
- möglichen Implementationsbarrieren

Aufgrund der Fülle der verfügbaren Evidenz wird vom Community Guide eine Suchstrategie verfolgt, bei der zunächst relevante systematische und narrative Reviews sowie Regierungsberichte und andere technischen Berichte ausfindig gemacht und anhand deren Referenzen relevante Einzelstudien identifiziert werden. Hierzu werden im Vorfeld der Suche die Datenbanken und Dokumententypen bestimmt, die für die Beantwortung der Fragestellung potenziell am meisten geeignet sind. Für die Bewertung der Interventionswirksamkeit werden in jedem Fall veröffentlichte Interventionsstudien benötigt (experimentelle Studien mit Interventions- und Kontrollgruppen oder Beobachtungsstudien mit gleichzeitigen oder historischen Kontrollen), bei denen es sich im Idealfall um Studien im U.S.-amerikanischen Kontext handeln soll. Damit soll ein möglichst hohes Maß der Anwendbarkeit der Ergebnisse gewährleistet werden. Allerdings können im Fall fehlender oder unzureichender Evidenz aus Interventionsstudien auch andere Dokumentationstypen (Dissertationen, Bücher, Abstracts) sowie Studien aus anderen Ländern und Entwicklungskontexten berücksichtigt werden. Allgemein werden im Rahmen der Community Guide Reviews derzeit nur englischsprachige Veröffentlichungen ausgewertet.

5. Bewertung der Evidenzqualität und Evidenzsynthese

Für die Bewertung und Zusammenfassung der Evidenz wurde ein spezielles Datenerhebungsinstrument entwickelt (Zaza et al., 2000b). Dazu wurden andere Methoden zur Durchführung systematischer Reviews (z. B. der Cochrane Collaboration), existierende Berichtsstandards (vgl. Kapitel 4.2.5.1) sowie Literatur aus den Bereichen Evaluation, Statistik und Meta-Analysen berücksichtigt und ausgewertet. Bei dem entwickelten 26 Seiten umfassenden **Datenerhebungsformular** handelt es sich um ein sog. generisches Instrument, das zur Bewertung verschiedener Studiendesigns eingesetzt werden kann. Es wurde von Experten begutachtet und im Rahmen diverser Pilot-Tests auf seine Klarheit, Inhaltsvalidität und Reliabilität überprüft (Zaza et al., 2000b: 45).

Das Instrument umfasst insgesamt 26 Fragen zum Inhalt der zu bewertenden Einzelstudie und 23 Fragen zur Qualität der Studiendurchführung und ermöglicht **die Erfassung von Daten/ Informationen zu:**

- der Interventionswirksamkeit
- der Anwendbarkeit/ Übertragbarkeit der Wirksamkeitsevidenz auf den Kontext,
- zu Kosten-Nutzen-Wirksamkeit
- zu Implementationsbarrieren
- zu möglichen positiven und negativen Nebeneffekten der Intervention

Die Fragen sind dabei in **drei Bereichen** zusammengefasst (s. Tabelle 77):

1. Informationen zur Klassifikation der Studie
2. Deskriptive Informationen
3. Informationen zur Qualität der Studiendurchführung

Tabelle 77: Übersicht über die drei Fragenbereiche und -inhalte des Datenerhebungsinstruments des Community Guide (Eigene Darstellung nach Zaza et al., 2000b: 45–46)

Fragenbereiche des Datenerhebungsinstruments	Beschreibung, Instrumente, Kriterien
Informationen zur Klassifizierung der Studie	- Die Klassifizierung der Studie wird vom Review-Team vorgenommen und beinhaltet die Verwendung eines Studiendesign-Algorithmus (Zaza et al., 2000b: 74) - Die Interventionskomponenten werden gemäß sechs vorgegebener Hauptgruppen kategorisiert (informationsbasiert; verhaltensbasiert; umweltbezogen; legislativ/regulatorisch/zwangsbasiert; medizinisch; Public Health oder Gesundheitsversorgungssystem Intervention) - Die relevanten Endpunkte werden gemäß dem konzeptionellen Modell vom Review-Team festgelegt.
Deskriptive Informationen	Dokumentation der Studienmethoden und -ergebnisse - Beschreibung der Intervention (was, wie, wo, wer), der zugrunde liegenden Theorien, der durchführenden Organisation/Institution sowie jeglicher Interventionen in der Vergleichsgruppe - Beschreibung der spezifischen Charakteristika der Evaluationsstudie selbst - Beschreibung der Studienergebnisse (inkl. Effektmaßzahlen, Datenbasis, Analytische/Statistische Methoden, etc.) - Beschreibung weiterer relevanter Informationen aus der Studie (Kosten, Barrieren, Nebeneffekte, etc.)
Informationen zur Qualität der Studiendurchführung (Validität der Studie)	Dokumentation der Bewertung der Qualität der Studiendurchführung anhand von sechs Kategorien und insgesamt 9 Validitätseinschränkungen: (I) Beschreibung: Integrität der Intervention (Umsetzung nach Plan) (1) (II) Stichprobe: Selektionsbias (2) (III) Datenerhebung: Erhebungs-, Klassifikationsbias (3,4) (IV) Datenanalyse: Analytischer Bias (5) (V) Interpretation der Ergebnisse: Follow-up, Bias, Confounding (6,7,8) (VI) Andere Faktoren: Andere Biasformen (9)

Das Datenerhebungsinstrument ist dabei so aufgebaut, dass jeder Fragebereich mit einer kurzen Einleitung mit Anweisung und Beispielen zum Ausfüllen des Datenerhebungsformulars beginnt. Bei den Fragen aus dem dritten Fragenbereich zur Qualität der Studiendurchführung finden sich zudem Verweise auf jeweils relevante Fragen der vorhergehenden Fragenbereiche, deren Antworten bei der Beantwortung der Fragen zur Validität der Studie hilfreich sind. Zur Veranschaulichung finden sich im Anhang drei kurze Auszüge aus dem Datenerhebungsformular für die Fragebereiche 1-3 (s. Anhang 8.8 Abbildung 27 bis

Abbildung 29, S. 65-67). Das komplette Datenerhebungsformular des Community Guide findet sich bei (Zaza et al., 2000b: 49–74) bzw. kann zur freien Verwendung online über die Internetseite des Community Guides abgerufen werden unter: www.thecommunityguide.org/methods/abstractionform.pdf.

Die Datenextraktion und Bewertung der Studienqualität folgt einem fest vorgegebenen Prozess. Jede Studie wird mithilfe des Datenerhebungsinstrumentes von zwei unabhängigen Reviewern begutachtet und im Falle von abweichenden Bewertungen das Reviewteam hinzugezogen. Die Studien werden dabei auf der Basis der Geeignetheit ihres Studiendesigns für einen Wirksamkeitsnachweis und der Qualität der Studiendurchführung eingestuft (Briss et al., 2000: 38). Tabelle 78 zeigt die **Kriterien zur Einstufung der Geeignetheit des Studiendesigns** als „am besten“, „moderat“ oder „am wenigsten“ geeignet. Grundsätzlich erfordert der Wirksamkeitsnachweis für eine Intervention ein Studiendesign, das einen gleichzeitigen oder einen Vorher-Nachher-Vergleich beinhaltet, wobei durch die Berücksichtigung weiterer Kriterien (prospektive Messung, mehrere Messungen) die Geeignetheit des Studiendesigns im Community Guide weiter differenziert wird.

Tabelle 78: Kriterien des Guide to Community Preventive Services für die Einstufung der Geeignetheit des Studiendesigns für einen Wirksamkeitsnachweis (Briss et al., 2000: 38)

Geeignetheit	Kriterien
Am besten	Gleichzeitige Vergleichsgruppe <i>und</i> prospektive Messung der Exposition und der Endpunkte (z. B. RCTs oder prospektive Kohortenstudien)
Moderat	Alle retrospektiven Studiendesigns <i>oder</i> mehrere Vorher-Nachher-Messungen jedoch ohne gleichzeitige Vergleichsgruppe (z. B. Zeitreihenanalysen ohne Vergleichsgruppe)
Am wenigsten	Einzelne Vorher- und Nachher-Messungen ohne gleichzeitige Vergleichsgruppe <i>oder</i> Erhebung der Exposition und Endpunkte in einer einzelnen Gruppe zum selben Zeitpunkt.

Für die **Einstufung der Qualität der Studiendurchführung** wird auf die Beantwortung der Fragen aus dem Fragenbereich 3 zurückgegriffen, mit denen Bewertungen zu sechs Kategorien (I-VI) und insgesamt neun möglichen Validitätseinschränkungen (1-9) vorgenommen werden (vgl. Tabelle 77)²⁹. Nach der Anzahl der festgestellten Einschränkungen wird die Qualität der Studiendurchführung als „gut“, „ausreichend“ oder „eingeschränkt“ eingestuft (s. Tabelle 79), wobei Studien mit einer eingeschränkten Qualität der Studiendurchführung bei der zusammenfassenden Bewertung der Evidenz und der Ableitung von Empfehlungen nicht weiter berücksichtigt werden (Briss et al., 2000: 38–39).

²⁹ Die Bewertung basiert dabei ausschließlich auf den in den Studienpublikationen veröffentlichten Informationen. Darüber hinaus gehende Informationen von den Autoren werden aus Machbarkeitsgründen und wegen des dadurch zusätzlich eingeführten Biasrisikos aufgrund ungleicher Verfügbarkeit und Qualität dieser Informationen nicht eingeholt (Briss et al. 2000: 39).

Tabelle 79: Kriterien des Guide to Community Preventive Services für die Einstufung der Qualität der Studiendurchführung nach der Anzahl der festgestellten Validitätseinschränkungen (Eigene Darstellung nach Briss et al., 2000: 39)

Qualität der Studiendurchführung	Kriterien
Gut	0-1 Validitätseinschränkungen
Ausreichend	2-4 Validitätseinschränkungen
Eingeschränkt	5 und mehr Validitätseinschränkungen

Basierend auf den für die Einzelstudien ausgefüllten Datenerhebungsbögen erfolgt abschließend die qualitative und wenn möglich auch quantitative **Zusammenfassung der Ergebnisse aller bewerteten Studien** (in Form von Texten und Tabellen). Für die quantitative Zusammenfassung werden deskriptive Statistiken wie der Median oder Angaben zur Spannweite bzw. zum Interquartilsabstand der Effektgrößen und – je nach der Verfügbarkeit statistischer Maßzahlen und der Variabilität der Daten – auch formale Prozeduren zur statistischen Datenzusammenfassung zur Kalkulation eines Gesamtschätzers vorgenommen (Briss et al., 2000: 39; US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 439–440).

6. Ableitung von Empfehlungsstärken zur Interventionswirksamkeit

Für den zusammengefassten Evidenzkörper zur Wirksamkeit einer bevölkerungsbezogenen Intervention erfolgt eine **Bewertung der Evidenzstärke**. Dazu wird die Gesamtevidenz anhand von fünf bzw. sechs Kriterien bewertet und anhand dieser Bewertung die Evidenzstärken „stark“, „ausreichend“, „unzureichend“ oder „Expertenmeinung“ vergeben (s. Tabelle 80 nächste Seite). Hierbei werden die folgenden Kriterien berücksichtigt:

- die Qualität der Studiendurchführung
- die Geeignetheit des Studiendesigns
- die Quantität der Studien,
- die Konsistenz der Ergebnisse (hinsichtlich Richtung und Größe des Effekts)
- die Effektgröße

In Fällen, in denen keine Evidenz verfügbar ist, eine Intervention aber als wichtig genug angesehen wird und/oder stark verbreitet ist, sieht der Community Guide die Möglichkeit vor, dass zur Bewertung der Evidenz auch auf Experteneinschätzungen zurückgegriffen werden kann (Briss et al., 2000: 39).

Grundsätzlich steht die vergebene Stärke der Evidenz zu Wirksamkeit der Intervention in direktem Bezug zu der Stärke der davon abgeleiteten Empfehlung (s. Tabelle 81, S. 184). Für den Fall, dass die Evidenz in Abhängigkeit bestimmter Charakteristika der Studienpopulation, des Settings oder der Interventionskomponenten inkonsistente Ergebnisse hinsichtlich der Effektgröße oder -richtung aufweist, fordert der Community Guide die Ableitung separa-

ter Empfehlungen für die jeweilige Situation. Durch diese differenzierte Betrachtung soll deutlich zum Ausdruck gebracht werden, welche Interventionsformen in welchen Settings und Populationen Wirksamkeit gezeigt haben bzw. wo dieser Wirksamkeitsnachweis bislang nicht oder nicht in derselben Stärke und Konsistenz möglich war.

Tabelle 80: Bewertung der Stärke eines Evidenzkörpers zur Wirksamkeit populationsbezogener Interventionen im Guide to Community Preventive Services (deutsche Übersetzung nach Briss et al., 2000: 40)

Evidenz zur Wirksamkeit ^a	Durchführung ^b	Geeignetheit des Studien-designs	Anzahl der Studien	Konsistenz ^c	Effektgröße ^d	Experten-einschätzung ^e
Stark	Gut	Am besten	Mind. 2	Ja	Ausreichend	Nicht verwendet
	Gut	Am besten oder moderat	Mind. 5	Ja	Ausreichend	Nicht verwendet
	Gut oder ausreichend	Am besten	Mind. 5	Ja	Ausreichend	Nicht verwendet
	Die Kriterien Durchführung, Design, Anzahl und Konsistenz entsprechen ausreichender aber nicht starker Evidenz (vgl. hierzu Validitätseinschränkungen aus Tabelle 79).				Groß	Nicht verwendet
Ausreichend	Gut	Am besten	1	Nicht anwendbar	Ausreichend	Nicht verwendet
	Gut	Am besten oder moderat	Mind. 3	Ja	Ausreichend	Nicht verwendet
	Gut oder ausreichend	Am besten, moderat oder am wenigsten	Mind. 5	Ja	Ausreichend	Nicht verwendet
Expertenmeinung	Variierend	Variierend	Variierend	Variierend	Ausreichend	Unterstützt Empfehlung
Unzureichend ^f	A. Unzureichende Durchführung oder Design		B. Zu wenig Studien	C. Inkonsistent	D. Klein	E. nicht verwendet

^a Die Kategorien schließen sich nicht gegenseitig aus; wenn der Evidenzkörper mehr als eine dieser Kategorien erfüllt, sollte er in der höchst möglichen Kategorie eingestuft werden.

^b Studien mit einer eingeschränkten Durchführungsqualität werden nicht zur Bewertung der Wirksamkeit heran gezogen.

^c Allgemeine Konsistenz bezogen auf die Richtung und Größe des Effekts.

^d Ausreichende und große Effektgrößen werden von Fall zu Fall unterschiedlich definiert, wobei die Definition von der Task Force im Einzelfall festgelegt wird.

^e Die Einschätzung von Experten wird im Guide nicht routinemäßig genutzt, kann aber in Ausnahmefällen herangezogen werden.

^f Eine Klassifizierung als „unzureichend“ erfolgt nach folgenden Kriterien: A. Unzureichendes Design oder Durchführung, B. Zu wenig Studien, C. Inkonsistenz, D. Zu geringe Effektgröße, E. Keine Experteneinschätzung verwendet. Diese Kategorien schließen sich nicht gegenseitig aus. Wenn die Evidenz nicht als stark oder ausreichend eingeschätzt wird, ist eine oder sind mehrere dieser Kategorien erfüllt.

Wie auf der nächsten Seite aus Tabelle 81 zudem sichtbar wird, können nachgewiesene negative Effekte, die durch eine Intervention bewirkt werden, dazu führen, dass eine wirksame Intervention als „nicht empfehlenswert“ eingestuft wird. Auf den Aspekt möglicher negativer Effekte sowie die anderen zusätzlich zu berücksichtigten Aspekte bei der Ableitung von Empfehlungen (Anwendbarkeit, Ökonomische Evaluationen, Barrieren) wird im folgenden Abschnitt näher eingegangen.

Tabelle 81: Beziehung zwischen der Stärke der Evidenz zur Wirksamkeit einer Intervention und den daraus abgeleiteten Empfehlungen (nach Briss et al., 2000: 41; Briss et al., 2004: 292)

Stärke des Evidenzkörpers zur Wirksamkeit einer Intervention	Empfehlung	Beschreibung
Stark	Stark empfohlen	Die Intervention wird aufgrund einer starken Evidenz zu deren Wirksamkeit empfohlen.
Ausreichend	Empfohlen	Die Intervention wird aufgrund ausreichender Evidenz zu deren Wirksamkeit empfohlen.
Unzureichende Evidenz	Keine Aussage zur Wirksamkeit möglich	Die verfügbaren Studien liefern keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit der Intervention. Dies bedeutet nicht, dass die Intervention nicht wirksam ist, sondern nur, dass zukünftige Forschung erforderlich ist, um deren Wirksamkeit mit ausreichender Sicherheit bestimmen zu können.
Ausreichende oder starke Evidenz für die Unwirksamkeit oder einen Schaden durch die Intervention	Nicht empfehlenswert	Von der Verwendung der Intervention wird aufgrund ausreichender oder starker Evidenz für deren Unwirksamkeit bzw. für Schäden durch die Intervention abgeraten.
Unzureichende empirische Informationen, lediglich Expertenmeinung zugunsten der Intervention	Empfohlen auf Basis von Expertenmeinungen	Die Intervention wird auf der Basis von Expertenmeinungen empfohlen.

7. Integration weiterer Aspekte

Zu den weiteren berücksichtigten Aspekten zählen:

- die Übertragbarkeit bzw. Anwendbarkeit der Ergebnisse auf die lokale Situation
- andere mögliche (positive und negative) Interventionseffekte
- die Kosten-Wirksamkeit von Interventionen (rein informativer Charakter)
- mögliche Implementationsbarrieren (rein informativer Charakter)

Als wichtigster Aspekt nach der Wirksamkeit (im Sinne der internen Validität) wird zunächst die **Übertragbarkeit bzw. Anwendbarkeit der Wirksamkeitsinformationen** auf die lokalen Situation (also die externe Validität) überprüft. Hierzu werden die konzeptionelle Basis der Interventionen sowie die Variabilität bzw. Robustheit der Ergebnisse in verschiedenen Kontexten bzw. in verschiedenen Populationen untersucht und daraus eine der folgenden vier Schlussfolgerungen abgeleitet (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 442–443):

- Die Ergebnisse des Reviews sind wahrscheinlich über eine breite Auswahl von Settings, Populationen oder Interventionscharakteristika anwendbar.
- Die Ergebnisse des Reviews sind wahrscheinlich über eine breite Auswahl von Settings, Populationen oder Interventionscharakteristika anwendbar, unter der Annahme dass die Intervention in der Zielgruppe adäquat umgesetzt wird.

- Die Ergebnisse des Reviews sind nur auf solche Populationen oder Settings übertragbar, die in den untersuchten Studien beschrieben wurden. Die generelle Übertragbarkeit ist unsicher.
- Die Ergebnisse des Reviews sind nur auf diejenigen Populationen oder Settings übertragbar, die in den untersuchten Studien beschrieben wurden.

Durch einen Vergleich der Charakteristika der Studienpopulationen mit denen der eigenen Zielpopulation erhalten Entscheidungsträger Hinweise auf die Wahrscheinlichkeit, mit der die in Studien beobachtete Wirksamkeit einer Intervention auch in der eigenen Zielpopulation erwartet werden kann (Briss et al., 2000: 39). Insgesamt können durch die Berücksichtigung der Übertragbarkeit der Ergebnisse zum einen differenziertere Empfehlungen ausgesprochen (vgl. vorheriger Abschnitt) und zum anderen Empfehlungen hinsichtlich deren Anwendbarkeit auf die eigene Situation überprüft werden.

Neben der allgemeinen Übertragbarkeit von Wirksamkeitsevidenz spielen bei der Ableitung von Empfehlungen insbesondere **andere mögliche Interventionseffekte** eine wichtige Rolle. Hierbei handelt es sich um intendierte oder unintendierte Nebeneffekte der Intervention auf Gesundheits- oder auch nicht gesundheitsbezogene Endpunkte, die einen Schaden oder Nutzen darstellen können und nicht in der eigentlichen Wirksamkeitsbewertung enthalten sind (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 442).

Wichtige bekannte **positive und negative Nebeneffekte** können vom Reviewteam vorab definiert und systematisch nach Evidenz zu diesen Effekten gesucht und diese hinsichtlich ihrer Stärke bewertet werden. Hierzu werden Informationen zu solchen möglichen (positiven wie negativen) Nebeneffekten nach dem bislang beschriebenen Evidenzanalyseprozess bewertet (Briss et al., 2004: 289). Zudem werden alle anderen in Wirksamkeitsstudien berichteten Nebeneffekte systematisch dokumentiert und bei der Zusammenfassung der Evidenz diskutiert. Dokumentierte Schäden, die den Nutzen einer Intervention aufwiegen, ziehen, wie bereits dargestellt, grundsätzlich eine Empfehlung gegen diese Intervention nach sich (vgl. Tabelle 81, S. 184).

Weiterhin können Interventionen, für die eine **ungleiche Verteilung positiver und negativer Effekte** in verschiedenen Populationen beobachtet wurden, zu einer Beschränkung der Empfehlung auf spezielle Zielgruppen oder allgemein zu einer weniger positiven Empfehlung für diese Interventionen führen (Briss et al., 2000: 40). Ob die hier beschriebenen Nebeneffekte zu einer Modifikation der Empfehlung im Sinne einer Abschwächung, Einschränkung oder gar eines Abratens von einer Intervention mit nachgewiesener Wirksamkeit führen, hängt von der Stärke der Evidenz der dokumentierten Nebeneffekte ab.

Für Interventionen, die im Rahmen des Community Guides als „stark empfohlen“ oder „empfohlen“ eingestuft werden, wird zusätzlich systematisch nach **ökonomischen Evaluationen**

für diese Interventionen gesucht. Damit sollen Entscheidungsträger mit nützlichen Informationen zu den erforderlichen Umsetzungsressourcen versorgt und eine Vergleich hinsichtlich der Kosten-Wirksamkeit verschiedener effektiver Interventionen ermöglicht werden (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 443). Die Task Force verwendet für den Systematischen Review-Prozess ökonomischer Evaluationen eine spezielle Methode und hat einen **standardisierten Bewertungsbogen für die Dokumentation und Bewertung ökonomischer Evaluationen** entwickelt (Carande-Kulis et al., 2000). Der Review-Prozess umfasst insgesamt drei Schritte, mit denen:

1. geeignete Evaluationsstudien anhand expliziter Kriterien für den Review ausgewählt werden,
2. die individuellen Studiencharakteristika, Studiendaten und -ergebnisse erfasst, zusammengefasst und adjustiert³⁰ werden und
3. die ökonomischen Informationen der Einzelstudien interpretiert und zusammengefasst werden.

Am Ende dieses Prozesses werden alle wichtigen Informationen in einer standardisierten Übersichtstabelle zusammengefasst, mit der Informationen dokumentiert werden zu:

- den Einzelstudien und deren Ergebnisse
- den jeweils verwendeten analytischen Methoden
- den Studienkontexten
- der Intervention und des Vergleichs
- dem Basisjahr
- den eingeschlossenen Kosten
- der berichteten Maßeinheit
- der adjustierten Ergebnisse

Die Ergebnisse der Übersichtstabelle werden interpretiert und ergänzen als kurze schriftliche Zusammenfassung die im Community Guide berücksichtigte und ausgewertete Evidenz. Allerdings hat diese zusammenfassende Interpretation der ökonomischen Evidenz nur informativen Charakter und somit keine Auswirkungen auf die Empfehlungen (Briss et al., 2000: 40).

Ebenfalls nur informativen Charakter haben die Informationen zu möglichen **Implementationsbarrieren**. Diese können im Rahmen des Review-Prozesses dokumentiert, im Rahmen einer zusätzlich durchgeführten Suche nach spezifischen Barrieren identifiziert oder nach

³⁰ Bei der Adjustierung werden die individuellen Studienergebnisse an den Referenzstandard des Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine (PCEHM) für Kosten-Wirksamkeits- und Kosten-Nutzen-Analysen angepasst. Dazu werden die Kosten und die gemessenen Endpunkte der Einzelstudien anhand vorgegebener Adjustierungsregeln so angepasst, dass die adjustierten Studienergebnisse den Ergebnissen entsprechen, die mittels des PCEHM-Standards für die Durchführung von ökonomischen Evaluationen ermittelt worden wären. Dadurch werden die Ergebnisse der verschiedenen Einzelstudien miteinander vergleichbar (Carande-Kulis et al. 2000: 77).

Ansicht von Experten aus dem Review Team als wesentliche Barrieren benannt worden sein (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 443). Die Betrachtung und Diskussion von möglichen Barrieren bei der Umsetzung der Intervention erfolgt für jede untersuchte Intervention stellt einen weiteren Aspekt bei der Beschreibung der Gesamtevidenz dar.

8. Gesamtzusammenfassung der Evidenz und vorhandener Evidenzlücken

Zusätzlich zu seiner Hauptfunktion, die verfügbare Evidenz für Public Health Entscheidungen systematisch zu untersuchen und zu bewerten, bietet der Review-Prozess des Community Guide eine hervorragende Möglichkeit, Forschungslücken oder qualitative Forschungsdefizite zu identifizieren und liefert damit grundlegende Informationen für die verschiedenen Forschungsfinanzierungsträger (Briss et al., 2000: 41). Hierzu fasst der Community Guide für jede bewertete Intervention die verbleibenden offenen Fragen zusammen, und zwar differenziert nach den einzelnen bewerteten Aspekten (Wirksamkeit, Anwendbarkeit, ökonomische Konsequenzen, etc.). Für Interventionen, deren Evidenzbasis für die Wirksamkeit der Intervention als unzureichend eingestuft wurde, werden lediglich offene Fragen in Zusammenhang mit den Aspekten Wirksamkeit und Nebeneffekte aufgelistet. Die Entscheidung darüber, welche der möglicherweise vielen offenen Fragen relevant sind und daher in den Community Guide aufgenommen werden, wird gemeinsam vom Reviewteam getroffen (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 447). Darüber hinaus werden die im Rahmen des Review-Prozesses beobachteten Schwierigkeiten und Defizite (z. B. bei der Beantwortung bestimmter Fragestellungen oder im Umgang mit bestimmten Methoden) für verschiedene andere Weiterentwicklungen genutzt, wie z. B. für die Fortentwicklung der Community Guide Methodik, aber auch z. B. als Anregung für die Entwicklung und Verbesserung von Berichtsstandards für Primärstudien.

Stärken und Schwächen des Ansatzes

Der Guide for Community Preventive Services liefert ein gutes Beispiel dafür, wie sich die verfügbare Evidenz zur Wirksamkeit und den Auswirkungen von gemeinde- bzw. bevölkerungsbezogenen Maßnahmen systematisch erfassen und bewerten lässt. Die explizite Berücksichtigung von anwendungsrelevanten Aspekten, wie der Übertragbarkeit von Ergebnissen auf den lokalen Anwendungskontext, möglichen Barrieren bei der Implementierung von Maßnahmen sowie Kosten-Nutzen-Aspekten, wird aus Sicht politischer Entscheidungsträgern, Public Health Managern und anderer Nutzergruppen des Community Guides als besonders positiv hervorgehoben. Innerhalb der USA weist der Community Guide einen hohen Bekanntheitsgrad auf. Damit kann davon ausgegangen werden, dass das Ziel, evidenzbasierte Leitlinien zur Förderung effektiver Public Health Maßnahmen innerhalb der

USA bekannt zu machen und unter den potenziellen Nutzergruppen zu verbreiten, nach über 15 Jahren als erreicht angesehen werden kann.

Mit Blick auf die Überprüfung der praktischen Wirksamkeit von PH-Maßnahmen kann positiv hervorgehoben werden, dass die Methodik des Community Guides sowohl die theoretische Fundierung von Maßnahmen als auch den Prozess von deren Umsetzung explizit berücksichtigt. Damit ist es möglich, Ursachen für beobachtete Unterschiede hinsichtlich der Wirksamkeit von Maßnahmen zu erklären und kritische Interventionskomponenten zu identifizieren. Eine Schwäche der Methodik liegt bislang darin, dass bei der Berücksichtigung und Bewertung möglicher unintendierter Effekte Auswirkungen auf die gesundheitliche Gerechtigkeit nicht explizit genannt werden. Somit fehlt ein systematischer und transparenter Prozess, mit dem Effekte auf gesundheitliche Ungleichheit bewertet werden können.

Hinsichtlich der Qualität der Methodik des Community Guides gibt es eine systematische Untersuchung von Rosen et al. (2010), die am Beispiel von Interventionen zur Tabakkontrolle die Methodik und die Ergebnisse des Community Guide Leitlinien mit denen äquivalenter SRs der Cochrane Collaboration verglichen hat (Rosen and Ben Noach, 2010). Der Fokus lag auf der Untersuchung von systematischen Unterschieden bei der Identifizierung, Erfassung, Bewertung und Ableitung von Empfehlungen. Wesentliche Ergebnisse dieses Vergleichs waren Folgende (Rosen and Ben Noach, 2010: 599–603):

- Die Cochrane Reviews haben im Rahmen der systematischen Suche mehr als doppelt so viele Originalstudien identifiziert wie die Community Guide Leitlinien.
- Die Cochrane Reviews haben im Durchschnitt mehr Studien in den Review eingeschlossen als die Community Guide Leitlinien.
- Der Prozentsatz der Originalstudien, die sowohl in den Cochrane Reviews als auch in den Community Guide Leitlinien berücksichtigt wurden, war relativ gering war (im Durchschnitt weniger als 50%).
- Von den eingeschlossenen Studien in den Community Guide Leitlinien waren rund 16% von den Cochrane Reviews aufgrund des Studiendesigns oder methodischer Einschränkungen explizit ausgeschlossen worden.
- Die Cochrane Reviews haben wesentlich häufiger und zum Teil ausschließlich RCTs eingeschlossen.
- Cochrane Reviews gaben bei der quantitativen Zusammenfassung der studienübergreifenden Evidenz standardmäßig Risikoschätzer inklusive entsprechender Konfidenzintervalle an, während die Community Guide Leitlinien in der Regel lediglich einen mittleren Effekt ohne Angaben zu dessen Signifikanz präsentierten.

- Trotz der Unterschiede in der Methodik und der erfassten und bewerteten Evidenz wurde die Wirksamkeit der meisten betrachteten Interventionen von beiden Ansätzen gleich eingestuft.

Aus diesen Befunden lässt sich als Empfehlung ableiten, dass die Einschätzungen zur Wirksamkeit von Maßnahmen des Community Guides idealerweise immer mit den Ergebnissen anderer systematischer Ansätze verglichen werden sollten. Damit ließen sich zusätzliche Informationen im Hinblick auf die Verlässlichkeit der ermittelten medianen Effektschätzer gewinnen und mögliche Unterschiede in den Ergebnissen diskutieren.

4.3.4 NICE Public Health Guidance

Tabelle 82: Kurzübersicht zum NICE Public Health Guidance (Eigene Darstellung)

NICE Public Health Guidance		Seite
Bereich	EbPH	
Herausgeber	National Institute of Care and Health Excellence (NICE), Großbritannien	
Ziele	Erarbeitung evidenzbasierte Empfehlungen sowohl für individuelle als auch für bevölkerungsbezogene (politische) Maßnahmen und Strategien zur Prävention und Gesundheitsförderung.	
Schritte	1. Themenauswahl	194
	2. Festlegung der erforderlichen Evidenztypen	195
	3. Evidenzsuche und -erfassung	198
	4. Auswahl und Bewertung der Evidenzqualität	199
	5. Evidenzextraktion und -synthese	201
	6. Bewertung von Anwendbarkeit und gesundheitlicher Gerechtigkeit	203
	7. Integration ökonomischer Betrachtungen	205
	8. Entwicklung von Empfehlungen	205
Instrumente	- NICE-Hintergrundpapier	194
	- Review- und Suchprotokolle	199
	- Zusammenstellung von relevanten Datenbanken und Webseiten für die Evidenzsuche	199
	- Audit Information Formular zur Dokumentation der Suchergebnisse	199
	- Checklisten zur Bewertung der Studienqualität quantitativer und qualitativer Studien	201
	- GATE-Qualitätsbewertungsansatz	200
	- Kriterien zur Einstufung der Qualitätsbewertung	201
	- NICE-Evidenztabellen zur Datenextraktion	201
	- Schema für NICE-Evidence Statements	202
	- PROGRESS-Plus Kriterien zur Bewertung gesundheitlicher Ungerechtigkeit	203
	- Bewertungsschecklisten für die Beurteilung der Nützlichkeit verfügbarer ökonomischer Evaluationen sowie für die Bewertung der methodischen Qualität der Studien	205
	- NICE-Evidenztabelle für Ökonomische Evaluationen	205
	- Kriterien für die Ableitung von Empfehlungen	206
	- Anleitung zum Umgang mit Herausforderungen bei der Ableitung von Empfehlungen	207
	- Schema für ein einheitliches Empfehlungsformat	207
	- Vorgaben zur Empfehlungsformulierung	208
	- Vorgaben zur Dokumentation von Forschungsevidenzlücken und der Priorisierung zukünftiger Forschungsaktivitäten	209
Besonderheit	- Öffentliche Konsultationen zu vorgeschlagener PH-Guidance Themen und PH-Guidance Entwürfen	
	- Verschiedene Formen von Evidence Reviews	
	- Möglichkeit zur separaten Bewertung von Endpunkten in Einzelstudien (→GRADE)	
	- Separate Qualitätsbewertung der internen und externen Validität der Einzelstudien	
	- Explizite Bewertung von Gerechtigkeitsaspekten	
	- Explizite Schriftliche Darlegung aller Überlegungen, die zur Ableitung von Empfehlungen geführt haben	
	- Keine Vergabe von Empfehlungsgraden	

Hintergrund zu den NICE Public Health Guidance

Die Public Health Guidance des *National Institutes for Health and Clinical Excellence* (NICE) in Großbritannien gründen sich auf die Vorarbeiten der früheren *Health Development Agency* (HDA). Diese wurde im Jahr 2000 nach Veröffentlichung des White Paper "Saving lives, our healthier nation" (1999) gegründet. In diesem heißt es (Department of Health, 1999: Paragraphen 11.2-11.5):

„People, local communities through key organisations and the Government working together to improve the health of our nation will bring about a significant change in our overall health. [...] Many organisations want to do much more to improve the health of the populations they serve. Yet they are often unclear about what they should expect from the programmes they create [...]. Setting standards and measuring progress is now an integral part of the planning and delivery of services [...] within the NHS. Standard setting for public health is not nearly so straightforward. [...] we do not yet have enough robust evidence in many fields of health on which to base standards. [...] to help address these issues the Government has decided to establish a Health Development Agency. The Agency will ensure that organisations and individual practitioners base their work on the highest standards and over time raise the quality of the public health function in England.“

Eine Schlüsselfunktion der HDA lag im Bereich der Erarbeitung einer umfassenden Evidenzbasis für Gesundheitsmaßnahmen und deren Verbreitung durch die Herausgabe von Standards für die Public Health und Gesundheitsförderungspraxis. Diese wurde im Zuge der *Research and Development Strategy for Public Health* (2001) noch weiter ausgebaut (Department of Health, 2001: 16–17):

„The HDA will manage and develop a range of database driven websites as one means of delivering its key functions of maintaining an up-to date map of the evidence base for public health and health improvement, advising on the setting of standards in the light of that evidence for public health and health promotion practice, and effective and authoritative dissemination to practitioners. In particular, it will lead the development of PHNet, the National Electronic Library for Public Health, a virtual branch library of the National Electronic Library for Health. [...] this will provide a new framework for delivering evidence and syntheses of evidence [...]. It will be used to actively disseminate information to a wide range of users, act as a gateway to many sources of information [...]“

Im Januar 2005 wurden die Zuständigkeiten der HDA im Zuge einer institutionellen Umstrukturierung auf das NICE übertragen. In der ursprünglich von der HDA entwickelten und inzwischen in das NICE integrierten elektronischen Datenbank *Evidence Base* finden sich archivierte Veröffentlichungen der HDA zu evidenzbasierten Kurzstellungnahmen zu verschiedenen Themen sowie Hintergrundpapiere zu Methoden, Bewertungskriterien und Ansätzen zur Übertragung wissenschaftlicher Evidenz in die Praxis (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2010), die in Teilen als Grundlage für die Weiterbearbeitung des Themenfelds durchs NICE dienten.

Seit der Übertragung der Aufgaben von der HDA auf das NICE ist das dem NICE zugehörige *Centre for Public Health Excellence* für die Entwicklung der so genannten Public Health Guidance zuständig (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012b: 5). Diese Berichte geben evidenzbasierte Empfehlungen sowohl für individuelle als auch für

bevölkerungsbezogene (politische) Maßnahmen und Strategien zur Prävention und Gesundheitsförderung. Die Berichte sind thematisch, bevölkerungsgruppen- oder settingbezogen ausgerichtet und werden in regelmäßigen Abständen (in der Regel zwischen 3 und 5 Jahren) aktualisiert. Neben den ausführlichen Guidance-Berichten, die in einer Online-Datenbank veröffentlicht werden (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2013), bietet das *Centre for Public Health Excellence* (CPHE) zu jedem Leitlinienbericht einen *Quick Reference Guide* an, der die Empfehlungen in gekürzter und leicht verständlicher Form wiedergibt. Public Health Guidance werden stets auf der Basis der besten verfügbaren Evidenz und unter Einbeziehung von Stakeholdern im Rahmen eines transparenten und gemeinschaftlichen Vorgehens entwickelt. Die Methodik zur Entwicklung der Public Health Guidance ist ausführlich in dem Handbuch *Methods for the development of NICE public health guidance* beschrieben, das kontinuierlich überarbeitet und weiterentwickelt wird und inzwischen in der dritten Auflage erschienen ist (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a).

Abbildung 16 den Prozess der Entwicklung eines NICE Public Health Guidance und die darin beteiligten Akteure in der schematischen Übersicht.

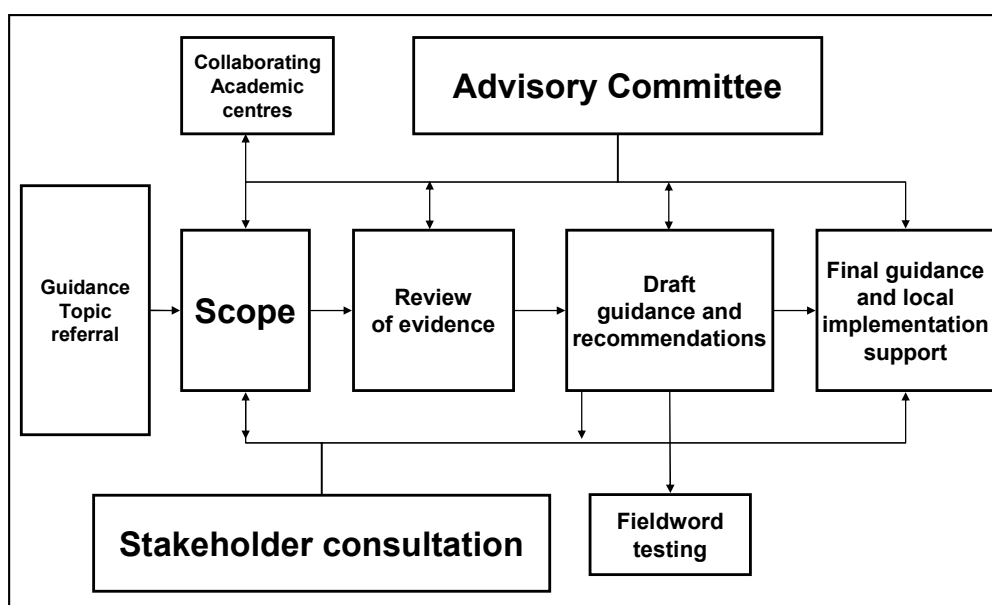


Abbildung 16: Entwicklung eines NICE Public Health Guidance – Schematische Übersicht (Killoran et al., 2009: 452)

Mit der Methodik wurden seit 2006 insgesamt 44 Public Health Guidance veröffentlicht, die über die NICE Internetseite als Online-Dokumente zur Verfügung stehen. Weitere 26 PH Guidance befinden sich derzeit in der Entwicklung. Die behandelten Themen sind vielfältig und reichen von Interventionen zur Prävention schädlichen Trinkverhaltens (PH24) über Community Engagement (PH9) und Adipositasprävention in lokalen Gemeinden (PH42) bis hin zur Prävention von Hautkrebs durch Informationen, Ressourcen und Umweltveränderungen (PH32) (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2013).

Mit den PH Guidance wurden auch einige Public Health Nutrition relevante Fragestellungen behandelt, wie z. B. Interventionen zur Erhöhung körperlicher Aktivität (PH2 und PH8), Ernährung von Müttern und Kindern (PH11), Bevölkerungsbasierte Interventionen zur Prävention des Diabetes Typ 2 (PH35) oder zur Prävention Kardiovaskulärer Erkrankungen (PH25).

Die für die Entwicklung eines **Public Health Guidance erforderlichen Arbeitsschritte** und die dabei zu berücksichtigenden methodischen Aspekte sind in Tabelle 83 in einer Übersicht dargestellt. In den folgenden Abschnitten werden die einzelnen Schritte basierend auf den Ausführungen des Methodenhandbuchs beschrieben. Der Gesamte Erstellungsprozess der PH-Guidance basiert dabei auf einem **theoretischen Rahmenkonzept**, aus dem sich der thematische Rahmen des Public Health Guidance und die für deren Entwicklung verwendeten Typen der Evidenz ableiten lassen. Informationen zu diesem Rahmenkonzept finden sich im Anhang (Anhang 8.9, S. 68).

Tabelle 83: Übersicht über die Arbeitsschritte und methodischen Aspekte bei der Entwicklung der NICE Public Health Guidance (Eigene Darstellung nach National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a)

Arbeitsschritt	Methodische Aspekte
1 Themenauswahl und Festlegung des Umfangs der Leitlinie	- Schriftliche Anweisung an das Public Health Topic Selection Consideration Panel - Festlegung von Ziel und Umfang - Erste Ausarbeitung zum Umfang - Beratung der Ausarbeitung zum Umfang
2 Erörterung und Bestimmung der Evidenz für den Review	- Festlegung der Evidenztypen - Bestimmung des Review-Typs und Art der Forschungsfrage - Planung des Reviews - Festlegung, welche anderen Informationsformen einbezogen werden - Berücksichtigung der Aspekte gesundheitlicher Gerechtigkeit und Diversität
3 Identifizierung der Evidenz	- Phase 1: Entwicklung des Suchprotokolls - Phase 2: Entwicklung der Suchstrategie - Phase 3: Erfassung der Evidenz, Durchführung und Dokumentation der Suche - Berücksichtigung der Aspekte gesundheitlicher Gerechtigkeit und Diversität
4 Begutachtung der wissenschaftlichen Evidenz	- Auswahl relevanter Evidenz - Bewertung der Qualität der Evidenz - Extraktion, Synthese und Präsentation der Evidenz - Ableitung von Evidenz-Statements - Bewertung der Übertragbarkeit - Veröffentlichung der Leitlinie - Berücksichtigung der Aspekte gesundheitlicher Gerechtigkeit und Diversität
5 Integration ökonomischer Betrachtungen	- Review zu ökonomischen Evaluationen - Prioritätensetzung für Bereiche zukünftiger ökonomischer Analysen - Zusammenstellung der ökonomischen Evidenz und Erstellung der Leitlinienempfehlungen
6 Entwicklung der Empfehlungen	- Betrachtung der Evidenz und anderer relevanter Aspekte - Formaterstellung und Verfassung der Empfehlungen - Überarbeitung der Empfehlungen anhand von Feedback aus Konsultationsrunden mit Stakeholdern und Praxisakteuren - Berücksichtigung der Aspekte gesundheitlicher Gerechtigkeit und Diversität - Prioritätensetzung von Empfehlungen für die Implementierung - Formulierung von Forschungsempfehlungen

1. Themenauswahl

Es gibt **verschiedene Möglichkeiten zur Themenauswahl** für die PH Guidance:

- das Thema kann direkt von einem dem *NICE Advisory Committee* in Auftrag gegeben werden oder
- das Thema kann von Stakeholdern bzw. auf der Basis der Ergebnisse so genannter *Topic Advisory Workshops* bzw. anderer Guidance Reviews vorgeschlagen werden.

Vorgeschlagene Themen werden von einer NICE internen, institutsübergreifenden Arbeitsgruppe unter Einbeziehung von Vertretern des CPHE begutachtet und darüber entschieden, ob eine ausreichend hohe Priorität für das vorgeschlagene Thema gegeben ist. Ist dies der Fall wird zu dem Thema vom CPHE ein kurzes Hintergrundpapier erstellt (s. Kasten) und von einem einberufenen *Topic Advisory Workshop* eine Reihe von Empfehlungsvorschlägen für den Themenbereich erarbeitet. Formal müssen diese Vorschläge anschließend im Gesundheitsministerium diskutiert werden. Anschließend wird von den Verantwortlichen dort ein formaler Antrag auf Begutachtung der Vorschläge durch den amtierenden Minister gestellt. Erst wenn der Themenvorschlag formal vom Ministerium abgesegnet wurde, wird das CPHE vom NICE zur Erstellung des PH Guidance angewiesen (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 23–24).

Für vorgeschlagene Themen ist die **Erstellung eines Hintergrundpapiers** vorgesehen, das auf das konzeptionelle Rahmenkonzept des PH-Guidance zurückgreift. Mit diesem werden die wichtigsten Schlüsselthemen innerhalb des vorgeschlagenen Themenbereichs definiert und dargestellt, wie diese Themen in das Gesamtbild der bislang vom CPHE entwickelten PH Guidance Themen passt (vgl. hierzu Anhang 8.9, Abbildung 30, S. 69). Das Rahmenkonzept kann in dieser Phase weiterhin dazu genutzt werden, ein logisches Modell zu konstruieren, das die angenommenen Beziehungen zwischen Maßnahmen und Endpunkten innerhalb des Rahmenkonzeptes beschreibt. Ein Beispiel hierfür findet sich im Anhang (Anhang 8.9, Abbildung 31, S. 72). Insgesamt werden mit dem Hintergrundpapier folgende Informationen zusammengefasst (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 27):

- Einordnung der Themen in den Vektoren des Rahmenkonzepts und Klassifizierung der Interventionslevel (Bevölkerung, Gemeinde, Organisation, Familie/Haushalt, Individuum)
- Epidemiologische Bedeutung des Themas
- Identifizierte thematische Verknüpfungen zur Politik (welche Bereiche sind betroffen)
- Beschreibungen der möglichen Interventionen
- Darstellung der kausalen Pfade zwischen den Interventionen und relevanten Endpunkten mittels eines themenspezifischen logischen Modells
- Bedeutung des Themas für den Aspekt gesundheitliche Gerechtigkeit
- Diskussion des am besten geeigneten Ansatzes (Universal, Hoch-Risiko, Kombination)
- Gesundheitsökonomische Bedeutung
- Mögliche Faktoren mit Einfluss auf die Implementation
- Darstellung der gewählten Ansätze zur Bewertung der Wirksamkeit, Kosten-Effektivität und gesundheitlichen Gleichheit

Wurde ein PH Guidance Thema vom Ministerium offiziell abgesegnet und das CPHE mit der Leitlinienerstellung beauftragt, erfolgt die **Festlegung des thematische Rahmen des PH Guidance**. Mit diesem wird vom CPHE spezifiziert, welche Interventionen, Strategien oder Maßnahmen betrachtet werden. Dazu gehören u. a. klare Definitionen der Interventionen sowie Beschreibungen der Mechanismen und Wirkungsweise im Rahmen der kausalen Pfade des NICE Rahmenkonzepts und der jeweiligen Interventionslevel und -settings (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 31). Für alle Interventionen werden gemäß dem **PICO-Format Fragestellungen** für den Review-Prozess entwickelt. Zudem wird eine Liste mit Themen erstellt, die bei der Entwicklung von Empfehlungen berücksichtigt und für die im Rahmen des Review-Prozesses Evidenz ausgewertet werden sollen. Eine Übersicht über die von den PH Guidance typischerweise berücksichtigten Themen gibt Tabelle 84.

Tabelle 84: Übersicht über typische Fragestellungen, die bei der Entwicklung von PH Guidance Empfehlungen im Rahmen des Review-Prozesses berücksichtigt werden können (Eigene Darstellung nach National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 33–34)

Typische Fragestellungen für den PH Guidance Review-Prozess			
Wirksamkeit	- Welche (Einfluss)Faktoren bzw. Risikofaktoren werden durch die Intervention gezielt beeinflusst	- Wie viel kostete die Intervention (bezogen auf finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen)?	Kosten- effektivität
	- Wie valide und angemessen werden die Endpunkte gemessen, die für die Bewertung der Wirksamkeit und Kosten-Effektivität der Intervention verwendet werden?	- Welche Evidenz gibt es zur Kosten-Effektivität der Intervention?	
	- Wie beeinflusst der Inhalt der Intervention oder des Programms die Wirksamkeit bzw. Kosten-Effektivität?	- Gibt es Faktoren, die eine effektive Implementation verhindern bzw. erleichtern?	Umsetzbarkeit und Akzeptanz
Praktische Wirksamkeit	- Wie beeinflusst die Art und Weise, in der die Intervention oder das Programm durchgeführt werden, dessen Wirksamkeit?	- Wie wird die Intervention von der Zielgruppe/-population akzeptiert?	
	- Hängt die Wirksamkeit davon ab, von wem die Intervention durchgeführt wird?	- Welche Unterschiede gibt es bezüglich der Verfügbarkeit und des Zugangs zur Intervention zwischen verschiedenen Gruppen?	Adverse Effekte
	- Was sind signifikante Merkmale effektiver Interventionserbringer?	- Gibt es irgendwelche adversen oder unintendierten Nebenwirkungen?	
	- Wird die Wirksamkeit durch das Setting beeinflusst?	- Gibt es irgendwelche Zielkonflikte zwischen den Aspekten Gerechtigkeit und Wirksamkeit?	Theoretische Basis
	- Wie beeinflussen Intensität, Länge oder Häufigkeit der Interventionen deren Wirksamkeit oder die Dauer des Effekts?	- Basiert die Intervention auf einer bestimmten Theorie oder einem konzeptionellen Modell, mit der/dem sich die Wirksamkeit der Intervention theoretisch erklären lässt?	

Der vom CPHE erstellte schriftliche Entwurf zur Festlegung des thematischen Rahmens wird über die Internetseite des NICE veröffentlicht und zur öffentlichen Diskussion gestellt. Für die **öffentliche Konsultation des Entwurfs** werden alle relevanten Stakeholder informiert und können sich bei Interesse über die NICE Internetseite registrieren und den Entwurf kommentieren. Anhand der Anmerkungen und des Feedbacks zu dem Entwurf wird dieser gegebenenfalls überarbeitet und abschließend der potenzielle Einfluss des Themas auf den Aspekt

der gesundheitlichen Gerechtigkeit überprüft. Abschließend wird der endgültige Umfang des PH Guidance inkl. aller dazu abgegebenen Kommentare und der von NICE dazu verfassten Antworten veröffentlicht. Diese schriftliche Veröffentlichung stellt die Basis für alle weiteren Schritte des Leitlinienentwicklungsprozesses dar (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 35).

2. Festlegung der Evidenz

Für die **Festlegung der Evidenztypen** beschreibt das NICE Public Health Guidance Methodenhandbuch ausführlich, welche Evidenztypen genutzt und welche unterschiedlichen Formen von Evidenzreviews je nach Art der Fragestellung durchgeführt werden können (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 37–50). Vor dem Hintergrund des breiten inhaltlichen Spektrums und der vielen verschiedenen Zielgruppen der Public Health Guidance – die von politischen Entscheidungsträgern über Dienstleistungsbeauftragte bis hin zu den verschiedensten Akteursgruppen aus der Praxis reichen – bauen die Leitlinien und Empfehlungen auf einer breiten Basis unterschiedlichster Evidenzquellen und anderer Informationsformen auf (s. Kasten und Tabelle 85). Damit soll sichergestellt werden, dass neben den wichtigen Fragen nach der Wirksamkeit und Kosten-Effektivität der empfohlenen Maßnahmen auch Fragen nach deren Umsetzung (wann, warum, wie und für wen) beantwortet werden können (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 17).

NICE unterscheidet **zwei Evidenztypen**: wissenschaftliche und umgangssprachliche Evidenz. Zum Thema **wissenschaftliche Evidenz** vertreten die Entwickler der PH Guidance die Position, dass RCTs grundsätzlich als die geeignetste Evidenzquelle zur Bewertung der theoretischen Wirksamkeit von Interventionen betrachtet werden können. Allerdings wird die Aussagekraft und externe Validität von RCTs für komplexe Multi-Komponenten-Interventionen im Public Health Bereich kritisch gesehen und daher die Nutzung und Hinzuziehung anderer Studiendesigns (Beobachtungsstudien, Natürliche Experimente, u. a.) empfohlen. Zudem wird die Bedeutung sozialwissenschaftlicher erhobener Daten und Untersuchungsbefunde für die Untersuchung von Interventionskontexten, den Prozess der Studien- und Interventionsdurchführung und deren Implementation (hinsichtlich relevanter Barrieren und unterstützender Faktoren) sowie die Nutzung sozialwissenschaftlicher Theorien und Modelle explizit unterstrichen (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 18).

Neben dem Evidenztyp der *wissenschaftlichen Evidenz* wird in den PH Guidance Reviews zur Ergänzung wesentlicher Informationen auch die so genannte **umgangssprachliche Evidenz** verwendet. Diese kann von Experten, von Mitgliedern des Advisory Committees oder von Stakeholdern stammen und Evidenz zu Werten (inkl. politischer Beurteilungen), zu praktischen Überlegungen (Ressourcen, Erfahrungen/Wissen, Gewohnheiten und Traditionen) oder zu den Interessen spezieller Gruppen (Lobbyisten) beinhalten. Im Vergleich dazu handelt es sich bei der wissenschaftlichen Evidenz um explizite, systematische und replizierbare Evidenz, die Hinweise darauf liefert, was theoretisch wirksam ist (*kontext-freie wissenschaftliche Evidenz*) und warum, wie, für wen und wo etwas in der Praxis wirksam ist (*kontext-sensitive wissenschaftliche Evidenz*) (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 37–38).

Tabelle 85: Übersicht über die in den NICE Public Health Guidance verwendeten Evidenztypen und deren diversen Evidenzformen und -quellen (nach (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 37–40))

Evidenztyp	Evidenzformen	Evidenzquelle/n
Wissenschaftliche Evidenz		
Kontextfreie Evidenz	Experimentelle Evidenz	Experimentelle und quasi-experimentelle Studiendesigns
Kontextsensitive Evidenz	Prognose-Evidenz	Zeitreihenanalysen Regressionsanalysen
	Implementations-Evidenz	Experimentelle und quasi-experimentelle Studiendesigns Qualitative Untersuchungen Theorien
	Organisations-Evidenz	Quantitative Umfragen/Untersuchungen Administrative Daten Vergleichsdaten Qualitative Erhebungen
	Ökonomische Evidenz	Kosten-Nutzen-Analysen Kosten-Wirksamkeits-Analysen Kosten-Nutzwert-Analysen
	Evidenz zu Verhalten und Einstellungen	Quantitative Umfragen/Untersuchungen Qualitative Untersuchungen
	Ethische Evidenz	Öffentliche Konsultationen Verteilungsanalysen
Umgangssprachliche Evidenz (engl. colloquial evidence)	Politische Beurteilungen/Wertungen	
	Fachliche Erfahrungen und Expertise	
	Werte	
	Gewohnheiten und Traditionen	
	Lobbyisten und andere Gruppen, die Druck ausüben	
	Pragmatische Überlegungen	
	Ressourcen	

Im Rahmen der Evidenzanalyse werden insgesamt sechs **verschiedene Formen von Evidenzreviews** unterschieden (s. Tabelle 86):

- Wirksamkeits-Reviews (Effectiveness Reviews)
- Epidemiologische Reviews (Epidemiological Reviews)
- Korrelations-Reviews (Correlates Reviews)
- Reviews zu qualitativer Evidenz (Reviews of qualitative Evidence)
- Reviews zur Kosten-Wirksamkeit (Cost-effectiveness Reviews)
- Reviews von Systematischen Reviews (Reviews of Reviews)

Grundsätzlich liefern alle PH Guidance Empfehlungen hinsichtlich der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Reduzierung gesundheitlicher Ungleichheiten und bauen demnach auf einem *CPHE Effectiveness Review* auf. Darüber hinaus wird je nach festgelegtem thematischem Umfang der Leitlinie zur Beantwortung weiterer Fragen und potenzieller Überlegungen auch auf andere Review-Formen zurückge-

griffen (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 43). *Reviews von Reviews* werden gemäß dem Methodenhandbuch in der Regel nur als zusätzliche Quelle zu den potenziell relevanten Originalstudien genutzt und können nur in bestimmten Ausnahmefällen als Ersatz für andere Review-Formen fungieren (z. B. wenn die Evidenzbasis zu einem Thema so umfassend ist, dass die CPHE Ressourcen nicht ausreichend sind, um alle verfügbaren Primärstudien auszuwerten) (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 50–51). Auf der anderen Seite kann in Fällen, in denen die formal veröffentlichte Forschungsevidenz sehr begrenzt ist, auf so genannte *Mapping Reports* zurückgegriffen werden (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 49).

Tabelle 86: Übersicht über die verschiedene Formen von Evidenzreviews des Centre for Public Health Excellence, die bei der Erstellung der NICE Public Health Guidance zum Einsatz kommen können (nach (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 41–42))

	Forschungsfrage	Beispielfragen
CPHE Effectiveness Review	- Interventionswirksamkeit oder Kosten-Effektivität	- Welche Typen von Massenmedien-Interventionen helfen dabei zu verhindern, dass Kinder und Jugendliche mit dem Rauchen beginnen? - Welche Typen von Maßnahmen zur Salzreduktion helfen dabei die Salzzufuhr in Bevölkerungen zu reduzieren?
CPHE Epidemiological Reviews	- Ausmaß des Public Health Problems	- Welche kurz- und langfristigen Effekte hat körperliche Aktivität auf die Gesundheit von Kindern und andere Endpunkte? - Welche kurz- und langfristigen Effekte hat eine reduzierte Salzzufuhr auf den Blutdruck und andere Gesundheitsendpunkte von gesunden Erwachsenen?
CPHE Correlates Reviews	- Faktoren, Einflussfaktoren, Assoziationen - Ansichten und Erfahrungen von Praxisakteuren bzw. Zielgruppen	- Was sind Barrieren und unterstützende Faktoren für körperliche Aktivität? - Was sind Barrieren und unterstützende Faktoren für eine Reduzierung der Salzzufuhr?
CPHE Reviews of qualitative Evidence	- Ansichten und Erfahrungen von Praxisakteuren bzw. Zielgruppen	- Wie wird das Thema von verschiedenen Gruppen (Praxisakteuren, Verbrauchern, Stakeholdern) wahrgenommen? - Welche Ansätze werden in der Praxis verwendet? - Wie gut wird die Intervention von der Zielgruppe akzeptiert?
CPHE Cost-effectiveness Reviews	- Ökonomische Fragestellungen zur Kosten-Effektivität	- Wie ist die Kosten-Effektivität von wirksamen Interventionen zur Reduzierung der Salzaufnahme in der Bevölkerung?
CPHE Reviews of Reviews	- Zusammenhänge zwischen Faktoren, Einflussfaktoren, Assoziationen - Interventionswirksamkeit oder Kosten-Effektivität	- Vergleich Beispielfragen der Effectiveness, Correlation oder Cost-effectiveness Reviews

3. Identifizierung der Evidenz

Das CPHE verfolgt bei der Identifizierung relevanter Evidenz einen methodischen Ansatz, der dabei hilft, die beste verfügbare Evidenz für eine Public Health Fragestellung zu identifizieren (Sensitivität) ohne dabei ein nicht mehr zu handhabende Anzahl von Treffern zu produzieren (Präzision). Für die Entwicklung der Suchstrategie verweisen die Autoren auf die Methodenhandbücher der Cochrane Collaboration (Armstrong R et al., 2007; Higgins and Green, 2011).

Für jede Review-Form, die zur Leitlinienentwicklung genutzt wird, legt das entsprechende Review-Team ein **Review-Protokoll** an, mit dem Hintergrund, Ziele und Methoden des jeweiligen Reviews beschrieben werden (s. Anhang 8.9, Tabelle 165, S. 73). Nach diesem Protokoll wird ein entsprechendes **Suchprotokoll** erstellt, mit dem genau beschrieben wird, wie die relevante Evidenz identifiziert werden soll:

- Suchansatz und Begründung
- Fragestellung und Schlüsselkonzepte
- Elektronische Datenquellen
- Suchpläne für weitere Quellen
- Studientypen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Suchrestriktionen

Das Suchprotokoll bildet die Grundlage für die Entwicklung einer detaillierten Suchstrategie und wird zwischen dem Reviewteam und dem CPHE Projektteam abgestimmt und normalerweise dem Review-Protokoll als Anhang beigelegt (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 63–64).

Hinsichtlich der zu verwendenden elektronischen Datenquellen liefert das Methodenhandbuch eine **Übersicht über die empfohlenen Datenbanken und Webseiten**, die für jedes Public Health Thema ausgewertet werden sollten (s. Anhang 8.9, Tabelle 166, S. 74). Die Liste beinhaltet dabei auch eine Reihe nationalspezifischer Datenquellen, um die Übertragbarkeit der Evidenz auf den Anwendungskontext des Vereinigten Königreichs zu maximieren.

Der gesamte Suchprozess wird mittels eines **Audit Information Formulars** dokumentiert (s. Anhang 8.9, Tabelle 167, S. 74) und die identifizierte Literatur mittels einer Literaturverwaltungssoftware erfasst.

4. Bewertung und Auswahl der Evidenz

In einem **ersten Schritt** erfolgt die **Auswahl der relevanten Evidenz** mittels eines 2-stufigen Screening-Ansatzes, bei dem die Studien, die die Einschlusskriterien erfüllen, zunächst anhand des Titels oder Abstracts und anschließend anhand eines Screenings des kompletten Artikels für den weiteren Prozess der Evidenzbegutachtung ausgewählt werden. In der Regel wird dieser Schritt von zwei Personen durchgeführt und die Ergebnisse des Auswahlprozesses mithilfe eines Flowcharts dargestellt (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 74).

Danach erfolgt in einem **zweiten Schritt** die **Bewertung der Qualität der Einzelstudien**. Hierfür werden spezielle Qualitätschecklisten verwendet, wobei die PH Guidance unterschiedliche **Checklisten für die Bewertung quantitativer und qualitativer Studien** verwenden (s. Anhang 8.9, Tabelle 168-Tabelle 170, S. 75-81). Zur Klassifizierung des Studientyps bietet auch das NICE-Methodenhandbuch einen Studienalgorithmus an (s. Anhang 8.9, Abbildung 32, S. 84). Den Reviewern wird, ähnlich wie beim GRADE-Ansatz, empfohlen, eine separate Bewertung für die einzelnen Endpunkte vorzunehmen. Zum Beispiel wenn Studien quantitative, qualitative und ökonomische Endpunkte untersuchen oder wenn in Studien untersuchte Endpunkte mit sehr unterschiedlicher Qualität hinsichtlich deren Reliabilität gemessen wurden (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 74–76). Für die **Bewertung qualitativer Studien** wird in den PH Guidance eine eigens entwickelte Checkliste verwendet, mit der allgemein akzeptierte Prinzipien qualitativer Forschung abgefragt werden, die die Validität qualitativer Forschung beeinflussen (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 220).

Für die **Bewertung quantitativer Studien** stehen je nach Studientyp zwei unterschiedliche Checklisten zur Verfügung (eine für Interventions- und eine für Beobachtungsstudien), die auf dem von Jackson et al. (2006) entwickelten **Qualitätsbewertungsansatz GATE** (Graphical appraisal tool for epidemiological studies)³¹ basieren (Jackson et al., 2006). Der GATE-Ansatz und die dazugehörigen kritischen Bewertungsschecklisten werden normalerweise als elektronisches Format genutzt und erleichtern damit den Zugriff auf und das Speichern von erhobenen Daten sowie die Verknüpfung mit anderen Dokumenten und die Erstellung von Forschungsberichten (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 191). Mit GATE werden die interne und externe Validität der Einzelstudien anhand von fünf **Schlüsselkriterien des Studiendesigns** bewertet (Jackson et al., 2006: 35–36):

1. Charakteristika der Studienteilnehmer
2. Definition von und der Allokation zu der Intervention und den Kontrollbedingungen
3. gemessenen Endpunkte
4. Analysemethoden
5. Messzeitpunkte und zeitlicher Untersuchungsrahmen

Die PH Guidance Bewertungschecklisten fragen diese fünf Kriterien anhand von mehreren Fragen pro Kriterium ab und beurteilen anhand der Anzahl der erfüllten Qualitätskriterien die Gesamtqualität der Studie getrennt für die interne (IV) und die externe (EV) Validität (s. Tabelle 87). Mit der Einstufung der Gesamtqualität wird eine Aussage über die Wahrschein-

³¹ Das GATE und die dafür verwendeten kritischen Bewertungsschecklisten (Critically appraised topics, CATs) wurden von der *Effective Practice, Informatics & Quality Improvement* (EPIQ) Arbeitsgruppe der University of Auckland in Neuseeland entwickelt und ganz aktuell im Februar 2013 aktualisiert. Mehr Informationen zu GATE und den CATs unter: <http://www.fmhs.auckland.ac.nz/soph/depts/epi/epiq/ebp.aspx> (Zugriff: 02.06.2013)

lichkeit getroffen, mit der sich die in der Studie getroffenen Schlussfolgerungen ändern würden, wenn bislang nicht erfüllte Qualitätskriterien im positiven Sinne erfüllt werden würden.

Tabelle 87: Bewertung der Gesamtqualität der Studie für die interne Validität (IV) und die externe Validität (EV) in Abhängigkeit der Anzahl der erfüllten Bewertungskriterien

Qualitätsbewertung	
++	Alle oder die meisten der Bewertungskriterien sind erfüllt. Sofern Kriterien nicht erfüllt sind ist die Wahrscheinlichkeit sehr gering, dass sich die Schlussfolgerungen der Studie ändern würden, sofern diese Kriterien erfüllt wären.
+	Einige der Bewertungskriterien sind erfüllt. Sofern Kriterien nicht erfüllt sind oder nicht adäquat beschrieben sind, ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass sich die Schlussfolgerungen der Studie ändern würden, sofern diese Kriterien erfüllt wären.
—	Wenige oder keine Bewertungskriterien sind erfüllt, so dass die Wahrscheinlichkeit sehr groß ist, dass sich die Schlussfolgerungen der Studie ändern würden, wenn diese Kriterien erfüllt wären.

5. Evidenzextraktion und -synthese

Nach der Bewertung der Einzelstudien wird die bewertete Evidenz extrahiert, synthetisiert und präsentiert (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 78–87). Wie auch andere Ansätze nutzen die PH Guidance **Evidenztabelle für die Extraktion von Studieninformationen**, mit denen sich die Studieninformationen präzise zusammenfassen und für die spätere Erstellung anderer Guidance Produkte nutzen lassen. Das von NICE genutzte Evidenztabelleformat findet sich im Anhang (Anhang 8.9 Tabelle 171 und Tabelle 172, S. 85-86). Die einzelnen Evidenztabelle werden für den Evidenz Review schließlich zu einer Gesamtevidenztabelle zusammengefasst, in der die Studien in alphabetischer Reihenfolge der Autorennamen zusammengefügt werden. Für unterschiedliche Studientypen (quantitative, qualitative, ökonomische Studien) werden separate Gesamtevidenztabelle angelegt.

Für den Gesamtkörper der Evidenz aus quantitativen und qualitativen Studien wird jeweils eine **narrative Zusammenfassung** (a Kasten) präsentiert. Mit dieser geben die Review-Autoren eine kurze Zusammenfassung von:

- Studiendesign, Methoden, Population, Setting, Forschungsfrage und Endpunkten aller relevanter Studien
- Hauptergebnissen
- Qualitätsbewertungen unter Hinweis auf Studienstärken und -schwächen, Übertragbarkeitsaspekten und relevanten Kontextaspekten
- Ausmaß und Art der Evidenzbasis

Die narrative Zusammenfassung wird mit einer kurzen Diskussion zu den Hauptergebnissen, der Quantität, Qualität, Konsistenz und Übertragbarkeit der Evidenz abgeschlossen und wird später mit einem oder mehreren Evidenzstatements verknüpft.

Neben den narrativen Zusammenfassungen, die jeweils getrennt für die verschiedenen Forschungsfragen des Reviews erfolgen, können auch **quantitative Zusammenfassungen** zum Einsatz kommen in Form von:

- graphische Präsentationen (wie z. B. Forest plots)
- Meta-Analysen (bei ausreichender Homogenität der Daten)

Insbesondere für die Evidenz aus qualitativen Studien wird empfohlen, bei gegebener Heterogenität der Studien auf eine synthetisierende Zusammenfassung der Studienergebnisse zu verzichten. Stattdessen empfiehlt das NICE Methodenhandbuch in diesen Fällen eine narrative Zusammenfassung auf der Ebene der Einzelstudien (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 86).

Aus der extrahierten und synthetisierten Evidenz der bewerteten Studien werden so genannte **Evidenzstatements** erstellt. Diese liefern eine Evidenzbilanz aus allen relevanten Studien für eine bestimmte Schlüsselforschungsfrage, wobei sie Differenzen in der Evidenz, deren Stärke (gemessen an der Qualität, Quantität und Konsistenz) sowie den Anwendungskontext in Hinblick auf die jeweilige Forschungsfrage reflektieren. Die formulierten Evidenzstatements dienen als Grundlage für Entscheidungen darüber (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 88):

- ob ausreichend starke Evidenz für die Formulierung einer Empfehlung vorhanden ist
- ob die Wirksamkeit einer Intervention in überzeugender Weise belegt wurde
- ob die Evidenz für die Zielgruppe und den Kontext der Leitlinie anwendbar ist

Tabelle 173 im Anhang (Anhang 8.9, S. 87) zeigt Beispiele für Evidenzstatements aus den Evidenz Reviews zweier unterschiedlicher PH Guidance.

6. Bewertung der Anwendbarkeit und gesundheitlicher Gerechtigkeit

Im nächsten Schritt wird in den PH Guidance die **Anwendbarkeit der Evidenz** im national-spezifischen Kontext bewertet, für den die Empfehlungen der Leitlinie entwickelt werden. Hierzu wird – bezogen auf den Gesamtkörper der quantitativen und qualitativen Evidenz – anhand der Charakteristika Population, Setting, Intervention und Endpunkt aus der PICO-Fragestellung die Anwendbarkeit überprüft und als „direkt“, „teilweise“ oder „nicht anwendbar“ kategorisiert (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 93). Aussagen zur Anwendbarkeit werden mit einer kurzen Erläuterung der Kategorisierung am Ende des Evidenzstatements präsentiert. Die dabei berücksichtigten Aspekte sind in Tabelle 88 dargestellt.

Tabelle 88: Merkmale und Aspekte zur Bewertung der Anwendbarkeit von Studienergebnissen im nationalspezifischen Kontext (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 93)

Charakteristika	Aspekte
Bevölkerung/Population	Alter, Geschlecht, Ethnizität, Behinderung, Religion/Glaube, Sozioökonomischer Status, Gesundheitsstatus (z. B. Schwere oder Häufigkeit der Erkrankung), andere themenrelevante Aspekte
Setting	Land, geographischer Kontext (Land/Stadt), Gesundheitsversorgungssystem, Gesetzgebung, politisches System, Kultur, sozioökonomischer und finanzieller Kontext, andere themenrelevante Aspekte
Intervention	Machbarkeit (z. B. bezogen auf Dienstleistungssysteme, Kosten, Abdeckung), Praktikabilität (z. B. Erfordernis von Erfahrung/spezieller Ausbildung), Akzeptanz (z. B. erforderliche Anzahl von Besuchen, Einhaltung von Anweisungen), Zugang, andere themenrelevante Aspekte
Endpunkte	Relevanz für den Kontext, Follow-up Perioden, wichtige Gesundheitseffekte

Weiterhin wird anhand von drei Fragen und mittels spezifischer Kriterien bewertet, ob der **Aspekt Gerechtigkeit** in dem Evidenz Review-Prozess berücksichtigt und angemessen reflektiert wurde. Hierzu wird anhand der **PROGRESS-Plus Kriterien** zunächst überprüft, ob die Einschlusskriterien des Reviews die Aufnahme von relevanten Daten zu Aspekten gesundheitlicher Ungleichheit ermöglicht haben und diese in das Evidenz-Statement des PH-Guidance aufgenommen wurden (s. Kasten und Tabelle 89).

Die PROGRESS-Plus Kriterien stellen eine umfassende Liste sozialer Faktoren dar, die Einfluss auf gesundheitliche Ungleichheit haben, und wurden im Rahmen des PROGRESS(-Plus) Rahmenkonzepts erstellt. Diese wurde von der *Campbell and Cochrane Equity Methods Group*³² für die Erstellung einer Equity-Bewertungscheckliste für die Autoren Systematischer Reviews genutzt, damit Aspekte der gesundheitlichen Gerechtigkeit in Systematischen Reviews stärker berücksichtigt werden (Ueffing E, 2009). Der Begriff der gesundheitlichen Ungleichheit (engl. health inequality) beschreibt messbare Unterschiede im Gesundheitsstatus zwischen Individuen oder Gruppen (sozialen Klassen, sozioökonomischen Gruppen, Frauen und Männer, etc.), die nicht ausschließlich durch biologischen Ursachen bedingt sind, sondern auch eine Folge menschlicher Handlungen darstellen und somit grundsätzlich veränderbar sind. In Abgrenzung dazu beschreibt der Begriff der gesundheitlichen Ungerechtigkeit einen unnötigen, vermeidbaren, unfairen und ungerechten Unterschied in der Gesundheit oder Gesundheitsversorgung und bezieht sich auf Werte und Normen aus dem (politischen) Themenbereich der sozialen Gerechtigkeit (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 12).

³² Die *Campbell & Cochrane Equity Methods Group* ist eine bei beiden internationalen Institutionen registrierte Arbeitsgruppe, die Reviewautoren von Cochrane und Campbell Reviews darin unterstützt, in ihre Reviews explizite Beschreibungen der Effekte von Interventionen auf benachteiligte Gruppen bzw. auf gesundheitliche Ungleichheit aufzunehmen. U. a. hat die Arbeitsgruppe hierzu eine Equity-Checkliste für Autoren von Systematischen Reviews entwickelt (Ueffing, 2009). Mehr Informationen unter: <http://equity.cochrane.org/welcome> (Zugriff: 02.06.2013)

Tabelle 89: Kategorien und Kriterien des PROGRESS-Plus Rahmenkonzepts zur Klassifizierung sozialer Faktoren, die Einfluss auf gesundheitliche Ungleichheit haben (Kavanagh et al., 2008: 3)

PROGRESS-Kategorien	Kriterien
Wohnort	Ländliche Region/Stadt, Land/Staat, Charakteristika des Wohnens
Ethnizität	Ethnischer Hintergrund
Beschäftigung	Fachkraft, Gelernte Kraft, Ungelernte Kraft, Arbeitslos etc.
Geschlecht	Mann oder Frau
Religion	Religiöser Hintergrund
Bildung	Ausbildungsjahre oder Ausbildungsgrad, Schulform
Soziales Kapital	Nachbarschaft, Gemeinde, Familiäres Umfeld
Sozioökonomische Position	Einkommen, Durchschnittliches Wohlfahrtsniveau, Wohlstandmaße
Plus-Kategorien	Kriterien
Alle Sozioökonomischen Positionen	Einkommensbezogener Sozioökonomischer Status plus Beschäftigung, Bildung und Elemente des Wohnorts
Alter	Altersbereich
Behinderung	Vorhandensein einer physischen oder emotionalen/psychischen Behinderung
Sexuelle Orientierung	Heterosexualität, Bisexualität, Transsexualität
Andere vulnerable Gruppen	Personen ohne Schulabschluss, Waisen, Jugendliche im Strafvollzug, Missbrauchsoffer, Jugendliche Eltern, Ausreißer, etc.

Anschließend erfolgt die **Bewertung des Gerechtigkeitsaspekt** in den Public Health Guidance anhand der Konzepte Relevanz und Proportionalität bewertet. Mit der Relevanz wird bewertet, wie stark ein bestimmtes Thema den Aspekt Gerechtigkeit betrifft, während mit der Proportionalität ein angemessener Endpunkt bestimmt wird. Hierbei gilt, dass das Gewicht, welches dem Gerechtigkeitsaspekt im Kontext eines bestimmten Themas zugesprochen wird, proportional zu dessen Relevanz für dieses Thema sein sollte. Maßnahme können dabei grundsätzlich auf verschiedenen Wegen **Auswirkungen auf die gesundheitliche Gerechtigkeit** zeigen (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 14):

- Eine Intervention kann die Gesundheit von Personen in verschiedenen Gruppen um den gleichen Grad verbessern, so dass die Gesundheitsunterschiede zwischen den Gruppen nach der Intervention gleich bleiben.
- Eine Intervention kann in einer Gruppe effektiver als in anderen Gruppen wirken. Ist die Wirksamkeit in der am stärksten benachteiligten Gruppe am größten, kommt es zu einer Reduzierung gesundheitlicher Ungerechtigkeit. Andernfalls führt die Intervention zu einer Verstärkung derselben.
- Die Intervention kann zu einer Verbesserung der Gesundheit der Gesamtbevölkerung führen und dabei trotzdem die Ungleichheit zwischen Gruppen erhöhen.

Abschließend wird kontrolliert, ob wichtige Evidenzlücken in Zusammenhang mit gesundheitlicher Ungleichheit und dem thematischen Gegenstandsbereich des PH Guidance identifiziert wurden (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 95).

7. Integration ökonomischer Evaluationen

Zur Abschätzung ökonomischer Aspekte in Zusammenhang mit einer Intervention liefert der PH Guidance Anleitungen zur Begutachtung und Bewertung verfügbarer ökonomischer Evaluationen sowie zur Durchführung eigener ökonomischer Modellanalysen³³ (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 100–119). Für die kritische Bewertung ökonomischer Studien empfiehlt das Methodenhandbuch bereits bei den Einschlusskriterien auf wesentliche Indikatoren zu achten, mit denen sich Qualität und Übertragbarkeit ökonomischer Evaluationen beurteilen lassen, wie z. B. die Aktualität der Analyse, Land und Setting der Untersuchung oder auch die Form der ökonomischen Analyse. Die PH-Guidance nutzen eine **Bewertungscheckliste** für die Beurteilung der Nützlichkeit der verfügbaren ökonomischen Evaluationen sowie für die Bewertung der methodischen Qualität der Studien (s. Anhang 8.9 Tabelle 174, S. 87). Anhand der Anzahl der erfüllten Checklistenkriterien wird die Anwendbarkeit der Studienergebnisse im Kontext des PH Guidance als „nicht anwendbar“, „teilweise anwendbar“ oder „direkt anwendbar“ bewertet und die Studien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität als „Studie mit sehr schwerwiegenden Limitationen“, „Studie mit potenziell schwerwiegenden Limitationen“, und „Studie mit geringfügigen Limitationen“ kategorisiert. Grundsätzlich werden nur solche Studien auf ihre methodische Qualität überprüft, die mindestens als „teilweise anwendbar“ eingestuft wurden. Weiterhin werden Studien, die hinsichtlich der methodischen Qualität schwerwiegenden Limitationen aufweisen, von der weiteren Begutachtung im Evidenz Review ausgeschlossen (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 102).

Die Ergebnisse der ökonomischen Evaluationen, die aufgrund ihrer Anwendbarkeit und methodischen Qualität als Entscheidungsgrundlage in den PH Guidance eingeschlossen werden, werden mittels einer **ökonomischen Evidenztabelle** zusammengefasst (s. Anhang 8.9 Tabelle 175, S. 89). Diese wird gemeinsam mit einem kurzen Evidenzstatement (vgl. vorheriger Abschnitt) in den Evidenzreview aufgenommen.

8. Entwicklung der Empfehlungen

In dem letzten Schritt der Erstellung eines PH Guidance werden die Ergebnisse der vorhergehenden Phasen zusammengefügt und in ihrer Gesamtheit betrachtet, mit dem Ziel klare und praxisorientierte Empfehlungen für das jeweilige Thema des PH Guidance abzuleiten. Dazu sind insgesamt **sechs Teilschritte** erforderlich, die in den folgenden Abschnitten näher beschrieben werden (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 120–143):

1. die Gesamtbetrachtung der Evidenz und anderer relevanter Faktoren
2. die Ausformulierung der Empfehlungen und Erstellung des PH Guidance Entwurfs

³³ Auf die Durchführung eigener ökonomischer Analysen wird an dieser Stelle nicht näher eingegangen. Ausführliche Ausführungen hierzu finden sich im Methodenhandbuch des NICE PH Guidance, S. 104 ff.

3. die Überarbeitung des Entwurfs nach einer Konsultation mit Stakeholdern
4. die Dokumentation aller, bei der Erstellung der endgültigen Empfehlungen, angestellter Überlegungen
5. die Berücksichtigung der Aspekte Gerechtigkeit und Diversität
6. die Formulierung von Forschungsempfehlungen.

Im **ersten Schritt** erfolgt die **Begutachtung der Gesamtevidenz** durch das Public Health Advisory Committee (PHAC), um auf der Basis aller relevanten **Kriterien für die Empfehlungsableitung** die finalen Leitlinienempfehlungen zu formulieren. Im Rahmen mehrerer PHAC Treffen werden Empfehlungsentwürfe erstellt und im Rahmen eines iterativen Prozesses immer weiter überarbeitet, wobei zur Entscheidungsfindung verschiedene Ansätze wie Diskussionen, formale oder informale Konsense oder formale Abstimmungen genutzt werden können. Tabelle 90 zeigt die hierbei zu berücksichtigenden und in den vorhergehenden Abschnitten beschriebenen Aspekte noch einmal in der Übersicht.

Tabelle 90: Übersicht über die verschiedenen Aspekte, die bei der Ableitung von NICE Public Health Guidance Empfehlungen berücksichtigt werden müssen und deren Nutzung durch das Public Health Advisory Committee im Prozess der Empfehlungsableitung (nach National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 121–124)

Aspekt	Nutzung durch das Public Health Advisory Committee
Stärke der Evidenz	Berücksichtigung von Evidenztyp, Qualität, Quantität und Konsistenz der Evidenz aus den Evidenzstatements Diskussion evtl. vorhandener Inkonsistenz der Ergebnisse
Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation und das Setting	Einstufung der Anwendbarkeit aus den Evidenzstatements Berücksichtigung von Wissen und Erfahrungswerten des PHAC
Verfügbarkeit von Evidenz, die die Implementation unterstützt (Praxisbasierte Evidenz)	Klare Unterscheidung zwischen Evidenz zur theoretischen und praktischen Wirksamkeit Überprüfung der Umsetzbarkeit von Empfehlungen in die Praxis anhand von Expertenaussagen, eigener Erfahrungen oder von Informationen aus der Feldphase (sofern stattgefunden) Einschätzung der erforderlichen Änderungen in der Praxis
Relativer Wert der Ergebnisse	Bewertung der Auswirkungen der Empfehlungen auf gesundheitliche Ungleichheit
Nutzen-Schaden Verhältnis	Bewertung, ob potenziell negative Effekte die angenommenen positiven Nutzeneffekte aufwiegen
Größe des Effekts und potenzieller Impact auf die Gesundheit von Individuen und Bevölkerungen	Einschätzung, mit welcher Effektgröße bei Umsetzung der Empfehlungen zu rechnen ist.
Kosten-Effektivität	Berücksichtigung der ökonomischen Evidenz; Empfehlungen für eine Intervention immer dann, wenn starke Evidenz vorhanden ist, dass - eine Intervention andere Alternativen dominiert - eine Intervention genauso effektiv wie die Alternativen aber kostengünstiger ist
Zielgruppen	Berücksichtigung der speziellen Charakteristika der Zielgruppe, für die die Empfehlungen ausgesprochen werden sollen, und Bewertung inwiefern diese die Wirksamkeit der Intervention möglicherweise beeinflussen.
Philosophische Grundlagen der Empfehlungserstellung	Berücksichtigung, dass nicht-wissenschaftliche Werte die Entscheidungen und Empfehlungen des PHAC beeinflussen und dass diese vom PHAC explizit gemacht werden müssen.
Konzeptionelles Rahmenkonzept und logische Modelle	Bezugnahme auf das konzeptionelle Rahmenkonzept und die logischen Modelle bei der Ableitung von Empfehlungen.

Vor dem Hintergrund der Vielzahl der zu berücksichtigenden Aspekte und einer erwartungsgemäß heterogenen und nicht immer konsistenten Evidenzbasis haben die Entwickler des Methodenhandbuchs eine Reihe von möglichen Herausforderungen bei der Ableitung von Empfehlungen für PH Interventionen identifiziert. Tabelle 91 beschreibt die identifizierten Herausforderungen sowie mögliche Vorschläge und **Lösungsansätze im Umgang mit Schwierigkeiten im Interpretations-, Diskussions- und Entscheidungsprozess.**

Tabelle 91: Mögliche Herausforderungen und Schwierigkeiten bei der Interpretation der Evidenz und der Ableitung von Empfehlungen für Public Health Maßnahmen und dazu vorgeschlagene Lösungsansätze (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 125–127)

Herausforderung/Schwierigkeit	Mögliche Lösungsansätze
Es gibt keine Evidenz oder nur schwache bzw. für die Forschungsfrage nur teilweise anwendbare Evidenz.	- Betrachtung, wie sich die verfügbare Evidenz im Zeitverlauf entwickelt hat (Vorhandensein von Trends, Tendenzen). - Erstellung einer vorläufigen Empfehlung und dazugehöriger Überlegungen, die erklären, warum für die Empfehlung nur schwache oder teilweise anwendbare Evidenz genutzt wurde. - Betrachtung von praxis-basierter Evidenz.
Es gibt nur Evidenz von einem bestimmten Typ und einer bestimmten Qualität und die Ergebnisse sind widersprüchlich.	- Betrachtung von möglichen Ursachen für das Vorliegen widersprüchlicher Ergebnisse (z. B. unterschiedliche Wirksamkeit bei verschiedenen Gruppen) und der Option gruppenspezifischer Empfehlungen. - Identifizierung der Studien, die hinsichtlich der Zielpopulation und des Settings am meisten dem eigenen Anwendungskontext entsprechen und Nutzung dieser Studien als Basis für Empfehlungen.
Die verfügbare Evidenz ist nicht direkt auf die Zielpopulation anwendbar (z. B. wird eine spezielle Altersgruppe nicht abgedeckt)	- Betrachtung des Grades, zu dem die Ergebnisse auf die Zielpopulation extrapoliert werden können.
Die Evidenz steht im Konflikt zu existierender Regierungspolitik oder NICE Guidance	- Betrachtung der Gründe für den Konflikt und Überprüfung, ob die Politik oder Leitlinie evidenzbasiert ist, ob sich die Evidenz seit Entwicklung und Umsetzung substantiell verändert hat und ob sich die Ziele und Intention der Politik/Leitlinie unterscheiden. - Ggf. Diskussion der Konflikte mit entsprechenden politischen Vertretern/an der Leitlinienentwicklung Beteiligten.
Es gibt nur begrenzte Informationen zu den Kosten und der Kostenwirksamkeit	- Bei Empfehlungen, von denen signifikante Auswirkungen auf Ressourcen zu erwarten sind, sollten ökonomische Modelle zur Kalkulation von Kostenwirksamkeitsschätzern durchgeführt werden.
Es ist unklar wie die verschiedenen Evidenztypen aus der Praxis (Evidenz von Komitee-Mitgliedern, Experten, Stakeholdern bzw. aus der Zielpopulation) am besten für die Empfehlungsableitung genutzt werden sollen	- Betrachtung, wie praxis-basierte Evidenz bei der Beantwortung bestimmter Schlüsselfragen helfen kann. - Betrachtung, welches Gewicht praxis-basierter Evidenz im Vergleich zu der Evidenz aus den Evidenzreviews gegeben werden soll. - Betrachtung, wie praxis-basierte Evidenz die Ergebnisse des Evidenzreviews im Hinblick auf Kostenwirksamkeitsevidenz ergänzen kann bzw. Evidenzlücken bei der Wirksamkeit und/oder Kostenwirksamkeit füllen kann. - Betrachtung, ob es möglich ist, die praxis-basierten Schlussfolgerungen in einer konsistenten und transparenten Form festzuhalten, mit der die Schlussfolgerungen in Evidenzstatements und in die Überlegungen bei der Empfehlungsableitung integriert werden können.

Im **zweiten Schritt** müssen die entworfenen **Empfehlungen in ein einheitliches Format** und in eine **spezielle Formulierung** gebracht werden (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 128–133). Damit soll sichergestellt werden, dass die Empfehlungen

zielgruppenspezifisch sowie präzise und eindeutig sind. NICE PH Guidance sind dazu immer in der Form strukturiert, dass sie deutlich machen:

- wessen Gesundheit von der Empfehlung profitieren wird (Individuen, kleinere Gruppe/n, Bevölkerungsgruppe/n oder Gesamtbevölkerung)
- wer dafür Maßnahmen ergreifen muss
- welche konkreten Maßnahmen von den einzelnen Akteuren umgesetzt werden müssen

Im Gegensatz zu anderen Ansätzen verzichten die NICE PH Guidance auf die Vergabe eines Empfehlungsgrades. Daher muss aus der Formulierung der Empfehlung eindeutig klar werden, wie wichtig die jeweilige Empfehlung ist. Die Wichtigkeit der Empfehlung leitet sich dabei aus der Stärke der Evidenz ab, auf der die Empfehlung basiert, berücksichtigt daneben aber auch die anderen Evidenzkriterien. Um die Wichtigkeit zum Ausdruck zu bringen, verwendet NICE die folgenden Formulierungen (s. Tabelle 92).

Tabelle 92: Spezielle Formulierungen der NICE Public Health Guidance zur Reflektion der Stärke einer Empfehlung (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 131–132)

Grad der Sicherheit	Verwendung der Formulierung
Maßnahmen, die umgesetzt werden müssen	Für Maßnahmen, die mit durchzusetzenden legislativen Regulierungen verbunden sind, oder wenn ernsthafte Auswirkungen zu erwarten sind, wenn die Empfehlung nicht befolgt wird.
Maßnahmen, die umgesetzt werden sollten	Wenn die Maßnahme mehr Nutzen als Schaden bewirken und wahrscheinlich kostenwirksam sind. Die Formulierung kann entweder in allgemeingültiger Form („always do this“) oder mit Einschränkungen („do this when“) verwendet werden.
Maßnahmen, die umgesetzt werden können	Für Maßnahmen, die effektiv oder kosteneffektiv sind, zu denen aber andere gleich wirksame/ kosteneffektive Optionen bestehen. Oder für Maßnahmen, bei denen die Wahl der Maßnahme sehr wahrscheinlich von den Werten/Präferenzen der Klienten abhängig sein wird.
Maßnahmen, die nicht umgesetzt werden sollten	Für Maßnahmen, die aufgrund fehlender Wirksamkeit oder Kosteneffektivität eingestellt oder nicht zum Einsatz kommen sollten.

Im **dritten Schritt** erfolgt eine **schriftliche Darstellung der Überlegungen, die zur Ableitung dieser Empfehlungen geführt haben**. Diese beschreibt:

- wie die Evidenzstatements zur Entwicklung der Empfehlungen genutzt wurden
- wie Empfehlungen priorisiert wurden
- wie praxis-basierte Evidenz definiert und integriert wurde

Durch die Dokumentation werden die z. T. sehr komplexen Entscheidungsprozesse, die zur Ableitung einer spezifischen Empfehlung geführt haben, transparent gemacht und Einflüsse auf die Entscheidungen durch Werte, Präferenzen, Traditionen, Expertenmeinungen etc. explizit zum Ausdruck gebracht. Sobald die Empfehlungen formuliert sind, wird der vorläufige **Entwurf des NICE PH Guidance** erstellt. Dieser beinhaltet:

- alle Empfehlungen, inklusive der diesen zugrunde liegenden Evidenzstatements, sowie
- die Darstellung der Überlegungen, die zur Ableitung der Empfehlungen geführt hat

Im **vierten Schritt** wird der PH Guidance Entwurf anschließend für die **Stakeholder-Konsultation** frei gegeben, um die endgültigen Empfehlungen möglichst praxis-orientiert ausgestalten zu können. Die Ergebnisse dieses Konsultationsprozesses werden durch das CPHE aufbereitet und dem PHAC für die finale Überarbeitung der Empfehlungen zur Verfügung gestellt. Sofern Kommentare von Praxisakteuren zu einer Veränderung von Empfehlungen führen, wird dies entsprechend dokumentiert und in dem endgültigen PH Guidance in dem erläuternden Teil zu den bei der Ableitung gemachten Überlegungen mit aufgenommen.

Im **fünften Schritt** werden erneut die **Aspekte der gesundheitlichen Gerechtigkeit und Diversität** im Prozess der Leitlinienentwicklung reflektiert. Zum einen wird überprüft, dass die Leitlinie gesetzlich verbotene Diskriminierung vermeidet und zum anderen danach gefragt, ob es noch Verbesserungsmöglichkeiten gibt, wie die Leitlinie zur Förderung von mehr Gerechtigkeit beitragen könnte. In diesem Zusammenhang wird beispielsweise berücksichtigt, ob spezifische Gruppen möglicherweise den Zugang zu der Intervention verweigert bekommen oder diese in der Praxis gegebenenfalls einen schwierigeren Zugang zu der Intervention haben. Idealerweise sollten solche Fragen in den vorherigen Phasen der Leitlinienerstellung bereits berücksichtigt worden und damit in die Empfehlungsformulierung eingeflossen sein.

Im abschließenden **sechsten Schritt** der Erstellung des PH Guidance werden **Empfehlungen für die weitere Forschung** zu dem jeweiligen Guidance Thema formuliert. Auch hier legt der PH Guidance Wert auf eine präzise und eindeutige Formulierung und die Berücksichtigung der Aspekte Gerechtigkeit und Diversität. Alle empfohlenen Forschungsfragen werden nach dem PICO-Format formuliert und zu jeder Frage ein kurzer erläuternder Text verfasst, aus dem der Kontext und die Bedeutung der Forschungsfrage hervorgeht. Das Handbuch liefert eine **Liste für die abschließende Priorisierung von Forschungsfragen** mit sieben möglichen Prioritäten, die bei den in der Regel zahlreichen offenen Forschungsfragen Anhaltspunkte für die zukünftige Schwerpunktsetzung bietet (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 141). Für die Identifizierung, Formulierung und Priorisierung relevanter Forschungsfragen bietet das **NICE ein Prozess- und Methodenhandbuch**, auf das zur Bearbeitung dieses Prozess-Schrittes zurückgegriffen werden kann (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2011).

Stärken und Schwächen des Ansatzes

Die Methodik der NICE Public Health Guidance liefert ein weiteres gutes Beispiel dafür, wie die Evidenz zu Public Health Maßnahmen unter Berücksichtigung diverser gesellschaftlich und ökonomisch relevanter Kriterien systematisch erfasst und bewertet werden kann. Eine Besonderheit und zugleich Stärke des Ansatzes stellt die Entwicklung und Verwendung eines theoretischen Rahmenkonzepts als grundlegende Basis für den gesamten Leitliniener-

stellungsprozess dar. Dieses bietet für und über den Prozess der Leitlinienerstellung hinaus folgende Vorteile:

- es verdeutlicht in expliziter Weise die Perspektive, aus der die Bewertung der Maßnahmen vorgenommen wird (inklusive der dabei zu bewertenden Aspekte), und betont die die sozialen Determinanten von Gesundheit
- es ermöglicht eine Gruppierung ähnlicher Maßnahmen aus verschiedenen Leitlinienerstellungsprozessen zu ebenen-spezifischen Maßnahme-Clustern
- er ermöglicht die Bezugnahme auf und Verknüpfung mit verschiedenen Maßnahmen auf verschiedenen Ebenen zu umfassenden gesellschaftlichen Gesamtstrategien

Die Methodik der PH-Guidance erlaubt die Berücksichtigung einer breiten methodischen Evidenzbasis, ohne dabei eine strikte Evidenzhierarchie zu befolgen. Stattdessen berücksichtigen PH-Guidance die Angemessenheit der Forschungsmethode für die jeweilige Fragestellung sowie die Qualität der Studiendurchführung als wesentliche Qualitätskriterien. Darüber hinaus liefert die PH-Guidance Methodik explizite Bewertungskriterien für die Berücksichtigung der Auswirkungen von Maßnahmen auf Aspekte der gesundheitlichen Gerechtigkeit, was einer Erweiterung des Ansatzes um eine ethische Bewertungskomponente entspricht.

Als weitere wesentliche Stärke des Ansatzes wird die systematische und transparente Einbeziehung der Öffentlichkeit bei der Wahl des Themas und der Erstellung der Leitlinie gewertet. Diese ermöglicht über den Prozess der Stakeholder-Konsultation und dessen systematischer Dokumentation die Berücksichtigung von praxisbasierter Evidenz, von Präferenzen, Werten und Experteneinschätzungen. Entscheidend ist, dass diese Faktoren bei der Ableitung von Empfehlungen explizit und damit nachvollziehbar gemacht werden. Durch die vorgeschriebene regelmäßige Aktualisierung der PH-Guidance ist weiterhin sichergestellt, dass relevante neue Evidenz in angemessenen Zeitabständen erfasst und in den Leitlinienempfehlungen berücksichtigt wird.

Allerdings gibt es bislang keine formale Evaluation zur Nutzung der Leitlinienempfehlungen in der Praxis oder zu deren Auswirkungen auf spezifisch messbare Endpunkte (MacMahon et al., 1990: 288), so dass gegenwärtig keine Aussagen zum Nutzungsgrad oder zu einer tatsächlich zu beobachtenden Verbesserung der nationale Gesundheitsförderungs- und Präventionspraxis gemacht werden können.

4.3.5 SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP)

Tabelle 93: Kurzübersicht zu SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (Eigene Darstellung)

SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP)		Seite
Bereich	EbDM	
Herausgeber	Internationales Netzwerk von Partnern aus verschiedenen afrikanischen und latein-amerikanischen Entwicklungsländern und europäischen und kanadischen Forschern	
Ziele	- Unterstützung und Förderung der Verwendung und Nutzung wissenschaftlicher Evidenz in politischen Entscheidungsprozessen - Erstellung zielgruppen-spezifischer, qualitätsbewerteter und relevanter Evidenz-Zusammenfassungen für politische Entscheidungsträger.	
Schritte	1. Unterstützung evidenzinformierter politischer Entscheidungsprozesse 2. Identifizierung des Bedarfs an Forschungsevidenz für Problemanalysen, Interventionsauswahl- und -implementierungsprozesse 3. Identifizierung und Bewertung von Evidenz 4. Nutzung von Evidenz in politischen Entscheidungsprozessen	A-90 A-94 A-98 A-110
Instrumente	- Zeitvorgaben für die Erstellung von Evidenzprodukten (STP 1) - Kriterien für die Festlegung von Prioritäten (STP 3) - Fragenkatalog für eine umfassende Problemanalyse (STP 4) - Liste mit Endpunkten für die Bewertung von Maßnahmen (STP 5) - Fragenkatalog für die Identifikation von Implementationsbarrieren (STP 6) - Übersichtstabellen mit Datenbanken zur Identifikation relevanter SRs (STP 7) - Fragenkatalog für die Bewertung von SRs (STP 8) - Entscheidungsalgorithmus für Umgang mit widersprüchlichen Ergebnissen (STP 8) - Fragenkatalog und Tabelle zur Bewertung der Anwendbarkeit von Ergebnissen im lokalen Kontext (STP 9) - Leitlinien zur Interpretation von Subgruppenanalysen zur Einschätzung der Validität und Reliabilität beobachteter Subgruppenunterschiede (STP 10) - Übersichtstabelle mit Anwendungszwecken und Typen lokaler Evidenz im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse - Fragenkatalog zur Bewertung der Repräsentativität, Präzision und Angemessenheit lokaler Evidenz - Bilanzaufstellungen zur Gegenüberstellung und Gewichtung möglicher Vor- und Nachteile verschiedener Interventionsoptionen - Results Chain Modell zur Identifikation relevanter Kontroll- und Evaluationsindikatoren - SUPPORT Summaries - SUPPORT Policy Briefs	A-91 A-92 A-95 A-96 A-97 A-99 A-99 A-101 A-102 A-104 A-105 A-108 A-112 A-113 217 218
Besonderheit	- Hinweise zur erforderlichen Evidenz aus Sicht der Nutzer - Hinweise zu Formaten und Darstellungsformen aufgearbeiteter Evidenz	

A = Anhang

Hintergrund zum SUPPORT-Projekt

SUPPORT steht für *Supporting Policy relevant Reviews and Trials* und ist ein Projekt, das aus einem internationalen Netzwerk von Partnern und Politikern aus verschiedenen afrikanischen und lateinamerikanischen Entwicklungsländern und Europäischen Wissenschaftlern hervorgegangen ist. Inhaltlich beschäftigt sich das Projekt mit der Gesundheit von Müttern und Kindern im Kontext von Entwicklungsländern. Die Finanzierung erfolgte durch das sechste Rahmenprogramm der Europäischen Kommission, die *Global Health Research Initiative* und die *Canadian Institutes of Health Research* (CIHR).

Ziel des Projektes war es, die Zusammenarbeit zwischen Forschern und politischen Entscheidungsträgern durch Ausbildungs- und Unterstützungsmaßnahmen zu stärken und dadurch zu einer verbesserten Nutzung von Forschungsevidenz in politischen Entscheidungsprozessen beizutragen und politisch-relevante Forschung im Entwicklungskontext zu fördern (SUPPORT Collaboration). Um dieses Ziel zu erreichen, wurden im Rahmen des Projektes verschiedene Instrumente (SUPPORT Tools) entwickelt, mit denen der Zugang zu und die Verwendung von Forschungsevidenz als Basis politischer Entscheidungsprozesse unterstützt und zielgruppen-spezifische, qualitätsbewertete und relevante Evidenz-Zusammenfassungen für politische Entscheidungsträger erstellt werden können.

SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking

Die *SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking* (STP) wurden im Rahmen des SUPPORT Projekts entwickelt, um die Verwendung und Nutzung wissenschaftlicher Evidenz in politischen Entscheidungsprozessen zu unterstützen und damit die Wirksamkeit und Effizienz von gesundheitspolitischen Interventionen zu verbessern (Oxman et al., 2010: 19). Sie richten sich daher in erster Linie an politische Entscheidungsträger sowie an Personen, die politische Entscheidungsträger in Entscheidungsfindungsprozessen unterstützen, und können sowohl im Kontext von Entwicklungsländern als auch im Kontext entwickelter Industrienationen zum Einsatz kommen (Lavis et al., 2009c: 2). Die entwickelten STPs wurden 2009 in einer Artikelserie in der Zeitschrift *Health Research Policy and Systems* veröffentlicht³⁴ und 2010 vom *Norwegian Knowledge Centre for the Health Services* in Form eines Berichts herausgegeben (Oxman et al., 2010). Sowohl die Artikelserie als auch die bislang erstellten SUPPORT Summaries sind über die SUPPORT Internetseite (<http://www.support-collaboration.org> bzw. <http://www.iecs.org.ar/support/iecs-visor-publicaciones.php>) öffentlich zugänglich.

Insgesamt wurden **18 SUPPORT Tools (STP)** mit Informationen, Anleitungen und Instrumenten für vier relevante Bereiche evidenzbasierter Entscheidungsprozesse entwickelt (s. Tabelle 94):

1. Unterstützung evidenzinformierter politischer Entscheidungen
2. Identifizierung des Bedarfs an Forschungsevidenz
3. Identifizierung und Bewertung von Evidenz
4. Nutzung der Evidenz für politische Entscheidungen.

³⁴ Erschienen in *Health Research and Policy Systems*, 2009, Ausgabe 7, Supplement 1. Zugriff unter: www.health-policy-systems.com/supplements/7/S1

Tabelle 94: Übersicht über die vier relevanten Bereiche des evidenzinformierten Entscheidungsfindungsprozesses, für die SUPPORT Informationen und Instrumente zusammengestellt und entwickelt hat (Lavis et al., 2009c: 3)

Bereich	SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STPs)
1 Unterstützung evidenzinformierter politischer Entscheidungen	Mit den ersten drei Tools STP1 bis STP3 werden Hintergrundinformationen zum theoretischen Ansatz evidenzinformierter Entscheidungsprozesse gegeben. Die Tools behandeln: - Fragen danach was evidenzinformierte Entscheidungen sind und warum diese sinnvoll sind (STP 1) - Möglichkeiten zur Förderung von evidenzinformierten Entscheidungen innerhalb von Organisationen (STP 2) - Optionen zur Festlegung von Prioritäten für evidenzinformierte Entscheidungen (STP 3)
2 Identifizierung des Bedarfs an Forschungsevidenz	Mit den Tools STP 4 bis STP 6 werden der Bedarf an und die erforderlichen Formen von Forschungsevidenz identifiziert. Dazu werden drei unterschiedliche Phasen betrachtet, in denen Forschungsevidenz benötigt wird: - Problemanalyse (STP 4) - Maßnahmenauswahl (STP 5) - Gestaltung der Umsetzung von Maßnahmen (STP 6)
3 Identifizierung und Bewertung von Evidenz	Die SUPPORT Tools STP 7 bis STP 12 liefern Informationen und Anleitung für die verschiedenen Schritte der systematischen Suche nach und Bewertung von Evidenz im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse. - Identifikation relevanter Systematischer Reviews (STP 7) - Umgang mit Informationen aus Systematischen Reviews (STP 8) - Anwendbarkeit der Ergebnisse von SRs im lokalen Kontext (STP 9) - Berücksichtigung von Evidenz zu Gerechtigkeitsaspekten (STP 10) - Nutzung von Evidenz zu lokalen Bedingungen (STP 11) - Nutzung von Evidenz zu Kosten und Kosten-Nutzen-Bewertungen (STP 12)
4 Nutzung der Evidenz für politische Entscheidungen	Die Tools STP 13 bis STP 18 beschreiben Möglichkeiten, wie Evidenz in Entscheidungsprozesse eingebracht werden kann. Es werden Anregungen und Anleitungen gegeben zu: - der Verwendung von Policy Briefs (STP 13) - der Veranstaltung von Policy Dialogues (STP 14) - allgemeinen Unterstützungsmöglichkeiten für evidenzinformierter Entscheidungsprozess durch Einbeziehung der Öffentlichkeit (STP 15) { - Ansätzen zur Gewichtung verschiedener Interventionsoptionen (STP 16) - Möglichkeiten des Umgangs mit unzureichender Forschungsevidenz (STP 17) - Optionen zur Planung von Überwachung und Evaluation von Maßnahmen (STP 18)

Die folgenden Tabellen (Tabelle 95 bis Tabelle 97) geben eine Übersicht über die Fragestellungen, die von den einzelnen SUPPORT Tools behandelt werden, sowie über die zu deren Bearbeitung vorgeschlagenen Methoden und Instrumente. Da diese weitestgehend mit der Vorgehensweise der bereits beschriebenen Ansätze übereinstimmen, wird im Folgenden lediglich auf die SUPPORT Tools (STP) 13 und 18 zur Nutzung von Evidenz für politische Entscheidungen eingegangen. Ausführliche Informationen zu den übrigen Instrumenten finden sich im Anhang (Anhang 8.10, Seite 90 ff.).

Tabelle 95: Übersicht über die wichtigsten Fragen und der angewandten Instrumente der SUPPORT-Tools STP 4 bis STP 6 zur Identifikation des notwendigen Forschungsevidenzbedarfs im Rahmen eines evidenz-informierten Entscheidungsprozesses (Eigene Darstellung)

	Problemanalyse (STP 4)	Auswahl geeigneter Maßnahmen (STP 5)	Erfassung möglicher Barrie- ren der Implementation (STP 6)
Fragen	- Was ist das Problem? - Wie hat das Problem Aufmerksamkeit erhalten? - Ist dadurch die Aussicht, dass das Problem behandelt wird, beeinflusst worden? - Welche Indikatoren können zur Beschreibung des Problems und zur Messung von Erfolgen der Problembehandlung verwendet werden? - Welche Vergleiche können herangezogen werden, um die Größe des Problems und Fortschritte bei dessen Lösung zu verdeutlichen? - Wie kann das Problem gefasst oder beschrieben werden, um verschiedene Gruppen zu Handlungen zu motivieren?	Welche möglichen Interventionsoptionen lassen sich identifizieren, unterschieden nach: - Maßnahmen auf der Ebene effektiver Programm- und Versorgungsangebote - Maßnahmen auf der Ebene der Systemgestaltung, -finanzierung, -regulierung Wie sind diese identifizierten Optionen im Hinblick auf folgende Kriterien zu bewerten: - Nutzen - Potenzielle Schäden - Kosten und Kosten-Effektivität - Schlüsselemente von Interventionsoptionen (wie und warum wirken diese) - Meinungen und Erfahrungen von Stakeholdern	Welche möglichen Barrieren für eine erfolgreiche Umsetzung von Maßnahmen lassen sich auf den folgenden Ebenen identifizieren - Haushalt und Gemeinde - Versorgungsanbieter - Gesundheitssektor und Organisationen - Umwelt, Kontext, Politik
Instrument	- Fragenkatalog für eine umfassende Problemanalyse (Anhang 8.10, S. 95)	- Nutzung konzeptioneller Rahmenkonzepte - Liste grundsätzlich zu bewertender Endpunkte (Anhang 8.10, S. 96)	- Fragenkatalog für die Identifikation von Implementationsbarrieren (Anhang 8.10, S. 97)

Tabelle 96: Übersicht über die wichtigsten Fragen und der angewandten Instrumente der SUPPORT-Tools STP 7 bis STP 12 zur Identifikation und Bewertung der Evidenz für ausgewählte Interventionsoptionen zur Bewältigung eines spezifischen (Gesundheits-)Problems (Eigene Darstellung)

	Identifikation relevanter Systematischer Reviews zur Wirksamkeit von Interventionen (STP 7)	Bewertung der Validität und Reliabilität von SR-Ergebnissen (STP 8)	Bewertung der Anwendbarkeit von Ergebnissen (STP 9)	Bewertung von Gerechtigkeitsauswirkungen (STP 10)	Nutzung und Bewertung lokaler (STP 11) und ökonomischer Evidenz (STP 12)
Fragen	- Wird ein SR für das konkrete Anliegen tatsächlich benötigt? - Welche Datenbanken und Suchstrategien sind für die Identifikation relevanter SRs geeignet? - Welche möglichen Alternativen existieren, wenn keine relevanten SRs gefunden werden können?	- Wird die Fragestellung des evidenzinformierten Entscheidungsprozesses durch den vorliegenden SR explizit behandelt? - Wurden im Rahmen des SRs angemessene Kriterien zur Auswahl der eingeschlossenen Studien angewendet? - War die Suche nach relevanten Studien ausreichend umfangreich? - Sind die Bewertungen der Relevanz und des Bias der eingeschlossenen Studien nachvollziehbar? - Sind die Ergebnisse verschiedener Reviews zur gleichen Fragestellung ähnlich?	- Wurden die im SR eingeschlossenen Studien im gleichen Setting durchgeführt bzw. waren die Ergebnisse der einzelnen Studien über die Settings/ Zeitperioden hinweg konsistent? - Gibt es wichtige Unterschiede in grundlegenden Gegebenheiten und Einschränkungen, aufgrund derer es zu substanziellen Veränderungen der Machbarkeit oder Akzeptanz der Interventionsoption kommen kann? - Gibt es wichtige Unterschiede hinsichtlich der Ausgestaltung des Gesundheitssystems aufgrund derer eine Option nicht im selben Ausmaß wirksam werden kann? - Gibt es wesentliche Unterschiede in den Ausgangsbedingungen, die zu unterschiedlichen absoluten Effekten führen könnten, selbst wenn die relative Wirksamkeit gleich ausfallen würde? - Welche Erkenntnisse können bezüglich verschiedener Interventionsoptionen, der Implementierung, Beobachtung und Evaluation gezogen werden, wenn die Ergebnisse nicht direkt übertragbar sind?	- Welche Gruppen oder Settings sind in Zusammenhang mit der zu bewertenden Interventionsoption wahrscheinlich benachteiligt? - Gibt es plausible Gründe für die Annahme von Unterschieden in der relativen Wirksamkeit der Interventionsoption in benachteiligten Gruppen oder Settings? - Gibt es unterschiedliche Ausgangsbedingungen in den verschiedenen Gruppen oder Settings, aufgrund derer die absolute Wirksamkeit der Interventionsoption unterschiedlich ausfallen wird, und ist dieses Problem für identifizierte benachteiligte Gruppen oder Settings mehr oder weniger wichtig? - Gibt es bestimmte Überlegungen, die bei der Implementierung der Option berücksichtigt werden sollten, um sicherzustellen, dass gesundheitliche Ungerechtigkeit wenn möglich reduziert oder zumindest nicht vergrößert wird?	- Welche lokale Evidenz wird hinsichtlich der Entscheidungsoption benötigt? - Wo kann die benötigte lokale Evidenz gefunden werden? - Wie gut ist die Qualität der lokalen Evidenz im Hinblick auf deren Repräsentativität, Präzision/ Genauigkeit, Angemessenheit der berichteten Endpunkte? - Gibt es wichtige Unterschiede hinsichtlich Verfügbarkeit, Qualität oder Ergebnissen lokaler Evidenz? - Welche relevanten Ressourcenauswirkungen ergeben sich durch eine Intervention?
Instrumente	- Übersichtstabellen zu relevanten Datenbanken (Anhang 8.10, S. 99)	- Entscheidungsalgorithmus zum Umgang mit widersprüchlichen Review-Ergebnissen (Anhang 8.10, S. 101) - Fragenkataloge zur Bewertung von SRs (Anhang, S. 99)	- Fragenkatalog und Übersichtstabelle zur Bewertung der Anwendbarkeit von SR-Ergebnissen im lokalen Kontext (Anhang 8.10, S. 102)	- Leitlinien zur Bewertung von Subgruppen-Analysen (Anhang 8.10, S. 104)	- Fragenkatalog zur Bewertung der Repräsentativität, Präzision und Angemessenheit lokaler Evidenz (Anhang 8.10, S. 108)

Tabelle 97: Übersicht über die wichtigsten Fragen und der angewandten Instrumente der SUPPORT-Tools STP 13 bis STP 17 zur Nutzung von Forschungsevidenz für politische Entscheidungen (Eigene Darstellung)

	Policy Briefs zur Evidenzsynthese für verschiedene Interventionsoptionen (STP 13)	Policy Dialogues zur Förderung der Interaktion unterschiedlicher Akteursgruppen (STP 14)	Möglichkeiten zur allgemeinen Unterstützung evidenzinformierter Entscheidungsprozesse und deren Umsetzung (STP 15)	Möglichkeiten zur Gewichtung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Interventionsoptionen (STP 16)	Umgang mit unzureichender Forschungsevidenz (STP 17)	Möglichkeiten zur Planung der Überwachung und Evaluation von Interventionsoptionen (STP 18)
Fragen	- Was ist ein Policy Brief? - Wozu dient ein Policy Brief? - Wie ist ein Policy Brief aufgebaut? - Worauf ist bei der Erstellung eines Policy Briefs zu achten?	- Wozu dient ein Policy Dialogue? - Wer sind Teilnehmer eines Policy Dialogues? - Was muss bei der Vorbereitung eines Policy Dialogues berücksichtigt werden? - Wer moderiert einen Policy Dialogue? - Was ist das Ergebnis eines Policy Dialogues?	- Was sind Vorteile der Einbindung der Öffentlichkeit in evidenzinformierte Entscheidungsprozesse und deren Umsetzung? - Welche möglichen Strategien zur Einbindung unterschiedlicher Gruppen (Medien, Zivilgesellschaft, Verbraucher) gibt es?	- Welche Darstellungsformen zur Gegenüberstellung von Vor- und Nachteilen verschiedener Interventionsoptionen sind für politische Entscheidungsprozesse hilfreich?	- Was sind häufige Formen der Fehlinterpretation bei unzureichender Evidenzlage? - Was sollte bei der Umsetzung von Maßnahmen beachtet werden, für die nur unzureichende Evidenz vorliegt?	- Wann sollten Daten zur Überprüfung und Überwachung von Interventionen erhoben werden? - Welche Indikatoren müssen erhoben werden? - Welche Kriterien müssen Evaluationsindikatoren erfüllen? - Was muss im Falle einer angestrebten Wirkungsevaluation berücksichtigt werden?
Instrumente	- SURE-Leitfaden zur Erstellung von Policy Briefs (S. 218)	Erläuterungen zum Policy Dialogue (Anhang 8.10, S. 110)	Erläuterungen zum STP 15 (Anhang 8.10, S. 111)	- Bilanzaufstellungen (Anhang 8.10, S. 112)	Erläuterungen zum STP 17 (Anhang 8.10, S. 113)	- Results Chain Modell zur Identifikation relevanter Kontroll- und Evaluationsindikatoren (Anhang 8.10, S. 113)

SUPPORT Summaries und Policy Briefs

Im folgenden Abschnitt sollen zwei wesentliche Kernelemente des SUPPORT Ansatzes näher beschrieben werden, auf die politische Entscheidungsträger im Idealfall routinemäßig zurückgreifen und durch die relevante (Forschungs-)Evidenz in den Entscheidungsprozess systematisch eingebunden wird:

- SUPPORT Summaries
- SUPPORT Policy Briefs

SUPPORT Summaries sind strukturierte Zusammenfassungen, mit denen die Ergebnisse Systematischer Reviews politischen Entscheidungsträgern und anderen Akteursgruppen leichter zugänglich gemacht werden sollen. Für die Erstellung der Summaries wird nach Systematischen Reviews für spezifische Fragestellungen gesucht und die identifizierten Reviews werden mittels des GRADE Systems bewertet (s. Kapitel 4.3.1). Auf dieser Grundlage wird eine strukturierte Zusammenfassung zu den wichtigsten Ergebnissen jedes Reviews erstellt. Die Zusammenfassungen haben ein **Standardformat**, das wie folgt aufgebaut ist (SUPPORT Collaboration, 2009):

- Wichtige Hintergrundinformationen, die benötigt werden, um die Ergebnisse des Reviews einordnen und verstehen zu können
- Eine Zusammenfassung zur Fragestellung der Suche (was wurde gesucht) und der gefundenen Ergebnisse (was wurde gefunden)
- Eine detaillierte Zusammenfassung der Hauptergebnisse des Reviews inklusive der SUPPORT-Bewertung der Qualität der Evidenz (in der Regel als Text und in Form einer Summary-of-Findings (SoF)-Tabelle)
- Eine SUPPORT-Bewertung zur Relevanz des Reviews unter Berücksichtigung (a) der Anwendbarkeit der Evidenz, (b) der potenziellen Auswirkungen auf Gerechtigkeit, (c) der ökonomischen Auswirkungen und (d) der Notwendigkeit einer Überwachung und Impact Evaluation
- Referenzen und zusätzliche Informationen

Die Ergebnisse des Reviews für die verschiedenen relevanten Endpunkte werden gemäß des GRADE Systems in Form einer SoF-Tabelle dargestellt, die neben den beobachteten absoluten und relativen Effektgrößen auch Informationen zur Anzahl der untersuchten Studienteilnehmer und zur Qualität der Evidenz liefert. Zudem wird die Relevanz des Reviews mit Blick auf die Kriterien Anwendbarkeit, Gerechtigkeit, Ökonomische Kosten und Überwachungs-/Evaluationsbedarf dargestellt und interpretiert (ebenfalls in Form einer Übersicht als Tabelle). Erläuternde Textboxen geben allgemeine Informationen zu den SUPPORT-

Summaries (z. B. zum GRADE Bewertungssystem) und verweisen auf entsprechende Anhänge, in denen Methoden (z. B. der Literatursuche oder der Evidenzsynthese) ausführlicher beschrieben sind. Mit den zusätzlichen Informationen werden auf der letzten Seite Hinweise auf weiterführende Literatur sowie Angaben zu den Autoren und möglichen Interessenskonflikten gemacht. Ein Beispiel für eine SUPPORT-Summary findet sich im Anhang (Anhang 8.10, Beispiel für eine SUPPORT-Summary, S. 115-119).

Eine **SUPPORT Policy Brief** stellt eine effiziente Form der Zusammenfassung globaler Forschungsevidenz (aus systematischen Reviews) und lokaler Evidenz zu einem (akuten) Problem dar und liefert verschiedene Optionen zur Bewältigung des Problems als auch relevante Überlegungen hinsichtlich der Implementation verschiedener Optionen (Lavis et al., 2009f). Das Ziel ist es – ähnlich wie bei den SUPPORT Summaries - die Nutzung von Forschungsevidenz für Entscheidungsprozesse zu erhöhen. Kennzeichen eines Policy Briefs sind:

- ein kurzes Format
- die Verwendung einer einfachen, laienverständlichen Sprache
- die Hervorhebung der wichtigsten Ergebnisse
- die Erläuterung relevanter Fachbegriffe und Methoden

Für die Erstellung von Policy Briefs wurde inzwischen im Rahmen eines weiteren EU-geförderten Forschungsprojektes **der SURE-Leitfaden** (Supporting the Use of Research Evidence) erstellt, der als Online-Version über die Internetseite der *Effective Practice and Organisation of Care Group* (EPOC) der *Cochrane Collaboration* verfügbar ist³⁵.

Die in dem Leitfaden erläuterten Schritte und Anleitungen bauen auf den SUPPORT-Tools auf und liefern weitergehende und ausführlichere Beschreibungen hinsichtlich der konkreten Umsetzung und Gestaltung von Policy Briefs. Dazu liefert die **Leitfaden-Bibliothek** eine ganze Reihe von Worksheets (z. B. für die Erstellung von Arbeitsplänen oder die Zusammenfassung des Prioritätensetzungsprozesses), Checklisten (z. B. für die Bewertung der Qualität systematischer Reviews oder die Identifizierung von Implementationsbarrieren) und Formatvorlagen (z. B. für die Erstellung von Policy Brief-Berichten oder Kurzfassungen) zum Download, die bei der Erstellung von Policy Briefs genutzt werden können.

Das von dem SUPPORT-Tool vorgeschlagene **Format und die Struktur des Policy Briefs** wurden basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und Nutzerbefragungen entwickelt

³⁵ SURE Guides for Preparing and Using Evidence-Based Policy Briefs ist ein Kooperationsprojekt, das auf den Vorarbeiten von SUPPORT, des *Evidence-Informed Policy Network* (EVIPNet) und der *Regional East African Community Health* (REACH) *Policy Initiative* aufbaut. Das Projekt wurde im Rahmen des siebten Rahmenprogramms der Europäischen Kommission gefördert und von Politikern und Forschern aus sieben afrikanischen Ländern mit Unterstützung von Forschern aus drei Europäischen Ländern und Kanada durchgeführt. URL: <http://epocoslo.cochrane.org/sites/epocoslo.cochrane.org/files/uploads/SURE%20Guides/Collected%20files/sure%20guides.html> (Zugriff: 17.06.2013)

(Lavis et al., 2005). Danach werden Policy Briefs im 1:3:25 Format³⁶ erstellt, das eine einseitige Zusammenfassung der wichtigsten Aussagen (take-home messages), eine dreiseitige Kurzfassung sowie einen 25 Seiten umfassenden Gesamtbericht vorsieht. Tabelle 98 zeigt eine Übersicht über die von SUPPORT vorgeschlagene Gliederung eines Policy Briefs.

Tabelle 98: Beispiel für eine mögliche Gliederung für einen SUPPORT Policy Brief (nach (Lavis et al., 2009f; The SURE Collaboration, 2011: 7))

Gliederungspunkte	Beschreibung	Seiten
Titel	Optional kann dieser in Form einer die Aufmerksamkeit erregenden Frage formuliert sein.	
Schlüsselbotschaften	Option, diese als Aufzählungspunkte darzustellen. Fokus: - Was ist das Problem? - Was wissen wir (nicht) über mögliche Optionen zur Bewältigung dieses Problems? - Welche Aspekte müssen bei der Implementation von Interventionsoptionen berücksichtigt werden?	1
Kurzzusammenfassung	- Eine kurze Zusammenfassung des Berichts (Problem, mögliche Interventionsoptionen, bei der Implementation zu berücksichtigenden Aspekte)	3
Gesamtbericht	- Einleitung zur Beschreibung des Problems und Kontextes, unter Einbeziehung der folgenden Punkte: 1. Wie und warum hat das Problem Aufmerksamkeit gewonnen? 2. Wie ist das Problem gelagert? 3. Beschreibung der Größe des Problems 4. Beschreibung der dem Problem zugrunde liegenden Faktoren - Darstellung möglicher Interventionsoptionen mit deren jeweiliger bewerteter Evidenz unter Berücksichtigung der folgenden Kategorien: 5. Effekte und Auswirkungen der Intervention 6. Kosten und Kosteneffektivität 7. Auswirkungen auf die Gerechtigkeit 8. Notwendigkeit der Überwachung und Evaluation - Darstellung wichtiger Aspekte, die bei der Implementierung der Interventionsoptionen zu berücksichtigen sind, unter Berücksichtigung von: 9. möglichen Umsetzungsbarrieren 10. Vor- und Nachteilen relevanter Implementationsstrategien	25
Zusätzliche Inhalte	Zusätzliche Inhalte, die entweder auf dem Deckblatt oder im Anhang angegeben werden - Liste der Autoren und deren Institutionen - Liste der bei der Festlegung der Aufgabenbereiche des Policy Briefs beteiligten Personen und deren Institutionen - Liste der wichtigsten Informanten (und deren Institutionen), die bei der Entwicklung des Policy Briefs kontaktiert wurden um zusätzliche Perspektiven zu erfassen oder relevante Daten und Forschungsevidenz zu identifizieren - Liste der Finanzierungsträger des Policy Briefs - Erklärung zum Interessenkonflikt Zusätzliche Inhalte, die entweder in Kästen oder im Anhang angegeben werden können - Angewandte Methoden bei der Identifizierung, Auswahl und Bewertung der synthetisierten Forschungsevidenz (beinhaltet die Bewertung der Qualität, der lokalen Anwendbarkeit und von Gerechtigkeitsauswirkungen) - Beschreibung des Review-Prozesses, der zur Sicherstellung der wissenschaftlichen Qualität und Systemrelevanz des Policy Briefs verwendet wurde	

³⁶ Das 1:3:25 Format wurde ursprünglich von der *Canadian Health Services Research Foundation* entwickelt und hat sich als besonders nutzerfreundlich und gut akzeptiertes Format für evidenz-synthetisierende Zusammenfassungen etabliert (Canadian Health Services Research Foundation, 2001).

Stärken und Schwächen des Ansatzes

Ein Vorteil von Policy Briefs und Evidence Summaries ist, dass diese auf bereits existierende Systematische Reviews zu einer Forschungsfrage zurückgreifen und somit innerhalb relativ kurzer Zeit (wenige Tage bis Wochen) erstellt werden können. Wie eine Untersuchung von Rosenbaum et al. (2011) zeigt, lässt sich durch die explizite Berücksichtigung der Bedürfnisse der Nutzergruppe hinsichtlich der erforderlichen inhaltlichen Information, der zeitlichen Anforderungen und des Formats der aufbereiteten Informationen die Vermittlung von Forschungsevidenz an politische Entscheidungsträger verbessern (Rosenbaum et al., 2011). Ob sich dadurch mittel- bis langfristig auch eine verbesserte Nutzung von Forschungsevidenz in politischen Entscheidungsprozessen einstellt, wird im Rahmen eines aktuellen Projekts zur Überwachung und Evaluation des SUPPORT-Ansatzes derzeit untersucht (Lavis and Panisset, 2010). Allgemein kann durch die Veröffentlichung von Policy Briefs in wissenschaftlichen Zeitschriften die Förderung von Handlungskompetenzen und Wissen im Bereich evidenzinformierter Entscheidungsprozesse gestärkt und die Bekanntheit von und Vertrautheit mit Policy Briefs unter politischen Entscheidungsträgern erhöht werden (Rajabi, 2012: 597).

Die Erstellung von Policy Briefs sowie die Durchführung von Policy Dialogues erfordert allerdings zusätzliche Kapazitäten und Ressourcen, so dass mit nicht unerheblichen finanziellen Aufwendungen zu rechnen ist. Damit ist noch, ob sich Policy Briefs zukünftig amortisieren werden. Zudem bleibt zu berücksichtigen, dass Policy Briefs ebenso wie Policy Dialogues nur zwei Instrumente einer möglichen vielfältigen Palette von Maßnahmen zur Förderung von Wissenstranslation darstellen (Grimshaw et al., 2012).

4.4 Konzeptentwicklung eines EbPHN-Ansatzes für Deutschland

Ziel des folgenden Kapitels ist es, die bislang beschriebenen evidenzbasierten Konzepte, Methoden und Ansätze zur Evidenzbasierung zu einem systematischen Ansatz zur Entwicklung und Bewertung von Public Health Nutrition Maßnahmen zusammenzusetzen. Damit soll ein Konzept vorgelegt werden, mit dem sich Public Health Nutrition-Fragestellungen nach einem vorgegebenen Schema beantworten lassen und das relevante Evidenzquellen und bereits etablierter evidenzbasierter Ansätze aus anderen Ländern nutzt.

Zunächst werden hierfür in Kapitel 4.4.1 die im vorhergehenden Kapitel beschriebenen Ansätze im direkten Vergleich dargestellt und die Besonderheiten und Instrumente der einzelnen Ansätze identifiziert, die für den EbPHN-Ansatz genutzt werden sollen.

Anschließend wird in Kapitel 4.4.2 aus den beschriebenen evidenzbasierten Konzepten und Ansätzen ein Konzeptentwurf mit verschiedenen Ansatzkomponenten entwickelt, die bei der Beantwortung von Public Health Nutrition-Fragestellungen und bei der Bewertung von Maßnahmen genutzt werden können. Die inhaltliche Umsetzung der einzelnen Komponenten mit ihren jeweiligen Evidenzformen/-typen, Prozess-Schritten und angewandten Methoden und Instrumenten wird dann ausführlich in Kapitel 0 beschrieben.

4.4.1 Vergleich der systematischen Evidenzbasierungs-Ansätze und Identifizierung relevanter Besonderheiten und Instrumente

Die bislang beschriebenen Ansätze können theoretisch alle für die Entwicklung eines Konzepts zur Evidenzbasierung von PHN-Maßnahmen genutzt werden, liefern für dieses allerdings unterschiedliche Perspektiven. Die Verschiedenartigkeit der Perspektiven ermöglicht es, unterschiedliche Komponenten der beschriebenen Ansätze für unterschiedliche Prozess-Schritte des EbPHN-Ansatzes nutzbar zu machen.

Aus der Gegenüberstellung lassen sich folgende Unterschiede, Besonderheiten und Instrumente der einzelnen Ansätze hervorheben, die für die Entwicklung eines EbPHN-Konzepts von Interesse sind.

Beim **GRADE-Ansatz** handelt es sich, wie bereits beschrieben, um ein internationales Schema, das ursprünglich für den Anwendungsbereich der Medizin entwickelt wurde. Als solches liefert GRADE ein System zur Bewertung und Graduierung der Evidenzstärke, das im Rahmen von Leitlinienentwicklungsprozessen genutzt werden kann. Im Vergleich zu den anderen Ansätzen, die zum Teil sehr spezifische Vorgaben zur Auswahl von Themen und zur Entwicklung für Fragestellungen machen, beschränkt sich GRADE stärker auf den Kern evidenzbasierter Ansätze – die Bewertung und Einstufung der Evidenzqualität – und liefert vor allem Anleitung in methodischer Hinsicht. Dabei werden standardmäßig die folgenden Kriterien bewertet:

-
- Studiendesign (zur Einstufung der initialen Evidenzqualitätsstufe)
 - Studiendurchführung (Bias)
 - Konsistenz der Ergebnisse
 - Direktheit der Evidenz
 - Präzision der Evidenz
 - Publikationsbias
 - Effektgröße
 - Dosis-Wirkungsbeziehung
 - Erklärung eines Effekts durch Confounder

Das GRADE-Bewertungssystem kann (theoretisch) im Rahmen aller übrigen geschilderten Ansätze angewendet werden, wenn es um die Beurteilung der Qualität der Evidenz geht, und wird in zwei der vier übrigen Ansätze, dem NICE PH Guidance und dem SUPPORT-Projekt, als mögliches Instrument zur Bewertung der Evidenzqualität empfohlen. Die **Besonderheiten des GRADE Ansatzes** sind:

- die Trennung des Prozesses der Beurteilung der Evidenzqualität vom Prozess der Ableitung einer Empfehlungsstärke
- die Bewertung der Evidenzqualität auf der Basis (vorher festgelegter) kritischer Endpunkte und nicht auf der Basis von Einzelstudienbewertungen
- der transparente und systematische Ansatz zur Herauf- und Herabstufung der Evidenzqualität aus RCTs und Beobachtungsstudien
- das Ausdrücken der Evidenzstärke als Wahrscheinlichkeit, mit der der beobachtete Effektschätzer dem wahren Effekt entspricht
- die explizite Berücksichtigung von Präferenzen und Werten der Zielpopulation bei der Ableitung der Empfehlungsrichtung und -stärke
- das international standardisierte und praxiserprobte Darstellungsformat für die Zusammenfassung von Bewertungsergebnissen (Summary-of-Findings Tabellen)

Der **A. N. D. Evidenzanalyseprozess** stellt einen systematischen und transparenten Ansatz zur Erfassung und Bewertung der Evidenz zu Fragestellungen aus dem Ernährungsbereich dar. Mit diesem können auf der Basis der bewerteten Evidenzqualität unmittelbar Empfehlungsstärken abgeleitet werden. Im Vergleich zu GRADE erfolgt somit keine Trennung von Qualitätsbewertung und Empfehlungserstellung. Der Ansatz konzentriert sich dabei zum einen auf die Untersuchung von Aussagen zur Wirksamkeit von prognostischen, diagnostischen oder therapeutischen bzw. präventiven Maßnahmen und zum anderen auf die Untersuchung von Aussagen zur Kausalität ätiologischer Beziehungen. Dazu werden die

interne und externe Validität der Einzelstudien bewertet. Die Bewertung der Evidenzqualität erfolgt dabei auf der Basis der Einzelstudien und nicht getrennt für relevante Endpunkte. Weiteren Aspekte, wie z. B. gesundheitsökonomische oder ethische Aspekte, werden nicht berücksichtigt. Zu den **Besonderheiten des A.N.D.-Ansatzes** zählen:

- das hohe Ausmaß an Transparenz des Prozesses durch eine systematische Dokumentation aller Prozess-Schritte und die web-basierte Veröffentlichung aller Dokumente
- die standardisierten Formate und differenzierten Anleitungen zur Datenextraktion und zur kritischen Bewertung der Studienqualität
- der standardisierte und systematische Prozess zur Zusammenfassung der Evidenz und zum Herausarbeiten von Mustern zur Erklärung beobachteter Heterogenität
- die hohe Effizienz des Gesamtprozesses durch Verwendung eines web-basierten elektronischen Systems und die Ausbildung spezieller Evidenzanalysten

Die Ansätze des **US-amerikanischen Community Guide** und des **britischen Public Health Guidance** sind beide dem Bereich Public Health zuzuordnen und dienen dazu, Leitlinien zur Förderung und Verbreitung wirksamer Public Health Maßnahmen zu erstellen. Dementsprechend weisen die Ansätze im Vergleich zu GRADE und A.N.D. einen breiteren Fokus der Bewertung auf, da sie nicht nur dazu dienen, die theoretische Wirksamkeit von Public Health Maßnahmen zu bewerten, sondern auch Hinweise auf die folgenden Aspekte liefern:

- Relevanz von Gesundheitsproblemen und möglichen Lösungsansätzen
- praktische Wirksamkeit von Interventionen inklusive der Identifikation kritischer Interventionskomponenten
- gesundheitsökonomische Effekte von Maßnahmen
- Akzeptanz und Machbarkeit von Interventionen inklusive der Identifikation möglicher Implementationsbarrieren
- Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit und Gerechtigkeit
- unintendierte (positive und negative) Auswirkungen von Maßnahmen

Zur Bewertung all dieser Aspekte werden diverse quantitative und qualitative Evidenzquellen, kontextfreie und kontextsensitive wissenschaftliche Evidenz sowie umgangssprachliche Evidenz herangezogen. In den Prozess der Themenfindung, der Evidenzbewertung sowie der Leitlinienerstellung sind eine Vielzahl von Akteuren aus unterschiedlichen Wissenschaftsdisziplinen, aus Politik und Gesellschaft involviert. Als **gemeinsame bzw. spezifische Besonderheiten der beiden Ansätze** sind zu nennen:

- die Verwendung von expliziten Kriterien zur Auswahl und Priorisierung von Themen und Interventionen (beide Ansätze)
- die Verwendung spezieller Datenextraktions- und Qualitätsbewertungsinstrumente für quantitative und qualitative Evidenztypen (beide Ansätze)
- die explizite Berücksichtigung und Bewertung von Aspekten der praktischen Wirksamkeit (beide Ansätze)
- spezielle Datenextraktions- und Qualitätsbewertungsinstrumente für gesundheitsökonomische Evaluationen (beide Ansätze)
- die systematische Erfassung, Dokumentation und Bewertung von Implementationsbarrieren (Community Guide)
- die systematische Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unintendierten Nebeneffekten (Community Guide)
- die Entwicklung und Nutzung eines theoretischen Rahmenkonzepts als Basis des gesamten Leitlinienerstellungsprozesses (NICE PH Guidance)
- die explizite Berücksichtigung und Bewertung von Gerechtigkeitsaspekten (NICE PH Guidance)
- die Integration eines systematischen und transparenten Prozesses zur Stakeholder-Konsultation, zur Erfassung und Berücksichtigung von praxis-basierter Evidenz, Meinungen, Werten und Präferenzen unterschiedlicher Akteurs- und Zielgruppen (NICE PH Guidance)

Der **SUPPORT-Ansatz** unterscheidet sich insofern von den übrigen vier Ansätzen, als dass dieser die Förderung der Nutzung systematisch erfasster und bewerteter Evidenz bei politischen Entscheidungen verfolgt und somit der *Prozess* evidenzinformierter Entscheidungen in den Fokus gerückt wird. Da evidenzinformierte Entscheidungen auf der Erfassung und Bewertung von Evidenz aufbauen, beschäftigen sich die SUPPORT Tools auch mit diesen Aspekten. Darüber hinaus liefern diese jedoch vielfältige weitere Informationen und Anleitungen zu Anforderungen und Gestaltungsmöglichkeiten, die mit der Nutzung wissenschaftlicher Evidenz in politischen Entscheidungsprozessen verbunden sind. Zu den **Besonderheiten des SUPPORT-Ansatzes** zählen:

- die Informationen zu den Typen und Formen erforderlicher Evidenz aus sich der Nutzergruppe politischer Entscheidungsträger
- die Informationen zu zielgruppen-spezifischen Formaten und Darstellungsformen aufgearbeiteter Evidenz

In den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 99 und Tabelle 100) sind die wesentlichen Unterschiede und Gemeinsamkeiten der fünf beschriebenen Ansätze in Form einer Übersicht zusammengefasst. Die Ansätze werden dabei anhand der folgenden Merkmale betrachtet:

Allgemeine Merkmale des Ansatzes:

- Fokus des Ansatzes
- Auftraggeber
- Behandelte Themenbereiche
- Berücksichtigte Aspekte
- Evidenzformen
- Schritte des Ansatzes
- Besonderheiten des Ansatzes

Stufen des Evidenzbasierungsprozesses:

- Themenauswahl und Prioritätenfestlegung
- Entwicklung der Fragestellung und Auswahl der Intervention
- Systematische Evidenzsuche
- Evidenzerfassung und -klassifizierung
- Bewertung der Evidenz
- Bewertete Qualitätskriterien
- Einstufung der Studienqualität
- Evidenzsynthese
- Integration von Praktischer Wirksamkeit
- Integration Ökonomischer Evidenz
- Integration weiterer Aspekte
- Bewertung und Graduierung der Evidenzstärke
- Ableitung einer Empfehlungsstärke

Tabelle 99: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf allgemeine Merkmale der Ansätze (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Fokus	Medizin (Public Health)	Ernährung	Public Health	Public Health	Entscheidungsprozesse
Auftraggeber	- Fachgesellschaften - Regierungsorganisationen - Internationale Organisationen	- Fachgesellschaft - Politisch eingesetztes Gremium	- Politisch eingesetztes Gremium	- Politisch eingesetztes Gremium bzw. Stakeholder	- Politische Entscheidungsträger
Themen-Bereiche	- Therapie/Prävention - Ätiologie	- Diagnose und Screening - Krankheitsverlauf/ Prognose - Therapie/Prävention - Ätiologie	- Risikoverhalten - Erkrankungen, Unfälle, Gesundheitszustände - Soziale und umweltbezogene Determinanten	- Individuelle und bevölkerungsbezogene Maßnahmen in den Vektoren Population, Organisation, Umwelt, Gesellschaft	- Gesundheitspolitische Interventionen (Programme, Systemgestaltung, Finanzierung, Regulierung) - Unterstützung evidenzbasierter Entscheidungsprozesse - Identifizierung des Bedarfs an Forschungsevidenz - Identifizierung und Bewertung der Evidenz - Nutzung der Evidenz für politische Entscheidungen
Berücksichtigte Aspekte	- Wirksamkeit bzw. Kausalität - Negative Effekte - Präferenzen und Wertvorstellungen - Ressourcenverbrauch	- Wirksamkeit bzw. Kausalität	- Wirksamkeit (efficacy) - Praktische Wirksamkeit (effectiveness) - Nicht intendierte Nebenwirkungen (safety) - Kosten-Effektivität (efficiency) - Implementationsbarrieren (feasibility)	- Wirksamkeit (efficacy) - Praktische Wirksamkeit (effectiveness) - Adverse Effekte - Kosten-Effektivität - Umsetzbarkeit und Akzeptanz - Theoretische Basis	- Nutzen (positive Effekte für verschiedene gesundheitsrelevante Endpunkte) - Praktische Wirksamkeit - Potenzielle Schäden - Kosten und Kosten-Effektivität - Meinungen und Erfahrungen von Stakeholdern - Potenzielle Einflussfaktoren auf die Umsetzung einer Option
Evidenzformen	- Wissenschaftliche Evidenz zu Wirksamkeit und Sicherheit: RCTs, Beobachtungsstudien - Ressourcenverbrauchsdaten - Qualitative und quantitative Evidenz zu Werten und Präferenzen	- Wissenschaftliche Evidenz (inklusive evidenzbasierte Leitlinien, SRs) - Bevorzugter Studientyp richtet sich nach der Forschungsfrage (s. A.N.D.-Evidenzhierarchie)	- Wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit von Interventionen: RCTs, Beobachtungsstudien, Natürliche Experimente - Prozessevaluationen - Ökonomische Evaluationen - Konzeptionelle Modelle	- Wissenschaftliche Evidenz (kontextfreie und kontext-sensitive): - Experimentelle, - Prognose-, - Implementations-,	- Wissenschaftliche Evidenz: - Systematische Reviews - (Primärstudien) Praxis-basierte, lokale Evidenz

Fortsetzung Tabelle 99: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf allgemeine Merkmale der Ansätze (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Fortsetzung Evidenzformen			- Experteneinschätzungen - Praxis-basierte Evidenz - Systematisch abgeleitete Gesundheitsinformationen zu vorrangigen Gesundheitsthemen	- Organisations-, - Ökonomische-, - Ethische Evidenz Umgangssprachliche Evidenz: - Expertenaussagen - Stakeholder-Konsultationen - Werte, Gewohnheiten	Umgangssprachliche Evidenz: - Expertenaussagen - Meinungen, Erfahrungen von Stakeholdern und Praxisakteuren - Präferenzen und Werte der Zielgruppe
Schritte des Ansatzes	1. Entwicklung einer Fragestellung und Klassifizierung der Einzelstudien 2. Bewertung der Qualität der Evidenz aus Einzelstudien 3. Integrative Beurteilung der Gesamtqualität des Evidenzkörpers 4. Ableitung einer Empfehlungsstärke	1. Entwicklung der Fragestellung für die Evidenzanalyse 2. Evidenzerfassung und -klassifikation 3. Bewertung der Qualität der Evidenz 4. Synthese der bewerteten Evidenz 5. Ableitung einer Empfehlungsstärke	1. Themenauswahl und Prioritätenfestlegung 2. Entwicklung eines konzeptuellen Ansatzes zur Identifikation von Interventionen 3. Auswahl der zu untersuchenden Interventionen 4. Evidenzsuche und -erfassung 5. Bewertung der Evidenzqualität und Evidenzsynthese 6. Ableitung von Empfehlungsstärken zur Interventionswirksamkeit 7. Integration weiterer Aspekte 8. Gesamtzusammenfassung der Evidenz und vorhandener Evidenzlücken	1. Themenauswahl 2. Festlegung der erforderlichen Evidenztypen 3. Evidenzsuche und -erfassung 4. Auswahl und Bewertung der Evidenzqualität 5. Evidenzextraktion und -synthese 6. Bewertung von Anwendbarkeit und gesundheitlicher Gerechtigkeit 7. Integration ökonomischer Betrachtungen 8. Entwicklung von Empfehlungen	1. Unterstützung evidenz-informierter Entscheidungen 2. Identifizierung des Bedarfs an Forschungsevidenz für Problemanalysen, Interventionsauswahl- und -implementierungsprozesse 3. Identifizierung und Bewertung von Evidenz 4. Nutzung von Evidenz in politischen Entscheidungsprozessen
Besonderheiten des Ansatzes	- Abgrenzung des Prozesses der Beurteilung der Qualität eines Evidenzkörpers vom Prozess der Erstellung von Empfehlungen - Bewertung der Evidenzqualität erfolgt auf der Basis kritischer bzw. relevanter Endpunkte, nicht auf der Basis der Einzelstudien	- Neutrale Klassifizierung der Evidenz in Abhängigkeit der Forschungsfrage - Web-basiertes elektronisches Dokumentations- und Bewertungssystem	- Generisches Instrument zur Datenerfassung und -bewertung, mit dem sich Daten zur internen und externen Validität, zur Effizienz, zur positiven/ negativen Nebeneffekten und Implementationsbarrieren erfassen lassen	- Öffentliche Konsultationen zur Einbeziehung der Öffentlichkeit - Explizite Bewertung von Gerechtigkeitsaspekten - Explizite Darlegung aller Überlegungen bei der Ableitung von Empfehlungen - Keine Vergabe von Empfehlungsgraden	- Hinweise zur erforderlichen Evidenz aus Sicht der Nutzer - Hinweise zu Formaten und Darstellungsformen aufgearbeiteter Evidenz

Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Evidenzbasierungsprozesses (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Themenauswahl/ Prioritätenfestlegung	Ist im GRADE-Ansatz nicht enthalten und erfolgt je nach dem Vorgehen der jeweiligen Institution, die als Auftraggeber fungiert.	Auswahl auf der Basis von - Zielgruppe der Leitlinie - Ziel der Leitlinie - Endpunkte der Leitlinie Als mögliche Ziele einer Leitlinie werden unterschieden: - Verbesserung von Endpunkten des ernährungstherapeutischen und -beratenden Versorgungsprozesses - Verbesserung von Endpunkten des allgemeinen Gesundheitsversorgungsprozesses	Auswahl auf der Basis von fünf primären Kriterien: 1. Krankheitslast 2. Vermeidbarkeit 3. Vorrangigkeit in anderen PH-Initiativen 4. Hoher Forschungsgrad und Interventionsaktivitäten 5. Interesse von Stakeholdern/ Entscheidungsträgern	Auswahl auf der Basis von: - einer ausreichend hohen Priorität (ökonomische Bedeutung, Auswirkungen auf gesundheitliche Gerechtigkeit) - einer Kompatibilität mit den übrigen PH Guidance Themen	Support-Kriterien zur Bewertung und Prüfung der Priorität eines Themas: - Relevanz eines Problems: Krankheitslast, Präventionspotenzial, Möglichkeiten zur Einflussnahme - Wahrscheinlichkeit, mit der eine Maßnahme wünschenswerte Effekte erzielt und zu akzeptablen Kosten umsetzbar ist - Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Gelegenheit zur Veränderung ergibt
Entwicklung der Fragestellung und Auswahl der Intervention	Ausgangspunkt stellt eine Frage im PICO-Format dar, die im Rahmen des Leitlinien-erstellungprozesses behandelt werden soll.	Verwendung eines analytischen Rahmenkonzepts - zur Festlegung der Endpunkte der Leitlinie - zu Identifikation von Schlüsselfaktoren und Betrachtung möglicher Verbindung zwischen den Faktoren (Question Factor Diagram) - zur Eingrenzung der Fragestellung und Formulierung der PICOS-Fragestellung	Verwendung eines logischen Rahmenkonzepts zur Abbildung der Beziehungen zwischen Einflussfaktoren, Endpunkten und Interventionen - Identifikation geeigneter Interventionsansatzpunkte - Bestimmung geeigneter Endpunkte Verwendung eines analytischen Rahmenkonzepts als Grundlage für die Entwicklung der PICO-Frage: - zur Beschreibung der Beziehungen zwischen der Intervention und den intermediären und finalen Endpunkten - zum Aufzeigen der Wirkungsprozesse und -mechanismen für die spätere Evaluation	Verwendung des theoretischen Rahmenkonzepts zur Darstellung des Themas in den Vektoren (Population, Umwelt, Organisation, Gesellschaft) - Identifikation des Interventionslevels (Bevölkerung, Gemeinde, Organisation, Haushalt, Individuum) - Konstruktion eines logischen Modells Verwendung eines logischen Modells als Grundlage für die Entwicklung der PICO-Frage: - Beschreibung der Mechanismen und Wirkungswesen zwischen Maßnahmen und Endpunkten - zu Darstellung der betroffenen Politikbereiche	Verwendung konzeptioneller Rahmenkonzepte zur: - Identifizierung geeigneter Ansatzpunkte zur Problembewältigung - Strukturierung der Darstellung von vorhandener Forschungsevidenz - als Grundlage für die Entwicklung die Festlegung der zu bewertenden Optionen gemäß dem POCO-Schema (das erste „O“ steht hier für Option)

Fortsetzung Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Evidenzbasierungsprozesses (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Systematische Evidenzsuche	Wird im GRADE-Ansatz nicht beschrieben und erfolgt in Abhängigkeit der Vorgaben zur systematischen Evidenzsuche der jeweiligen Institution, die als Auftraggeber fungiert.	- Systematische Literaturrecherche gemäß bekannter Standards (Cochrane) inkl. evidenzbasierter Leitlinien und SRs - Dokumentation der Suche mittels A.N.D.-Recherche-Dokumentationsbogens	- Systematische Literaturrecherche gemäß bekannter Standards (Cochrane) inkl. SRs und narrativer Reviews, Regierungsberichte, Technische Berichte	- Systematische Literaturrecherche gemäß bekannter Standards (Cochrane) - Verwendung von Suchprotokollen - Liste mit empfohlenen Datenbanken und Webseiten für die Suche - Dokumentation der Suche mittels eines Audit Information Formulars	- Hinweise zur Entwicklung von Suchstrategien und zur Nutzung von relevanten Datenbanken zur Identifikation Systematischer Reviews
Evidenzerfassung und -klassifizierung	Dokumentation der wichtigsten Ergebnisse mittels sog. Evidenzprofile (EP), mit denen die Ergebnisse studienübergreifend nach relevanten Endpunkten gegliedert erfasst werden	- Dokumentation der Studienergebnisse und -methoden der als relevant eingestuft Artikel mittels des A.N.D.-Datenextraktionsbogens - Evidenzklassifikation mittels der A.N.D. Evidenzhierarchie zur Klassifikation primärer und sekundärer Studiendesigns in Abhängigkeit der Forschungsfrage (ICSI-Evidence Grading Systems)	- Dokumentation deskriptiver Informationen zu Studienmethoden und -ergebnissen erfolgt zusammen mit der Bewertung der Evidenz mittels des Datenerhebungsinstrumentes (s. unten) - Klassifikation des Studientyps mittels eines Studiendesign-Algorithmus - Klassifizierung der Studien gemäß der Interventionskomponenten und der untersuchten Endpunkte - Klassifikation der Geeignetheit des Studiendesigns für einen Wirksamkeitsnachweis gemäß Guide-Kriterien	- Extraktion von Studiendaten mittels Evidenztabellen - Klassifikation des Studientyps mittels eines Studienalgorithmus	Wird in Rahmen von Support nicht explizit thematisiert.

Fortsetzung Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Evidenzbasierungsprozesses (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Bewertung der Einzelstudien	- Bewertung der einzelnen Qualitätskriterien erfolgt anhand der Anleitungen der GRADE-Publikationen zum jeweiligen Qualitätskriterium (s. hierzu die Publikationsreihe in der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen Schünemann et al., 2012 bzw. im Journal of Clinical Epidemiology Guyatt et al., 2011a) - Dokumentation der Qualitätsbewertung erfolgt gemeinsam mit der Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse in den Evidenzprofilen separat nach Endpunkten	- Verwendung von speziellen Qualitätschecklisten für die getrennte Bewertung von primären Forschungsstudien und Review-Artikeln - Zusammenfassende Bewertung der externen und internen Validität - Evidence Worksheet zur Zusammenfassung der Studienergebnisse und zur Dokumentation der Qualitätsbewertung	- Verwendung eines speziell entwickelten Datenerhebungsinstruments zur gemeinsamen Bewertung verschiedener Studiendesigns - Erfassung von Informationen zur Klassifizierung der Studie (s. oben) - Erfassung deskriptiver Methoden zu Studienmethoden und -ergebnissen - Dokumentation der Bewertung der Qualität der Studiendurchführung (Interne Validität)	- Verwendung spezieller Qualitätschecklisten für die getrennte Bewertung quantitativer und qualitativer Studien - Separate Bewertung der Qualität von quantitativen, qualitativen und ökonomischen Studienendpunkten bzw. bei Endpunkten, die mit sehr unterschiedlicher Qualität gemessen wurden (vgl. GRADE-Ansatz) - Bewertung quantitativer Studien mittels des Qualitätsbewertungsansatzes GATE - Getrennte Bewertung der externen und internen Validität	- Verwendung von Qualitätsbewertungsinstrumenten (AMSTAR, CASP) zur Bewertung der Validität und Reliabilität von SRs - SUPPORT-Fragen zur Interpretation der Validität und Reliabilität der Ergebnisse von SRs - SUPPORT-Entscheidungsalgorithmus zur Auswahl der besten wissenschaftlichen Evidenz im Falle widersprüchlicher Ergebnisse - Bewertung der Anwendbarkeit der Ergebnisse von Systematischen Reviews - Bewertung der Qualität lokaler Evidenz
Bewertete Qualitätskriterien	Insgesamt 9 Qualitätskriterien, die mittels spezifischer Fragen aus den GRADE-Anleitungen bewertet werden 1. Studiendesign 2. Studiendurchführung (Bias) 3. Konsistenz der Ergebnisse 4. Direktheit der Evidenz 5. Präzision der Evidenz 6. Publikationsbias 7. Effektgröße 8. Dosis-Wirkungs-Beziehung 9. Erklärung eines Effekts durch Confounding	Insgesamt 14 Qualitätsfragen (4 externe, 10 Interne Validität) 1. Relevanz der Studie (1-4) 5. Klarheit der Fragestellung 6. Auswahl der Studienteilnehmer (Selektionsbias) 7. Vergleichbarkeit der Studiengruppen 8. Methoden zum Umgang mit Studienabbruchern 9. Methoden zur Verblindung 10. Detaillierte Beschreibung aller relevanten Interventionen und Risikofaktorexpositionen	Insgesamt 9 Validitätskriterien in fünf Bereichen: 1. Beschreibung der Studiendurchführung: Integrität der Intervention (Umsetzung nach Plan) 2. Stichprobenziehung: Selektionsbias 3. Datenerhebung: Erhebungs- und -klassifikationsbias 4. Ergebnisinterpretation: Follow-up, Systematische Fehler und Confounding 5. Andere Faktoren: Andere mögliche Biasformen	Insgesamt fünf bewertete Schlüsselkriterien: 1. Charakteristika der Studienteilnehmer 2. Definition von und Allokation zur Intervention- und Kontrollgruppe 3. Gemessene Endpunkte 4. Analysemethoden 5. Messzeitpunkte und zeitlicher Untersuchungsumfang	Vorgeschlagene Fragen zur Bewertung der Validität von SRs: 1. Art der Effektschätzer 2. Angemessenheit der Berechnung eines studienübergreifenden Durchschnittseffekts 3. Konfidenzintervalle für Effektschätzer 4. Präsentation von Ergebnissen aus Subgruppen-Analysen 5. Differenzierung zwischen „fehlenden Effekten“ und vorliegender Evidenz für das Fehlen eines Effekts

Fortsetzung Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Evidenzbasierungsprozesses (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Fortsetzung Bewertete Qualitäts- kriterien		11. Klare Definition sowie valide und reliable Messung der Endpunkte 12. Angemessene statistische Analysemethoden 13. Schlussfolgerungen lassen sich aus den Ergebnissen ableiten 14. Bias durch Interessenkonflikte/ Finanzierung			6. Übereinstimmung von Fragestellung, Ergebnissen und Schlussfolgerungen Vorgeschlagene Kriterien zur Bewertung lokaler Evidenz: 1. Repräsentativität der Evidenz 2. Präzision der Evidenz (Daten, Erhebungsmethoden/-instrumente, Datenanalyse) 3. Angemessenheit der Endpunkte
Einstufung der Studien- qualität	Endpunktbezogene Bewertung der Evidenzqualität in Abhängigkeit des Studiendesigns und durch Herauf- bzw. Herabstufung der initialen Qualitätsstufe in Abhängigkeit der Bewertung der einzelnen Qualitätskriterien - RCTs starten grundsätzlich mit der Qualitätsstufe „Hohe Qualität“ und Beobachtungsstudien mit der Qualitätsstufe „Niedrige Qualität“ - Die Beurteilung der Qualitätskriterien erfolgt gemäß der Erfüllung des Kriteriums: „das Kriterium ist im positiven Sinne erfüllt“, „das Kriterium weist ernsthafte...“, bzw. „...sehr ernsthafte Einschränkungen auf“ - Je nach der Bewertung der Qualität der einzelnen Kriterien kann eine Herab- bzw. Heraufstufung um 1 bzw. 2 Stufen erfolgen	Gemeinsame Bewertung der internen und externen Validität - positiv: von 14 Fragen wurde die Mehrheit positiv beantwortet, inklusive 4 besonders kritischer Fragen - neutral: 4 besonders kritische Fragen wurden positiv beantwortet - negativ: die meisten Fragen (sechs oder mehr) wurden negativ beantwortet	Nur Bewertung der Internen Validität - Gut: 0-1 Validitätseinschränkungen von max. 9 möglichen Einschränkungen - Ausreichend: 2-4 Validitätseinschränkungen - Eingeschränkt : 5 und mehr Validitätseinschränkungen	- Getrennte Bewertung der internen und externen Validität: - ++ :die meisten Kriterien sind erfüllt; die Wahrscheinlichkeit, dass sich die Schlussfolgerung der Studie ändern würden, sofern nicht erfüllte Kriterien erfüllt wären, ist gering - + :einige Kriterien sind erfüllt, die Wahrscheinlichkeit, dass sich die Schlussfolgerung der Studie ändern würden, sofern nicht erfüllte Kriterien erfüllt wären, ist gering - :wenige oder keine Kriterien sind erfüllt, die Wahrscheinlichkeit, dass sich die Schlussfolgerung der Studie ändern würden, sofern nicht erfüllte Kriterien erfüllt wären, ist sehr groß	Für die Erstellung von SUPPORT-Summaries wird die Verwendung des GRADE-Ansatzes zur Bewertung und Einstufung der Qualität der identifizierten Reviews empfohlen: - Hohe Qualität: wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe beim Effektschätzer liegt - Moderate Qualität: der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer, es besteht aber die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist. - Niedrige Qualität: der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein. - Sehr niedrige Qualität: der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer.

Fortsetzung Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Evidenzbasierungsprozesses (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Evidenz-synthese	- GRADE Summary-of-Findings (SOF)-Tabelle zur Zusammenfassung der wichtigsten endpunktbezogenen Ergebnisse und der GRADE-Qualitätsbewertung der studienübergreifenden endpunktbezogenen Evidenzbewertung	- A.N.D.-Übersichtstabellen zum Vergleich kritischer Studiencharakteristika (basierend auf den Evidence-Worksheets, s. oben) - Narrative Evidenz-Zusammenfassungen gemäß dem A.N.D.-Schema zu den einzelnen Studien - Gesamtzusammenfassung zur Identifikation gemeinsamer Muster in den Forschungsergebnissen anhand vorgegebener kritischer Komponenten - Erstellung eines Entwurfs für eine Evidenz-Zusammenfassung als Grundlage für die Ableitung der abschließenden Empfehlungen durch den leitungsverantwortlichen Evidenz-Analysten	- Qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse aller bewerteten Studien in Form von Texten und Tabellen - Wenn möglich quantitative Zusammenfassung durch deskriptive Statistiken und Berechnung von Gesamteffektschätzern	- Zusammenfassung der Studieninformationen aus den Evidenztabelle(n) (s. oben) zu einer Gesamtevidenztabelle - Erstellung separater Gesamtevidenztabelle(n) für unterschiedliche Studientypen (qualitative, quantitative, ökonomische) - Narrative Zusammenfassungen zum Gesamtevidenzkörper aus quantitativen und qualitativen Studien nach vorgegebenen Kriterien (s. Text) - Wenn möglich quantitative Zusammenfassungen der Evidenz und Berechnung von Gesamteffektschätzern - Bei sehr heterogenen Studienergebnissen statt einer narrativen Zusammenfassung des Gesamtevidenzkörpers eine narrative Zusammenfassung auf der Ebene der Einzelstudien - Erstellung von Evidenzstatements zu bestimmten Schlüsselforschungsfragen mit der Evidenz aus allen relevanten Studien inkl. Darstellung von Differenzen in der Evidenz, der Evidenzstärke (Qualität, Quantität, Konsistenz) und dem Anwendungskontext (s. Beispiel)	Evidenz-Zusammenfassung in einem standardisierten Format: - wichtige Hintergrundinformationen, um die Ergebnisse des Reviews einordnen und verstehen zu können - Zusammenfassung der Fragestellung der Suche und der Suchergebnisse - Detaillierte Zusammenfassung der Hauptergebnisse der Reviews inkl. der SUPPORT-Bewertungen der Qualität der SRs - SUPPORT-Bewertungen zur Relevanz der Reviews unter Berücksichtigung der weiteren Kriterien Anwendbarkeit, Auswirkungen auf Gerechtigkeit und ökonomische Auswirkungen - Bilanzauflistungen zu den wichtigsten erwünschten und unerwünschten Effekten einer Intervention in Tabellenformat - Referenzen und zusätzliche Informationen

Fortsetzung Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Evidenzbasierungsprozesses (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Integration praktischer Wirksamkeit	Bewertung erfolgt im Rahmen der Qualitätsbewertung des Evidenzkriteriums „Indirektheit“ mit dem Differenzen zwischen der vorliegenden Evidenz und der Anwendungssituation bewertet werden im Hinblick auf: - die Population - die Intervention - die Endpunkte - den Vergleich	Nein	Bewertung der Externe Validität im Sinne der Übertragbarkeit der Wirksamkeitsinformationen auf die lokale Anwendungssituation anhand: - Konzeptioneller Basis der Intervention - Variabilität bzw. Robustheit der Ergebnisse in verschiedenen Kontexten und Populationen Schlussfolgerungen zur externen Validität: Die Ergebnisse sind... - wahrscheinlich über eine breite Auswahl von Settings, Populationen und Interventionscharakteristika anwendbar - wahrscheinlich (...) anwendbar, unter der Voraussetzung, dass die Intervention adäquat umgesetzt wird - wahrscheinlich nur auf die untersuchten Populationen und Settings übertragbar; die generelle Übertragbarkeit ist unsicher - nur auf die untersuchten Populationen und Settings übertragbar	Bewertung der Anwendbarkeit der Evidenz anhand von: - Population (Alter, Geschlecht, etc.) - Setting (Land, geographischer Kontext, Gesundheitssystem etc.) - Intervention (Machbarkeit, Praktikabilität, Akzeptanz, etc.) - Endpunkten (Relevanz, Follow-up Periode) Einstufung der Anwendbarkeit im nationalspezifischen Kontext als: - direkt anwendbar - teilweise anwendbar - nicht anwendbar	Bewertung der Anwendbarkeit der Ergebnisse Systematischer Reviews in Bezug auf das eigene Setting oder den Kontext der Fragestellung: - Identisches Setting - Unterschiedliche Zeitperioden - Unterschiedliche Gegebenheiten oder Einschränkungen, die Einfluss auf die Machbarkeit oder Akzeptanz einer Interventionsoption nehmen - Unterschiede in der Ausgestaltung des Gesundheitssystems - Unterschiede in den Ausgangsbedingungen, die Einfluss auf die absolute Wirksamkeit haben können - Erkenntnisse zu Implementierung, Beobachtung und Evaluation von Optionen, wenn keine direkte Übertragbarkeit gegeben ist

Fortsetzung Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Evidenzbasierungsprozesses (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Integration ökonomischer Evidenz	Integration und Bewertung von Unterschieden im Ressourcenverbrauch zwischen unterschiedlichen Interventionen (keine Integration von veröffentlichten ökonomischen Evaluationen, da diese häufig auf einer Reihe von Annahmen beruhen, die nicht mit denen der Leitlinienentwickler übereinstimmen) - Nur wichtige und kritische Ressourcen - Schätzungen zur Differenzen im Ressourcenverbrauch - Ressourcen als natürliche Einheiten - Darstellung der Qualität der Evidenz zu den dargestellten Ressourcen	Nein	Integration und Bewertung ökonomischer Evaluationen - nur für „stark empfohlene“ oder „empfohlene“ Interventionen) - rein informativer Charakter (geht nicht in die Empfehlungsstärke ein) - Guide-Bewertungscheckliste zur Bewertung der Eignung und methodischen Qualität - Erfassung, Zusammenfassung und Adjustierung der individuellen Studieninformationen - Zusammenfassung der Informationen der Einzelstudien in Form einer standardisierten Übersichtstabelle - Interpretation und kurze Zusammenfassung der ökonomischen Evidenz	Integration und Bewertung ökonomischer Evaluationen - Bewertungscheckliste für die Nutzbarkeit ökonomischer Evaluationen (direkt, teilweise oder nicht anwendbar) - Bewertungscheckliste für die methodische Qualität (geringfügige, potenziell schwerwiegende, sehr schwerwiegende Limitationen) - Zusammenfassung der Ergebnisse mittels ökonomischer Evidenztafel - Kurzes Evidenzstatement zur ökonomischen Evaluation	Integration und Bewertung ökonomischer Daten: - Ressourcenverbrauch bzw. Ressourceneinsparungen - Kosteneffizienz - Hierzu müssen im Vorfeld folgende Fragen geklärt sein: - Perspektive der Bewertung (Gesellschaft, Kostenträger, Dienstleistungserbringer) - Zeithorizont - Ressourcenart - Gesundheitliche Endpunkte Empfohlenes Instrument: GRADE
Integration weiterer Aspekte	Verhältnis zwischen Nutzen- und möglichen Schadenspotenzialen - Je größer die Differenz, desto stärker die Empfehlung Systematische Erfassung und explizite Darlegung der mit einer Maßnahme verbundenen Präferenzen und Wertvorstellungen	Keine	Integration von Implementationsbarrieren - rein informativer Charakter - systematische Dokumentation im Rahmen des Review-Prozesses - gezielte systematische Suche nach Barrieren, die im Vorfeld identifiziert oder aus Sicht von Experten relevant sind	Bewertung der Aspekte Gerechtigkeit und Diversität - PROGRESS-Plus Kriterien - Relevante Evidenzlücken	Berücksichtigung von Gerechtigkeitsaspekten: - Welche Gruppen oder Settings sind in Zusammenhang mit der zu bewertenden Interventionsoption wahrscheinlich benachteiligt - Gibt es plausible Gründe für die Annahme von Unterschieden in der relativen Wirksamkeit der Interventionsoption in benachteiligten Gruppen oder Settings?

Fortsetzung Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Evidenzbasierungsprozesses (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Fortsetzung Integration weiterer Aspekte			Andere mögliche Interventionsseffekte: - systematische Suche nach Evidenz zu vorab definierten bekannten Nebeneffekten - systematische Dokumentation aller berichteten Nebeneffekte - ungleiche Verteilung von positiven und negativen Effekten in verschiedenen Bevölkerungsgruppen		- Gibt es unterschiedliche Ausgangsbedingungen in verschiedenen Gruppen/Settings, die Einfluss auf die absolute Wirksamkeit der Interventionsoption haben? - Sind eventuelle Unterschiede in der absoluten Wirksamkeit für die benachteiligten Gruppen/Settings relevant? Gibt es bestimmte Überlegungen, die bei der Implementierung der Option zu berücksichtigen sind, um gesundheitliche Ungerechtigkeit zu vermeiden?
Bewertung und Graduierung der Gesamtevidenzstärke	Einschätzung der Qualität der studienübergreifenden Evidenz für alle relevanten Endpunkte unter Berücksichtigung von: - Studieneinschränkungen - Inkonsistenz - Indirektheit - Ungenauigkeit - Publikationsbias Einstufung der Evidenzstärke - Hohe Qualität: wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe beim Effektschätzer liegt - Moderate Qualität: der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer, es besteht aber die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist.	Begutachtung des Entwurfs (s. oben) sowie der Gesamtevidenz durch ein Experten-Panel unter Berücksichtigung von: - Qualität der Evidenz - Konsistenz der Ergebnisse - Quantität der Evidenz - Klinischer Impact (Wichtigkeit des Endpunkts, Effektgröße) - Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse Einstufung der Evidenzstärke anhand von 5 Evidenzgraden: - I: Gute/Starke Evidenz - II: Ausreichende Evidenz - III: Begrenzte/Schwache Evidenz - IV: Nur Expertenmeinung - V: Keine Einstufung möglich	Begutachtung der Gesamtevidenz und Bewertung der Evidenzstärke durch die Task Force unter Berücksichtigung von: - Qualität der Studiendurchführung und der Studiendesigns - Quantität der Studien - Konsistenz des Effekts (Größe und Richtung) - Größe des Effekts Einstufung der Evidenz zur Wirksamkeit einer Maßnahme anhand von 4 Evidenzstärken - Starke Evidenz - Ausreichende Evidenz - Unzureichende Evidenz - Expertenmeinung	Begutachtung der Gesamtevidenz und durch das Public Health Advisory Committee unter Berücksichtigung von: - Stärke der Evidenz - Übertragbarkeit der Ergebnisse - Verfügbarkeit von praxisbasierter Evidenz - Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit - Effektgröße und potenzieller Impact auf der Bevölkerungsebene - Nutzen-Schaden-Verhältnis - Kosten-Effektivität - Zielgruppe der Empfehlung - Einfluss nichtwissenschaftlicher Werte	Begutachtung der Gesamtevidenz und Bewertung der Evidenzstärke von SRs mittels GRADE: - Studiendesign - Studiendurchführung - Konsistenz der Ergebnisse - Direktheit der Evidenz - Präzision der Evidenz - Publikationsbias Einstufung der Evidenzqualität anhand von 4 Evidenzstufen: - Hohe Qualität - Moderate Qualität - Niedrige Qualität - Sehr niedrige Qualität

Fortsetzung Tabelle 100: Vergleich der ausgewählten Ansätze zur Evidenzbasierung im Hinblick auf vorhandene Unterschiede in den verschiedenen Stufen des Evidenzbasierungsprozesses (Eigene Darstellung)

	GRADE	A.N.D.	Community Guide	PH Guidance	SUPPORT
Fortsetzung Bewertung und Graduierung der Gesamtevidenzstärke	- Niedrige Qualität: der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein. - Sehr niedrige Qualität: der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer. Zusätzliche zur Qualitätseinstufung Berücksichtigung von: - Nutzen-Schaden-Verhältnis - Werten/Präferenzen - Ressourcenverbrauch		Bei inkonsistenten Ergebnissen in Abhängigkeit bestimmter Studiencharakteristika (Population, Setting, Intervention) werden separate Empfehlungen für die jeweilige Situation abgeleitet.	Keine Vergabe eines Evidenzgrades - Wichtigkeit der Empfehlung muss aus der Formulierung hervorgehen - einheitliches, zielgruppenspezifisch aufbereitetes Format	
Empfehlungsstärke	Unterscheidung zwischen: - starken Empfehlungen - abgeschwächten Empfehlungen	Keine separaten Empfehlungsstärken. Zusammenhänge oder die Wirksamkeit von Interventionen werden auf Basis der Evidenzgrade beurteilt.	Unterscheidung der Empfehlungen aufgrund der Evidenz zur Wirksamkeit der Intervention und/oder möglichen negativen Effekten der Intervention nach: - Stark empfohlenen Interventionen - Empfohlenen Interventionen - Interventionen, zu denen keine Aussage zur Wirksamkeit möglich ist - Nicht empfehlenswerten Interventionen - Interventionen, die auf der Basis von Expertenmeinungen empfohlen werden	Unterscheidung der Empfehlungen nach Maßnahmen, die... - umgesetzt werden müssen - umgesetzt werden sollten - umgesetzt werden können - nicht umgesetzt werden sollten	Es werden keine direkten Empfehlungen ausgesprochen, sondern nur verschiedene bewertete Optionen präsentiert, um eine evidenzinformierte Entscheidung zu ermöglichen.

4.4.2 Nutzung der verschiedenen Ansätze für die Konzeption eines EbPHN-Ansatzes

Als Konzept muss EbPHN in der Lage sein, Fragestellungen aus verschiedenen Perspektiven zu beantworten:

- Ernährungswissenschaftliche Perspektive: Was sollte getan werden?
- PHN-Perspektive: Warum sollte etwas getan werden?
- Public Health Perspektive: Wie sollte es getan werden?
- Politische Entscheidungsperspektive: Welche konkreten Informationen werden als Entscheidungsgrundlage benötigt und wie sollten diese Informationen vermittelt werden?

Aus diesen Fragestellungen lassen sich für das Konzept insgesamt fünf relevante Schritte und Ansatzkomponenten identifizieren (s. Tabelle 101).

Tabelle 101: EbPHN-Fragestellungen und die sich daraus ergebenden Schritte und Ansatzkomponenten (Eigene Darstellung)

Fragestellung	Schritte	Ansatzkomponente
„Welche Informationen werden benötigt?“ Gibt es Hinweise darauf, welche Informationen von Entscheidungsträgern benötigt werden?	1. Auswahl und Festlegung der Inhalte und Form des Evidenzanalyse-Prozesses	EiDM
„Was sollte getan werden?“ Gibt es Belege für die Entscheidung darüber, welcher Ansatzpunkt gewählt werden sollte?	2. Bewertung der Evidenz zur Kausalität bzw. Wirksamkeit von Ernährungsfaktoren	EbN
„Warum sollte etwas getan werden?“ Existiert Evidenz zur Beantwortung der Frage, ob etwas geschehen muss	3. Bedarfserhebung und Ermittlung des präventiven Potenzials	PHN
„Wie sollte es getan werden?“ Gibt es externe Informationen darüber, wie die identifizierte Maßnahme umgesetzt werden sollte?	4. Bewertung der Evidenz zur praktischen Wirksamkeit, zu Umsetzungschancen und Auswirkungen auf der Gesellschaftsebene	EbPH
„Wie sollten diese Informationen vermittelt werden?“ Gibt es Hinweise darauf in welcher Form die Informationen von Entscheidungsträgern benötigt werden, um Entscheidungen treffen zu können?	5. Aufbereitung und Darstellung der Evidenz aus den vorhergehenden Bedarfserhebungs- und Bewertungsprozessen	EiDM

Im Folgenden soll zunächst erläutert werden, wie diese verschiedenen Fragestellungen in Form der einzelnen Ansatzkomponenten zu einem umfassenden EbPHN-Ansatz verknüpft werden können. Hierzu wird ein Modell entwickelt, mit dem das Zusammenspiel der einzelnen Komponenten dargestellt wird. Im nächsten Kapitel wird dann beschrieben, wie die Umsetzung der einzelnen Ansatzkomponenten in Form von Prozess-Schritten und unter Verwendung von speziellen Instrumenten erfolgen kann.

Ausgangspunkte des Bewertungsprozesses

Für den gesamten Prozess können **zwei unterschiedliche Ausgangspunkte für die Bewertung eines Public Health Nutrition Problems** gewählt werden:

- Ausgangspunkt kann ein spezifisches Gesundheitsproblem in einer Bevölkerung sein, zu dessen Prävention eine oder mehrere geeignete ernährungsbezogene Maßnahmen identifiziert werden sollen. Das Gesundheitsproblem ist dabei durch einen hohen Verbreitungsgrad, eine hohe Krankheitslast und eine grundsätzliche Vermeidbarkeit bzw. Beeinflussbarkeit durch ernährungsbezogene Faktoren gekennzeichnet. Beispiele hierfür wären Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes Mellitus Typ 2 aber auch Risikofaktoren, wie z. B. ein zu hoher Blutdruck, erhöhte Cholesterinspiegel oder übermäßiger Alkoholkonsum.
- Ausgangspunkt kann eine spezifische Ernährungsempfehlung darstellen, die zur Prävention spezifischer Gesundheitsprobleme empfohlen wird. Die Ernährungsempfehlung ist dabei dadurch gekennzeichnet, dass sie durch wissenschaftliche Erkenntnisse gestützt wird. Sie kann sich dabei entweder auf die Gesamtbevölkerung und/oder spezielle Risikogruppen beziehen und alters- und geschlechtsspezifisch ausdifferenziert sein. Beispiele hierfür wären z. B. Empfehlungen zum Obst- und Gemüseverzehr, zur Beschränkung der Alkoholaufnahme auf ein moderates Maß oder zur Einschränkung des Kochsalzverzehr.

Welcher Ausgangspunkt gewählt wird, hängt von den Entscheidungen und Vorgaben ab, die im Rahmen der EiDM-Komponente getroffen werden. Diese stellt zugleich Start- und Endpunkt des Ansatzes dar und gliedert sich in zwei Teilkomponenten:

1. Auswahl der Inhalte und Form der Evidenzsynthese
2. Erstellung der Evidenzsynthese

Im Folgenden werden die einzelnen Ansatzkomponenten und ihre Prozess-Schritte zunächst vorgestellt und ihr Zusammenwirken im Rahmen des entwickelten EbPHN-Modells beschrieben.

1. Auswahl und Festlegung der Inhalte und Form der Evidenzsynthese

Wie bereits oben beschrieben, stellt die erste EiDM-Teilkomponente den Startpunkt für den EbPHN-Ansatz dar. Mit dieser werden folgende Entscheidungen festgelegt:

- der gewählte Ausgangspunkt des Bewertungsprozesses,
- das konkrete Thema und die damit verbundenen Fragestellungen,
- die zu deren Beantwortung aus Sicht der Nutzergruppe erforderlichen Informationen,
- der inhaltliche Umfang und Detailgrad der benötigten Informationen,

- die Zeitvorgaben für die Fertigstellung der Evidenzsynthese

Die Entscheidungen werden dabei in enger Abstimmung mit der Zielgruppe getroffen, in deren Auftrag oder Anliegen die Evidenzsynthese erstellt werden soll. Durch dieses Vorgehen soll sichergestellt werden, dass alle aus Sicht der späteren Nutzergruppe des Evidenzsynthese-Produkts erforderlichen Fragestellung beantwortet und alle für eine Entscheidung notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt werden.

2. Bewertung der Evidenz zur Kausalität bzw. Wirksamkeit von Ernährungsfaktoren

Die Evidenz zur wissenschaftlichen Basis von Ernährungsempfehlungen (bezogen auf einen einzelnen Nährstoff, ein Lebensmittel oder ein spezifisches Ernährungsmuster) liefert die **EbN-Komponente** („Was soll getan werden“). Mit ihr werden im Rahmen einer evidenzbasierten Vorgehensweise:

- mögliche ätiologische Beziehungen zwischen Ernährungsfaktoren und Gesundheitsproblemen identifiziert,
- Maßnahmen zur Prävention und Therapie spezifischer Krankheiten abgeleitet und auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit hin überprüft,
- Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr festgelegt und in regelmäßigen Abständen überprüft,
- entsprechende Empfehlungen für die Gesamtbevölkerung sowie für spezielle Risikogruppen abgeleitet, die zur allgemeinen Deckung des Nährstoffbedarfs bzw. zur Prävention von ernährungsabhängigen Krankheiten dienen können.

Wie bereits oben beschrieben, können im Rahmen des EbPHN-Ansatzes zwei unterschiedliche Ausgangspunkte zur Bewertung und Ableitung von evidenzbasierten PHN-Maßnahmen verfolgt werden. Die EbN-Komponente kann hierbei wie folgt genutzt werden:

- als Ausgangspunkt, indem die evidenzbasierten Ernährungsempfehlungen mit dem Ist-Zustand der Ernährungsexposition in der Gesamtbevölkerung verglichen werden.
- als spezifische präventive Ernährungsempfehlung, bei der ausgehend von einem speziellen Gesundheitsproblem evidenzbasierte Ernährungsempfehlungen zur Prävention bzw. Behandlung dieses spezifischen Gesundheitsproblems identifiziert werden und diese wiederum mit dem Ist-Zustand der Ernährungsexposition in der Gesamtbevölkerung bzw. speziellen Risikogruppen für das Gesundheitsproblem verglichen werden.

In beiden Fällen kann durch den **Vergleich zwischen den gegebenen Zufuhrempfehlungen und den Ist-Werten** ein Handlungsbedarf abgeleitet werden, mit dem festgestellt wird, dass etwas speziell zur Realisierung *dieser* Ernährungsempfehlung/en getan werden sollte.

Hierzu ist es erforderlich, dass im nächsten Schritt des EbPHN-Ansatzes zunächst eine Erhebung des Ist-Zustandes in der betrachteten Bevölkerung erfolgt.

3. Bedarfsbewertung und Ermittlung des präventiven Potenzials

Der Prozess der **Bedarfsbewertung** stellt die **PHN-Komponente** dar. Mit ihr soll ermittelt werden, ob in Zusammenhang mit speziellen Ernährungsempfehlungen aus PHN-Perspektive ein akuter Handlungsbedarf gegeben ist („Warum sollte etwas getan werden“). Die Phase der Bedarfsbewertung untergliedert sich dabei in **drei Prozess-Schritte**:

1. die Bedarfsbewertung auf der Basis des Gesundheitsproblems
2. die Bedarfsbewertung auf der Basis des Ernährungsstatus
3. die Ermittlung des Präventiven Potenzials

Entscheidend für die PHN-Komponente ist, dass die Bewertung und Interpretation unter Bezugnahme auf die von Geoffrey Rose vorgeschlagenen Präventions-Paradigmen erfolgt (Knorpp and Kroke, 2012a: 2–4). Diese sind in einer kurzen Übersicht in Tabelle 102 dargestellt und erläutert. Auf die Bedeutung der verschiedenen Paradigmen für den Bewertungsprozess wird in den folgenden Abschnitten eingegangen.

Tabelle 102: Präventions-Paradigmen nach Rose (Rose, 1992) zitiert nach (Knorpp and Kroke, 2012a: 4)

Axiom	Präventions-Paradigma
1	Sowohl Risikofaktoren als auch Erkrankungen stellen in einer Bevölkerung ein Kontinuum dar Demzufolge stellen Personen, die als Hochrisiko-Personen bezeichnet werden, lediglich die extreme Ausprägung am Ende der gesamten Verteilung dar.
2	Auf der Bevölkerungsebene kann eine geringfügige Erhöhung des Krankheitsrisikos bei vielen Personen zu mehr Krankheitsfällen führen als ein starke Erhöhung des Krankheitsrisikos bei wenigen Hochrisiko-Personen Bei einer Fokussierung auf Maßnahmen zur Verschiebung der gesamten Bevölkerungsverteilung eines Risikofaktors in Richtung des theoretischen minimalen Risikos kommt es zum so genannten Präventions-Paradoxon. Während der Nutzen der Maßnahme für das einzelne Individuum gering ist, zeigt sich für die gesamte Bevölkerung ein großer Nutzen.
3	Die Ursachen für die Krankheitsfälle in einer Bevölkerung (causes of cases) und die Ursachen für die Krankheitsinzidenz in dieser Bevölkerung (causes of incidence) können unterschiedlich sein Die zugrunde liegenden Ursachen für Unterschiede in der Krankheitsinzidenz <i>zwischen verschiedenen Bevölkerungen</i> stimmen nicht notwendigerweise mit den individuellen Risikofaktoren überein, die im Rahmen <i>populationsspezifischer Beobachtungen</i> als Krankheitsrisiken identifiziert wurden.

Im **ersten Prozess-Schritt der Bedarfsbewertung** wird auf der Basis des **Gesundheitsproblems** die Relevanz dieses Problems bewertet. Hierzu werden repräsentative nationale Daten herangezogen, mit denen sich folgende Aspekte beschreiben lassen:

- das Ausmaß der Morbidität und Mortalität (Inzidenz, Prävalenz),
- die Verteilung der Morbidität und Mortalität bezogen auf bestimmte soziodemographische Parameter (Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft, sozioökonomischer Status),
- die mit dem Gesundheitsproblem verbundenen Krankheitskosten (direkte und indirekte).

Die in der klinischen Praxis häufig vorgenommene Dichotomisierung in gesunde und kranke Personen anhand festgelegter Cut-Off-Werte (wie z. B. beim Krankheitsbild der Hypertonie) muss aus PHN-Sicht unter Berücksichtigung des ersten Präventions-Paradoxons nach Rose (s. Tabelle 102, Axiom 1) kritisch hinterfragt werden. Eine ausschließliche Fokussierung auf das Vorkommen klinisch definierter Krankheitsbilder allein, scheint aufgrund dieses Paradoxons nicht ausreichend. Ergänzend sollte daher die Verteilung der Risikofaktoren, die einem Krankheitsbild zugrunde liegen, erfasst und bei der Bewertung des Gesundheitsproblems mit berücksichtigt werden. Dazu werden Informationen zu den folgenden Fragen benötigt:

- Welches sind die krankheitsspezifischen Hauptrisikofaktoren?
- Wie ist die Verteilung dieser Risikofaktoren in der Bevölkerung?
- Gibt es Hinweise auf eine optimale Verteilung dieser Risikofaktoren aus epidemiologischen Studien und/oder Vergleichen mit anderen Bevölkerungen, die eine geringere Krankheitsinzidenz aufweisen (causes of incidence)?

Mit der letzten Frage wird erneut eine spezifische PHN-Perspektive eingenommen, indem das dritte Präventions-Paradoxon von Rose (s. Tabelle 102, Axiom 3) berücksichtigt wird. Dieses besagt, dass die Ursachen der Fälle einer Krankheit in einer Bevölkerung nicht zwangsläufig identisch sein müssen mit den Ursachen der Inzidenz dieser Krankheit (Rose, 2001: 428–429). Um also nicht nur Maßnahmen zu forcieren, die dabei helfen, die Ursachen der Krankheitsfälle in einer Bevölkerung zu behandeln, sondern auch solche Maßnahmen identifizieren zu können, die dabei helfen die Inzidenz einer Krankheit in der Bevölkerung insgesamt zu senken, empfiehlt Rose den Vergleich mit anderen Bevölkerungsgruppen. Entscheidend hierbei ist, dass die für den Vergleich herangezogene Bevölkerung eine deutlich geringere Inzidenzrate aufweisen muss. Da die Variation der Krankheitsinzidenz zwischen verschiedenen Bevölkerungen in deutlich geringerem Ausmaß von der genetischen Anfälligkeit für eine Krankheit abhängt als die Variation der Krankheitsinzidenz innerhalb einer Bevölkerung, kann davon ausgegangen werden, dass beobachtete Unterschiede zwischen Bevölkerungen vor allem auf umwelt- und lebensstilbedingte Faktoren zurückzuführen sind (Rose, 2001: 429). Eine vergleichende Untersuchung zweier Bevölkerungen mit unterschiedlicher Krankheitsinzidenz wird mit großer Sicherheit Hinweise auf möglicherweise relevante Unterschiede in der Verteilung bestimmter umwelt- und lebensstilbedingter Risikofaktoren in den Bevölkerungen liefern. Aus Präventionssicht sind solche Vergleich von besonderer Bedeutung, da relevante Krankheitsrisiken in viele westlichen Industrienationen heutzutage so flächendeckend verbreitet sind, dass diese ohne einen Vergleich mit einer Bevölkerung mit deutlich heterogenem Expositionsniveau nicht mehr als solche feststellbar sind. Ein von Rose beschriebenes Beispiel mag diesen Sachverhalt verdeutlichen (Rose, 2001: 427):

„If everyone smoked 20 cigarettes a day, then clinical, case-control and cohort studies alike would lead us to conclude, that lung cancer was a genetic disease; and in one sense that would be true, since if everyone is exposed to the necessary agent, then the distribution of cases is wholly determined by individual susceptibility“

Sofern ein spezifisches ernährungsassoziiertes Gesundheitsproblem anhand der in dieser Form interpretierten Gesundheitsdaten als relevant eingestuft wurde, erfolgt im **zweiten Prozess-Schritt die Bedarfsbewertung** auf Basis des **Ernährungsstatus**. Hierzu werden folgende Schritte durchgeführt:

1. die Ermittlung der Exposition des betrachteten Ernährungsfaktors in der Bevölkerung
2. der Vergleich zwischen Vorgaben der Ernährungsempfehlung und Ist-Werten in der Bevölkerung

Im **ersten Schritt** erfolgt die alters- und geschlechtsspezifische **Beschreibung der Verteilung der Ernährungsexposition** in der Gesamtbevölkerung bzw. in speziellen Risikogruppen auf der Basis repräsentativer nationaler Ernährungserhebungsdaten.

Diese werden in einem **zweiten Schritt** mit den geltenden alters- und geschlechtsspezifischen Zufuhrempfehlungen verglichen, um:

- eine mögliche Differenz zwischen den Vorgaben zur Zufuhrempfehlung und den Ist-Werten zu identifizieren (Vorhandensein, Ausmaß),
- spezielle Risikogruppen einer suboptimalen Zufuhr zu beschreiben.

Bei Ernährungsfaktoren, für die aus Präventionssicht ein (alters- und geschlechtsspezifischer) maximaler unterer bzw. oberer Grenzwert der wünschenswerten Zufuhr angegeben werden kann, lässt sich der Handlungsbedarf grafisch durch den Vergleich der optimalen Verteilungskurve und der tatsächlichen Verteilungskurve der Nährstoffexposition in der Bevölkerung darstellen (s. Abbildung 17). Je weniger die beiden Kurven überlappen, desto größer ist das vorhandene Optimierungspotenzial und desto größer ist aus Public Health Nutrition-Sicht der mit diesem Potenzial verbundene Handlungsbedarf.

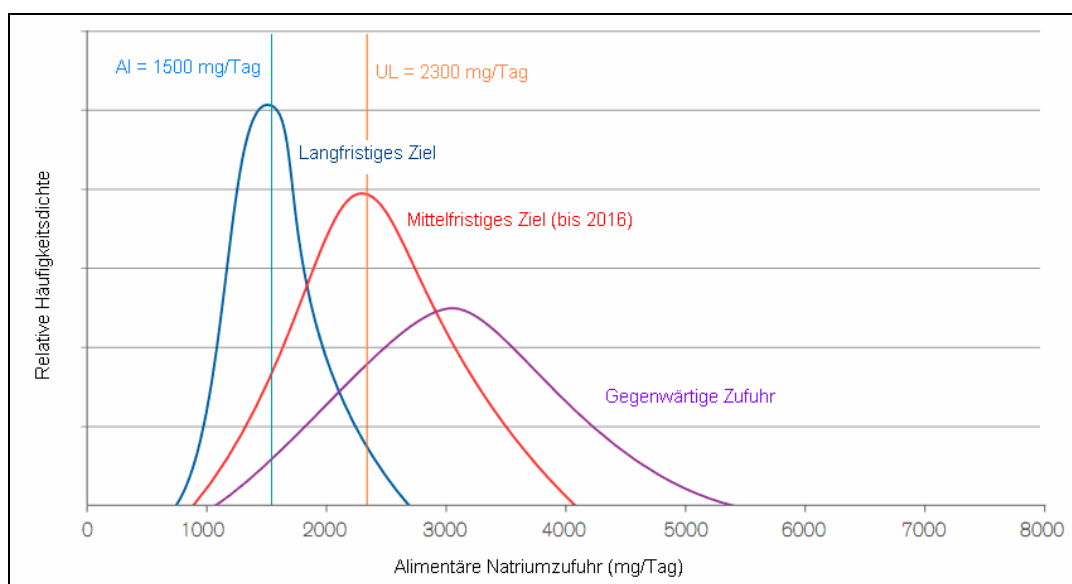


Abbildung 17: Graphischer Vergleich gegenwärtiger und optimaler Verteilungskurven in einer Bevölkerung am Beispiel Natrium (Sodium Working Group, 2010: 2). Graphische Darstellung (A) der erhobenen gegenwärtigen Zufuhrverteilung (lila Kurve), (B) der angestrebten mittelfristigen Zufuhrverteilung (rote Kurve) mit einer mittleren Zufuhr in der Gesamtbevölkerung, die dem oberen Grenzwert der Zufuhrempfehlung entspricht (UL = Upper Intake Level) und (C) der langfristig angestrebten Zufuhrverteilung (blaue Kurve) mit einer mittleren Zufuhr in der Gesamtbevölkerung, die der adäquaten Zufuhrmenge entspricht (AI = Adequate Intake)

Sofern Abweichungen zwischen den Vorgaben zur (optimalen) empfohlenen Zufuhr und den Ist-Werten festgestellt wurden, erfolgt im **dritten Prozess-Schritt die Ermittlung des Präventiven Potenzials** des betrachteten Ernährungsfaktors. Mit diesem lässt sich der Handlungsbedarf in Zusammenhang mit einem oder mehreren spezifischen Krankheitsendpunkten beschreiben. Das präventive Potenzial kann dabei für zwei unterschiedliche Ansatzmöglichkeiten berechnet werden, die zur Modifikation der Ernährungsexposition in der Bevölkerung genutzt werden können:

- für den Hochrisiko-Ansatz, mit dem die Zufuhr in Risikogruppen einer unzureichenden bzw. übermäßigen Zufuhr optimiert werden soll und bei dem der Fokus auf den Ursachen der Fälle liegt (causes of cases)
- für den Bevölkerungs-Ansatz, mit dem eine Verschiebung der gesamten Zufuhrverteilung in Richtung optimaler mittlerer Zufuhrwerte erreicht werden soll und bei dem der Fokus auf den Ursachen der Inzidenz liegt (causes of incidence)

Mit der Berücksichtigung dieser beiden Ansätze wird aus PHN-Sicht dem zweiten Präventions-Paradoxon von Rose Rechnung getragen (vgl. Tabelle 102, S. 240). Nach diesem kann eine geringfügige Verschiebung der gesamten Verteilung eines Risikofaktors in der Bevölkerung einen unter Umständen größeren Gesundheitseffekt für die Gesamtbevölkerung haben, als eine ausschließliche Fokussierung auf eine Optimierung des Risikofaktoren-Profiles einer Hochrisikogruppe. Grundsätzlich sind beide Ansätze als komplementär zu betrachten. Sie schließen sich nicht gegenseitig aus, sondern ergänzen sich aus Public Health Nutrition Sicht in idealer Weise.

Unabhängig vom betrachteten Ansatz werden für die Berechnung der Schätzwerte zum präventiven Potenzial folgende Daten miteinander kombiniert:

- repräsentative nationale Ernährungsexpositionsdaten
- evidenzbasierte Risikoschätzer zur Abbildung der Risikobeziehung zwischen dem betrachteten Ernährungsfaktor und spezifischen Krankheitsendpunkten

Anhand der ermittelten Schätzwerte lässt sich eine Aussage darüber treffen, wie hoch der prozentuale Anteil bzw. die absolute Anzahl von Krankheits- bzw. Todesfällen in der Bevölkerung innerhalb eines bestimmten Zeitraums ist, der/die theoretisch (zukünftig) vermeidbar wäre, wenn die Risikofaktorenexposition in der Bevölkerung einer theoretischen minimalen Risikofaktorenverteilung entsprechen würde. Ergänzend hierzu sollten Berechnungen vorgenommen werden, bei denen die Risikofaktorenexposition in der Bevölkerung auf ein praktisch umsetzbares Ausmaß reduziert wird. Damit wird neben dem theoretisch erreichbaren maximalen Präventionspotenzial auch das praktisch erreichbare präventive Potenzial in der Bevölkerung geschätzt.

Ergänzt werden kann die EbPHN-Komponente noch durch einen **Vergleich des geschätzten präventiven Potenzials** mit demjenigen anderer alternativer Maßnahmen zur Behandlung und/oder Prävention des betrachteten Gesundheitsproblems. Durch einen solchen Vergleich kann:

- das theoretische präventive Potenzial betrachteter Handlungsoptionen im Vergleich sichtbar gemacht werden
- das praktische präventive Potenzial verschiedener Handlungsoptionen miteinander verglichen werden
- eine Prioritätensetzung verschiedener alternativer Handlungsoptionen ermöglicht werden

Mithilfe der **EBN- und der EbPHN-Komponente kann im Rahmen des ersten und zweiten Prozess-Schrittes** somit eine Handlungsoption vorgegeben werden, die begründet ist durch:

- einen evidenzbasierten Zusammenhang zwischen einem Ernährungsfaktor und einem Gesundheitsproblem,
- die Relevanz des Gesundheits- und Ernährungsproblems in der spezifischen betrachteten Bevölkerung,
- das populationsspezifischen präventiven Potenzial, das mit dem Ernährungsfaktor und dem spezifischen Gesundheitsproblem verbunden ist.

4. Prüfung der Umsetzungsmöglichkeiten in der Praxis

Nachdem auf die oben beschriebene Weise eine Handlungsoption begründet werden konnte, wird mittels einer weiteren Komponente des Ansatzes, der **EbPH-Komponente**, untersucht, wie eine Handlungsoption in der Praxis umgesetzt werden sollte („Wie sollte etwas getan werden“). Hierzu sind folgende Schritte erforderlich:

1. Identifikation und Auswahl möglicher relevanter Maßnahmen zur Erreichung des Handlungsziels
2. Erfassung und Bewertung der Public Health-relevanten Evidenz zu den identifizierten Maßnahmen

Im **ersten Schritt** werden mithilfe eines analytischen Rahmenkonzeptes mögliche relevante Ansatzpunkte zur Erreichung des Handlungsziels identifiziert. Diese können anschließend nach verhaltens- und verhältnisorientierten Maßnahmen gruppiert und anhand bestimmter Kriterien hinsichtlich deren Relevanz bzw. Priorität eingestuft werden. Auf der Grundlage dieser Einstufung kann dann eine Auswahl der zu bewertenden Maßnahmen erfolgen.

Im **zweiten Schritt** wird anschließend für die ausgewählten Maßnahmen die verfügbare Evidenz erfasst und im Hinblick auf die folgenden Aspekte bewertet und zusammengefasst:

- die praktische Wirksamkeit (bezogen auf die Gesamtmaßnahme bzw. einzelne Maßnahmenkomponenten)
- die Effizienz (Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen)
- mögliche unintendierte Effekte
- die Auswirkungen auf gesundheitliche Gleichheit und Gerechtigkeit
- die Akzeptanz der Maßnahme
- die Machbarkeit der Maßnahme
- die Nachhaltigkeit der Maßnahme

Für die genannten Aspekte können unterschiedliche Evidenzformen genutzt und die einzelnen Aspekte anhand spezieller Fragen bzw. mithilfe vorgegebener Kriterien bewertet werden. Durch den Vergleich mehrerer Interventionsoptionen kann aus Public Health-Sicht der relative Nutzen unterschiedlicher Handlungsoptionen verdeutlicht werden (Teutsch and Fielding, 2011).

5. Aufbereitung und Darstellung der Evidenz

Im letzten Schritt müssen die Ergebnisse der vorangehenden Komponenten zusammengefasst und an relevante Entscheidungsträger, Stakeholder und die Öffentlichkeit vermittelt werden. Dieser Schritt erfolgt erneut im Rahmen der **EiDM-Komponente**.

Als mögliche Vermittlungsformen für die Ergebnisse des EbPHN-Ansatzes stehen die folgenden Formate zur Verfügung:

- ein Rapid Review zur Zusammenfassung des aktuellen Evidenzstands zu einer speziellen Fragestellung im PICO-Format
- eine schriftlichen Stellungnahme zur umfassenden Zusammenfassung der Evidenz für eine bestimmte Handlungsoption zur Erreichung eines spezifischen Handlungsziels („Genau dieses sollte getan werden, um das Handlungsziel zu erreichen“)
- ein Policy Brief zur umfassenden und vergleichenden Zusammenfassung der Evidenz für verschiedene Handlungsoptionen, die zur Erreichung eines spezifischen Handlungsziels zur Verfügung stehen („Diese verschiedenen Handlungsoptionen stehen zur Erreichung des Handlungsziels zur Verfügung“)

Die Inhalte (Umfang und Art der Informationen), das Format (Art der Zusammenstellung und Präsentation der Informationen) sowie die zeitlichen Vorgaben zur Erstellung der Evidenzsynthese sind bereits zu Beginn des Prozesses festgelegt worden. Durch die Aufbereitung der Informationen in standardisierten Evidenzsynthese-Formaten soll im Zuge der Evidenzsynthese-Erstellung sichergestellt werden, dass:

- alle aus Sicht der Nutzergruppe erforderlichen Informationen zur Verfügung gestellt werden
- die Informationen in einer zielgruppengerechten Sprache und Form präsentiert werden
- die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass die aufbereitete Evidenz als Grundlage von Entscheidungen genutzt wird

4.4.3 Modell eines EbPHN-Ansatzes

Abbildung 18 (S. 248) zeigt den beschriebenen EbPHN-Ansatz mit allen aufeinander aufbauenden Komponenten, Prozess-Schritten und betrachteten Aspekten in Form eines Modells. Der Ausgangspunkt des Modells befindet sich in dem Quadranten rechts oben bei der EbN-Komponente. Allerdings bestimmen die durch die EiDM-Komponente gemachten Vorgaben zu den Inhalten und der Form der Evidenzsynthese, welche Prozess-Schritte im Rahmen des EbPHN-Ansatzes durchlaufen werden. Dies wird mittels der blauen Pfeile symbolisiert, die von der EiDM-Komponente nach außen weisen. So bestimmen die festgelegten Inhalte der Evidenzsynthese beispielsweise, ob mehrere alternative Handlungsoptionen für die Erreichung eines Handlungsziels untersucht werden sollen oder ob lediglich eine konkrete Handlungsoption Gegenstand der Analyse ist.

Die Prozess-Schritte der einzelnen Ansatzkomponenten bauen dabei zum Teil auf Evidenz aus den vorhergehenden Komponenten auf. Dies ist in dem Modell exemplarisch anhand des roten Verbindungspfeils zwischen der EbN- und der PHN-Komponente dargestellt. So

werden in der PHN-Komponente für die Ermittlung des präventiven Potenzials evidenzbasierte Effektschätzer zur Abbildung der zu bewertenden Risikobeziehung benötigt, die in der EbN-Komponente im Rahmen von Untersuchungen zu ätiologischen Beziehungen zwischen Ernährungsfaktoren und Gesundheitsendpunkten generiert werden.

Schließlich wird in dem Modell mit den Doppelpfeilen zwischen der PHN-Komponente, dem Frage-Element „Warum soll etwas getan werden?“ und der EbN-Komponente kenntlich gemacht, dass der Bewertungsprozess des Modells von zwei möglichen Ausgangspunkten erfolgen kann:

- einem spezifischen Ernährungsfaktor bzw. einer spezifischen Ernährungsempfehlung, die auf ihren Handlungsbedarfs und vorhandener Umsetzungsmöglichkeiten überprüft werden soll (EbN-Komponente),
- einem spezifischen, relevanten Gesundheitsproblem, für das nach möglichen präventiven Ernährungsansätzen gesucht werden soll (PHN-Komponente).

Am Ende des Bewertungsprozesses steht erneut die EiDM-Komponente, mit der die aufgearbeiteten, bewerteten und synthetisierten Ergebnisse in das vorgegebene Evidenzsynthese-Format übertragen und an die Zielgruppe übermittelt werden.

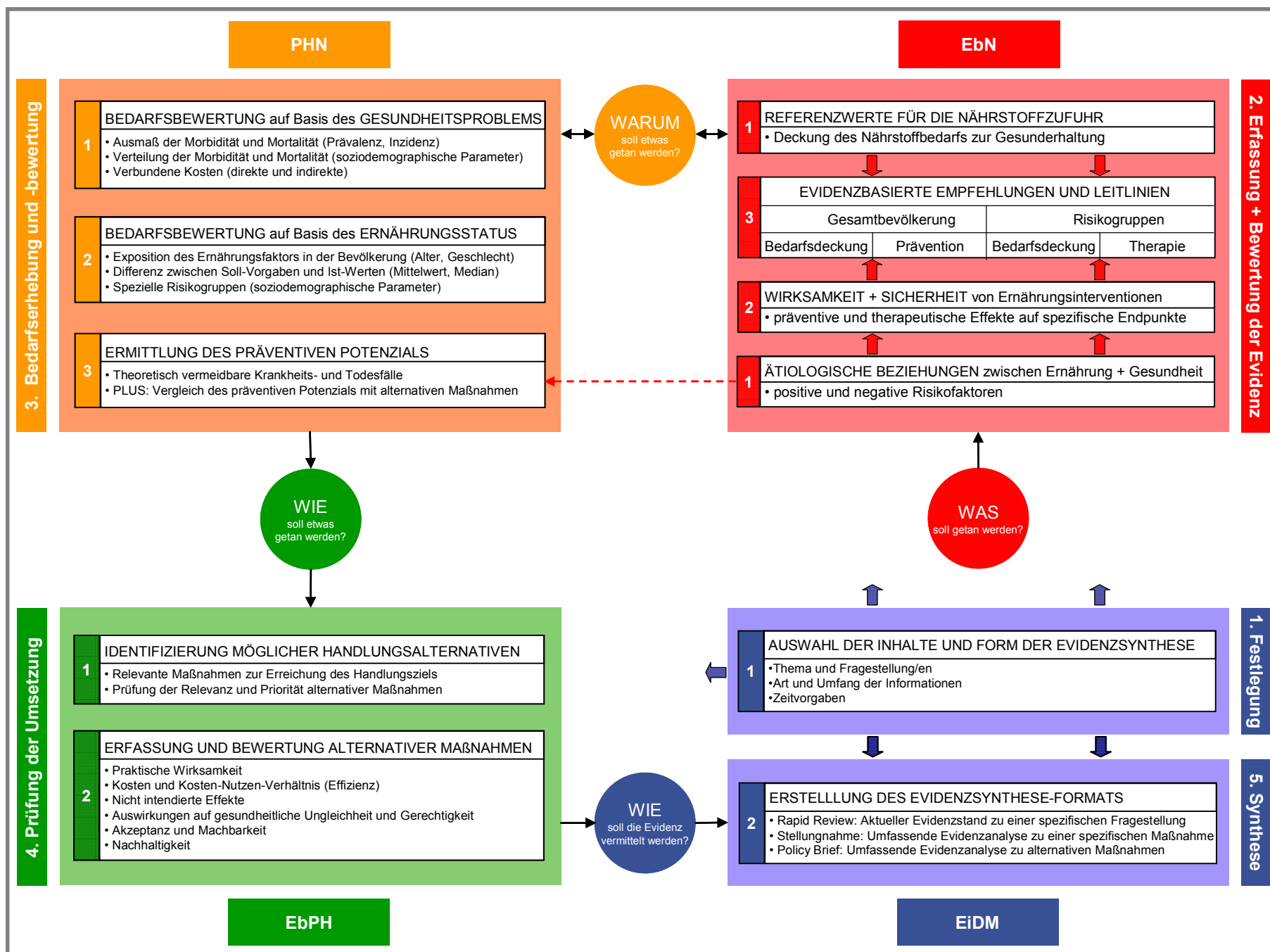


Abbildung 18: Modell des EbPHN-Ansatzes – Darstellung der aufeinander aufbauenden Komponenten und Prozess-Schritte (Eigene Darstellung)

248 EbN = Evidence-based Nutrition; PHN = Public Health Nutrition; EbPH = Evidence-based Public Health; EiDM = Evidence-informed Decision Making

Kurzbeschreibung des Konzepts gemäß dem EbPHN-Modell

Schritt 1: Klärung des Auftrags und Festlegung der Inhalte und Form der Evidenzsynthese

Worum geht es?	▪ Thema ▪ Fragestellung/en
Welche Informationen werden benötigt und wie ausführlich werden diese benötigt?	▪ Ätiologische Zusammenhänge ▪ Evidenzbasierte Empfehlungen ▪ Krankheitslast ▪ Risikofaktorenexposition ▪ Präventives Potenzial ▪ Theoretische Wirksamkeit ▪ Praktische Wirksamkeit ▪ Effizienz ▪ Machbarkeit ▪ Akzeptanz ▪ Unintendierte Nebenwirkungen ▪ Effekte auf gesundheitliche Ungleichheit
Welcher Zeitrahmen steht zur Durchführung der Evidenzsynthese zur Verfügung?	▪ Wenige Tage bis eine Woche ▪ Einige Wochen bis ein Monat ▪ Mehrere Monate

Mit der Beantwortung dieser Fragen werden zum einen die im Folgenden zu bearbeitenden Prozess-Schritte und zum anderen das Format des zu erstellenden Evidenzsynthese-Produkts festgelegt. Folgende Evidenzsynthese-Formate können unterschieden werden:

- **Rapid Review:** Zusammenfassung der aktuellen Evidenz zu einer spezifischen Fragestellung
- **Stellungnahme:** Umfassende Evidenzanalyse zu einer spezifischen Maßnahme inklusive einer daraus abgeleiteten Empfehlung
- **Policy Brief:** Umfassende Evidenzanalyse zu alternativen Maßnahmen zur Bewältigung eines relevanten Gesundheitsproblems

Schritt 2: Bewertung der Fragestellungen „Was getan werden sollte“ (EbN-Perspektive)

Welche ätiologische Beziehung besteht zwischen einem oder mehreren bestimmten Ernährungsfaktoren bzw. Ernährungsmustern und spezifischen Krankheitsendpunkten?	▪ Bestimmung risikoerhöhender bzw. risikosenkender Faktoren ▪ Ermittlung evidenzbasierter Risikoschätzern aus (MAs von) Beobachtungsstudien
Gibt es Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit ernährungsbezogener Maßnahmen zur Therapie/Prävention spezifischer Krankheitsendpunkte?	▪ Bestimmung effektiver Ernährungsinterventionen ▪ Ermittlung evidenzbasierter Risikoschätzer aus (MAs von) Interventionsstudien
Welche Höhe der Nährstoffzufuhr wird nach geltenden Referenzwerten empfohlen?	▪ Informationen zu alters- und geschlechtsspezifischen Referenzwerten ▪ Vergleich internationaler Referenzwerte
Gibt es evidenzbasierte Ernährungsempfehlungen zur Höhe der Nährstoffzufuhr, die zur Prävention bzw. Therapie spezifischer Krankheiten dienen?	▪ Informationen zu allgemeinen bzw. risikogruppenbezogenen Grenzwerten einer Mindest-/Maximalzufuhr, die aus präventiver/therapeutischer Sicht wünschenswert sind

Schritt 3: Bewertung der Fragestellung „Warum etwas getan werden sollte“ (PHN-Perspektive)

Wie relevant ist das Gesundheitsproblem und wie hoch ist der mit diesem Gesundheitsproblem verbundene Handlungsbedarf?	▪ Bestimmung des Ausmaßes der Morbidität/Mortalität anhand von Prävalenz-/ Inzidenzdaten im Vergleich zu anderen Erkrankungen ▪ Bestimmung der soziodemographischen Verteilung der Krankheitslast ▪ Ermittlung der direkten/indirekten Krankheitskosten
Gibt es einen ernährungsbezogenen Handlungsbedarf vor dem Hintergrund des aktuellen Ernährungsstatus der Bevölkerung/spezieller Risikogruppen?	▪ Bestimmung der alters-/geschlechts-/risikogruppenspezifischen Exposition ernährungsbezogener Risikofaktoren, die mit dem Gesundheitsproblem in Zusammenhang stehen
Gibt es einen ernährungsbezogenen Handlungsbedarf vor dem Hintergrund des aktuellen Ernährungsstatus der Bevölkerung/spezieller Risikogruppen?	▪ Bestimmung des Handlungsbedarfs und spezieller Risikogruppen durch Vergleich der Soll-Vorgaben (auf Basis von Referenzwerten bzw. evidenzbasierten Ernährungsempfehlungen) mit den Ist-Werten
Wie groß ist das präventive Potenzial, das sich durch eine Modifikation der aktuellen ernährungsbezogenen Risikofaktorenexposition im Sinne der geltenden Referenzwerte/Empfehlungen ergeben würde?	▪ Ermittlung der theoretisch vermeidbaren Krankheits-/Todesfälle unter Verwendung evidenzbasierter Risikoschätzer und nationaler Expositionsdaten ▪ Vergleich mit dem präventiven Potenzial anderer Risikofaktormodifikationen

Schritt 4: Bewertung der Fragestellung „Wie auf einen festgestellten ernährungsbezogenen Handlungsbedarf reagiert werden sollte“ (EbPH-Perspektive)

Welche möglichen Handlungsalternativen gibt es, die zur Modifikation des ernährungsbezogenen Risikofaktors eingesetzt werden können?	▪ Identifikation möglicher Interventionsoptionen und deren Wirkungsmechanismen (sofern nicht bereits eine konkrete Intervention zur Prüfung vorgegeben wurde)
Wie sind die unterschiedliche Handlungsalternativen aus EbPH-Sicht zu bewerten?	▪ Bewertung der praktischen Wirksamkeit und der Effizienz alternativer Maßnahmen ▪ Beschreibung möglicher unintendierter Nebenwirkungen sowie möglicher Auswirkungen auf gesundheitliche Gerechtigkeit ▪ Bewertung der Akzeptanz und Machbarkeit ▪ Bewertung der Nachhaltigkeit der Maßnahmen

Schritt 5: Synthese der Evidenz gemäß des zu Beginn festgelegten Evidenzsynthese-Formats

Wie müssen die Ergebnisse der vorangehenden Schritte aufbereitet und präsentiert werden, um eine zielgruppenspezifische Grundlage für evidenzinformierte Entscheidungsprozesse zu liefern?	▪ Nutzung standardisierter und erprobter Formate und Darstellungsformen ▪ Verwendung einer zielgruppengerechten Sprache ▪ Zusammenstellung ergänzender Hintergrundinformationen

Anmerkungen:

Optimalerweise erfolgt die Umsetzung des Konzepts eingebettet in ein theoretisches und ethisches Rahmenkonzept, mit dem die spezielle PHN-Perspektive zum Ausdruck gebracht wird und das ethische Kriterien für die Prioritätensetzung und die Ableitung von Empfehlungen liefert.

Das Konzept wurde für die Umsetzung auf nationaler Ebene entwickelt. Dies schließt allerdings nicht aus, dass die Umsetzung einzelner Komponenten (z. B. der EbN- und der EbPH-Komponente) auch im Kontext internationaler Zusammenarbeit (z. B. auf europäischer Ebene) erfolgen kann.

4.4.4 Umsetzung der konzeptionellen Bausteine des EbPHN-Ansatzes

Im folgenden Kapitel wird beschrieben, wie die Umsetzung der beschriebenen Inhalte der verschiedenen Ansatzkomponenten (EbN, PHN, EbPH, EiDM) im Detail erfolgen kann. Hierzu werden für jede einzelne Komponente folgende Aspekte betrachtet:

- die Formen und Typen der verwendeten Evidenz
- die Prozess-Schritte
- die angewandten Methoden und Instrumente

Hinsichtlich der Prozesse wird berücksichtigt, dass für die Ausführung der einzelnen Komponenten des EbPHN-Ansatzes verschiedene Umsetzungsoptionen existieren:

- die Evidenzbewertungen und -synthesen der einzelnen Komponenten werden komplett selber durchgeführt
- es werden Ergebnisse bereits vorhandener sekundärer Evidenzsynthesen genutzt

Tabelle 103 fasst zunächst alle Instrumente der beschriebenen internationalen Ansätze in einer Übersicht zusammen, die für die Entwicklung des EbPHN-Ansatzes im Rahmen des Modells als relevant eingestuft wurden. Die Verwendung der hier genannten Instrumente wird in den folgenden Abschnitten zu den einzelnen Ansatzkomponenten ausführlicher beschrieben. Die zwei Teilkomponenten der EiDM-Komponente werden dabei aus Gründen der Übersichtlichkeit gemeinsam als letzte Komponente am Ende dieses Kapitels behandelt.

Tabelle 103: Instrumente, die für einen EbPHN-Ansatz als relevant eingestuft wurden - Übersicht über die verschiedenen Instrumente, ihre Herkunft sowie deren möglicher Verwendungszweck im Rahmen eines EbPHN-Ansatzes (Eigene Darstellung)

Instrument	GRADE A.N.D	Comm. Guide	PH Guidance	STP	Verwendung im EbPHN-Ansatz	Komponente
Theoretisches Rahmenkonzept			X		Zur Entwicklung eines theoretischen EbPHN-Rahmenkonzepts.	--
Kriterien zur Festlegung von Prioritäten bei der Auswahl von Themen		X		X	Kriterienset zur Prüfung der Relevanz eines Gesundheitsproblems im Rahmen der Bedarfsbewertung bzw. zur Auswahl von Handlungsalternativen	EbPHN EbPH
Logisches Rahmenkonzept		X			Darstellung eines Themas im PHN-Kontext zur Identifizierung geeigneter Ansatzpunkte	EbPHN
Analytisches Rahmenkonzept A	X				Entwicklung der PICO-Frage für Fragestellungen zur Ätiologie und/oder theoretischen Wirksamkeit von Ernährungsfaktoren	EbN
Analytisches Rahmenkonzept B		X	X		Entwicklung der PICO-Frage für Fragestellungen zur praktischen Wirksamkeit von PHN-Maßnahmen	EbPH
Übersichtstabellen zu relevanten Datenbanken und Evidenzquellen			X	X	Zur Erarbeitung von Hinweisen für die Systematische Suche nach relevanter Evidenz im Rahmen der verschiedenen Komponenten	EbN EbPH EbPHN

Fortsetzung Tabelle 103 : Instrumente, die für einen EbPHN-Ansatz als relevant eingestuft wurden - Übersicht über die verschiedenen Instrumente, ihre Herkunft sowie deren möglicher Verwendungszweck im Rahmen eines EbPHN-Ansatzes (Eigene Darstellung)

Instrument	GRADE	A.N.D	Comm. Guide	PH Guidance	STP	Verwendung im EbPHN-Ansatz	Komponente
Recherche-dokumentationsbogen		X		(X)		Zur Dokumentation der Suche im Rahmen der verschiedenen Ansatzkomponenten	EbN EbPH EbPHN
Datenextraktionsbogen		X		(X)		Zur Dokumentation der Studienergebnisse und Methoden der als relevant eingestuften Artikel	EbN EbPH
Evidenzklassifikationssystem	X	X	X			Zur Klassifikation primärer und sekundärer Studiendesigns	EbN
Qualitätsbewertungscheckliste		X				Zur Bewertung der internen und externen Validität der Einzelstudien	EbN
Qualitätsbewertungssystem	X					Zur Herauf- bzw. Herabstufung der Qualität der kritischen Endpunkte auf der Ebene der Einzelstudien sowie studienübergreifend	EbN
Evidence Worksheet		X				Zur zusammenfassenden Darstellung der Studienergebnisse und der Ergebnisse der Qualitätsbewertung auf der Ebene der Einzelstudien	EbN
Evidenzprofile	X					Zur zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse und der Ergebnisse der Qualitätsbewertung auf der Ebene aller Studien (studienübergreifend) dargestellt nach kritischen Endpunkten	EbN
Schema zur narrativen Evidenzzusammenfassung		X				Zur Entwicklung eines Standardformats für die narrative Evidenz-Zusammenfassung auf der Ebene der Einzelstudien	EbN EbPH
Schema zur narrativen Gesamtevidenz-zusammenfassung		X			X	Zur Entwicklung eines Standardformats zur Zusammenfassung der Gesamtevidenz zur Qualität der Evidenz inkl. der Erklärung beobachteter Inkonsistenz und/oder Heterogenität	EbN EbPH
Kriterien zur Prüfung und Beschreibung der Anwendbarkeit der Ergebnisse			X	X	X	Zur Entwicklung eines Kriterienkatalogs mit dem sich die Anwendbarkeit von Ergebnissen auf die lokale Anwendungssituation beschreiben und bewerten lässt	EbN EbPH
Instrument zur Erfassung von Interventionskosten	X					Zur Entwicklung eines Ansatzes zur Erfassung des geschätzten Ressourcenverbrauchs für verschiedene alternativen Maßnahmen	EbPH EbPHN
Instrument zur Bewertung der Qualität ökonomischer Evaluationen			X	X		Zur Bewertung der Nutzbarkeit/Qualität ökonomischer Evaluationen	EbPH
Dokumentationsbogen zur Erfassung von Implementationsbarrieren			X		X	Zur Entwicklung eines Systems zur systematischen Erfassung und Dokumentation von möglichen Barrieren, die eine effektive Implementation beeinflussen können	EbPH
Kriterien zur Erfassung und Bewertung von Gerechtigkeitsaspekten				X	X	Zur Entwicklung eines Kriterienkatalogs zur Erfassung und Bewertung der Auswirkungen von Maßnahmen auf gesundheitliche Gerechtigkeit	EbPH

Fortsetzung Tabelle 103: Instrumente, die für einen EbPHN-Ansatz als relevant eingestuft wurden - Übersicht über die verschiedenen Instrumente, ihre Herkunft sowie deren möglicher Verwendungszweck im Rahmen eines EbPHN-Ansatzes (Eigene Darstellung)

Instrument	GRADE	A.N.D	Comm. Guide	PH Guidance	STP	Verwendung im EbPHN-Ansatz	Komponente
Instrument zur Ableitung von Empfehlungsstärken	X		X	X		Zur Entwicklung eines transparenten Prozesses, mit dem Empfehlungen auf der Basis verschiedener Aspekte abgeleitet werden können.	EbPHN
Inhalts- und Formatschema für einen Policy Brief					X	Für die Erstellung von PHN-Policy Briefs zu verschiedenen Handlungsoptionen bzw. PHN-Stellungnahmen zu einer prioritär vorgeschlagenen Handlungsoption	EiDM

4.4.4.1 EbN-Komponente

Formen und Typen der verwendeten Evidenz

Die EbN-Komponente dient zur Erfassung und Bewertung der Evidenz zu ernährungsbezogenen Fragestellungen. Hierbei können:

1. evidenzbasierte Bewertungen selber erstellt und daraus Empfehlungen abgeleitet werden (Nutzung primärer und sekundärer Evidenzformen)
2. bereits existierende evidenzbasierte sekundärer Synthesen, Empfehlungen und Leitlinien herangezogen werden, deren Methodik, Ergebnisse und Schlussfolgerungen beschrieben und hinsichtlich der Qualität des Evidenzsyntheseprozesses diskutiert werden (ausschließliche Nutzung sekundärer Evidenzformen)

Tabelle 104 gibt eine Übersicht über die jeweiligen möglichen Evidenzformen und -typen, die je nach gewählter Vorgehensweise und in Abhängigkeit der Fragestellung herangezogen werden können (s. hierzu auch Abschnitt *Methoden und Instrumente*).

Tabelle 104: Übersicht über die verschiedenen Evidenzformen und -typen, die im Rahmen der EbN-Komponente je nach gewählter Vorgehensweise genutzt werden können (Eigene Darstellung orientiert am A.N.D.-Ansatz)

	Eigene evidenzbasierte Bewertung	Nutzung bereits existierender Evidenzsynthesen	
Primärstudien	- Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)	- Meta-Analysen	Studien Evidenzbasierte Synthesen
	- Kohortenstudien	- Systematische Reviews	
	- Nicht randomisierte Studien mit gleichzeitigen oder historischen Kontrollen	- Evidenzanalysen (z. B. aus der NEL)	
	- Fall-Kontroll-Studien	- Evidenzbasierte Leitlinien (Fachgesellschaften)	
	- Populations-basierte deskriptive Studien	- Evidenzbasierte Konsensus Berichte (z. B. WHO, nationale Expertengremien/Institutionen)	
	- Querschnittstudien	- Evidenzbasierte Konsensus Empfehlungen (z. B. WHO, nationale Expertengremien/Institutionen)	
	- Trendstudien	- Evidenzbasierte Ernährungsempfehlungen (z. B. Ernährungsfachgesellschaften, nationale Komitees/Kommissionen)	
	- Fallserien		
	- Fallberichte		
	- Vorher-Nachher-Studien		

Fortsetzung Tabelle 104: Übersicht über die verschiedenen Evidenzformen und -typen, die im Rahmen der EbN-Komponente je nach gewählter Vorgehensweise genutzt werden können (Eigene Darstellung orientiert am A.N.D.-Ansatz)

	Eigene evidenzbasierte Bewertung	Nutzung bereits existierender Evidenzsynthesen
Sekundärstudien	- Meta-Analysen - Systematische Reviews - Narrative Reviews - Evidenzbasierte Konsensus Empfehlungen - Evidenzbasierte Konsensus Berichte	

Darüber hinaus liefert die EbN-Komponente zusätzliche Informationen, die in den späteren Prozess-Schritten des EbPHN-Ansatzes noch benötigt werden. Hierzu zählen beispielsweise Nährstoffzufuhrempfehlungen, Beschreibungen zu Ernährungsfaktoren (Nährstoffe, Lebensmittel, Ernährungsmuster) oder evidenzbasierte Effektschätzer zur Beschreibung ätiologischer Beziehungen. Hierfür sollten folgende Quellen genutzt werden:

- nationale Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr (D-A-CH- Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr)
- Veröffentlichungen verschiedener nationaler bzw. internationaler Fachgesellschaften und Institutionen zu Referenzwerten und einzelnen Nährstoffen, wie z. B. des US-amerikanischen *Institute of Medicine* (IOM), des *Australian National Health and Medical Research Council* (NHMRC), des britischen *Scientific Advisory Committee on Nutrition* (SACN), der *European Food Safety Authority* (EFSA) oder des *WHO Nutrition Guideline Advisory Committee* (NUGAG)
- Narrative Reviews zu bestimmten Nährstoffen, Ernährungsfaktoren, Ernährungs-Gesundheits-Beziehungen
- Für evidenzbasierte Effektschätzer: Qualitätsbewertete MAs mit einer hohen internen und externen Validität oder entsprechende qualitätsbewertete Primärstudien

Prozess-Schritte

Je nach der gewählten Vorgehensweise ergeben sich für die EbN-Komponente zwei unterschiedliche Prozessabläufe, die im Folgenden in Tabelle 105 dargestellt sind. Auf die einzelnen Schritte und die genannten Instrumente wird im nächsten Abschnitt näher eingegangen.

Tabelle 105: Übersicht über die verschiedenen Phasen und Prozess-Schritte, die im Rahmen der EbN-Komponente zur Erfassung, Bewertung und Synthese der Evidenz in Abhängigkeit der gewählten Vorgehensweise durchlaufen werden (Eigene Darstellung)

Nr Eigene evidenzbasierte Bewertung		Nr Nutzung bereits existierender Evidenz-synthesen	
Vorbereitungsphase	0 Bildung eines Evidenzanalyse-Teams und Festlegung des Experten-Panels	0 Bildung eines Evidenzanalyse-Teams Optional: Festlegung eines Experten-Panels	Vorbereitungsphase
	1 Beschreibung des Ernährungsfaktors, auf den sich die Bewertung bezieht	1 Beschreibung des Ernährungsfaktors, auf den sich die Bewertung bezieht	
	2 Entwicklung eines analytischen Rahmenkonzepts zur Darstellung der logischen Zusammenhänge zwischen der Exposition und den möglichen intermediären und finalen Endpunkten	2 Entwicklung eines analytischen Rahmenkonzepts zur Darstellung der logischen Zusammenhänge zwischen der Exposition und den möglichen intermediären und finalen Endpunkten	
Erfassung und Bewertung der Einzelstudien	3 Festlegung der relevanten Endpunkte und Entwicklung der Untersuchungsfragestellung/en gemäß PICO-Schema	3 Festlegung der relevanten sekundären Evidenzformen und der Evidenzquellen für die Suche; Verwendung von Recherchehinweisen und einem standardisierten Dokumentationsbogen	Erfassung, Beschreibung (und Bewertung) der Evidenzsynthesen
	4 Identifizierung und Erfassung der am meisten geeigneten Evidenz mittels systematischer Suche und standardisierter Dokumentationsbögen	4 Identifizierung und Erfassung der sekundären Evidenzquellen und der angewandten Methoden zur Evidenzbewertung, -synthese und Empfehlungsableitung mittels eines standardisierten Datenextraktionsbogens	
	5 Prüfung der Qualität der Einzelstudien mittels qualitätskriterien-basierten Checklisten und Einstufung der Qualität gemäß dem A.N.D.-Ansatz ODER Endpunktbezogene Prüfung der Qualität der Einzelstudien und Einstufung der Qualität gemäß dem GRADE-Ansatz	5 Bei SRs und MAs: Prüfung und Bewertung der Qualität der Evidenzsynthesen mittels entsprechender Checklisten gemäß dem A.N.D.-Ansatz ODER mit dem Bewertungsinstrument AMSTAR	
Synthese der gesamten bewerteten Evidenz	6 Zusammenfassung der wichtigsten Informationen und Ergebnisse der bewerteten Einzelstudien mittels eines Evidence Worksheets gemäß dem A.N.D.-Ansatz	6 Zusammenfassung der wichtigsten Informationen und Ergebnisse der Evidenzsynthesen/ Empfehlungen/Leitlinien mittels eines standardisierten Evidence Worksheets inkl. einer Beurteilung der Qualität des Evidenzsyntheseprozesses	Synthese der sekundären Evidenzsynthesen, deren Methoden, Schlussfolgerungen (und
	7 Zusammenfassung der bewerteten Gesamtevidenz mittels Evidenz-Übersichtstabellen gemäß dem A.N.D. Ansatz ODER Zusammenfassung der endpunktbezogenen Gesamtevidenz mittels Evidenzprofilen gemäß dem GRADE-Ansatz	7 Zusammenfassung der gesamten sekundären Evidenz mittels einer Übersichtstabelle	
	8 Narrative Synthese der Evidenz der Einzelstudien nach vorgegebenem Schema gemäß dem A.N.D.-Ansatz	8 Narrative Synthese der Evidenz der einzelnen sekundären Evidenzquellen nach vorgegebenem Schema	
	9 Abschließende narrative standardisierte Gesamtevidenzsynthese (basierend auf den narrativen Synthesen) mittels kritischer Komponenten gemäß dem A.N.D.-Ansatz ODER Abschließende standardisierte Gesamtevidenzsynthese mittels Summary-of-Findings-Tabellen gemäß dem GRADE-Ansatz	9 Abschließende narrative standardisierte Gesamtevidenzsynthese nach einem fest vorgegebenen Schema	

Fortsetzung Tabelle 105: Übersicht über die verschiedenen Phasen und Prozess-Schritte, die im Rahmen der EbN-Komponente zur Erfassung, Bewertung und Synthese der Evidenz in Abhängigkeit der gewählten Vorgehensweise durchlaufen werden (Eigene Darstellung)

	Nr	Eigene evidenzbasierte Bewertung	Nr	Nutzung bereits existierender Evidenz-synthesen	
Abschlussbericht + Ableitung der Empfehlungsfestlegung	10	Begutachtung aller erstellten Evidenz-Dokumente durch ein Experten-Panel	10	Optional: Experteneinschätzung zu den Schlussfolgerungen bzw. Empfehlungen aus den sekundären Evidenzquellen	Experteneinschätzung zu den Empfehlungen der sekundären Evidenz
	11	Einstufung der Stärke der Evidenz (und Festlegung des Evidenzgrades) mittels der Qualitätskriterien des A.N.D.-Ansatzes ODER Einstufung der endpunktbezogenen studienübergreifenden Qualität der Evidenz mittels des GRADE-Ansatzes			
	12	Verabschiedung der finalen schriftlichen Gesamtevidenzsynthese durch das Experten-Panel			

Angewandte Methoden und Instrumente

Die Entscheidung darüber, welcher Vorgehensweise im Rahmen der EbN-Komponente der Vorzug gegeben wird, erfolgt in Abhängigkeit der ausgewählten Form der Evidenzsynthese (s. hierzu EiDM-Komponente) und hängt insbesondere von den finanziellen, personellen und zeitlichen Ressourcen ab. Unabhängig vom gewählten Vorgehen sollten grundsätzlich folgende Regeln berücksichtigt werden:

- Für die Entwicklung der Untersuchungsfragestellungen sollte ein analytisches Rahmenkonzept (AR) entwickelt werden, um die logischen Beziehungen zwischen Ernährungsfaktoren und den verschiedenen intermediären und finalen Endpunkten abzubilden und dabei alle relevanten Endpunkte zu identifizieren (s. Abbildung 19). Hierzu sollte auf das Wissen ausgewiesener Experten sowie auf systematische Übersichtsarbeiten und themenspezifische Evidenzberichte zurückgegriffen werden. Hinweise zur Erstellung solcher analytischen Rahmenkonzepte finden sich z. B. in der *AHRQ Nutritional Research Series*, Volume 2 ab Seite 11 (Russell et al., 2009a) sowie in der Veröffentlichung von Russell et al. zum Beispiel Nährstoffreferenzwerte für Vitamin A (Russell et al., 2009b) und Wang et al. zum Beispiel Omega-3-Fettsäuren und kardiovaskuläre Erkrankungen (Wang et al., 2004). Anschließend sollte festgelegt und begründet werden, für welche der abgebildeten Beziehungen die Evidenz bewertet werden soll. Für diese sollten anschließend gemäß dem PICO-Schema die im Rahmen der Evidenzanalyse zu untersuchenden Fragestellungen formuliert werden.
- Die Festlegung des oder der bevorzugten Studiendesign/s richtet sich nach dem Typ der zu bewertenden Forschungsfrage. Zur Bestimmung sollte auf die Evidenzhierarchie des A.N.D.-Ansatzes zurückgegriffen werden.

- Neben dem jeweils bevorzugten Studiendesign sollte immer auch Evidenz aus anderen Studiendesigns berücksichtigt werden, die geeignet sind, zusätzlich hilfreiche Informationen zur Ätiologie (z. B. Kohortenstudien), zur Wirksamkeit (RCTs oder Interventionsstudien) oder zur biologischen Plausibilität (z. B. In-vitro-Studien, Tierexperimente) zu liefern. Diese Informationen sollten bei der abschließenden Bewertung der Evidenz als zusätzliche Kriterien neben der Qualität der Evidenz berücksichtigt werden.

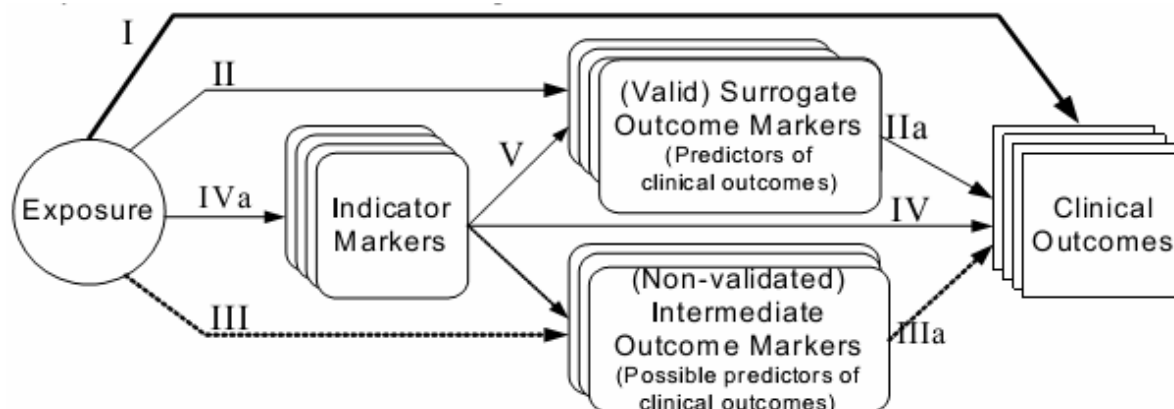


Abbildung 19: Analytisches Rahmenkonzept zur Abbildung der logischen Beziehungen zwischen der Exposition, intermediären Markern und klinisch-relevanten Endpunkten (Russell et al., 2009a: 11). I. Assoziationen der Exposition mit relevanten klinischen Endpunkten; II. Assoziation der Exposition mit Surrogatparametern, für die eine gute Evidenz für einen Zusammenhang mit klinischen Endpunkten besteht; III. Assoziationen der Exposition mit Surrogatparametern für die ein Zusammenhang mit klinischen Endpunkten unsicher ist; IV. Assoziationen der Exposition mit Indikatormarkern (z. B. Serum- oder Gewebekonzentrationen eines Nährstoffs) und klinischen Endpunkten. V. Assoziationen zwischen Indikatormarkern und Surrogatparametern (mit guter oder möglicher Evidenz für einen Zusammenhang mit klinischen Endpunkten).

Im Fall einer gewählten **eigenständige Evidenzbewertung**, sollte diese nach der in Kapitel 4.3.2 beschriebenen Methodik des A.N.D.-Evidenzanalyseprozesses erfolgen. Hierbei sollten folgenden Instrumente des A.N.D.-Ansatzes zur Anwendung kommen (Tabelle 106).

Tabelle 106: Instrumente des A.N.D.-Ansatzes, die bei der Erfassung, Bewertung und Synthese der Evidenz im Rahmen der EbN-Komponente angewendet werden sollten (Eigene Darstellung)

	Instrument	Verwendungszweck	Prozess-Schritt
Name	Analytisches Rahmenkonzept und PICO-Schema	Darstellung aller relevanten logischen Beziehungen zwischen Exposition/Intervention, intermediären und finalen Endpunkten und Identifizierung der relevanten Endpunkte und Zusammenhänge für die Evidenzanalyse; das AR wird zur Entwicklung der PICO-Fragestellungen verwendet.	2 +3
Verweis	Abbildung 11, S. 118 (Russell et al., 2009a: 11)		
Name	Recherchedokumentationsbogen	Zur Dokumentation der Kriterien der systematischen Suche und der Suchergebnisse	4
Verweis	Anhang 8.7, S. 50		
Name	Datenextraktionsbogen	Zur Dokumentation der Studienergebnisse und Methoden der als relevant eingestuft Artikel	4
Verweis	Anhang 8.7, Tabelle 157, S. 52		
Name	Evidenzklassifikationssystem	Zur Klassifikation primärer und sekundärer Studiendesigns	4
Verweis	Tabelle 69, S. 156		

Fortsetzung Tabelle 106: Instrumente des A.N.D.-Ansatzes, die bei der Erfassung, Bewertung und Synthese der Evidenz im Rahmen der EbN-Komponente angewendet werden sollten (Eigene Darstellung)

Instrument		Verwendungszweck	Prozess-Schritt
Name	Qualitätsbewertungscheckliste	Zur Bewertung der internen und externen Validität der Einzelstudien	5
Verweis	Anhang 8.7, Tabelle 158 und Tabelle 159, S. 54 ff.		
Name	Evidence Worksheet	Zur zusammenfassende Darstellung der Studienergebnisse und der Ergebnisse der Qualitätsbewertung auf der Ebene der Einzelstudien	6
Verweis	Anhang 8.7, Tabelle 161 S. 59		
Name	Schema zur narrativen Evidenz-Zusammenfassung	Zur Entwicklung eines Standardformats für die narrative Evidenz-Zusammenfassung auf der Ebene der Einzelstudien	7
Verweis	S. 159 f.		
Name	Schema zur narrativen Gesamtevidenz-zusammenfassung	Zur Entwicklung eines Standardformats zur Zusammenfassung der Gesamtevidenz zur Qualität der Evidenz inkl. der Erklärung beobachteter Inkonsistenz und/oder Heterogenität	8
Verweis	S. 160		
Name	System zur Einstufung der Stärke der Evidenz und der damit verbundenen Evidenzgrade	Zur Einstufung der Qualität der bewerteten Gesamtevidenz anhand mehrerer kritischer Qualitätskriterien und der daraus abgeleiteten Evidenzgrade.	9
Verweis	Tabelle 73 und Tabelle 74, S. 162 f.		

Die Bewertung der internen Validität kann alternativ auch auf Basis einer endpunktbezogenen Bewertung nach dem GRADE-Ansatz vorgenommen werden (s. Kapitel 4.3.1). Bei dieser wird die Qualitätsbewertung der Evidenz nicht für die Einzelstudien insgesamt vorgenommen, sondern getrennt für alle als relevant eingestuften Endpunkte. Die Qualitätsbewertungen für die einzelnen Endpunkte aller bewerteten Studien werden dann in einem zweiten Schritt zur Beurteilung der Gesamtqualität des Evidenzkörpers über alle Studien und für alle kritischen Endpunkte hinweg verwendet. Dabei richtet sich die Einstufung der Gesamtqualität der Evidenz nach der niedrigsten Qualitätsstufe eines als kritisch angesehenen Endpunktes. Mit den GRADE Summary-of-Findings (SOF)-Tabellen kann ein guter Überblick über die Qualität und Quantität der Evidenz für verschiedene Endpunkte gegeben werden. Darüber hinaus können diese, wie im SUPPORT-Projekt vorgeschlagen, für Bilanzaufstellungen von positiven und negativen Effekten genutzt werden und somit dabei helfen, die möglichen Ausprägungen von Interventionseffekten hinsichtlich deren Wahrscheinlichkeit zu beurteilen (s. hierzu S. 112). Die im Fall einer endpunktbezogenen Bewertung der Evidenz gemäß GRADE anzuwendenden Instrumente sind in Tabelle 107 dargestellt.

Tabelle 107: Instrumente des GRADE-Ansatzes, die im Falle einer endpunktbezogenen Bewertung der Qualität der Evidenz im Rahmen der EbN-Komponente angewendet werden sollten (Eigene Darstellung)

	Instrument (Verweis)	Verwendungszweck	Prozess-Schritt
Name	Skala zur Einstufung von Endpunkten entsprechend ihrer Wichtigkeit	Einstufung der Endpunkte, die im Rahmen des analytischen Rahmenkonzepts identifiziert wurden, hinsichtlich ihrer Wichtigkeit auf einer Skala von 1 bis 9 (Einstufung in Abhängigkeit der gewählten Perspektive).	3
Verweis	(Langer et al., 2012b)		
Name	Kriterien zur Bewertung der Qualität der Evidenz	Prüfung der Qualität der Evidenz für die relevanten Endpunkte aus unterschiedlichen Studiendesigns anhand der GRADE-Kriterien.	5
Verweis	S. 141 Ausführliche Hinweise in der GRADE Publikationsserie (Langer et al., 2012a))		
Name	Schema zur Herauf- bzw. Herabstufung der Evidenzqualität	Qualitätsbedingte Herauf- bzw. Herabstufung der endpunktbezogenen Qualität der Evidenz aus RCTs und Beobachtungsstudien.	5
Verweis	S. 143		
Name	Qualitätsstufen zur Festlegung der Evidenzqualität	Zur Interpretation der Qualität der Evidenz als Wahrscheinlichkeit, mit der sich das Vertrauen in die beobachteten Effekte durch zukünftige Evidenz verändern wird.	5
Verweis	S. 143		
Name	Evidenz Profile (EP)	Erstellung von Evidenz Profilen zu den betrachteten Endpunkten als Protokoll der Beurteilung der Qualität	7
Verweis	Anhang 8.6, Tabelle 154, S. 48	Optional: Verwendung der Software GRADEpro URL: http://ims.cochrane.org/revman/grade	
Name	Summary-of-Findings (SOF)-Tabellen	Erstellung von SOF-Tabellen als kurz gefasste Übersicht der wichtigsten Informationen als Grundlage für Entscheidungen	9
Verweis	Anhang 8.6, Tabelle 155, S. 49	Optional: Verwendung der Software GRADEpro	

Für ernährungsspezifische Fragestellungen ist GRADE insbesondere deshalb von besonderem Interesse, da nach dem GRADE-System auch Beobachtungsstudien bei Erfüllung bestimmter Kriterien die Qualitätsstufe „Hohe Qualität“ erreichen können. Da das EbN-Konzept mit der besonderen Herausforderung konfrontiert ist, dass häufig nur relativ wenig qualitativ hochwertige RCTs verfügbar sind und die meisten Zusammenhänge zwischen Ernährungsfaktoren und Krankheitsendpunkten auf der Basis von prospektiven Beobachtungsstudien beurteilt werden müssen, bietet GRADE eine hilfreiche und sinnvolle Erweiterung des A.N.D.-Ansatzes.

Im Fall der **Nutzung bereits existierender sekundärer Evidenzsynthesen** (in Form von SRs, MAs, oder evidenzbasierten Leitlinien/Ernährungsempfehlungen/Berichten), sollte auch hier auf eine transparente und systematische Vorgehensweise geachtet werden. Diese sollte die Dokumentation der folgenden Aspekte beinhalten:

- der Suchkriterien, -methoden und -ergebnisse mittels eines standardisierten Dokumentationsbogen
- der Auswahl der eingeschlossenen Evidenzsynthesen

- der Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerung der eingeschlossenen Evidenzsynthesen mittels eines standardisierten Datenextraktionsbogens
- der wichtigsten Informationen und Ergebnisse der eingeschlossenen Evidenzsynthesen mittels eines standardisierten Evidence Worksheets inkl. einer Beurteilung der Qualität des Evidenzsyntheseprozesses
- der gesamten sekundären Evidenz in der Zusammenfassung mittels geeigneter Übersichtstabellen

Auf der Basis dieser Dokumente kann nach einem standardisierten Schema eine narrative Synthese der Evidenz der einzelnen sekundären Evidenzsynthesen erfolgen. Diese kann wiederum als Grundlage für eine narrative standardisierte Gesamtevidenzsynthese dienen, mit der:

- die wichtigsten Ergebnisse und Schlussfolgerungen/Empfehlungen der sekundären Evidenzsynthesen zusammengefasst werden
- relevante Muster der Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung sowie mögliche Ursachen hierfür beschrieben werden
- die Qualität der Prozesse der Evidenzsynthese-Erstellung kritisch diskutiert werden

Die Gesamtevidenzsynthese sowie die erstellten Dokumente können optional einem Experten-Panel zur Begutachtung vorgelegt werden, das eine finale Einschätzung zur Qualität der Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus den sekundären Evidenzsynthesen abgibt.

Sofern bei der Nutzung sekundärer Evidenzsynthesen SRs und MAs eingeschlossen werden, sind diese auf ihre interne Validität zu prüfen. Hierzu kann die qualitätskriterien-basierte Checkliste für SRs aus dem A.N.D.-Evidenzanalyseprozess verwendet werden (s. Anhang 8.7, Tabelle 159, S. 57). Alternativ kann auch das Qualitätsbewertungsinstrument AMSTAR zum Einsatz kommen (vgl. S. 99 und Anhang 8.1, Tabelle 144, S. 34).

Um Zusammenhänge zwischen Ernährungsfaktoren und spezifischen Endpunkten im Hinblick auf ihre Kausalität bewerten zu können, sollten aus den sekundären Evidenzsynthesen zu den folgenden Kriterien Schlussfolgerungen synthetisiert werden:

- Quantität der Evidenz
- Qualität der Evidenz
- Stärke der Beziehung
- Konsistenz der Beziehung
- Dosis-Wirkungs-Beziehung
- Biologische Plausibilität
- Relevanz aus Sicht von Public Health Nutrition

Dabei sollte das Ziel des Gesamtprozess vor allem sein, heterogene Befunde und bestehende Widersprüche in den Schlussfolgerungen und Empfehlungen sekundärer Evidenzsynthesen aufzuzeigen und nach Möglichkeit zu erklären.

4.4.4.2 PHN-Komponente

Formen und Typen der verwendeten Evidenz

Die PHN-Komponente dient zur Erfassung und Bewertung des Handlungsbedarfs aus Public Health Nutrition-Sicht, mit dem die grundsätzliche Vermeidbarkeit und die Relevanz des Gesundheits- und des daraus abgeleiteten Ernährungsproblems überprüft werden. Hierfür werden repräsentative nationale und möglichst aktuelle Daten benötigt, um möglichst verlässliche Bedarfsbewertungen vornehmen zu können. Tabelle 108 zeigt die erforderlichen Daten für die drei Prozess-Schritte der PHN-Komponente in der Übersicht.

Tabelle 108: Übersicht über die erforderlichen Daten, die zur Bewertung des Handlungsbedarfs im Rahmen der PHN-Komponente benötigt werden (Eigene Darstellung)

Bedarfsbewertung auf Basis des Gesundheitsproblems	Bedarfsbewertung auf Basis des Ernährungsstatus	Ermittlung des präventiven Potenzials
- Daten zur Krankheitsprävalenz/ Inzidenz (absolut, relativer Anteil an allen chronischen Krankheiten) - Daten zur krankheitsspezifischen Mortalität (absolut, relativer Anteil an allen chronischen Krankheiten)	- Mittelwert bzw. Median* der Ernährungsexposition in der Gesamtbevölkerung - Alters- und geschlechtsspezifischer Mittelwert bzw. Median der Ernährungsexposition	- Evidenzbasierter Risikofaktor für die spezifische (relevante) Krankheit - Krankheitsspezifische Risikoschätzer für spezifische Expositions-kategorien aus qualitätsbewerteten MAs bzw. Kohortenstudien
- Trenddaten zur krankheitsspezifischen Morbidität und Mortalität	- Alters- und geschlechtsspezifische Verteilung der Nährstoffaufnahme (in Perzentilen)	- Populationsspezifische Risikofaktorenprävalenz
- Krankheitsspezifische Morbidität und Mortalität nach soziodemographischen Merkmalen	- Ernährungsexposition in Risikogruppen (z. B. Kinder, Schwangere, spezifische Patientengruppen)	- [Populationsspezifische Inzidenzraten unter Exponierten und nicht Exponierten]
- Krankheitsbedingte Verluste gesunder Lebensjahre zur Beschreibung der Krankheitslast (DALYs)	- Nährstoffspezifische Hauptzufuhrquellen (nach Geschlecht)	
- Krankheitsspezifische direkte Kosten (Ressourcenverbrauch durch Behandlung)	- Alters- und geschlechtsspezifische nationale Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr (Zufuhrempfehlung, Schätzwert, Richtwert)	
- Krankheitsspezifische indirekte Kosten (volkswirtschaftlicher Ressourcenverlust durch die Krankheit: Arbeitsunfähigkeit, Invalidität, vorzeitiger Tod)	- Andere nationale bzw. internationale (WHO) Referenzwerte zum Vergleich	
- Übersicht über die wichtigsten krankheitsspezifischen Risikofaktoren		
- Verteilung der wichtigsten krankheitsspezifischen Risikofaktoren in der Bevölkerung		
- Trenddaten zu den wichtigsten krankheitsspezifischen Risikofaktoren		

* Der Medianwert gibt im Gegensatz zum arithmetischen Mittelwert den Wert an, der bei einer Reihung der einzelnen Werte nach ihrer Größe an der mittleren Stelle stehen würde. Der Medianwert wird durch starke Ausreißer, die bei verschiedenen Nährstoffen zu beobachten sind, weniger stark verzerrt als der Durchschnittswert.

Prozess-Schritte

Die Erfassung und Bewertung eines Handlungsbedarfs erfolgt auf der Basis von drei aufeinander aufbauenden Prozess-Schritten:

- der Bedarfsbewertung auf der Basis des Gesundheitsproblems
- der Bedarfsbewertung auf der Basis des Ernährungsstatus
- der Ermittlung des präventiven Potenzials auf der Basis repräsentativer nationaler Expositionsdaten und evidenzbasierter Risikoschätzer

Die Prozess- sowie die mit diesen verbundenen Arbeitsschritte sind in Tabelle 109 dargestellt. Auf die einzelnen Schritte und die genannten Instrumente wird im nächsten Abschnitt näher eingegangen.

Tabelle 109: Übersicht über die drei Prozess-Schritte der PHN-Komponente und deren jeweilige Arbeitsschritte (Eigene Darstellung)

Prozess-Schritt	Arbeits-schritt	Beschreibung
Bedarfsbewertung auf der Basis des Gesundheitsproblems	1	Spezifikation der Krankheit unter Berücksichtigung der Internationalen ICD-Klassifikation und einer genauen Beschreibung des Krankheitsbildes und dessen internationaler Bedeutung
	2	Recherche nach Daten zu folgenden Krankheitsmerkmalen: - Krankheitsspezifische Hauptrisikofaktoren - Daten zur Verteilung der krankheitsspezifischen Hauptrisikofaktoren in der Bevölkerung und in anderen Bevölkerungen mit niedrigerer Krankheitsinzidenz - Trenddaten zur den krankheitsspezifischen Hauptrisikofaktoren - Krankheitsspezifische Prävalenz und Inzidenz (absolut und relativer Anteil an den wichtigsten chronischen Krankheiten) - Krankheitsspezifische Mortalität (absoluter und relativer Anteil an den wichtigsten chronischen Krankheiten) - Trenddaten zur krankheitsspezifischen Morbidität und Mortalität - Krankheitsspezifische Morbidität und Mortalität nach soziodemographischen Merkmalen - Krankheitsbedingte Verluste gesunder Lebensjahre - Krankheitsspezifische direkte und indirekte Kosten der Krankheitskostenrechnung
	3	Aufarbeitung der Daten zur Beschreibung der folgenden Aspekte: - Krankheitsbild - Vermeidbarkeit: wichtigsten modifizierbaren krankheitsspezifischen Hauptrisikofaktoren und deren Entwicklung im zeitlichen Verlauf der letzten 15-20 Jahre - Medizinische Relevanz: der Krankheit in absoluten Zahlen und im Vergleich mit anderen wichtigen Erkrankungen; Vergleich der Prävalenz/Inzidenz mit anderen Ländern; Entwicklung der Erkrankung im zeitlichen Verlauf der letzten 15-20 Jahre - Public Health Relevanz: Verteilung der wichtigsten krankheitsspezifischen Risikofaktoren in der Bevölkerung und Vergleich mit der Verteilung dieser Risikofaktoren in anderen Bevölkerungen mit niedrigerer Krankheitsinzidenz - Risikogruppen: alters- und geschlechtsspezifische Risikogruppen in Abhängigkeit der Erkrankungshäufigkeit und der Risikofaktorenverteilung - Gesundheitliche Ungleichheit: existierende gesundheitliche Ungleichheit in Zusammenhang mit der Krankheit - Krankheitslast: Verlust krankheitsbedingter gesunder Lebensjahre in Abhängigkeit der Erkrankungen und der wichtigsten Risikofaktoren - Krankheitskosten: Ressourcenverbrauch und Ressourcenverluste durch die Krankheit
	4	Beschreibung der methodischen Qualität, Repräsentativität und Aktualität der Daten und kritische Diskussion zur Wahrscheinlichkeit einer Über- bzw. Unterschätzung des Gesundheitsproblems

Fortsetzung Tabelle 109: Übersicht über die drei Prozess-Schritte der PHN-Komponente und deren jeweilige Arbeitsschritte (Eigene Darstellung)

Prozess-Schritt	Arbeits-schritt	Beschreibung
Bedarfsbewertung auf der Basis des Ernährungsstatus	1	Spezifikation und genaue Beschreibung des betrachteten Ernährungsfaktors im Hinblick auf Biochemie, Funktionen, Vorkommen und Empfehlungen für die Zufuhr (nationale und internationale Empfehlungen im Vergleich)
	2	Recherche nach Daten zu folgenden Ernährungsstatusmerkmalen: - Ernährungsexpositionsdaten in der Bevölkerung (alters- und geschlechtsspezifisch) - Hauptzufuhrquellen (nach soziodemographischen Merkmalen)
	3	Aufarbeitung der Daten zur Beschreibung der folgenden Aspekte: - Mittelwerte bzw. Median und Verteilung der alters- und geschlechtsspezifischen Zufuhr - Alters- und geschlechtsspezifischer Vergleich der Zufuhr mit den geltenden Zufuhrempfehlungen und Darstellung des Ausmaßes der Abweichung - Risikogruppen einer suboptimalen Zufuhr nach soziodemographischen Merkmalen - Wichtigsten Lebensmittel/-gruppen für eine Modifikation der Zufuhr
	4	Beschreibung der methodischen Qualität, Repräsentativität und Aktualität der Daten und kritische Diskussion zur Wahrscheinlichkeit einer Über- bzw. Unterschätzung des Ernährungsproblems
Ermittlung des präventiven Potenzials	1	Spezifikation und Beschreibung der betrachteten evidenzbasierten Risikofaktorbeziehung/en
	2	Recherche nach Daten zur Ermittlung des präventiven Potenzials: - Krankheitsspezifische Risikoschätzer aus MAs oder Kohortenstudien - Populationsspezifische Risikofaktorenexposition
	3	Bewertung der Qualität der verfügbaren Studien zu krankheitsspezifischen Risikoschätzern und Auswahl der zu verwendenden Risikoschätzer und der damit verbundenen Cut-Off-Werte
	4	Aufbereitung der populationsspezifischen Daten zur Risikofaktorenexposition gemäß der vorgegebenen Risikoexpositions-kategorien der verwendeten Risikoschätzer
	5	Berechnung des präventiven Potenzials mittels der ausgewählten Risikoschätzer und der aufbereiteten populationsspezifischen Risikoexpositionsdaten und Durchführung von Sensitivitätsanalysen
	6	Kritische Diskussion des berechneten präventiven Potenzials und der Wahrscheinlichkeit einer Über- bzw. Unterschätzung des präventiven Potenzials

Angewandte Methoden und Instrumente

Für alle drei Prozess-Schritte stellt die systematische Recherche nach validen, repräsentativen und aktuellen Daten zur Beschreibung des Problemgegenstands bzw. zur Berechnung des präventiven Potenzials das Kernelement der PHN-Komponente dar. Wie Lavis et al. (2009) in ihren Ausführungen zum SUPPORT Tool STP 7 beschreiben (Lavis et al., 2009b), stellen Übersichtstabellen mit relevanten Quellen, die im Rahmen der Datenrecherche genutzt werden können, ein hilfreiches Instrument für solche Prozess-Schritte dar (vgl. hierzu Kapitel 4.3.5, S. 99). Entsprechend wurde für die PHN-Komponente eine Zusammenstellung der jeweils wichtigsten Datenquellen erstellt, die bei der Suche nach aktuellen und repräsentativen Daten genutzt werden sollten (Tabelle 110 bis Tabelle 112).

Tabelle 110: Evidenzquellen für die Bedarfsbewertung auf Basis des Gesundheitsproblems (Eigene Darstellung)

Quellen	Beschreibung	Verweis
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)	- Amtliche medizinische Klassifikationen, Terminologien und Standards im Gesundheitswesen, z. B. ICD-10-WHO Todesursachen	www.dimdi.de
Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS)	- Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland	https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/navigate.do?navigationId=start
World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)	- Meta-Register zur globalen Suche nach klinischen Studien	http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx
Statistisches Bundesamt (DESTATIS)	- Statistiken zum Thema Gesundheit, Themen: Gesundheitsausgaben, Gesundheitszustand und -verhalten, Krankheitskosten, Todesursachen u. a. - Publikationen zu Gesundheit für verschiedene Themenbereiche, z. B. Todesursachen, Krankheitskosten etc. - Statistisches Jahrbuch, Kapitel Gesundheit - Datenreports, Kapitel Gesundheit und soziale Sicherung - Datenbanken GENESIS-Online, Thema Gesundheitswesen	www.destatis.de
Statistisches Amt der Europäischen Kommission (Eurostat)	- Statistiken zu Gesundheit: Öffentliche Gesundheit/ Gesundheitsschutz und Sicherheit am Arbeitsplatz - Publikationen - Statistische Bücher, z. B. Atlas on mortality in the European Union	epp.eurostat.ec.europa.eu/
Robert Koch-Institut Gesundheitsberichterstattung (GBE)	- Daten des Gesundheitsmonitoring, epidemiologischer Studien, amtlicher Statistiken, epidemiologischer Register und Routinedaten der Sozialversicherungsträger - Gesundheitsberichte zur gesundheitlichen Situation in der Bevölkerung - Themenhefte, z. B. Sterblichkeit und Todesursachen, Hypertonie, Krankheitskosten - Beiträge zur GBE mit einer breiteren Bearbeitung der Themen und ausführlichen methodischen und statistischen Erörterungen, z. B. Ergebnisse der Studie Gesundheit in Deutschland aktuell 2010 - Informationsreihe GBE-Kompakt, mit aktuellen Daten zu spezifischen Gesundheitsthemen - IS-GBE: Informationssystem der GBE (s. unten)	www.rki.de
Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (IS-GBE)	- Informationen und Daten (Tabellen, Grafiken, Texte, Definitionen) zur gesundheitlichen Lage und der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung in Deutschland	www.gbe-bund.de/

Fortsetzung Tabelle 110: Evidenzquellen für die Bedarfsbewertung auf Basis des Gesundheitsproblems (Eigene Darstellung)

Quellen	Beschreibung	Verweis
Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (IS-GBE)	- Themenfelder: Gesundheitsverhalten/-gefährdungen, Gesundheitsprobleme und Krankheiten, Gesundheitsausgaben u. a. m. - Nationale und internationale Daten - Indikatorensätze: GBE der Länder, Europäische Gesundheitsindikatoren (ECHI)	
World Health Organization Europe (WHO/Europe)	- Themenspezifische Datenbanken - European Health Reports - Informationen und Veröffentlichungen zum Themenbereich nicht übertragbarer Krankheiten: Krebs, Herz-Kreislaufkrankungen, Diabetes, Adipositas, u. a.	www.euro.who.int/en/
World Health Organization Global burden of disease (GBD)	- Publikationen und Berichte, z. B. Global health risks report, The global burden of disease - Weltweite und regionale Daten und Statistiken zu Morbidität und Mortalität, DALYs, YLL, YLD - Daten zur Risikofaktorenprävalenz nach WHO-Regionen - WHO Global Infobase: Daten zu chronischen Krankheiten und deren Risikofaktoren für alle WHO-Mitgliedsstaaten	www.who.int/topics/global_burden_of_disease/en/
Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD)	- Daten der epidemiologischen Landeskrebsregister auf Bundesebene - Gesamtdaten und krebsartenspezifische Daten - Publikationen zu Krebs in Deutschland - Fachpublikationen	www.krebsdaten.de

Tabelle 111: Evidenzquellen für die Bedarfsbewertung auf Basis des Ernährungsstatus (Eigene Darstellung)

Quellen	Beschreibung	Verweis
Max Rubner-Institut Nationale Verzehrsstudie II	- Bundesweite Erhebung zur Ernährungssituation von Jugendlichen und Erwachsenen - Ergebnisberichte Teil 1 (Studie und Studienteilnehmer) und Teil 2 (Ergebnisse der Körpermessungen, Ernährungswissen und -verhalten) - Fachpublikationen - Scientific Use Files	www.mri.bund.de/ Nationale Verzehrsstudie www.was-esse-ich.de/ (Website wird bald abgeschaltet)
Max Rubner-Institut Nationales Ernährungsmonitoring (NEMONIT)	- Langfristige Beobachtung des Ernährungsverhaltens in Deutschland (Panel von rund 2.000 Teilnehmern der NVS II) - Verzehrsdaten auf Basis von Lebensmittelgruppen, Energie- und Nährstoffzufuhr, Körpergewicht und -größe, Informationen zum Ernährungsverhalten (inkl. körperlicher Aktivität) u. a.	www.mri.bund.de/

Fortsetzung Tabelle 111: Evidenzquellen für die Bedarfsbewertung auf Basis des Ernährungsstatus (Eigene Darstellung)

Quellen	Beschreibung	Verweis
Forschungsinstitut für Kinderernährung Dortmund (FKE)	- Ernährungs- und Lebensmittelstudien zur Machbarkeit und Wirksamkeit präventiver Empfehlungen für die Ernährung von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen - Longitudinale DONALD Studie (demnächst über die Universität Bonn) - Repräsentative Querschnittsstudie GRETA zur Ernährung von 1- bis 3-Jährigen	www.fke-do.de/
Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE)	- Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr - Ernährungsberichte - Leitlinien - Stellungnahmen und Fachinformationen	www.dge.de
Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (IS-GBE)	- Informationen und Daten zum Lebensstilfaktor Ernährung (Themenfeld Gesundheitsverhalten und -gefährdungen) - Informationen und Daten zu Umwelt – Nahrung, Trinkwasser (Themenfeld Gesundheitsverhalten und -gefährdungen) - Europäische Gesundheitsindikatoren (ECHI) zu Gesundheitsfaktoren: BMI, Bluthochdruck, Alkoholkonsum, Obst- und Gemüseverzehr - Gesundheitsberichterstattung (s. RKI)	www.gbe-bund.de/
Robert Koch Institut (RKI) Gesundheitsberichterstattung (GBE)	- Themen: Ernährung und Ernährungsverhalten, Adipositas und Übergewicht, DISHES, Essstörungen, Folsäure-/Jodversorgung, Vitamine u. a. - Daten des Gesundheitsmonitorings zum Ernährungsverhalten: Ernährungsmodul des BGS98, EsKiMo (KiGGS-Modul), GEDA, DEGS - GBE-Berichte - Publikationen - Public Use Files zu den RKI-Gesundheitssurveys	www.rki.de
Universität Wien European Nutrition and Health Report (ENHR)	- Sammlung verfügbarer nationaler Daten aus 23 EU-Ländern (inkl. Deutschland) zur Ernährungs- und Gesundheitssituation in Europa - Themen: Ernährung, Körperliche Aktivität, Tabak- und Alkoholkonsum, Ernährungspolitik - Veröffentlichungen: 2004, 2009	www.univie.ac.at/enhr/index.htm
World Health Organization Europe Nutrition	- Themenspezifische WHO/Europe Datenbanken - Technische Berichte, z. B. Ernährung und Prävention von chronischen Krankheiten, Food-based Dietary Guidelines - Joint WHO/EC Project to monitor progress in improving nutrition and physical activity and preventing obesity in the European Union - WHO European database on nutrition, obesity and physical activity (NOPA)	www.euro.who.int/en

Tabelle 112: Evidenzquellen für die Ermittlung des präventiven Potenzials (Eigene Darstellung)

	Quelle	Beschreibung	Verweis
Evidenz zu evidenzbasierten Risikofaktoren	U.S. Department of Agriculture Nutrition Evidence Library (NEL)	- Systematische Reviews zu evidenzbasierten ernährungsabhängige Risikofaktoren - Dietary Guidelines for Americans	www.nel.gov/
	World Cancer Research Fund (WCRF)	Bericht zu evidenzbasierten Risikofaktoren für Krebserkrankungen	www.wcrf.org/
	World Health Organization Institutional Repository for Information Sharing (WHO IRIS)	Berichte zu evidenzbasierten Risikofaktoren für nicht-übertragbare, chronische Erkrankungen - World Health Reports - Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases - Tackling Europe's major diseases: the challenges and solutions - Prevention and control of non-communicable diseases	www.apps.who.int/iris/
Daten zu evidenzbasierten Risikoschätzern	Cochrane Library	- Themenspezifische Systematische Reviews und Meta-Analysen als Basis für evidenzbasierte Risikoschätzer	www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html
	PubMed Clinical Queries Citations for Systematic Reviews and Meta-Analyses	- Themenspezifische Suche nach Systematischen Reviews und Meta-Analysen als Basis für evidenzbasierte Risikoschätzer - Themenspezifische Suche nach Clinical Trials in der Kategorie „Etiology“ mit zusätzlichen Suchfiltern (z. B. Multicenter Study)	www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/clinical
	Max Rubner-Institut Nationale Verzehrsstudie II	- Verwendung der Scientific Use Files als Datenbasis für kategorien-spezifische nationale Expositionsprävalenzdaten	www.mri.bund.de/NationaleVerzehrsstudie
Daten zur kategorien-spezifischen Risikofaktorenprävalenz	Robert Koch-Institut Gesundheitsberichterstattung (GBE)	- Verwendung der Public Use Files zu den RKI-Gesundheitssurveys als Datenbasis für kategorien-spezifische nationale Expositionsprävalenzdaten	www.was-esse-ich.de/(Website wird bald abgeschaltet) www.rki.de

Grundsätzlich gilt, dass die Verlässlichkeit der im Rahmen der PHN-Komponente vorgenommenen Bewertungen in erheblichem Maß von der methodischen Qualität, Repräsentativität und Aktualität der verfügbaren Daten abhängt. Die Ergebnisse der Bewertungen aller drei Prozess-Schritte sollten daher unter Bezugnahme auf die folgenden Aspekte kritisch diskutiert werden:

- die jeweilige Methodik der Datenerhebung und -analyse (methodische Qualität),
- den Zeitpunkt der Erhebung (Aktualität der Daten),
- der Repräsentativität der untersuchten Stichprobe bzw. der Übertragbarkeit der verwendeten Risikoschätzer auf die lokale Bevölkerung,

- die daraus resultierende Wahrscheinlichkeit einer Über- bzw. Unterschätzung des betrachteten Problemgegenstands.

Für die kritische Diskussion der oben genannten Aspekte kann u. a. auf die vorgeschlagene Qualitätskriterien und den Fragenkatalog des SUPPORT Tools zur Bewertung der Qualität lokaler Evidenz zurückgegriffen werden (Kapitel 4.3.5, Tabelle 188, S. 108).

Um evidenzinformierter Entscheidungen im Zuge des **ersten und zweiten Prozess-Schrittes der PHN-Komponente** zu treffen, ist eine angemessene und umfassende Problemanalyse notwendig. Hierzu kann der in dem SUPPORT Tool STP 3 vorgeschlagene Fragenkatalog genutzt werden (Tabelle 179, S. 95). Für die Problemanalysen von besonderem Interesse sind dabei die folgenden Fragen:

- Was ist das Problem (bezogen auf das Gesundheits- bzw. das Ernährungsproblem)
- Welche Indikatoren können zur Beschreibung der Größe des Problems und zur Messung von Erfolgen der Problembehandlung verwendet werden?
- Welche Vergleiche können herangezogen werden, um die Größe des Problems und Fortschritte bei dessen Lösung zu verdeutlichen?
- Wie kann das Problem gefasst oder beschrieben werden, um verschiedene Gruppen zu Handlungen zu motivieren?

Für die Durchführung des **dritten Prozess-Schrittes der PHN-Komponente** sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- die Kriterien, nach denen die Auswahl der Studien zur Ermittlung geeigneter Risikoschätzer erfolgt
- die Kriterien, nach denen geeignete Risikoschätzer und die mit diesen verbundenen Referenz- und Expositionskategorien (Cut-Off-Werte) ausgewählt werden
- die Vorgaben zur Durchführung von Sensitivitätsanalysen und zur kritischen Diskussion des errechneten präventiven Potenzials
- die Unterscheidung zwischen dem ermittelten theoretisch erreichbaren und dem praktisch erzielbaren präventiven Potenzial

Die Bedeutung dieser Aspekte wird in einer methodischen Evaluation von Schätzungen zum Präventionspotenzial von Darm- und Brustkrebs von Wienecke et al. (2012) exemplarisch für die Risikofaktoren Alkohol und Übergewicht diskutiert (Wienecke et al., 2013). So variierten die Ergebnisse der Schätzungen in Abhängigkeit der gewählten Datengrundlage für die Risikoschätzer und die Referenzkategorien teilweise um bis zu 50 Prozent. Vor dem Hintergrund dieser Variationsbreite geben die Autoren folgende Empfehlungen für eine evidenzbasierte Ermittlung des präventiven Potenzials (Wienecke et al., 2013: 444–445):

- die verwendeten Effektschätzer sollten möglichst aus qualitativ hochwertigen Meta-Analysen stammen
- die interne und externen Validität der herangezogenen Studien, der Risikoschätzer und der verwendeten Referenz- bzw. Expositionskategorien sollte bewertet werden, vorhandene Limitation beschrieben und im Zuge der Interpretation des geschätzten Präventionspotenzials kritisch diskutiert werden
- theoretische Annahmen und mögliche Limitationen der Berechnungsmethodik selbst sollten klar beschrieben und bei der Interpretation des ermittelten präventiven Potenzials berücksichtigt werden

Für die Berechnung des präventiven Potenzials können – in Abhängigkeit der verfügbaren Daten und des gewählten Ansatzes zur Risikofaktorenmodifikation (Hoch-Risiko-Ansatz bzw. Bevölkerungs-Ansatz) – die in Tabelle 46 dargestellten Maßzahlen (Kapitel 4.2.2, S. 110) verwendet werden.

4.4.4.3 EbPH-Komponente

Formen und Typen der verwendeten Evidenz

Die EbPH-Komponente dient erstens zur Identifikation und zweitens zur Bewertung verschiedener Möglichkeiten zur Umsetzung einer Handlungsoption in der Praxis. Tabelle 113 zeigt für beide Schritte die jeweiligen möglichen Formen und Typen der Evidenz, die verwendet werden können.

Tabelle 113: Übersicht über die verschiedenen Evidenzformen und -typen, die im Rahmen der EbPH-Komponente zur Identifikation möglicher Handlungsalternativen und zur Erfassung und Bewertung alternativer Maßnahmen verwendet werden können (Eigene Darstellung in Anlehnung an Tabelle 85, S. 197)

Anwendungszweck	Evidenzformen und -typen
Identifikation möglicher Handlungsalternativen	- Narrative Reviews - Systematische Reviews - technische/ evidenzbasierte Berichte - evidenzbasierte Praxis-Leitlinien
Erfassung und Bewertung alternativer Maßnahmen	Experimentelle und quasi-experimentelle Evidenz - Systematische Reviews, evidenzbasierte Berichte, evidenzbasierte Praxis-Leitlinien - Randomisierte Interventionsstudien (RCTs, Cluster-RCTs) - Nicht randomisierte Interventionsstudien Studien ohne gleichzeitige Kontrollen: Vorher-Nachher-Studien; Unterbrochene Zeitreihenanalysen; Multiple Baseline Designs, Natürliche Experimente Implementationsevidenz (Prozessevaluationen) - experimentelle und quasiexperimentelle Studiendesigns (s. oben) - Qualitative Untersuchungen - Theorien - praxisbasierte Evidenz Ökonomische Evidenz - Kosten-Nutzen-Analysen - Kosten-Wirksamkeits-Analysen - Kosten-Nutzwert-Analysen

Fortsetzung Tabelle 113: Übersicht über die verschiedenen Evidenzformen und -typen, die im Rahmen der EbPH-Komponente zur Identifikation möglicher Handlungsalternativen und zur Erfassung und Bewertung alternativer Maßnahmen verwendet werden können (Eigene Darstellung in Anlehnung an Tabelle 85, S. 197)

Anwendungszweck	Evidenzformen und -typen
Erfassung und Bewertung alternativer Maßnahmen	Evidenz zu Verhalten und Einstellungen - Quantitative Untersuchungen/Umfragen - Qualitative Untersuchungen (Interviews, Fokus-Gruppen, etc.) Ethische Evidenz: - Öffentliche Konsultationen - Verteilungsanalysen Umgangssprachliche Evidenz - Politische Beurteilungen/ Wertungen - Fachliche Erfahrungen und Expertise - Werte - Gewohnheiten und Traditionen

Prozess-Schritte

Die Prüfung der Umsetzung einer zuvor identifizierten Handlungsoption erfolgt auf der Basis von zwei Prozess-Schritten:

- der Identifizierung möglicher Handlungsalternativen zur Erreichung des Handlungsziels
- der Erfassung und Bewertung alternativer Maßnahmen zur Umsetzung dieses Ziels

Tabelle 114 zeigt die zwei Prozess-Schritte und die damit verbundenen Arbeitsschritte in der Übersicht. Auf die einzelnen Schritte und die genannten Instrumente wird im nächsten Abschnitt näher eingegangen.

Tabelle 114: Übersicht über die zwei Prozess-Schritte der EbPHN-Komponente und deren jeweilige Arbeitsschritte (Eigene Darstellung)

Prozess-Schritt	Arbeits-schritt	Beschreibung
Identifikation und Auswahl möglicher Handlungsalternativen	0	Bildung eines Interventionsidentifikations- und Analyse-Teams
	1	Literaturrecherche nach möglichen Interventionsmaßnahmen zur Erreichung des Handlungsziels (Narrative Reviews, Systematische Reviews, technische Berichte, evidenzbasierte Praxisleitlinien)
	2	Entwicklung eines logischen Rahmenkonzepts gemäß dem Ansatz des Community Guides zur Abbildung des weiteren Public Health Kontextes, zur Identifikation geeigneter Ansatzpunkte und zur Bestimmung relevanter Endpunkte zur Messung eines Interventionserfolges.
	3	Auswahl der zu analysierenden Interventionen anhand eines Kriteriensets zur Prüfung der Relevanz und Priorität alternativer Maßnahmen
	4	Gruppierung der ausgewählten Interventionen anhand vorgegebener Interventionscharakteristika zu Interventions-Clustern ähnlicher Intervention

Fortsetzung Tabelle 114: Übersicht über die zwei Prozess-Schritte der EbPHN-Komponente und deren jeweilige Arbeitsschritte (Eigene Darstellung)

Prozess-Schritt	Arbeits-schritt	Beschreibung
Erfassung und Bewertung alternativer Maßnahmen	1	Entwicklung analytischer Rahmenkonzepte für die ausgewählten Interventionen gemäß dem Ansatz des Community Guides zur Abbildung der Interventionsmechanismen, zur Bestimmung der intermediären und finalen Endpunkte und zur Entwicklung der PICO-Fragestellungen zur praktischen Wirksamkeit der ausgewählten Interventionen
	2	Identifizierung und Erfassung der am meisten geeigneten Evidenz zur praktischen Wirksamkeit der Interventionen mittels systematischer Suche und standardisiertem Dokumentationsbogen
	3	Prüfung der Qualität der Einzelstudien mittels der qualitätskriterien-basierten Checklisten und Qualitätseinstufung gemäß dem PH Guidance-Ansatz. Extraktion der Daten der bewerteten Studien mittels Evidenztabelle gemäß dem PH Guidance-Ansatz zur Erfassung der wichtigsten Informationen aus quantitativen bzw. qualitativen Interventionsstudien ODER Erfassung aller wesentlichen Studieninformationen inkl. Informationen zu Kostenaspekten, zu möglichen negativen Nebeneffekten und Implementationsbarrieren. Prüfung der Qualität der Einzelstudien mittels eines Datenabstraktionsbogen gemäß dem Community Guide Ansatz
	4	Erstellung von narrativen Zusammenfassungen der Evidenz zur Interventionswirksamkeit in Form von Evidence Statements gemäß dem PH Guidance-Ansatz
	5	Ableitung von Empfehlungsstärken zur Interventionswirksamkeit gemäß vorgegebener Kriterien des Community Guide Ansatzes
	6	Prüfung und Bewertung der Anwendbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation anhand vorgegebener Kriterien (gemäß PH Guidance- und SUPPORT-Ansatz)
	7	Prüfung und Bewertung gesundheitlicher Ungleichheit mittels der PROGRESS-Plus Kriterien
	8	Erstellung einer narrativen Zusammenfassung zu berichteten möglichen negativen Effekten und Implementationsbarrieren gemäß dem Community Guide Ansatz
	9	Erfassung und Auswahl geeigneter ökonomischer Evaluationen mittels Kriterien-Checklisten (gemäß dem Community Guide- oder PH Guidance-Ansatz) und Bewertung der Qualität ökonomischer Evaluationen mittels der qualitätskriterien-basierten Checkliste des PH Guidance-Ansatzes; anschließende Zusammenfassung qualitativ hochwertiger ökonomischer Evaluationen mittels ökonomischen Evidenztabelle gemäß dem PH Guidance-Ansatz
	10	Erstellung einer tabellarischen und narrativen Zusammenfassung der Gesamtevidenz zu allen betrachteten Kriterien: Interventionswirksamkeit, Anwendbarkeit, gesundheitliche Ungleichheit, mögliche negative Auswirkungen, Implementationsbarrieren, ökonomische Evidenz
	11	Prüfung der Interventionen mittels des ethischen Rahmenkonzepts nach Tannahill auf der Basis der Gesamtevidenz aus allen drei Komponenten (EbN, PHN und EbPH)

Bei der Erfassung und Bewertung alternativer Maßnahmen bestehen in Abhängigkeit der gegebenen zeitlichen, personellen und zeitlichen Ressourcen **für die Arbeitsschritte 2 bis 9 zwei alternative Vorgehensweisen:**

- die Arbeitsschritte können komplett selber durchgeführt werden
- die Arbeitsschritte können teilweise oder komplett durch die Nutzung bereits existierender Evidenzsynthesen (SRs, MAs, evidenzbasierte Berichte/Leitlinien) ersetzt werden

Werden die Arbeitsschritte durch die Nutzung bereits existierender Evidenzsynthesen ersetzt, müssen die folgenden alternativen Arbeitsschritte durchgeführt werden:

- Dokumentation der systematischen Suche nach und der Kriterien für die Auswahl von geeigneten Evidenzsyntheseprodukten mittels eines standardisierten Dokumentationsbogens
- Erfassung der Methodik, der bewerteten Kriterien und der wichtigsten Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Evidenzsynthese für jedes eingeschlossene Evidenzsyntheseprodukt mittels eines standardisierten Datenextraktionsbogens
- Beschreibung möglicher Einschränkungen des Evidenzsyntheseprozesses der eingeschlossenen Evidenzsyntheseprodukte und Einschätzung zur Verlässlichkeit der Ergebnisse und der getroffenen Schlussfolgerungen

Angewandte Methoden und Instrumente

Die Entscheidung darüber, welcher Vorgehensweise im Rahmen der EbPH-Komponente der Vorzug gegeben wird, erfolgt in Abhängigkeit der ausgewählten Form der Evidenzsynthese (s. hierzu EiDM-Komponente) und hängt insbesondere von den finanziellen, personellen und zeitlichen Ressourcen ab.

Im **ersten Prozess-Schritt** sollte unabhängig vom gewählten Vorgehen die Identifikation möglicher alternativer Handlungsalternativen zur Umsetzung des Handlungsziels nach der folgenden methodischen Vorgehensweise erfolgen.

Mittels einer systematisch dokumentierten Literaturrecherche auf der Basis von Übersichtsarbeiten (narrative Reviews, SRs), technischen Berichten, evidenzbasierten Berichten und Leitlinien wird eine Liste möglicher Interventionen zur Umsetzung des Handlungsziels erstellt.

Auf der Grundlage dieser Recherche wird ein logisches Rahmenkonzept erstellt, mit dem die identifizierten Interventionen im Rahmen des weiteren Public Health Kontextes dargestellt werden (s. Abbildung 20). Dieses dient zur Abbildung der zugrunde liegenden Theorien und Mechanismen, über welche die verschiedenen Interventionsoptionen auf intermediäre und finale Endpunkte wirken, und ermöglicht somit die Festlegung der relevanten Endpunkte, die für eine Erfolgsmessung der Interventionen erforderlich sind. Weitere Beispiele und methodische Hinweise für logische Rahmenkonzepte im Public Health Kontext finden sich auf der *Outcome Framework* Internetseite des *National Health Services (NHS) Health Scotland*³⁷ und im Methodenhandbuch des *Community Guides* (Task Force on Community Preventive Services, 2005: 433–435). Eine ausführliche methodische Anleitung zur Erstellung logischer Rahmenkonzepte bietet der *Logic Model Development Guide* der *W.K. Kellogg Foundation* (W.K. Kellogg Foundation, 2004).

³⁷ Weitere Informationen unter folgender URL: <http://www.healthscotland.com/OFHI/index.html> (Zugriff: 30.07.2013)

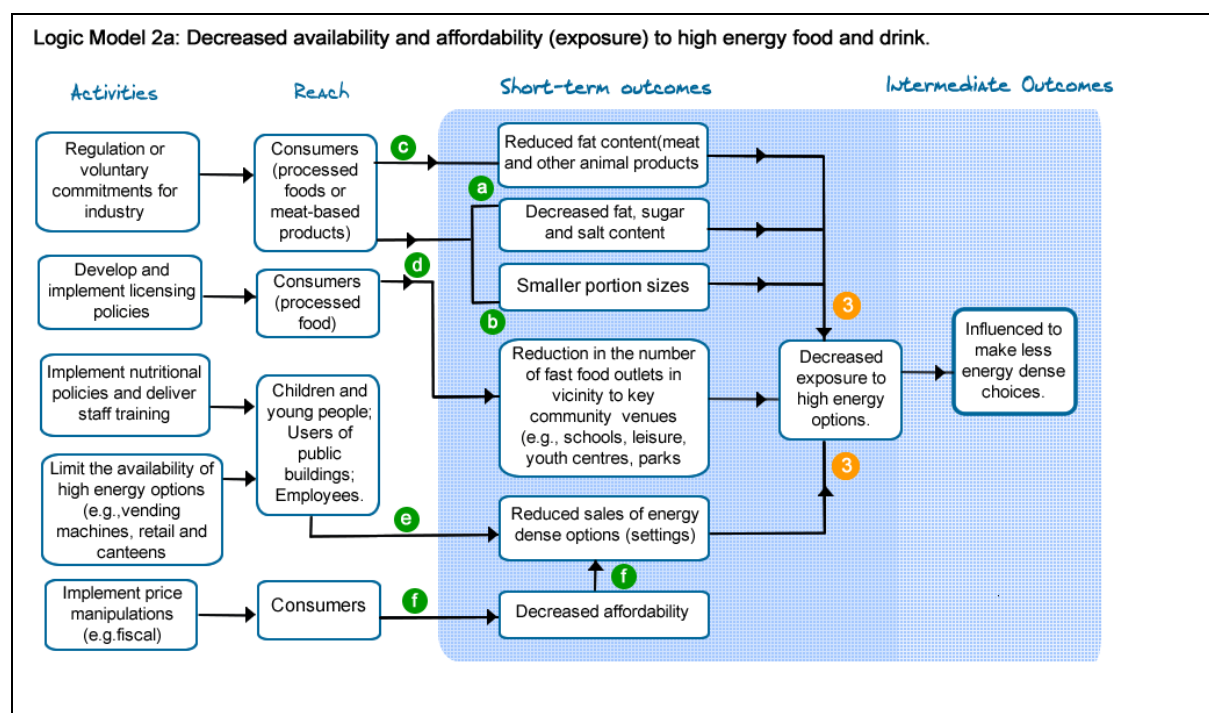


Abbildung 20: Beispiel für ein logisches Modell zur Abbildung von Maßnahmen zur Verringerung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von energiereichen Lebensmitteln und Getränken, deren Wirkungsmechanismen und der beeinflussten kurz- und mittelfristigen Endpunkte (NHS Health Scotland, 2012)

Auf der Basis des logischen Rahmenkonzepts wird eine Auswahl der zu untersuchenden Interventionen getroffen. Hierzu wird ein Kriterienset herangezogen, mit dem die Relevanz und Priorität der einzelnen Interventionsoptionen geprüft werden kann (s. Tabelle 115).

Tabelle 115: Kriterien zur Prüfung der Relevanz und Priorität möglicher Interventionsoptionen (Eigene Darstellung in Anlehnung an den Basic Priority Rating (BPR) Ansatz, S. 108)

Kriterien	Einschätzung (+, Ø, -)
Wirksamkeit der Intervention	- Potenzial zur Zielgruppenerreichung - Wahrscheinlichkeit für positive Auswirkungen auf der Bevölkerungsebene
Möglichkeiten zur Messung	- Möglichkeit zur Messung von Interventionseffekten
Gesundheitliche Ungleichheit	- Wahrscheinlichkeit für Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit
Nachhaltigkeit	- Langfristige Aufrechterhaltung der Interventionseffekte
Interesse	- Gegenwärtiges Interesse von Akteuren und Entscheidungsträgern an einem bestimmten Interventionstyp

Bei einer größeren Anzahl ausgewählter Interventionen können diese nach Bedarf anhand vorgegebener Interventionscharakteristika gruppiert werden. Die dadurch entstehenden Cluster ähnlicher Interventionen können dann in Abhängigkeit der Größe des Review-Teams nacheinander bzw. parallel (bei ausreichender Gruppengröße zur Bildung mehrerer Review-Teams) bewertet werden (s. Prozess-Schritt 2). Interventions-Cluster können gemäß dem Community Guide-Ansatz (vgl. S. 177) anhand der folgenden Interventionscharakteristika gebildet werden:

- Typ der Intervention: Art, Inhalte, Aktivitäten, Fokus, etc.
- Ausführung der Intervention: wer führt die Intervention durch; über welchen Zeitraum; mit welcher Häufigkeit und Dauer, etc.
- Zielgruppe der Intervention: allgemeine Bevölkerung, Hochrisikogruppe, Multiplikatoren, Fachkräfte, etc.
- Setting der Intervention: Umwelt, Stadt, Gemeinde, Organisation, Haushalt, etc.

Im **zweiten Prozessschritt** ergibt sich das methodische Vorgehen in Abhängigkeit der gewählten Vorgehensweise. Ist eine **eigenständige Evidenzbewertung** vorgesehen, sollte diese sich nach der in den Kapiteln 4.3.3 und 4.3.4 beschriebenen Methodik des Community Guide und des PH Guidance-Ansatzes richten. Hierbei sollten folgende Instrumente genutzt werden (Tabelle 116).

Tabelle 116: Instrumente des Community Guide- und des NICE PH Guidance-Ansatzes, die bei der Erfassung, Bewertung und Synthese der Evidenz im Rahmen der EbPH-Komponente angewendet werden sollten (Eigene Darstellung)

	Instrument	Verwendungszweck	Prozess-Schritt
Name	Analytisches Rahmenkonzept und PICO-Schema	Darstellung aller relevanten logischen Beziehungen zwischen einer Intervention, intermediären und finalen Endpunkten und Identifizierung der relevanten Endpunkte und Zusammenhänge für die Evidenzanalyse; das AR wird zur Entwicklung der PICO-Fragestellungen zur Prüfung der Interventionswirksamkeit verwendet.	1
Ansatz	Community Guide		
Verweis	Task Force on Community Preventive Services, 2005: 433		
Name	Recherchedokumentationsbogen	Zur Dokumentation der Kriterien der systematischen Suche und der Suchergebnisse	2
Ansatz	NICE PH Guidance		
Verweis	Anhang 8.9, Tabelle 167, S. 74		
Name	Qualitätskriterien-basierte Checkliste Bewertungsskala zur Einstufung der Qualität	Checklisten zur Bewertung der internen und externen Validität der einzelnen Studien und Qualitätseinstufung nach dem GATE-Ansatz.	3
Ansatz	NICE PH Guidance		
Verweis	Anhang 8.9, Tabelle 168-Tabelle 170 Tabelle 87, S. 201		
Name	Evidenztabelle	Präzise Zusammenfassung der wichtigsten Studieninformationen der bewerteten Studien zur Interventionswirksamkeit.	3
Ansatz	NICE PH Guidance		
Verweis	Anhang 8.9, Tabelle 171 und Tabelle 172, S. 85-86		
Name	Datenabstraktionsbogen	Zur umfassenden Erhebung deskriptiver Studieninformationen inkl. Informationen zu Kostenaspekten, Nebeneffekten und Implementationsbarrieren und zur Prüfung der Qualität der Einzelstudien mittels eines analytischen Frageteils	3
Ansatz	Community Guide		
Verweis	Tabelle 77-Tabelle 79, S. 180-182 Zaza et al., 2000b: 49-73		
Name	Schema für narrative Zusammenfassungen zur Interventionswirksamkeit	Erstellung von narrativen Zusammenfassungen zu den Einzelstudien und zur Gesamtevidenz zur Interventionswirksamkeit in Form von Evidence-Statements, mit denen die wichtigsten Ergebnisse hinsichtlich der Stärke (Qualität, Quantität, Konsistenz) und die Anwendbarkeit zusammengefasst werden	4
Ansatz	NICE PH Guidance		
Verweis	Tabelle 173, S. 87		

Fortsetzung Tabelle 116: Instrumente des Community Guide- und des NICE PH Guidance-Ansatzes, die bei der Erfassung, Bewertung und Synthese der Evidenz im Rahmen der EbPH-Komponente angewendet werden sollten (Eigene Darstellung)

Instrument		Verwendungszweck	Prozess-Schritt
Name	Ansatz zur Ableitung von Empfehlungsstärken zur Interventionswirksamkeit	Bewertungskriterien und -ansatz zur Bewertung der Gesamtevidenz zur Ableitung von Empfehlungsstärken auf der Basis der Interventionswirksamkeit	5
Ansatz	Community Guide		
Verweis	Tabelle 80 und Tabelle 81, S. 183-184		
Name	Kriterien- und Fragenkatalog zur Prüfung der Anwendbarkeit der Evidenz	Kriterien für die Prüfung der Anwendbarkeit der Evidenz zur Interventionswirksamkeit auf den Zielkontext	6
Ansatz	NICE PH Guidance SUPPORT STP 9		
Verweis	Kriterienkatalog Tabelle 88, S. 203 Fragenkatalog S. 102		
Name	PROGRESS-Kriterien zur Prüfung von Aspekten gesundheitlicher Ungleichheit und Gerechtigkeit	Kriterien und Ansatz zur Berücksichtigung und Bewertung der Auswirkungen von Interventionen auf gesundheitliche Ungleichheit und Gerechtigkeit	7
Ansatz	NICE PH Guidance		
Verweis	Tabelle 89, S. 203		
Name	Narrative Zusammenfassungen von Implementationsbarrieren	Schriftliche Zusammenfassung der identifizierten Barrieren bei der Implementation der Intervention	8
Ansatz	Community Guide		
Verweis	S. 186		
Name	Kriterien zur Auswahl geeigneter ökonomischer Evaluationen und qualitätskriterien-basierte Checkliste zur Bewertung ökonomischer Evaluationen	Checkliste zur Prüfung der Nutzbarkeit und anschließender Bewertung der Qualität ökonomischer Interventionen	9
Ansatz	NICE PH Guidance		
Verweis	Anhang 8.9, Tabelle 173 und Tabelle 174, S. 87		
Name	Ökonomische Evidenztabelle	Zusammenfassung der Evidenz aus ökonomischen Evaluationen als Grundlage für die Erstellung einer narrativen Zusammenfassung.	9
Ansatz	NICE PH Guidance		
Verweis	Anhang 8.9, Tabelle 175, S. 89		

Sofern bei der Prüfung der Umsetzung der Interventionen **teilweise oder komplett auf bereits existierende Evidenzsynthesen** zurückgegriffen wird, (SRs, MAs, evidenzbasierte Berichte/Leitlinien) sollte dabei – wie auch bereits in der EbN-Komponente – auf eine transparente und systematische Vorgehensweise geachtet werden. Diese sollte die Dokumentation der folgenden Aspekte beinhalten:

- der Suchkriterien, -methoden und -ergebnisse mittels eines standardisierten Dokumentationsbogens
- der Auswahl der eingeschlossenen Evidenzsynthesen
- der Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen der eingeschlossenen Evidenzsynthesen mittels eines standardisierten Datenextraktionsbogens

- der wichtigsten Informationen und Ergebnisse der eingeschlossenen Evidenzsynthesen mittels eines standardisierten Evidence Worksheets inkl. einer Beurteilung der Qualität des Evidenzsyntheseprozesses
- der gesamten sekundären Evidenz in der Zusammenfassung mittels geeigneter Übersichtstabellen

Am Ende beider Vorgehensweisen erfolgt auf der Basis der erstellten Dokumente eine tabellarische und narrative Zusammenfassung der Gesamtevidenz der bewerteten primären bzw. sekundären Evidenzquellen, mit der:

- die wichtigsten Ergebnisse und Schlussfolgerungen/Empfehlungen der sekundären Evidenzsynthesen zu den Kriterien praktische Wirksamkeit, Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit/Gerechtigkeit, Implementationsbarrieren und Kosten-Nutzen-Aspekten zusammengefasst werden,
- relevante Muster der Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung sowie mögliche Ursachen hierfür beschrieben werden,
- die Qualität der Prozesse der Evidenzsynthese-Erstellung kritisch diskutiert wird.

Abschließend bietet es sich im Rahmen der EbPH-Komponente an, eine **ethische Prüfung** der verschiedenen Interventionsoptionen auf der Basis der gesamten zusammengefassten und bewerteten Evidenz der bislang erfolgten Prozessschritte (EbN, PHN und EbPH) vorzunehmen. Diese kann beispielsweise anhand der zehn Prinzipien des von Tannahill vorgeschlagenen ethischen Rahmenkonzepts erfolgen (s. Anhang 8.1, Tabelle 133, S. 1) oder mittels anderer alternativer Checklisten durchgeführt werden. Einen hilfreichen Fragenkatalog liefert z. B. auch die Checkliste von Schröder-Bäck (Schröder-Bäck, 2010: 98–99), mit der insgesamt sechs relevante ethische Prinzipien anhand bestimmter Fragen bewertet werden können (s. Tabelle 117). Für eine übergreifende Beurteilung einer Public Health Maßnahme aus ethischer Perspektive ist es erforderlich, mögliche Konflikte zwischen einzelnen Bewertungskriterien zu benennen und abzuwägen, welchen Kriterien bei der Gesamtbeurteilung das größere Gewicht zukommen soll. Der Abwägungsprozess sollte dabei grundsätzlich transparent und nachvollziehbar sein und die jeweilige Gewichtsentscheidung begründet werden. Weiterführende Hinweise zum methodischen Vorgehen bei der Bewertung von Public Health Maßnahmen finden sich u. a. bei Marckmann und Strech (Marckmann and Strech, 2010: 50–62) sowie bei Kass (Kass, 2001).

Tabelle 117: Checkliste ausgewählter ethischer Kriterien zur Prüfung von Public Health-Maßnahmen mit Beispielfragen zur Bewertung einer Maßnahme gegen Übergewicht (modifiziert nach (Schröder-Bäck, 2010: S. 98-99))

Prinzip		Mögliche Fragen zur Prüfung einer Intervention
Bezogen auf Bevölkerungsgruppen	Gesundheitsmaximierung und Effizienz	- Verbessert die Maßnahme die Gesundheit der Bevölkerung? - Gibt es wissenschaftliche Evidenz, dass die Maßnahme langfristig erfolgreich ist? - Hat die Maßnahme darüber hinaus gesellschaftlichen Mehrwert und Nutzen? - Rechtfertigen die investierten Kosten den zu erwartenden Nutzen bzw. die zu erwartenden langfristigen Kosteneinsparungen?
	Gerechtigkeit	- Wird durch die Maßnahme niemand stigmatisiert, diskriminiert oder exkludiert? - Hat die Institution, welche die Maßnahme umsetzt, eine öffentliche Legitimation für ihr Handeln? Ist die Handlung öffentlich zu rechtfertigen? - Sind die Gründe für das anvisierte Handeln und die Handlungsprozesse transparent? - Gefährdet die Maßnahme nicht den allgemeinen Zugang zum Gesundheitswesen der anvisierten Population? - Trägt die Maßnahme zur Verringerung gesundheitlicher Ungleichheit bei bzw. führt nicht zu einer Vergrößerung unfairer gesundheitlicher Ungleichheit? - Nimmt die Maßnahme besondere Rücksicht auf vulnerable Populationen? - Fördert die Maßnahme gesellschaftliche Chancengleichheit und gesellschaftliche Teilhabe?
	Non-Malifizienz	- Vermeidet die Maßnahme, dass Personen Schaden nehmen – sowohl Adressaten der Maßnahme als auch Dritte?
	Benefizienz	- Haben einzelne, teilnehmende Personen tatsächlich einen (gesundheitlichen und ggf. anderweitigen) Nutzen?
	Verhältnismäßigkeit	- Werden die am wenigsten restriktiven und intrusiven Alternativen zur Zielerlangung eingesetzt?
Bezogen auf Individuen	Autonomierespekt	- Ist die Maßnahme wirklich effektiv, oder hat sie nur Symbolcharakter und macht Teilnehmern ggf. falsche Hoffnungen? - Kann die Umsetzung der Maßnahme ohne Zwang erfolgen? - Wird eine Einwilligung in die Teilnahme der Maßnahme eingeholt? - Wird niemand durch die Maßnahme instrumentalisiert oder gar zum Wohl anderer geopfert? - Wird Eigenverantwortung und Selbstbestimmung nicht nur eingefordert, sondern auch ermöglicht? - Sind eventuelle Bevormundungen und Paternalismus rechtfertigbar?

4.4.4.4 EiDM-Komponente

Formen und Typen der verwendeten Evidenz

Die EiDM-Komponente dient zur Aufarbeitung, Zusammenfassung und Vermittlung der Ergebnisse der vorangehenden Prozessschritte an verschiedene potenzielle Nutzergruppen (politische Entscheidungsträger, Stakeholder, Öffentlichkeit). Die Komponente umfasst dabei zwei Prozessschritte:

- die Auswahl und Festlegung der Form und Inhalte der Evidenzsynthese
- die Erstellung der Evidenzsynthese

Tabelle 118 zeigt die jeweils verwendeten Formen und Typen für beide Prozess-Schritte in der Übersicht.

Tabelle 118: Übersicht über die Formen und -typen von Evidenz, die im Rahmen der zwei Prozess-Schritte der EiDM-Komponente verwendet werden (Eigene Darstellung)

Auswahl der Form und Inhalte der Evidenzsynthese	Erstellung der Evidenzsynthese
- Wissenschaftliche Evidenz zu Anforderungen und Bedürfnissen potenzieller Nutzergruppen von evidenzbasierten Informationen im Hinblick auf Inhalte, Form und Sprache (aus der Literatur) - Praktisch erhobene Anforderungen und Bedürfnisse der konkreten Nutzergruppe, für welche die Evidenzsynthese erstellt wird, im Hinblick auf Inhalte, Form, Sprache, Umfang und Zeitvorgaben (aus Gesprächen oder schriftlichen Kontakten)	- Bewertete und synthetisierte primäre bzw. sekundäre Evidenz der EbN-Komponente - Zusammengestellte und bewertete Daten der PHN-Komponente - Berechnete Schätzungen zum präventiven Potenzial aus der PHN-Komponente - Bewertete und synthetisierte primäre bzw. sekundäre Evidenz der EbPH-Komponente

Prozess-Schritte

Die Aufbereitung und Darstellung der Evidenz, die während des EbPHN-Ansatzes erfasst, analysiert, erstellt, bewertet und synthetisiert wird, erfolgt auf der Basis der durch die EiDM-Komponente festgelegten Kriterien zu den Inhalten und der Form der Evidenzsynthese. Diese werden im **ersten Prozess-Schritt** der EiDM-Komponente im Zuge der folgenden Arbeitsschritte mit der konkreten Nutzergruppe abgestimmt und festgelegt (s. Tabelle 119).

Tabelle 119: Übersicht über die Arbeitsschritte zur Auswahl und Festlegung der Inhalte und Form der Evidenzsynthese im Rahmen der EiDM-Komponente (Eigene Darstellung)

Prozess-Schritt	Arbeitsschritt	Beschreibung
Auswahl der Inhalte und der Form der Evidenzsynthese	1	Ermittlung der Anforderungen und Bedürfnisse der konkreten Nutzergruppe* der Evidenzsynthese mittels eines standardisierten Erhebungsbogens mit dem Thema, Fragestellung/en, Inhalte, Umfang und Zeitvorgaben erfasst werden
	2	Abgleichen der erhobenen Anforderungen und Bedürfnisse sowie der Zeitvorgaben mit den personellen Kapazitäten und den erforderlichen Bearbeitungszeiten
	3	Zusammenstellung eines Evidenzsynthese-Teams und Einbindung potenziell erforderlicher Kooperationspartner für die Erstellung der Evidenzsynthese
	4	Erstellung eines Evidenzsynthese-Protokolls mit Angaben zu Inhalten und Umfang der Evidenzsynthese sowie zu allen beteiligten Kooperationspartnern und deren Arbeitspaketen
	5	Vorlage des Evidenzsynthese-Protokolls bei der Nutzergruppe und letzte Rücksprachen zu eventuell notwendigen Modifikationen
	6	Offizielle Abnahme des Evidenzsynthese-Protokolls

*Potenzielle Nutzergruppen der Evidenzsynthesen des EbPHN-Ansatzes können sein: Fachgesellschaften, politische Entscheidungsträger, Nicht-Regierungsorganisationen im Verbraucher- und Ernährungsbereich, Unternehmen aus der Ernährungs- und Lebensmittelindustrie/-dienstleistungsindustrie

Die in dieser frühen Phase des EbPHN-Ansatzes festgelegten Kriterien bestimmen im weiteren Prozessablauf:

- welche Prozess- und Arbeitsschritte in den folgenden Komponenten des Ansatzes durchgeführt werden

- in welchem Evidenzsynthese-Format die Ergebnisse des EbPHN-Ansatzes abschließend präsentiert werden

Die Arbeitsschritte der abschließenden Prozessphase der Erstellung der Evidenzsynthese sind in Tabelle 120 dargestellt. Die einzelnen Schritte und die verwendeten Methoden und Instrumente werden im nächsten Abschnitt ausführlich beschrieben.

Tabelle 120: Übersicht über die Arbeitsschritte zur Erstellung der Evidenzsynthese im Rahmen der EiDM-Komponente (Eigene Darstellung)

Prozess-Schritt	Arbeits-schritt	Beschreibung
Erstellung der Evidenzsynthese	1	Zusammenstellung aller erstellten Dokumente und Dateien der vorangehenden Ansatzkomponenten anhand des Evidenzsynthese-Protokolls
	2	Auswahl des standardisierten Evidenzsynthese-Formats anhand der Vorgaben des Review-Protokolls (Rapid Review, Stellungnahme, Policy Brief)
	3	Zusammenstellung der erforderlichen Informationen und Daten für die einzelnen Gliederungspunkte des Evidenzsynthese-Formats
	4	Erstellung von erläuternden, einfach verständlichen Grafiken und Übersichts-Tabellen
	5	Überarbeitung der verwendeten Sprache mit Blick auf die spätere Nutzergruppe der Evidenzsynthese
	6	Erstellung von kurzen erläuternden Beschreibungen zu Methoden und verwendeten Fachbegriffen
	7	Erstellung von Listen mit zusätzlichen Informationen zu Autoren, beteiligten Institutionen, Finanzierungsträgern, ausgewerteten Studien, weiterführender Literatur
	8	Redaktionelle Überarbeitung und Fertigstellung der Evidenzsynthese
	9	Optional: Öffentliche Konsultation zur Einholung von Kommentaren und Meinungen wichtiger Stakeholder und deren schriftliche Zusammenfassung als Anhang zur Evidenzsynthese
	10	Offizielle Übermittlung der Evidenzsynthese an die Zielgruppe und Präsentation der wichtigsten Ergebnisse

Angewandte Methoden und Instrumente

Für die Erstellung von Evidenzsynthesen ergeben sich aufgrund der zwei unterschiedlichen Prozesse der Vorbereitung und der eigentlichen Erstellung der Evidenzsynthese auch unterschiedliche Formen von Methoden und Instrumenten:

- solche, die im direkten Kontakt mit der Nutzer- bzw. Zielgruppe der Evidenzsynthese zum Einsatz kommen
- solche, die für die Erstellung der Evidenzsynthese und die formale Gestaltung der Ergebnispräsentation entscheidend sind.

Tabelle 121 und Tabelle 122 (S. 282) zeigen für beide Formen diejenigen Methoden und Instrumente in der Übersicht, die in Anlehnung an den SUPPORT-Ansatz und auf der Basis weiterer Erkenntnisse aus dem Bereich der Translations- und Wissenstransfer-Forschung für die Prozesse der EiDM-Komponente genutzt werden können.

Tabelle 121: Übersicht über Methoden und Instrumente, die gemäß dem SUPPORT-Ansatz und/oder weiterführender Erkenntnisse aus der Translations- und Wissenstransfer-Forschung für den Vorbereitungsprozess zu Evidenzsynthese-Erstellung im Rahmen der EiDM-Komponente genutzt werden können (Eigene Darstellung)

Instrument		Verwendungszweck	Prozess-Schritt
Name	Standardisierter Erhebungsbogen zur anschließenden Erstellung eines Evidenzsynthese-Protokolls	Entwicklung eines standardisierten Erhebungsbogens auf der Basis der Informationen des SUPPORT-Ansatzes zu den Informationsbedürfnissen politischer Entscheidungsträger Ermittlung der Anforderungen und Bedürfnisse der konkreten Nutzergruppe im Hinblick auf das Thema, Fragestellung/en, Inhalte, Umfang und Zeitvorgaben	1
Ansatz	SUPPORT (STP 4-6, STP 13)		
Verweis	Anhang 8.10, Tabelle 179, S. 95 Anhang 8.10, Tabelle 180, S. 97 Tabelle 98, S. 219		
Name	Übersichtstabelle mit festgelegten Zeitvorgaben für die Erstellung unterschiedlicher Evidenzsynthese-Formate	Transparente Darstellung der erforderlichen konkreten Bearbeitungszeiten, die für die Erstellung unterschiedlicher Evidenzsyntheseformate erforderlich sind Für die externe Kommunikation und die interne Kontrolle von Bearbeitungszeitvorgaben	1+2
Ansatz	SUPPORT (STP 3)		
Verweis	Anhang 8.10, Tabelle 176, S. 92		
Name	Übersichtstabelle über potenzielle Kooperationspartner	Zur Sondierung von Optionen für die Auslagerung bzw. Übertragung bestimmter erforderlicher Arbeitspakete der Evidenzsynthese an Dritte.	3
Ansatz	--		
Verweis	Anhang 8.4, Tabelle 142, S. 22		
Name	Evidenzsynthese-Protokoll	Entwicklung eines standardisierten Evidenzsynthese-Protokolls in Anlehnung an das Review-Protokoll des NICE PH Guidance Schriftliche Dokumentation der ermittelten Anforderungen der Evidenzsynthese sowie aller beteiligten Kooperationspartner und deren Arbeitspakete für die externe Kommunikation und die interne Kontrolle von Bearbeitungsprozessen	4
Ansatz	NICE PH Guidance		
Verweis	Anhang 8.9, Tabelle 165, S. 73		

Für ein aus Sicht der Nutzergruppe zufriedenstellendes Ergebnis des Gesamtprozesses ist es erforderlich, zu Beginn die Anforderungen und Bedürfnisse der Zielgruppe zu erheben. Hierfür sollte ein standardisierter Erhebungsbogen entwickelt werden, mit dem in Form einer Checkliste inhaltliche und zeitliche Anforderungen abgefragt werden können und besondere Anliegen und Wünsche der Nutzergruppe erfasst werden. Zu den in jedem Fall abzufragenden Punkten zählen:

- das konkrete Thema
- die zu dem Thema zu beantwortenden Fragestellungen unter Bezugnahme auf das PICOS-Schema (differenziert nach prioritären Haupt- und weniger prioritären Nebenfragestellungen)
- der Zeitpunkt, zudem die Evidenzsynthese vorliegen soll
- die Form der Evidenzsynthese (Rapid Review, Stellungnahme, Policy Brief)
- der Hauptfokus (EbN, PHN, EbPH)

- der Anforderungsgrad an die auszuwertende Evidenzform (primäre oder sekundäre Evidenzformen, bestimmte Qualitätsanforderungen)
- die Kriterien, zu denen die Evidenz analysiert werden soll (differenziert nach Muss- und Kann-Kriterien), wie z. B. Wirksamkeit, praktische Wirksamkeit, Kosten-Nutzen-Verhältnis, Akzeptanz etc.
- weitere Hintergrundinformationen, die erwünscht sind (z. B. ausführlichere Ausführungen zur Relevanz des Gesundheits- bzw. Ernährungsproblems, zur Entwicklung wesentlicher Hauptrisikofaktoren, zu Vergleichen mit anderen Ländern, etc.)
- spezielle zu berücksichtigende Anforderungen oder Wünsche

Die Ermittlung der Anforderungen und Bedürfnisse sollte im Rahmen eines persönlichen Kontaktes erfolgen, um bei Unklarheiten Rückfragen stellen zu können und eventuelle falschen Erwartungen (z. B. in Bezug auf den Umfang der Analyse und den vorgegebenen Zeitrahmen) direkt und angemessen begegnen zu können. Zudem bietet diese Form die Möglichkeit, etwas über die Hintergründe des Anliegens und den geplanten Verwendungszweck des Evidenzsynthese-Produktes in Erfahrung zu bringen.

Sowohl für die externe Kommunikation mit Nutzergruppen von Evidenzsynthese-Produkten als auch für die interne Kontrolle von Bearbeitungsprozessen bietet es sich an, für die unterschiedlichen Evidenzsynthese-Formate Bearbeitungszeiten festzulegen und transparent zu machen. Im SUPPORT-Ansatz wird hierzu von Lavis et al. vorgeschlagen, jede Form des Evidenz-Supports genau zu beschreiben und die dafür erforderliche Bearbeitungszeit in Tagen, Wochen bzw. Monaten anzugeben (Lavis et al., 2009d: 6).

Da für umfangreichere Evidenzsynthese-Produkte häufig spezifische Methodenkenntnisse erforderlich sind (z. B. zur Durchführung ökonomischer Modellierungen oder für komplexere Berechnungen zum präventiven Potenzial), sollten solche Arbeitspakete nach Möglichkeit an spezialisierte externe Partner abgegeben werden. Die im Rahmen dieser Arbeit erstellte Übersichtstabelle mit nationalen Institutionen, die im Bereich der Evidenzbasierung tätig sind (Tabelle 142, S. 22), bietet eine Grundlage für die Erstellung einer verfeinerten Liste potenzieller Kooperationspartner für die Übernahme spezieller Arbeitspakete. Eine solche Liste kann als Basis für die Aufnahme von Kooperationsgesprächen und zur Bildung von institutionenübergreifenden Arbeitsverbünden genutzt werden.

Schließlich sollte für die systematische Dokumentation des Gesamtprozesses ein Evidenzsynthese-Protokoll erstellt werden, das als Grundlage für das weitere Vorgehen bei der Bearbeitung der einzelnen Ansatz-Komponenten dient. Ein standardisiertes Format für ein solches Protokoll ließe sich auf der Grundlage des NICE PH Guidance Review-Protokoll

entwickeln, das entsprechend dem Anwendungsgegenstand des EbPHN-Ansatzes modifiziert und erweitert werden müsste.

Tabelle 122: Übersicht über Methoden und Instrumente, die gemäß dem SUPPORT-Ansatz und/oder weiterführender Erkenntnisse aus der Translations- und Wissenstransfer-Forschung für den Prozess der Evidenzsynthese-Erstellung im Rahmen der EiDM-Komponente genutzt werden können (Eigene Darstellung)

Instrument		Verwendungszweck	Prozess-Schritt
Name	Standardisierte Evidenzsynthese-Formate	Standards für die Gliederung der Inhalte, das Format und die Länge von unterschiedlichen Evidenzsynthese-Formaten	2
Ansatz	SUPPORT (STP 13)		
Verweis	Tabelle 98, S. 219 Anhang 8.10, Abbildung 35, S. 115-119		
Name	Methoden zur Präsentation von Ergebnissen in Form von Bilanz-Aufstellungen	Zur Darstellung der möglichen Effekte von Interventionen auf verschiedene Endpunkte inkl. deren Wahrscheinlichkeit und der zugrunde liegenden Qualität der Evidenz zur Abwägung der gegebenen Vor- und Nachteile einer Interventionsoption.	4
Ansatz	GRADE, SUPPORT (STP 16)		
Verweis	Anhang 8.6, Tabelle 155, S. 49 Tabelle 189, S. 113		
Name	Methoden zur zusammenfassenden Darstellung zur Anwendbarkeit von Ergebnissen	Zusammenfassende Darstellung von Informationen und Einschätzungen zur Übertragbarkeit von Ergebnissen auf den Anwendungskontext	4
Ansatz	SUPPORT		
Verweis	Anhang 8.10, Tabelle 185, S. 68 f.		
Name	Harvest Plots zur Darstellung heterogener Evidenzergebnisse	Eine relativ neue Methode zur grafischen Zusammenfassung der Ergebnisse systematischer Reviews zur Wirksamkeit komplexer und heterogener bevölkerungsbezogener Interventionen	4
Ansatz	--		
Verweis	Abbildung 21, S. 286 (Ogilvie et al., 2008) (Turley et al., 2013)		
Name	Öffentliche Konsultation	(Web-basiertes) System zur Einholung und systematischen Dokumentation von Kommentaren und Meinungen relevanter Stakeholdern zur Evidenzsynthese	9
Ansatz	NICE PH Guidance		
Verweis	S. 195		

Für den Prozess-Schritt der Erstellung des endgültigen Evidenzsynthese-Produktes am Ende des EbPHN-Modells können verschiedene Instrumente und Methoden genutzt werden, um die Ergebnisse des Evidenzbasierungsprozesses in verständlicher und nutzergruppenorientierter Form aufzubereiten und darzustellen.

Die Erarbeitung standardisierter Formatvorlagen für die verschiedenen angebotenen Evidenzsynthese-Formate (Rapid Reviews, Stellungnahmen, Policy Briefs) erleichtert den abschließend erforderlichen Prozess der Zusammenstellung der in den verschiedenen Ansatzkomponenten erstellten Daten und Dokumente. Für die Erstellung solcher Vorlagen können die Erkenntnisse des SUPPORT-Projektes und des Nachfolgerprojektes SURE genutzt werden (vgl. Kapitel 4.3.5, S. 217 ff.). Von diesen wurden bereits verschiedene Evidenzsynthese-Formate entwickelt und Leitfäden und Vorlagen für deren Erstellung erarbeitet (s. Tabelle 123). Entscheidend ist, dass diese Vorlagen basierend auf Erkenntnissen des

EiDM-Konzepts erstellt und durch Nutzerbefragungen evaluiert wurden. Die Form der Ergebnisdarstellung, die Inhalte und der Umfang dieser Vorlagen sind somit auf die Bedürfnisse der Nutzergruppe abgestimmt und erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass die gegebenen Informationen tatsächlich als Entscheidungsgrundlage verwendet werden.

Tabelle 123: Übersicht über die verschiedenen Arten von Evidenzsynthesen (Eigene Darstellung nach den SURE-Formatvorlagen für Rapid Response und Evidence-based Policy Brief*)

	Rapid Review/Response	Stellungnahme	Policy Brief
Länge	ca. 10-15 Seiten	ca. 30 Seiten	ca. 30 Seiten
Fokus	Aktueller Evidenzstand zu einer spezifischen Fragestellung	Umfassende Evidenzbewertung zu einer spezifischen Maßnahme zur Bewältigung eines Gesundheitsproblems	Umfassende Evidenzanalyse zu alternativen Maßnahmen zur Bewältigung eines Gesundheitsproblems
Frage	Was wissen wir zu diesem Thema?	Sollen wir genau das zur Bewältigung eines Gesundheitsproblems tun?	Welche Möglichkeiten haben wir zur Bewältigung des Gesundheitsproblems?
Inhalte	- Wichtigste wissenschaftliche Erkenntnisse (Key Messages) - Einschätzung zur methodischen Qualität der Evidenz - Einschätzungen zur Relevanz der wissenschaftlichen Ergebnisse - Schlussfolgerungen	- Beschreibung des Gesundheitsproblems unter Verwendung lokaler Evidenz - Beschreibung und Bewertung der Qualität der Evidenz zum Zusammenhang zwischen dem Gegenstand der Maßnahme und dem Gesundheitsproblem - Beschreibung und Bewertung der Qualität der Evidenz zur praktischen Wirksamkeit der Maßnahme - Darstellung weiterer Aspekte zu den Auswirkungen der Maßnahme auf gesundheitliche Ungleichheit, Kosten-Effizienz, nichtintendierte Nebenwirkungen - Darstellung der Evidenz zu praktischen Umsetzungsproblemen und möglichen Strategien um diesen zu begegnen - Aus der Evidenzsynthese und -bewertung abgeleitete Empfehlungen	- Beschreibung des Gesundheitsproblems unter Verwendung lokaler Evidenz - Darstellung der möglichen Optionen zur Bewältigung des Gesundheitsproblems - Darstellung und Bewertung der Qualität der Evidenz zu jeder Option - Darstellung weiterer Aspekte zu Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit, Kosten-Effizienz, nichtintendierte Nebenwirkungen - Darstellung der Evidenz zu praktischen Umsetzungsproblemen und möglichen Strategien um diesen zu begegnen
Hauptevidenz-Quellen	Systematische Reviews; für die Fragestellung am besten geeignete Studiendesigns	Systematische Reviews; Expertenanalysen; für die jeweiligen Fragestellungen am besten geeignete Studiendesigns	Systematische Reviews; Expertenanalysen; für die jeweiligen Fragestellungen am besten geeignete Studiendesigns
Format	Kein fest vorgegebenes Format; allerdings auch hier eine Seite mit Schlüsselbotschaften	1:3:25-Format	1:3:25-Format

Fortsetzung Tabelle 123: Übersicht über die verschiedenen Arten von Evidenzsynthesen (Eigene Darstellung nach den SURE-Formatvorlagen für Rapid Response und Evidence-based Policy Brief*)

	Rapid Review/Response	Stellungnahme	Policy Brief
Zusätzliche Informationen	- Informationen zum Auftraggeber - Informationen zum Evidenzsynthese-Format - Verweis auf Methoden zur systematischen Suche und Qualitätsbewertung - Glossar zu Fachbegriffen und Abkürzungen - Informationen zu den Autoren - Angaben zum Interessenskonflikt	- Informationen zur Zielgruppe, für die der Policy Brief erstellt wurde - Informationen zum Zweck der Stellungnahme - Informationen zum Evidenzsynthese-Format - Informationen zu den Autoren - Angaben zum Interessenskonflikt - Ausführliche Informationen zur Methode der Evidenzsynthese-Erstellung im Anhang - Glossar zu Fachbegriffen und Abkürzungen - Hinweise auf weiterführende Literatur	- Informationen zur Zielgruppe, für die der Policy Brief erstellt wurde - Informationen zum Zweck des Policy Briefs - Informationen zum Evidenzsynthese-Format - Informationen zu den Autoren - Angaben zum Interessenskonflikt - Ausführliche Informationen zur Methode der Evidenzsynthese-Erstellung im Anhang - Glossar zu Fachbegriffen und Abkürzungen - Hinweise auf weiterführende Literatur

* Die Format-Vorlagen finden sich im Internet unter folgender URL: <http://global.evipnet.org/SURE-Guides/> (Zugriff: 20.07.2013)

Ob Daten und Ergebnisse für Entscheidungen genutzt werden, hängt in hohem Maße davon ab, inwieweit die präsentierten Daten für die Nutzergruppe leicht verständlich und selbsterklärend sind. Für die Darstellung von Daten in Tabellen und Grafiken gibt es hilfreiche Anweisungen in entsprechenden Büchern und Leitfäden, die bei der Aufarbeitung der Evidenzsynthese-Ergebnisse und der Erstellung von Evidenzsynthese-Produkten genutzt werden können (s. Tabelle 124). Das damit verbundene Ziel sollte sein, dass die Visualisierung von Daten in einer Form erfolgt, die dazu geeignet ist, wichtige Kernbotschaften und Schlüsselinformationen zu transportieren und die Wahrscheinlichkeit für Fehlinterpretationen auf ein Minimum zu reduzieren.

Tabelle 124: Übersicht über hilfreiche Anleitungen und Leitfäden für die Erstellung von Tabellen und Grafiken zur Visualisierung statistischer Daten (Eigene Darstellung)

Titel	Beschreibung	Verweis
Making data meaningful	Eine Serie von Leitfäden der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa - zum Verfassen attraktiver Texte zu statistischen Daten (Part 1) - zur verständlichen Präsentation von Daten in Tabellen und Grafiken (Part 2) - zum Umgang mit Medien bei der Kommunikation von Daten (Part 3)	(United Nations Economic Commission for Europe, 2009a) (United Nations Economic Commission for Europe, 2009b) (United Nations Economic Commission for Europe, 2011)
A visual display of quantitative information	Das Buch liefert Theorie und Praxis zur Gestaltung statistischer Grafiken und Tabellen und gibt Anleitungen zur Präsentation von Daten in einer Form, die eine präzise, effektive und schnelle Analyse der präsentierten Daten ermöglicht. Der Autor Edward Tufte ist Informationswissenschaftler, Statistiker und Grafikdesigner	(Tufte, 2011)

Fortsetzung Tabelle 124: Übersicht über hilfreiche Anleitungen und Leitfäden für die Erstellung von Tabellen und Grafiken zur Visualisierung statistischer Daten (Eigene Darstellung)

Titel	Beschreibung	Verweis
Show me the numbers	Das Buch liefert Informationen zu den fundamentalen Konzepten von Tabellen und Grafiken. Es werden Anleitungen und Anregungen vermittelt, wie sich Tabellen und Grafiken so gestalten lassen, dass sie bestimmte Ideen und Informationen optimal vermitteln. Der Autor Stephen Few ist Gründer einer Beratungsfirma und beschäftigt sich mit Informationstechnologien und Datenvisualisierungstechniken.	(Few, 2012)

Neben der Berücksichtigung allgemeiner Hinweise und Anleitungen zur Erstellung von Tabellen und Grafiken für die Evidenzsynthese-Produkte können auch spezifischere Methoden und Instrumente evidenzbasierter Konzepte zur Anwendung kommen. Zu diesen zählen beispielsweise Bilanzauflistungen zu den Effekten einer Interventionsoption auf verschiedene Endpunkte, mit denen Effektgrößen und -wahrscheinlichkeiten für verschiedene positive und negative Effekte vor dem Hintergrund der bewerteten Qualität der jeweiligen Evidenz gegeneinander abgewogen werden können (vgl. Tabelle 189, S. 113). Ein anderes, relativ neu entwickeltes Instrument stellen Harvest Plots dar, mit denen sich die Effekte komplexer und heterogener bevölkerungsbezogener Interventionen grafisch darstellen lassen. Diese fassen die Ergebnisse unterschiedlicher Interventionsstudiendesigns für diverse betrachtete Endpunkte in einer grafischen Übersicht zusammen und berücksichtigen dabei die statistische Signifikanz, das Bias-Risiko und die Fähigkeit des Studiendesigns zum Nachweis kausaler Effekte (Abbildung 21).

Das kanadische *National Collaborating Centre for Methods and Tools* (NCCMT) bietet ein aktuelles Register mit der weltweit größten Sammlung von Instrumenten und Methoden an, die im Rahmen evidenzinformierter Public Health Entscheidungen verwendet werden können (Peirson et al., 2013). Für die kontinuierliche Weiterentwicklung und Qualitätssicherung des Evidenzsynthese-Erstellungsprozesses des EbPHN-Ansatzes empfiehlt es sich, dieses Register regelmäßig auf neue interessante Methoden und Instrumente in den Bereichen Evidenzsynthese, Kommunikation, Dissemination und Policy Brief zu durchsuchen³⁸.

³⁸ Mehr Informationen zum *National Collaborating Centre of Methods and Tools* finden sich in der Übersichtstabelle zu den identifizierten Institutionen aus Kanada (Anhang 8.4, Tabelle 140, S. 16) sowie auf der Internetseite des NCCMT unter: <http://www.nccmt.ca/registry/index-eng.html> (Zugriff: 31.07.2013)

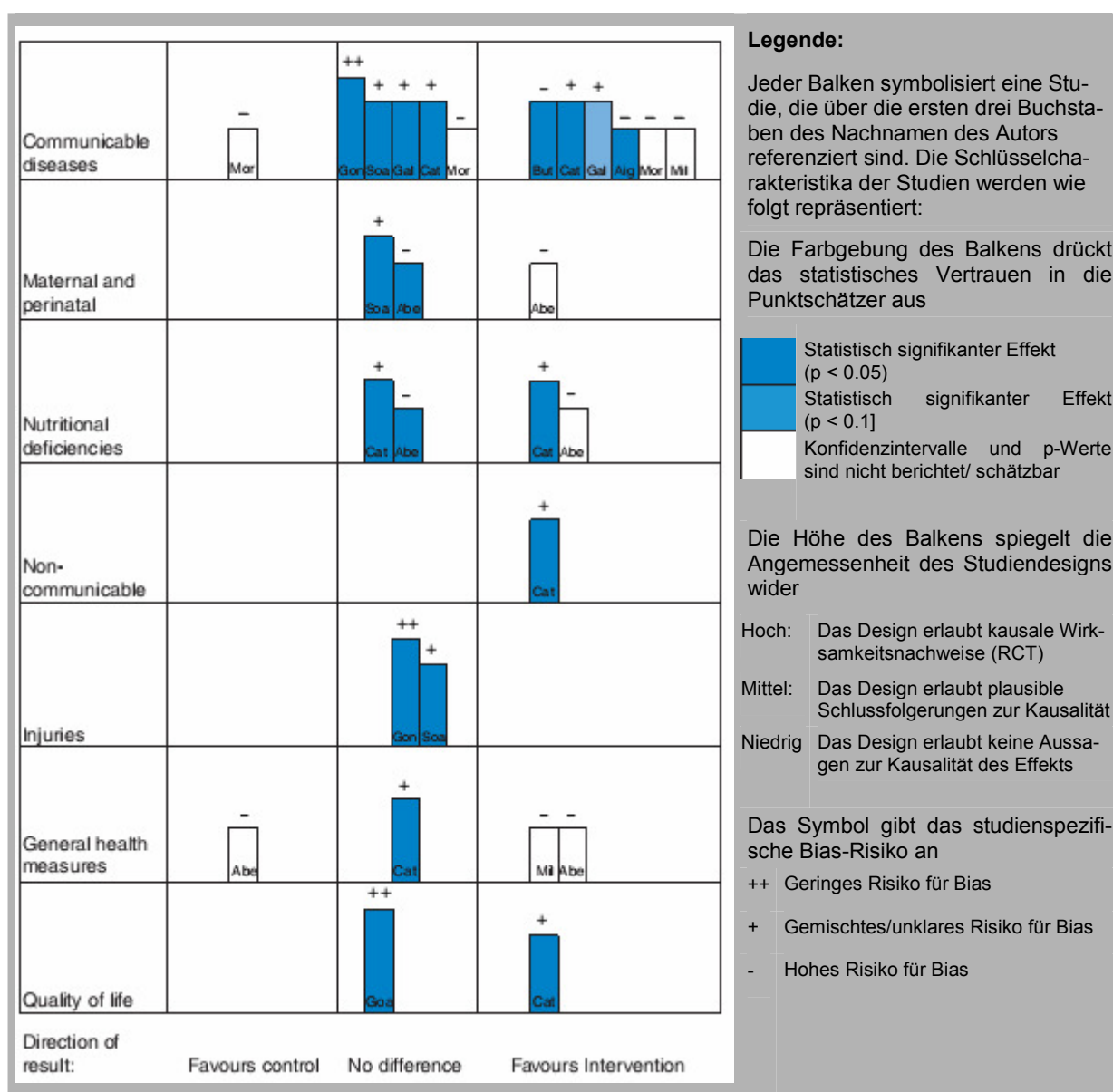


Abbildung 21: Beispiel für ein Harvest Plot zur Synthetisierung der Ergebnisse komplexer und heterogener Interventionsstudien zur Verbesserung der Lebensbedingungen in Slums (Turley et al., 2013: 174)

Am Ende des Evidenzsynthese-Erstellungsprozesses besteht grundsätzlich die Option zur Einholung von Kommentaren und Einschätzungen relevanter Stakeholder und anderer Experten, bevor die Evidenzsynthese an die Nutzergruppe übermittelt wird. Der Ansatz des NICE PH Guidance zur öffentlichen Stakeholder-Konsultation stellt ein gelungenes Beispiel dafür dar, wie die öffentliche Anhörung von relevanten gesellschaftlichen Akteuren in systematischer und transparenter Weise erfolgen kann (vgl. Kapitel 4.3.4, S. 209). Ein erfolgreicher Konsultationsprozess setzt dabei eine vorausgehende Stakeholder-Analyse sowie die Identifikation und Nutzung geeigneter Kommunikationskanäle voraus. Die Ergebnisse dieses Prozesses sollten dabei in systematischer Form dokumentiert und hinsichtlich der inhaltlich geäußerten Kritik analysiert und entsprechend aufbereitet werden (z. B. in Form einer Über-

sichtstabelle, mit der die am häufigsten genannten und wichtigsten Punkte zusammengefasst werden). Grundsätzlich stehen verschiedene Konsultationsmöglichkeiten zur Verfügung, wie z. B.:

- die Aufforderung zur Verfassung schriftlicher Kurz-Stellungnahmen
- die Erfassung von Kommentaren und Meinungen über ein web-basiertes System für registrierte Nutzer (vgl. vgl. Kapitel 4.3.4, S. 195)
- die Durchführung von Policy Dialogues (vgl. Anhang 8.10, S. 110)

Welcher Ansatz im Rahmen des EbPHN-Ansatzes gewählt werden sollte, kann nicht pauschal beantwortet werden. Letztendlich hängt eine solche Entscheidung von verschiedenen Aspekten ab, zu denen insbesondere die verfügbaren finanziellen Ressourcen, die Bedeutung des Themas (aus politischer Perspektive) und der Wunsch nach einer nachhaltigen Verstärkung des Ansatzes zählen.

Mit dem vorliegenden Kapitel wurde ein Konzept für die Entwicklung eines EbPHN-Ansatzes in Deutschland vorgestellt, das die Thematik und Prozessschritte unterschiedlicher evidenzbasierter Konzepte aus einer Public Health Nutrition Perspektive zusammenführt. Die Beschreibungen zur Umsetzung der konzeptionellen Bausteine des EbPHN-Ansatzes zeigen, dass für einen Großteil der Prozessschritte auf etablierte Verfahren und Methoden bereits existierender nationaler und internationaler Ansätze zurückgegriffen werden kann. In der anschließenden Diskussion soll zum einen das Anwendungspotenzial des Konzepts anhand eines konkreten Praxisbeispiels verdeutlicht und auf konkrete Fragen der Form und möglicher Akteure der Umsetzung des Ansatzes eingegangen werden. Zum anderen sollen allgemeine Stärken und Schwächen des erarbeiteten Konzepts diskutiert und eine kritische Betrachtung der Materialbasis vorgenommen werden, die für die Entwicklung dieses Konzepts genutzt wurde.

5 Diskussion

Im folgenden Kapitel werden das entwickelte Konzept und die Materialbasis der vorliegenden Arbeit kritisch diskutiert. In Kapitel 5.1 werden die Ergebnisse der Konzeptentwicklung in Hinblick auf deren praktische Anwendbarkeit (Kapitel 5.1.1), deren Umsetzung im Kontext existierender institutioneller Möglichkeiten (Kapitel 5.1.2) sowie deren allgemeiner Stärken (Kapitel 5.1.3) und Schwächen (Kapitel 5.1.4) diskutiert. Anschließend wird in Kapitel 5.2 auf die Methodik zur Suche und Auswahl des Materials eingegangen, welches als Basis für die Analyse und die Konzeptentwicklung genutzt wurde.

5.1 Konzept

5.1.1 Anwendung des EbPHN-Ansatzes am Fallbeispiel Kochsalzreduktion

Mit dem folgenden Kapitel soll am Beispiel der PHN-Maßnahme einer bevölkerungsweiten Kochsalzreduktion das Anwendungspotenzial des EbPHN-Ansatzes verdeutlicht und dessen Vorteile gegenüber der bislang vorherrschenden Bewertungspraxis deutlich gemacht werden. Das Fallbeispiel Kochsalz ist hierfür aus verschiedenen Gründen besonders gut geeignet, auf die zunächst im folgenden Abschnitt zum Hintergrund kurz eingegangen wird.

Hintergrund zum Thema Kochsalzreduktion

Die Höhe der Kochsalzaufnahme³⁹ gilt für bestimmte Patientengruppen, wie z. B. Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenerkrankungen, bereits seit mehreren Jahrzehnten als etablierter ernährungsabhängiger Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Darüber hinaus ist vor dem Hintergrund der Ergebnisse großer Beobachtungsstudien und zahlreicher Interventionsstudien in den letzten Jahrzehnten eine Diskussion darüber entfacht:

- ob eine verringerte Salzzufuhr auch für gesunde Personen einen Nutzen bringt,
- ob die gegenwärtige Salzzufuhr aus gesundheitlicher Perspektive insgesamt als zu hoch einzustufen ist und daher Maßnahmen zu einer allgemeinen, bevölkerungsweiten Reduzierung des Salzkonsums sinnvoll sind,
- ob eine solche allgemeine, bevölkerungsweite Reduzierung des Salzkonsums als sicher einzustufen ist bzw. ob es bestimmte Risikogruppen gibt, für die eine Reduzierung der Salzaufnahme auch negative Effekte haben könnte.

Inzwischen haben zahlreiche nationale Regierungskommissionen sowie nationale und internationale Gesellschaften und Organisationen Bewertungen zu diesen Fragen vorgenommen (Scientific Advisory Committee on Nutrition, 2003; National Health and Medical Research Council and Department of Health and Ageing, 2006; World Health Organization, 2006; Insti-

³⁹ Im Folgenden wird anstelle des Begriffs Kochsalz (Natriumchlorid) die Kurzform Salz verwendet. Gemeint ist jedoch immer das auch den Mineralstoffen Natrium und Chlorid zusammengesetzte Natriumchlorid.

tute of Medicine (IOM), 2010; Sodium Working Group, 2010). Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Bewertungen wurden weltweit in zahlreichen Ländern Strategien zu einer bevölkerungsweiten Salzreduktion entwickelt, die meist durch nationale bzw. internationale Initiativen und/oder (supra-)nationale Regierungsprogramme unterstützt werden (Webster et al., 2011). Allein in der Europäischen Union (EU) haben von den 27 Mitgliedstaaten derzeit 22 Länder eine nationale Initiative gestartet, die im Zuge des EU-Rahmenprogramms der *High Level Group on Nutrition and Physical Activity* zur nationalen Salzreduktion unterstützt werden (European Commission High Level Group on Nutrition and Physical Activity, 2009).

Deutschland gehört zu den fünf EU-Mitgliedsländern, die bislang auf eine nationale Salzinitiative verzichtet haben. Die Thematik einer nationalen Strategie zur bevölkerungsweiten Reduzierung der Salzzufuhr wurde – und wird derzeit immer noch – auch in Deutschland bewertet und diskutiert. Im Juni 2008 erging ein Erlass der Bundesregierung an die für diese Fragestellung zuständigen nationalen Fachinstitutionen und -behörden (namentlich das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das Max Rubner-Institut (MRI), das Robert Koch-Institut (RKI) und die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE)), mit dem diese zur Einreichung einer wissenschaftlichen Stellungnahme aufgefordert wurden (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2010: 70). Nach Vorlage entsprechender Stellungnahmen durch das BfR, das MRI und das RKI fand im Oktober 2009 ein vom BMELV initiiertes Expertengespräch im BfR statt, in dem das Für und Wider einer Salzreduktion in der Gesamtbevölkerung diskutiert wurde (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2010). Auf der Basis dieses Gesprächs haben das BfR, das MRI und das RKI eine gemeinsame 15-seitige Stellungnahme erarbeitet, die im Oktober 2011 durch das BfR veröffentlicht wurde (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011). Die im Rahmen der Stellungnahme behandelten Fragen zeigt Tabelle 125.

Tabelle 125: Fragestellungen der gemeinsamen Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), des Max Rubner-Instituts (MRI) und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Bewertung der Salzaufnahme der deutschen Bevölkerung und der Wirksamkeit von salzreduzierenden Maßnahmen (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 1–2)

Fragestellungen zur Bewertung der Salzaufnahme und der Wirksamkeit salzreduzierenden Maßnahmen

- 1 Wie hoch ist die derzeitige Salzaufnahme der deutschen Bevölkerung?
Gibt es bestimmte Bevölkerungsgruppen mit einer besonderen (betrachtenswerten) Salzaufnahme?
- 2 Welche Lebensmittel(-gruppen) schlagen bei der Aufnahme in welcher Menge zu Buche?
Gibt es Lebensmittel(-gruppen) mit auffallend hohem oder „übermäßigem“ Salzgehalt?
Gibt es Anmerkungen zur Variabilität des Salzgehaltes in vergleichbaren Lebensmitteln?
- 3 Welcher Evidenz-Grad liegt dem Zusammenhang zwischen Salz und Bluthochdruck zugrunde?
Wie relevant ist dieser Zusammenhang im Vergleich zu Zusammenhängen zwischen Gewichtsreduktion, kaliumreicher Ernährung etc. auf der einen Seite und Bluthochdruck auf der anderen?
Wo liegt die gesundheitlich definierte Grenze für die tägliche Salzaufnahme?
- 4 Lassen sich vorliegende Erkenntnisse über die Wirksamkeit einer Salzreduktion auf die Situation der Allgemeinbevölkerung übertragen?
Gibt es Bevölkerungsgruppen, für die eine Salzreduktion nachteilig sein könnte?
Was weiß man über Tendenzen, salzreduzierte Gerichte nachzusalzen?
- 5 Gibt es weitere Aspekte der Salzaufnahme, die Entscheidungen über Maßnahmen zugrunde gelegt werden sollten?

Etwa im selben Zeitraum, zwischen November 2008 und November 2011, hat sich an der Hochschule Fulda die *Arbeitsgruppe für Ernährungsepidemiologie und Präventionsstrategien* im Fachbereich Oecotrophologie mit der Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion aus Public Health Nutrition Perspektive befasst. Aus der dort geleisteten Vorarbeit wurde zwischen April und November 2011 in Zusammenarbeit mit der *DGE Fachgruppe Public Health Nutrition* ein 51-seitiger Entwurf für eine DGE-Stellungnahme erarbeitet. Die in dem Entwurf behandelten Aspekte sind in Tabelle 126 zusammengefasst. Der Entwurf wurde Ende 2011 dem DGE-Präsidium vorgelegt und dort zur Kenntnis genommen. Eine Entscheidung über die offizielle Annahme und Weiterbearbeitung steht seitdem aus.

Tabelle 126: Übersicht über die behandelten Aspekte in dem Entwurf für eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ernährung zum Thema einer bevölkerungsweiten Kochsalzreduktion in Deutschland (Knorr et al., 2011a)

Behandelte Aspekte zum Thema bevölkerungsweite Kochsalzreduktion	
1	Kochsalzbedarf und aktuelle -zufuhr in der deutschen Bevölkerung Aktuelle internationale und nationale Zufuhrempfehlungen im Vergleich
2	Bewertung der Evidenz für einzelne Endpunkte und Krankheiten - Suboptimaler Blutdruck und Arterielle Hypertonie - Kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität (direkte und indirekte Effekte) - Osteoporose - Magenkrebs
3	Mögliche Risikogruppen für eine hohe Salzzufuhr - Personen mit Übergewicht oder Adipositas - Schwangere und Stillende - Kinder und Jugendliche
4	Mögliche Risiken einer Reduzierung der Salzzufuhr - Negative physiologische Effekte - Gefährdung der Gesundheit von Patienten mit einer Herzinsuffizienz - Verschärfung der Jodmangelsituation in Deutschland - Verwendung alternativer Würzstoffe: Geschmacksverstärker
5	Zusammenfassende Darstellung der Evidenz
6	Gründe für eine nationale Initiative zur bevölkerungsweiten Salzreduktion - Potenzial zur Prävention chronischer Erkrankungen in Deutschland - Nachhaltigkeit des Ansatzes - Kosten-Effizienz des Ansatzes - Vorteile des Bevölkerungsansatzes gegenüber einem Hochrisikoansatz - Vorteile der verhältnisorientierten Maßnahme gegenüber verhaltensorientierten Maßnahmen
7	Erfahrungen und Erfolge aus anderen Ländern

Eine Entscheidung der Bundesregierung für oder gegen eine Beteiligung Deutschlands mit einer eigenen nationalen Salzinitiative im Rahmen der gemeinsamen europäischen Strategie steht bislang noch aus. Diese soll letztendlich auf der Basis repräsentativer und mittels des methodischen Goldstandards erhobener Natriumzufuhrdaten aus der aktuellen Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DGES, 2008-2011) getroffen werden⁴⁰. Aus Richtung des zuständigen Bundesministeriums wird bislang die Ansicht vertreten, dass die für

⁴⁰ Als Goldstandard zur Erhebung der Natriumzufuhr auf der Bevölkerungsebene gilt die Messung der Natriumausscheidung im 24-h-Urin World Health Organization (2011b: 6).

Deutschland vorliegenden Expositionsdaten aufgrund einer annähernden Übereinstimmung mit den geltenden Zufuhrempfehlungen keinen Handlungsbedarf erforderlich machen. Der Ansatz einer Fokussierung auf einen einzelnen Nährstoff wird insgesamt eher kritisch gesehen. Stattdessen wird das Ziel einer insgesamt verbesserten Ernährung verfolgt, bei dem eine geringere Nahrungsmittelaufnahme zur Begrenzung des Übergewichtsproblems automatisch zu einer niedrigeren Salzaufnahme führen würde (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2010: 70–71). Unter Berücksichtigung der aktuellen Werte der DEGS-Studie soll diese bislang vertretene Zurückhaltung in Bezug auf eine nationale Salz-Strategie neu bewertet werden.

Es lässt sich somit festhalten, dass es sich bei der Thematik einer bevölkerungsweiten Salzreduktion sowohl um ein aktuelles als auch aus politischer Perspektive relevantes und kontrovers diskutiertes Thema handelt, für das in nächster Zeit eine Entscheidung getroffen werden soll. Das Thema eignet sich zudem dadurch, dass bereits Stellungnahmen verschiedener Institutionen vorliegen, die im Hinblick auf die behandelten Aspekte, das methodische Vorgehen und die Form der Ergebnispräsentation mit dem EbPHN-Ansatz verglichen werden können. Damit lässt sich in praktischer Weise verdeutlichen, welche Vorteile der EbPHN-Ansatz gegenüber den bislang praktizierten Ansätzen bietet.

Vergleich der behandelten Aspekte

Auf der Grundlage der in Kapitel 0 beschriebenen Prozess-Schritte der EbN-, PHN- und EbPH-Komponente wurde eine Liste der Aspekte erstellt, die nach dem EbPHN-Ansatz bei der Bewertung des Salz-Themas betrachtet werden sollten (s. Tabelle 127).

Tabelle 127: Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion – Liste zu bewertender Aspekte gemäß dem EbPHN-Ansatz (Eigene Darstellung)

Komponente	Zu bewertende Aspekte gemäß dem EbPHN-Ansatz
EbN	Ätiologie - Ätiologische Beziehung zwischen der Salzzufuhr und wichtigen Krankheitsendpunkten und deren Risikofaktoren - Blutdruck/Arterielle Hypertonie - Kardiovaskuläre Erkrankungen - Weitere Erkrankungen (Nierenerkrankungen, Osteoporose, Magenkrebs) Wirksamkeit und Sicherheit - Wirksamkeit einer Salzreduktion zur Blutdrucksenkung bei verschiedenen Bevölkerungsgruppen - Normalbevölkerung - Risikogruppen (Patienten mit Hypertonie/Diabetes/Nierenerkrankungen, Personen mit Übergewicht/Adipositas, ältere Personen, Kinder und Jugendliche, Schwangere/Stillende) - Übertragbarkeit der Ergebnisse zur Wirksamkeit einer Blutdrucksenkung auf die deutsche Bevölkerung - Sicherheit einer Blutdrucksenkung (negative physiologische Effekte)

Fortsetzung Tabelle 127: Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion – Liste zu bewertender Aspekte gemäß dem EbPHN-Ansatz (Eigene Darstellung)

Komponente	Zu bewertende Aspekte gemäß dem EbPHN-Ansatz
EbN	- Wirksamkeit anderer Ernährungsfaktoren zur Blutdruckreduktion bei verschiedenen Bevölkerungsgruppen (Gewichts-, Alkoholreduktion-, Körperliche Aktivität, Kaliumreiche Ernährung) - Normalbevölkerung - Risikogruppen Referenzwerte und Ernährungsempfehlungen - Referenzwerte zum Natriumbedarf - Empfehlungen zur Natrium-/Salzzufuhr für verschiedene Bevölkerungsgruppen
PHN	Bedarfsbewertung auf der Basis des Gesundheitsproblems - Allgemeine Informationen zum Krankheitsbild (Arterielle Hypertonie, Kardiovaskuläre Erkrankungen) - Vermeidbarkeit der Arteriellen Hypertonie und kardiovaskulärer Erkrankungen: Darstellung wichtiger modifizierbare Risikofaktoren - Medizinische Relevanz der Hypertonie und kardiovaskulärer Erkrankungen - Daten zur Prävalenz und Inzidenz - Vergleich mit anderen wichtigen Erkrankungen - Entwicklung im zeitlichen Verlauf - Vergleich mit anderen Ländern - Public Health Relevanz: - Verteilung der wichtigsten Risikofaktoren in der Bevölkerung - Entwicklung der Risikofaktoren im zeitlichen Verlauf - Vergleich der Verteilung der Risikofaktoren mit anderen Bevölkerungen mit niedrigerer Krankheitsinzidenz - Alters- und Geschlechtsspezifische Risikogruppen in Abhängigkeit der Erkrankungshäufigkeit und der Risikofaktorenverteilung - Gesundheitliche Ungleichheit in Zusammenhang mit Hypertonie und kardiovaskulären Erkrankungen - Krankheitslast und Krankheitskosten durch Hypertonie und assoziierte kardiovaskuläre Erkrankungen - Krankheitsbedingte Verluste gesunder Lebensjahre - Direkte und indirekte Kosten Bedarfsbewertung auf der Basis des Ernährungsstatus - Ernährungsempfehlungen zur Natrium-/Salzzufuhr (alters-, geschlechts-, risikogruppen-spezifisch) - Mindestzufuhr - Adäquate Zufuhr - Upper Intake Level - Internationale Ernährungsempfehlungen zum Vergleich - Alters- und geschlechtsspezifische Expositionsdaten der Natriumzufuhr in Deutschland - Mittelwerte bzw. Median - Verteilung (Perzentilen) der Zufuhr - Entwicklung im zeitlichen Verlauf - Vergleich der alters- und geschlechtsspezifischen Natriumzufuhr mit den geltenden Zufuhrempfehlungen - Vergleich mit dem Bedarf einer minimalen Zufuhr - Vergleich mit dem Richtwert für eine maximale Zufuhr - Vergleich mit Empfehlungen zur Prävention - Risikogruppen einer suboptimalen Zufuhr

Fortsetzung Tabelle 127: Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion – Liste zu bewertender Aspekte gemäß dem EbPHN-Ansatz (Eigene Darstellung)

Komponente	Zu bewertende Aspekte gemäß dem EbPHN-Ansatz
PHN	- Wichtigste Lebensmittel/-gruppen für eine Modifikation der Zufuhr - Beschreibung der methodischen Qualität, Repräsentativität und Aktualität der Daten - Diskussion zur Wahrscheinlichkeit einer Über- bzw. Unterschätzung des Ernährungsproblems Ermittlung des Präventiven Potenzials - Allgemeine Schätzungen zur Veränderung der Prävalenz/Inzidenz/DALYs - Nationale Schätzungen mit repräsentativen Bevölkerungsdaten
EbPH	Darstellung der verschiedenen Optionen zur Reduzierung der Salzzufuhr in der Bevölkerung Empfehlungen (Counselling) in der ärztlichen Versorgung - Verringerung der Salzzufuhr - Verbesserung der Ernährung insgesamt Aufklärungskampagnen und Ernährungsbildung - zu den Risiken einer zu hohen Salzzufuhr - zu den Vorteilen einer gesunden Ernährung Kennzeichnung von Salzgehalten in verarbeiteten Lebensmitteln - Allgemeine Kennzeichnung des Salzgehalts - Spezielle Kennzeichnung salzreicher Lebensmittel - Spezielle Kennzeichnung salzarmer/-reduzierter Lebensmittel Salzreduktion - in verarbeiteten Lebensmitteln - in Mahlzeiten der Außer-Haus-Verpflegung Steuer für salzreiche Lebensmittel Bewertung der ausgewählten Maßnahmen Praktische Wirksamkeit der Maßnahme - Erfahrungen aus der praktischen Umsetzung - Übertragbarkeit/Anwendbarkeit auf den Kontext Weitere berücksichtigte Aspekte - Auswirkungen der Maßnahme auf gesundheitliche Gerechtigkeit - Mögliche negative Auswirkungen der Maßnahme - Mögliche Implementationsbarrieren (Machbarkeit, Akzeptanz) - Kosten-Effizienz der Maßnahme - Ethische Aspekte

Die beiden Stellungnahmen des BfR und der PHN-Fachgruppe wurden anhand dieser Liste auf eine Übereinstimmung mit der in den Stellungnahmen behandelten Aspekten überprüft. Die ausführlichen Ergebnisse dieser Analyse sind getrennt für die einzelnen Ansatz-Komponenten im Anhang zu finden (Anhang 8.11, Tabelle 190 bis Tabelle 192, S. 120-123). In Tabelle 128 sind die Ergebnisse des Vergleichs in aggregierter Form dargestellt. Es wird ersichtlich, dass insbesondere Aspekte der PHN- und der EbPH-Komponente von den existierenden Stellungnahmen nur unzureichend erfasst werden, indem sie zum Teil gar nicht berücksichtigt werden oder nur Teilaspekte bzw. eine Auswahl möglicher Aspekte betrachtet werden. So wird beispielsweise in der gemeinsamen Stellungnahme des BfR, MRI und RKI auf die medizinische Relevanz der Gesundheitsprobleme Hypertonie und kardiovaskuläre

Erkrankungen nur in Ansätzen eingegangen. Auch die Public Health Relevanz der Gesundheitsprobleme wird durch das Fehlen einer Betrachtung der Verteilung wichtiger krankheits-spezifischer Risikofaktoren (neben der Salzzufuhr) nur unzureichend abgebildet. Bestimmte Risikogruppen (in Abhängigkeit der Krankheitshäufigkeit und der Risikofaktorenverteilung) sowie eine möglicherweise ungleiche gesundheitliche Belastung bestimmter Bevölkerungsgruppen werden ebenfalls nicht thematisiert. Gleiches gilt für Schätzungen zum präventiven Potenzial, die nur durch eine relativ knappe Bezugnahme auf allgemeine Schätzungen zur Veränderung der Prävalenz, Inzidenz und Krankheitslast erfolgt. Nationale Schätzungen unter Verwendung repräsentativer nationaler Expositionsdaten werden nicht berechnet.

Tabelle 128: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse der vergleichenden Analyse von betrachteten Bewertungsaspekten der Stellungnahmen und den vorgegebenen Aspekten des EbPHN-Ansatzes aus Tabelle 127, Seite 291 (Eigene Darstellung)

Komponente	EbPHN-Ansatz	BfR, MRI, RKI	PHN-Fachgruppe	Aspekte der Bewertung, die nur teilweise bzw. nicht berücksichtigt (in kursiv dargestellt) werden
n (%)				
EbN	9 (100)*	8 (90)	8 (90)	Die meisten Aspekte werden berücksichtigt. Zum Teil werden nicht alle möglichen Erkrankungen und Risikogruppen bei der Bewertung von Zusammenhängen und Effekten betrachtet.
Ätiologie	3	3	3	- Ätiologische Beziehung zwischen Salzzufuhr und weiteren Erkrankungen
Wirksamkeit Salzreduktion	4	4	4	- Wirksamkeit einer Salzreduktion zur Blutdrucksenkung bei verschiedenen Risikogruppen
Wirksamkeit anderer Ernährungsfaktoren	2	1	1	- Wirksamkeit anderer Ernährungsfaktoren zur Blutdrucksenkung - <i>Wirksamkeit anderer Ernährungsfaktoren bei Risikogruppen</i>
n (%)				
PHN	29 (100)*	16 (55)	22 (75)	Rund ein Viertel bis ca. die Hälfte der Aspekte wird nicht berücksichtigt. Zu diesen zählen insbesondere Aspekte in Zusammenhang mit der Bewertung des Gesundheitsproblems. Nationale Schätzungen zum präventiven Potenzial fehlen.
Gesundheitsproblem	13	3	10	- Informationen zum Krankheitsbild der Hypertonie und kardiovaskulärer Erkrankungen - Daten zur medizinischen Relevanz - Daten zur Public Health-Relevanz - Alters- und geschlechtsspezifische Risikogruppen - Krankheitsspezifische gesundheitliche Ungleichheit - Krankheitslast und Krankheitskosten
Ernährungs-Status	14	12	11	- Internationale Ernährungsempfehlungen zum Vergleich - Entwicklung alters- und geschlechtsspezifischer Expositionsdaten im zeitlichen Verlauf - Vergleich der Zufuhr mit dem minimalen Zufuhrbedarf - Vergleich der Zufuhr mit Empfehlungen zur Prävention
Präventives Potenzial	2	1	1	- Nationale Schätzungen mit repräsentativen Bevölkerungsdaten

Fortsetzung Tabelle 128: Zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse der vergleichenden Analyse von betrachteten Bewertungsaspekten der Stellungnahmen und den vorgegebenen Aspekten des EbPHN-Ansatzes aus Tabelle 127, Seite 291 (Eigene Darstellung)

Komponente	EbPHN-Ansatz	BfR, MRI, RKI	PHN-Fachgruppe	Aspekte der Bewertung, die nur teilweise bzw. nicht berücksichtigt (in kursiv dargestellt) werden
	n (%)			
EbPH	17 (100)*	7 (40)	11 (65)	Es wird zum Teil mehr als die Hälfte der Aspekte nicht berücksichtigt. Von den potentiell möglichen Interventionsoptionen werden nur ausgewählte Maßnahmen betrachtet. Eine ausführlichere Berücksichtigung von Aspekten der praktischen Umsetzung sowie weiterer mit dieser verbundener Aspekte fehlt.
Interventionsoptionen	10	5	7	- Empfehlungen (Counselling) in der ärztlichen Versorgung - Aufklärungskampagnen und Ernährungsbildung - Spezielle Kennzeichnung salzreicher Lebensmittel - Salzreduktion in Mahlzeiten der Außer-Haus-Verpflegung - <i>Steuer für salzreiche Lebensmittel</i>
Bewertung d. Maßnahmen	7	2	4	- Praktische Wirksamkeit der ausgewählten Maßnahmen - Mögliche negative Auswirkungen der Maßnahme - Mögliche Implementationsbarrieren - Kosten-Effizienz - <i>Auswirkungen auf gesundheitliche Gerechtigkeit</i> - <i>Ethische Bewertung</i>

* Die 100% ergeben sich aufgrund der Anzahl der in Tabelle 127 (Seite 291 ff.) aufgeführten Kriterien, die im Falle einer vollständigen Durchführung des EbPHN-Ansatzes bei der Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion im Zuge der jeweiligen EbPHN-Modellkomponenten zu berücksichtigen wären.

Aus Sicht des EbPHN-Ansatzes ebenfalls unzureichend sind die betrachteten Aspekte in Zusammenhang mit den verschiedenen möglichen Interventionsoptionen. Hier erfolgt in beiden Stellungnahmen eine mehr oder weniger selektive Auflistung möglicher Interventionsoptionen, ohne dass zu diesen ausgewählten Optionen eine umfassendere Berücksichtigung von Aspekten zur praktischen Wirksamkeit oder weiterer relevanter Aspekte erfolgt, wie z. B. der Übertragbarkeit von Ergebnissen auf den nationalspezifischen Kontext, möglicher negativer Auswirkungen, Auswirkungen auf gesundheitliche Gerechtigkeitsaspekte oder der Kosten-Effizienz. Eine Überprüfung der unterschiedlichen Interventionsoptionen auf der Grundlage ethischer Prinzipien findet ebenfalls nicht statt.

Für eine umfassende Prüfung und Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion können Aspekte wichtige Argumentationspunkte für politische Entscheidungsträger darstellen. Zu nennen sind hier beispielsweise die Relevanz des Gesundheitsproblems (aus medizinischer wie auch aus Public Health Perspektive), nationale Schätzungen zum präventiven Potenzial, Ergebnisse und Erfahrungen der praktischen Umsetzung von Interventionsoptionen aus anderen Ländern sowie Bewertungen zu den Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit und die ethische Prüfung verschiedener Interventionsoptionen. Beide Stellungnahmen würden voraussichtlich deutlich an Substanz gewinnen, wenn diese Aspekte stärker berücksichtigt würden.

Vergleich des methodischen Vorgehens

Hinsichtlich des methodischen Vorgehens empfiehlt der EbPHN-Ansatz klare systematische und transparente Prozesse, mit denen Entscheidungen zur Auswahl berücksichtigter Studien und anderer Evidenzquellen sowie die vorgenommenen Bewertungen und die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen nachvollziehbar dargestellt werden. Übertragen auf die Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion würde dieses Vorgehen folgende Prozesse beinhalten:

- die Verwendung präzise formulierter Fragestellungen im PICOS-Format als Ausgangspunkt der Evidenzbewertung
- die Angabe klarer Auswahlkriterien, nach denen Studien und/oder existierende Evidenzanalysen zur Bewertung dieser Fragestellungen ausgewählt werden
- die Beschreibung der Kriterien, nach denen die Evidenz bewertet wird bzw. von Dritten bewertet wurde, und der hierfür verwendeten Methoden
- die Beschreibung des Systems, nach dem die Einstufung der Qualität der Evidenz erfolgt
- die Beschreibung der Auswahl und der Gewichtung weiterer berücksichtigter Aspekte, die bei der Ableitung von Schlussfolgerungen und/oder Empfehlungen einfließen

Ein Vergleich dieser Vorgaben mit dem methodischen Vorgehen in den beiden Stellungnahmen ermöglicht die Identifikation von Aspekten, für die ein Verbesserungspotenzial besteht. Hierzu wird auf das methodische Vorgehen der beiden Stellungnahmen eingegangen.

Vergleich mit dem methodischen Vorgehen der BfR, MRI, RKI Stellungnahme

In der gemeinsamen Stellungnahme des BfR, MRI und RKI erfolgt die Bewertung des Themas vor dem Hintergrund von insgesamt fünf Hauptfragestellungen, die zum Teil durch mehrere Unterfragestellungen ergänzt werden (vgl. Tabelle 125, S. 289). Diese lassen sich den in Tabelle 129 dargestellten Bereichen zuordnen.

Tabelle 129: Zugeordnete Bewertungsbereiche und EbPHN-Komponenten der Fragestellungen, die im Rahmen der gemeinsamen Stellungnahme des BfR, MRI und RKI behandelt werden

Bewertungsbereich	EbPHN-Komponente
- Evidenz-Grad und Relevanz des Zusammenhangs zwischen Salz und Blutdruck	EbN-Komponente
- Empfehlungen zur täglichen Salzaufnahme aus gesundheitlicher/ präventiver Sicht	
- Übertragbarkeit der Ergebnisse zur Wirksamkeit einer Salzreduktion auf den Blutdruck auf die Allgemeinbevölkerung	
- Sicherheit einer Salzreduktion unter Berücksichtigung möglicher Risikogruppen	
- Aktuelle Salzexposition der Bevölkerung	PHN-Komponente
- Bedeutung verschiedener Lebensmittel/-gruppen für die Salzaufnahme	
- Tendenz salzreduzierter Gerichte/Lebensmittel nachzusalzen	EbPH-Komponente
- Weitere entscheidungsrelevante Aspekte	
	EbN- und EbPH-Komponente

Zur Bewertung der **Fragestellungen im Bereich der EbN-Komponente** wird auf ausgewählte Literatur sowie auf vorhandene Expertenanalysen zurückgegriffen. Für die **Bewertung des Zusammenhangs zwischen Salzzufuhr und Bluthochdruck** wird auf das Evidenz-Schema der *International Agency for Research on Cancer* (IARC) verwiesen (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 7–8). Dieses unterscheidet zwischen überzeugender, wahrscheinlicher, möglicher und unzureichender Evidenz (s. Anhang 8.5, Tabelle 148, S. 39). Anstelle einer eigenen Bewertung der Evidenz wird auf eine Expertenanalyse der WHO aus dem Jahr 2003 zurückgegriffen, nach der für eine hohe Natriumaufnahme eine überzeugende Evidenz für ein erhöhtes Risiko vorliegt (World Health Organization, 2003: 88). Ergänzend hierzu werden die Ergebnisse zweier Meta-Analysen beschrieben, die ohne konkretere Ausführungen als wesentlich bezeichnet werden. Darüber hinaus werden Studien zum Phänomen der Salzsensitivität sowie zum Zusammenhang zwischen Bluthochdruck und dem Risiko für Herz-Kreislauf-erkrankungen zitiert. Es wird weder klar, nach welchen Kriterien die Literatur und die Evidenzanalyse ausgewählt wurden, noch ob die ausgewählten Studien hinsichtlich deren methodischer Qualität bewertet wurden. Die anschließende **Bewertung der Relevanz des Zusammenhangs zwischen Salzzufuhr und Blutdruck** erfolgt im Vergleich mit anderen ernährungsbezogenen Maßnahmen. Hierzu wird selektiv auf die Ergebnisse einzelner Studien, Meta-Analysen und Expertenanalysen sowie die Empfehlungen ausgewählter evidenzbasierter Leitlinien eingegangen. Auch hier bleibt unklar, nach welchen Kriterien die zitierten Studien ausgewählt wurden und wie die methodische Qualität der zitierten Evidenz einzustufen ist. Die **Bewertung der Wirksamkeit in Bezug auf das Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen** basiert auf zwei aktuellen Meta-Analysen (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 12–13). Dabei wird die methodische Qualität der einen MA (Taylor et al., 2011) unter Bezugnahme auf Kommentare zur Methodik der Analyse (He and MacGregor, 2011) kritisch diskutiert. Die methodische Qualität der anderen MA (Strazzullo et al., 2009) bleibt unkommentiert. Wieder bleibt unklar, nach welchen Kriterien die zitierten Studien ausgewählt wurden. Durch die einseitige und unvollständige Bewertung der internen Validität ist eine abschließende Einschätzung zur Verlässlichkeit der Studienbefunde nicht möglich.

Zur Beantwortung der **Frage nach der aus gesundheitlicher Sicht empfehlenswerten maximalen Höhe der täglichen Salzzufuhr** wird auf Expertenanalysen des US-amerikanischen *Food and Nutrition Boards* (FNB) und der *Europäischen Lebensmittelsicherheitsbehörde* (EFSA) zur Festlegung eines Upper Intake Levels (UL) für Natrium verwiesen (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 11–12). Auch hier fehlen eine Begründung der Auswahl sowie Einschätzungen zur methodischen Qualität der zitierten Expertenanalysen. Da FBN und EFSA zu unterschiedlichen Einschätzungen hinsichtlich eines ULs für Natrium kommen, wären aus EbPHN-Sicht weitere Ausführungen zur jeweils angewandten Methodik

bei der Ableitung des ULs wünschenswert. Die Schlussfolgerung, dass der in den Leitlinien-Empfehlungen der Fachgesellschaften gegebene obere Grenzwert von 6g/Tag noch weiter reduziert werden könnte, lässt sich aus den Darstellungen nicht ohne Weiteres ableiten.

Zur **Bewertung der Übertragbarkeit der Erkenntnisse** auf die Situation der Allgemeinbevölkerung wird auf die Wirksamkeit einer Salzreduktion bei verschiedenen Risikogruppen eingegangen (Hypertoniker, salzsensitive Personen, Kinder) (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 12). In diesem Abschnitt werden die Aspekte Übertragbarkeit (EbN-Komponente) und Relevanz (PHN-Komponente) miteinander vermischt. Wünschenswert wäre eine Bewertung zur Übertragbarkeit der Wirksamkeit (externen Validität), wobei die Vergleichbarkeit der untersuchten Studienpopulationen mit der deutschen Bevölkerung im Hinblick auf Ethnizität, Altersstruktur, initiales Blutdruckniveau und Höhe der getesteten Salzreduktion hätte berücksichtigt werden müssen. Stattdessen wird anhand repräsentativer Daten zur Hypertonieprävalenz lediglich die Relevanz einer Blutdrucksenkung aufgezeigt. Hierzu werden selektiv Studien zur Wirksamkeit einer Salzreduktion zur Blutdrucksenkung bei der Risikogruppe der Kinder (He and MacGregor, 2006) und der Hypertoniker (Hooper et al., 2004) zitiert. Zum einen wird damit die eigentliche Fragestellung der Übertragbarkeit von Ergebnissen zur Wirksamkeit nicht beantwortet. Zum anderen ist die Auswahl sowohl der betrachteten Risikogruppen als auch der Studien selektiv und somit aufgrund der Unvollständigkeit nicht dazu geeignet, evidenzbasierte Aussagen zur Wirksamkeit einer Salzreduktion bei diesen Risikogruppen zu machen.

Zur **Bewertung möglicher nachteiliger Effekte einer Salzreduktion** werden die Einschätzungen einer Expertenanalyse der US-amerikanischen *Food and Drug Administration* (FDA) von 1993 sowie die Ergebnisse mehrere MAs und RCTs herangezogen (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 13). Eine aktuelle Studie, die widersprüchliche Ergebnisse beobachtet hat, wird auf der Basis einer früheren Stellungnahme des BfR und des RKIs als methodisch mangelhaft und daher als nicht relevant eingestuft. Die Kriterien für die Auswahl sowie die methodische Qualität der zitierten Analyse und der ausgewählten Studien bleiben auch hier unklar.

Zur Bewertung der **Fragestellungen im Bereich der PHN-Komponente** werden aktuelle repräsentative Verzehrsdaten zur alters- und geschlechtsspezifischen Verteilung sowie zu Hauptzufuhrquellen der Salzaufnahmen herangezogen und im Hinblick auf ihre methodische Qualität kritisch bewertet. Zur **Bewertung der aktuellen Salzexposition** werden Daten für Erwachsene sowie für Kinder- und Jugendliche beschrieben und mit den Daten einer älteren, repräsentativen nationalen Erhebung bzw. mit Trenddaten einer Untersuchung aus den Niederlanden verglichen (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 3–4). Weiterhin erfolgt der Vergleich der ermittelten alters- und geschlechtsspezifischen Verteilung mit dem geltenden oberen Richtwert der Salzzufuhr (6 g/Tag). Für Erwachsene, nicht jedoch für Kinder und Ju-

gendliche, wird zudem der Vergleich mit der geltenden Empfehlung einer adäquaten Salzzufuhr vorgenommen (3,8 g/Tag). Der Vergleich für die Erwachsenen erfolgt mittels einer grafischen Abbildung, wobei allerdings nicht die aktuellen Verzehrdaten dargestellt sind, sondern die Verzehrdaten von 1998. Auch werden verfügbare Daten zur Salzzufuhr von Säuglingen und Kleinkindern nicht beschrieben. Die Darstellung der Expositionsdaten muss somit als selektiv und unvollständig eingestuft werden. Warum gerade Trenddaten aus den Niederlanden ausgewählt wurden und inwiefern diese für die Situation in Deutschland übertragbar sind, wird nicht diskutiert. Die **Darstellung der Hauptzufuhrquellen für die tägliche Salzaufnahme** erfolgt auf der Basis aktueller, repräsentativer Verzehrdaten für Erwachsene (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 5). Die Variabilität des Salzgehaltes einzelner Lebensmittelgruppen wird auf der Basis einer einzelnen Studie dargestellt. Dabei wird weder auf die methodische Qualität der Studie noch auf deren Repräsentativität eingegangen. Auch bleibt unklar, ob es sich bei dieser Studie um die einzige Studie in Deutschland handelt, die die Variabilität des Salzgehalts in Lebensmittelgruppen untersucht hat, oder ob theoretisch noch weitere Studien existieren, die berücksichtigt werden hätten können. Es fehlt eine klare Schlussfolgerung und Einschätzung zur Bedeutung der beobachteten (z. T. erheblichen) Variabilität der Salzgehalte.

Für die Bewertung der **Fragestellung der EbPH-Komponente** zur allgemeinen Tendenz, salzreduzierte Gerichte nachzusalzen, wird auf eine repräsentative Erhebung aus Deutschland sowie auf mehrere repräsentative Untersuchungen aus anderen Ländern und eine experimentelle Studie zum beobachteten Nachsalzverhalten bei schrittweise reduziertem Salzgehalt von Gerichten verwiesen (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 13).

Abschließend werden in der Stellungnahme mit der **Bewertung der Frage nach weiteren entscheidungsrelevanten Aspekten der Salzaufnahme** weitere Fragen aus der EbN- und EbPH-Komponente behandelt (Bundesinstitut für Risikobewertung, 2011: 14–15). Betrachtet werden:

- der Aspekt einer geringen Compliance einer salzreduzierten Ernährung (Akzeptanz von Empfehlungen in der ärztlichen Versorgung und von Ernährungsbildungsmaßnahmen; EbPH-Komponente),
- die Entwicklung von Nährwertprofilen (Kennzeichnung von salzreduzierten Lebensmitteln; EbPH-Komponente),
- weitere gesundheitliche Risiken einer zu hohen Salzzufuhr (Evidenz zu anderen Krankheitsendpunkten; EbN-Komponente),
- sensorische Aspekte einer Salzreduktion (Akzeptanz einer Salzreduktion in verarbeiteten Lebensmitteln; EbPH-Komponente) und

- technische Möglichkeiten zur Salzreduktion in verarbeiteten Lebensmitteln (Machbarkeit einer Salzreduktion in verarbeiteten Lebensmitteln, EbPH-Komponente).

Die Auswahl der Aspekte ist erneut selektiv, wobei bestimmte relevante Punkte (z. B. Auswirkungen einer Salzreduktion auf die Jodversorgung in der Bevölkerung) nicht betrachtet werden. Die Bewertung der oben genannten Aspekte erfolgt jeweils auf der Basis mehrerer SRs bzw. mehrerer experimenteller Untersuchungen, die jeweils positive Evidenz für die (geringe) Akzeptanz oder Machbarkeit der entsprechenden Maßnahmen bzw. den Zusammenhang mit den betrachteten Krankheitsendpunkten liefern. Auch hier bleiben Auswahlkriterien und die Verlässlichkeit der zitierten Studien unklar. Insgesamt sind die Ausführungen sehr knapp gehalten und dienen mehr dazu, Hinweise im Hinblick auf Aspekte wie die Machbarkeit oder die Akzeptanz zu liefern als diese Aspekte wirklich umfassend zu bewerten.

Zusammenfassend lassen sich folgende Schwächen der methodischen Vorgehensweise der BfR, MRI und RKI-Stellungnahme festhalten:

- fehlende systematische Erfassung aller relevanten Endpunkte, Risikogruppen, Nebeneffekte und Interventionsoptionen, die in Zusammenhang mit der Bewertung der Fragestellungen zu betrachten sind
- selektive Auswahl von behandelten Aspekten – ohne Angabe von Kriterien, nach denen diese ausgewählt wurden
- fehlende Angaben zu den Kriterien, nach denen Studien und externe Evidenzanalysen ausgewählt wurden
- Fehlen einer standardisierten Methode zur Bewertung der internen Validität betrachteter Einzelstudien
- fehlende Angaben zur methodischen Vorgehensweise der herangezogenen Expertenanalysen und entsprechender Einschätzungen zur Verlässlichkeit der dort getroffenen Aussagen und Schlussfolgerungen
- grundsätzliches Fehlen einer standardisierten Methode zur Bewertung der externen Validität der präsentierten Evidenz
- zum Teil fehlende Interpretation von vorgestellten Ergebnissen hinsichtlich deren Bedeutung für die zu bewertende Fragestellung
- zum Teil unzureichende Begründung der getroffenen Aussagen und Schlussfolgerungen (z. B. durch eine selektive Auswahl von Studien, die unzureichende Berücksichtigung der methodischen Qualität zitierter Studien oder die fehlende Aufklärung widersprüchlicher Einschätzungen)
- grundsätzliches Fehlen eines systematischen Ansatzes, mit dem verschiedene Bewertungsaspekte zusammenfassend betrachtet und Empfehlungen abgeleitet werden

Vergleich mit der Stellungnahme der PHN-Fachgruppe der DGE

In dem von der PHN-Fachgruppe vorgelegten Entwurf für eine Stellungnahme erfolgt die Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion vor dem Hintergrund der Beschreibung der aktuell verfügbaren Evidenz zu:

- dem ernährungswissenschaftlich ermittelten Natriumbedarf und geltenden nationalen und internationalen Empfehlungen für die Natrium- bzw. Salzzufuhr,
- der aktuellen Salzexposition in der deutschen Bevölkerung,
- den gesundheitlichen Auswirkungen einer hohen Salzzufuhr bzw. Salzreduktion sowie
- den möglichen nachteiligen Effekten einer Salzreduktion.

Aus der zusammengefassten und bewerteten Evidenz werden in der Stellungnahme anschließend Gründe für eine nationale Initiative zur Salzreduktion abgeleitet und die möglichen Vorteile einer bevölkerungsbezogenen Maßnahme zur Verringerung der Salzaufnahme und zur Senkung des Blutdruckniveaus diskutiert sowie Erfahrungen anderer Länder dargestellt. Die behandelten Themen lassen sich den in Tabelle 130 dargestellten Bewertungs-bereichen und Komponenten des EbPHN-Ansatzes zuordnen.

Tabelle 130: Zugeordnete Bewertungsbereiche und EbPHN-Komponenten der Fragestellungen, die im Rahmen der Stellungnahme der PHN-Fachgruppe behandelt werden (Eigene Darstellung)

Bewertungsbereich	EbPHN-Komponente
- Bewertung der Evidenz für einzelne Endpunkte und Krankheiten: suboptimaler Blutdruck, Hypertonie, kardiovaskuläre Erkrankungen, Osteoporose, Magenkrebs	
- Bewertung der Evidenz zu möglichen Risikogruppen für eine hohe Salzzufuhr: Personen mit Übergewicht/Adipositas, Schwangere/Stillende, Kinder und Jugendliche	
- Bewertung möglicher Risiken einer Reduzierung der Salzzufuhr: negative physiologische Effekte; Patienten mit Herzinsuffizienz; Verschärfung der Jodmangelsituation in Deutschland; Verwendung alternativer Würzstoffe	EbN-Komponente
- Empfehlungen zur täglichen Salzaufnahme aus gesundheitlicher/ präventiver Sicht	
- Aktuelle internationale und nationale Zufuhrempfehlungen im Vergleich	
- Aktuelle Salzexposition der Bevölkerung	PHN-Komponente
- Definitionen und Daten zu den wesentlichen Krankheitsbildern	
- Potenzial zur Prävention chronischer Erkrankungen	
- Vorteile des Bevölkerungsansatzes gegenüber dem Hochrisikoansatz	
- Nachhaltigkeit einer bevölkerungsweiten Salzreduktion	EbPH-Komponente
- Kosten-Effizienz einer bevölkerungsweiten Salzreduktion	
- Vorteile der verhältnisorientierten Maßnahme gegenüber verhaltensorientierten Maßnahmen	
- Erfahrungen und Erfolge aus anderen Ländern	

Zur Bewertung der **Fragestellungen im Bereich der EbN-Komponente** werden die einzelnen Krankheiten und Endpunkte separat betrachtet. Dabei wird die Studienlage unter Nennung der wichtigsten Studien zusammengefasst und die Evidenz anhand des WHO-Evidenzschema als überzeugend, wahrscheinlich, möglich oder unzureichend eingestuft (Knorpp et al., 2011a: 42). Als wichtigste Studien werden Meta-Analysen, Systematische

Reviews und existierende Expertenanalysen definiert. Daneben wird bei der Zusammenfassung der Evidenz auch immer wieder auf einzelne RCTs und Beobachtungsstudien verwiesen.

In der Mehrzahl, aber nicht in allen Fällen, werden nicht nur die Ergebnisse der einzelnen MAs bzw. Studien dargestellt, sondern auch das Studiendesign und die -methodik beschrieben und die Ergebnisse hinsichtlich der internen Validität bewertet. Die Bewertung der methodischen Qualität erfolgt jedoch weder bei den MAs noch bei den einzelnen Studien in systematischer Weise mittels eines speziellen Bewertungsinstruments. Dadurch reduziert sich die Transparenz des Bewertungsprozesses. Die Beschreibung und Berücksichtigung methodischer Schwächen ist zudem unterschiedlich umfassend, so dass eine methodisch abgesicherte Einschätzung zur Verlässlichkeit der Studienergebnisse auf dieser Basis nicht möglich ist. Auch wird der Aspekt der externen Validität der dargestellten Ergebnisse grundsätzlich nicht berücksichtigt. Bei einigen Endpunkten (z. B. Osteoporose, Magenkrebs) sowie bei der Betrachtung möglicher Risiken (z. B. der negativen physiologischen Effekte) wird auf die Bewertungen existierender Expertenanalysen verwiesen. Dabei bleibt unklar, nach welchen Kriterien diese ausgewählt wurden und welche Methoden im Rahmen der zitierten Expertenanalysen verwendet wurden. Auch bei der Stellungnahme der PHN-Fachgruppe wurde kein systematischer Ansatz zur Identifikation aller Beziehungen zwischen der Salzaufnahme und den relevanten intermediären und finalen Endpunkten vorgenommen. Dadurch werden nicht alle relevanten Endpunkte berücksichtigt. Beispielsweise werden direkte blutdruckunabhängige pathologische Effekte von Salz auf das menschliche Gefäßsystem sowie der Zusammenhang zwischen der Salzzufuhr und der Ätiologie von Nierenerkrankungen nicht behandelt. Auch werden keine alternativen Ernährungsfaktoren in Zusammenhang mit Bluthochdruck und Herz-Kreislauf-Erkrankungen betrachtet. Dadurch kann die Wirksamkeit einer Salzreduktion nicht mit der Wirksamkeit anderer ernährungsbezogener Maßnahmen verglichen werden, wie z. B. einer Verringerung des Alkoholkonsums oder einer Erhöhung der Kaliumzufuhr.⁴¹

Bei der Darstellung der Empfehlungen zur täglichen Salzaufnahme aus gesundheitlicher/präventiver Sicht werden existierende Expertenanalysen zitiert, die auf der Basis einer Bewertung der verfügbaren Evidenz einen Upper Intake Level (UL) für die tägliche Salzzufuhr abgeleitet haben. Auch hier bleiben die Kriterien, nach denen die zitierten Expertenanalysen

⁴¹ Allgemein muss hierbei berücksichtigt werden, dass je nach Fragestellung und Form der Evidenzsynthese umfassendere Vergleiche mit anderen ernährungsbezogenen Interventionen bzw. anderen Interventionsoptionen nicht Gegenstand der Evidenzsynthese sein müssen. Sofern solche Vergleiche gefordert werden, dürften diese in der Regel nur auf der Basis sekundärer Evidenzanalysen möglich sein, da eine parallele Evidenzbewertung solcher Nebenfragestellungen auf Basis primärer Originalstudien den Rahmen jedes Evidenzsyntheseproduktes sprengen würde. Die konkreten Anforderungen und das hierzu mögliche Vorgehen sollten daher im Zuge der EiDM-Komponente zu Beginn des EbPHN-Prozesses abgeklärt worden sein.

ausgewählt wurden sowie die Methodik, mithilfe derer die Empfehlungen für einen Upper Intake Level abgeleitet wurden, unklar. Aufgrund der z. T. unterschiedlich hohen Zufuhrempfehlungen, die beim Vergleich der existierenden nationalen und internationalen Empfehlungen sichtbar werden, wären weitere Hintergrundinformationen zur Methodik der Evidenzbewertung und Empfehlungsableitung wünschenswert.

Zur Bewertung der **Fragestellungen im Bereich der PHN-Komponente** werden aktuelle repräsentative Daten zur alters- und geschlechtsspezifischen Prävalenz (und Inzidenz) der Risikofaktoren sowie der betrachteten Krankheitsendpunkte herangezogen, Entwicklungstrends beschrieben und die methodische Qualität der verfügbaren Daten kritisch diskutiert. Auf dieser Basis werden das theoretische Potenzial und die Vorteile einer bevölkerungsbezogenen Maßnahme zur Blutdrucksenkung vor dem Hintergrund des in Deutschland gegebenen Risikofaktorenprofils diskutiert. Zur **Bewertung der Relevanz des Gesundheitsproblems** werden die betrachteten Krankheiten beschrieben und anhand repräsentativer nationaler Daten deren Verbreitung in der deutschen Bevölkerung sowie zeitlicher Entwicklungstrends dargestellt. Die Qualität und Aktualität der herangezogenen Daten wird in den meisten Fällen kritisch bewertet. Ein Vergleich mit der Krankheitshäufigkeit in anderen Bevölkerungen wird nur teilweise vorgenommen. In einigen, nicht aber in allen Fällen, werden verfügbare Schätzungen zur Krankheitslast in Form von DALYs präsentiert. Zur **Bewertung der aktuellen Salzexposition der Bevölkerung** werden auch in der Stellungnahme der PHN-Fachgruppe aktuelle repräsentative Verzehrsdaten beschrieben. Die Darstellung ist selektiv, da lediglich Daten für Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche im Alter von 14 bis 18 Jahre detailliert betrachtet werden. Die Daten werden vor dem Hintergrund der zuvor präsentierten Empfehlungen für den oberen Richtwert von maximal 6 g/Tag und für die adäquate Zufuhrmenge von 3,8 g/Tag in Hinblick auf die mittlere Zufuhrhöhe und auf alters- und geschlechtsspezifische Risikogruppen bewertet (Knorpp et al., 2011a: 10-11; 43-42). Trenddaten zur Entwicklung der Salzzufuhr im zeitlichen Verlauf sowie Daten zu den Hauptzufuhrquellen werden nicht beschrieben. Die methodische Qualität der betrachteten Verzehrsdaten wird kritisch diskutiert und Schätzungen zum Ausmaß der Unterschätzung der tatsächlichen Zufuhrhöhe präsentiert. Die Zufuhrdaten und der Ansatz einer bevölkerungsweiten Salzreduktion werden vor dem Hintergrund der nationalen Verteilung der folgenden Risikofaktoren bewertet (Knorpp et al., 2011a: 44–46):

- der Prävalenz von Bluthochdruck und kardiovaskulären Erkrankungen
- der Prävalenz von Übergewicht und Adipositas
- dem Anteil älterer Personen in der Gesellschaft

Hierbei wird auf repräsentative national Daten zur Beschreibung der Risikofaktorenverteilung zurückgegriffen und deren Bedeutung in Zusammenhang mit einer Reduzierung der Salzzu-

fuhr erläutert. Eine detaillierte Darstellung der alters- und geschlechtsspezifischen Risikofaktorenverteilung findet nicht statt. Darüber hinaus werden **Vorteile der Bevölkerungsstrategie gegenüber einer Hochrisikostategie** beschrieben und das theoretische Potenzial einer Salzreduktion (bzw. der damit verbundenen Blutdrucksenkung) zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen aufgezeigt (Knorr et al., 2011a: 48–50). Hierbei wird auf allgemeine Schätzungen zu den Auswirkungen einer bevölkerungsweiten Blutdrucksenkung hingewiesen und es werden Ergebnisse von Studien zur Modellierung der Gesundheits- und Kosteneffekte einer bevölkerungsweiten Salzreduktion präsentiert. Auf die interne Validität dieser Schätzungen sowie die mögliche Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf Deutschland wird nicht eingegangen. Auch werden keine konkreten nationalen Schätzungen zum präventiven Potenzial aufgezeigt (z. B. zur Verringerung der Prävalenz suboptimaler Blutdruckwerte oder zur Inzidenz kardiovaskulärer Erkrankungen).

Zur Bewertung der **Fragestellungen im Bereich der EbPH-Komponente** werden allgemeine Vorteile einer verhältnispräventiven Strategie gegenüber verhaltenspräventiver Maßnahmen beschrieben und speziell die Aspekte Nachhaltigkeit und Kosten-Effizienz einer bevölkerungsweiten Salzreduktion erläutert (Knorr et al., 2011a: 46–50). Zudem werden Erfahrungen anderer Länder bei der praktischen Umsetzung nationaler Salzreduktionsstrategien in Hinblick auf deren Machbarkeit und Akzeptanz beschrieben und bislang erzielte Erfolge nationaler Strategien sowie der aus diesen abgeleiteten kritischen Komponenten einer nationalen Salzreduktionsinitiative dargestellt (Knorr et al., 2011a: 50ff). Die **Beschreibung der allgemeinen Vorteile einer verhältnispräventiven Strategie** bildet, zusammen mit den bereits ausgeführten Darstellungen zu den Vorteilen eines Bevölkerungsansatzes gegenüber einem Hochrisikoansatz, ein theoretisches Rahmenkonzept der Bewertung. In der Stellungnahme könnten diese Aspekte daher explizit als theoretischer Hintergrund dargestellt und könnten im Sinne eines allgemeinen theoretischen Rahmenkonzepts für PHN-Fragestellungen ausgearbeitet werden. Bei der **Bewertung der Kosten-Effizienz sowie bei den Darstellungen der Erfahrungen anderer Länder** fehlen klare Kriterien, die eine Begründung für die Auswahl der zitierten Evidenz liefern. Eine Bewertung der präsentierten Ergebnisse im Hinblick auf deren interne und externe Validität wird nicht vorgenommen. Auch fehlt ein systematischer Vergleich verschiedener Interventionsoptionen zur Salzreduktion.⁴² Ausführlichere Evidenzbewertungen zur praktischen Machbarkeit unter Einbeziehung lebensmitteltechnologischer und -sicherheitsrechtlicher Aspekte sowie zur Akzeptanz salzreduzierter Lebensmittel unter Berücksichtigung sensorischer Aspekte und potenziellem Substitutionsverhalten (z. B. durch Nachsalzen) fehlen und wären aus

⁴² Auch hier gilt, dass systematische Vergleiche mit anderen Interventionsoptionen nicht grundsätzlich Gegenstand der Evidenzsynthese sein müssen. Sowohl die Einbeziehung solcher Vergleiche als auch die dafür gewählte Evidenzbasis (primäre oder sekundäre Evidenz) sind im Vorfeld des EbPHN-Prozesses im Rahmen der EiDM-Komponente festzulegen.

Sicht des EbPHN-Ansatzes wünschenswert. Ebenso erstrebenswert wäre eine Berücksichtigung der Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit und Gerechtigkeit sowie eine grundsätzliche ethische Bewertung der Maßnahme.

Zusammenfassend lassen sich folgende Schwächen der methodischen Vorgehensweise der Stellungnahme der PHN-Fachgruppe festhalten:

- fehlende systematische Erfassung aller relevanten Endpunkte, Risikogruppen, Nebeneffekte und Interventionsoptionen, die in Zusammenhang mit der Bewertung der Fragestellungen zu betrachten sind
- selektive Auswahl von behandelten Aspekten ohne Angabe von Kriterien, nach denen diese Aspekte ausgewählt wurden
- zum Teil fehlende Angaben zu den Kriterien, nach denen Studien und externe Evidenzanalysen ausgewählt wurden
- fehlende standardisierte Methode bei der Bewertung der internen Validität der ausgewählten Studien
- grundsätzliches Fehlen einer Bewertung der externen Validität der präsentierten Evidenz
- fehlende Angaben zur methodischen Vorgehensweise der herangezogenen Expertenanalysen und entsprechender Einschätzungen zur Verlässlichkeit der dort getroffenen Aussagen und Schlussfolgerungen
- zum Teil ungleiche Berücksichtigung von Aspekten bei der Bewertung der Relevanz des Gesundheitsproblems (z. B. hinsichtlich Daten zu krankheitsspezifischen Entwicklungstrends oder zur Krankheitslast)
- grundsätzliches Fehlen eines systematischen Ansatzes, mit dem verschiedene Bewertungsaspekte zusammenfassend betrachtet und Empfehlungen abgeleitet werden

Tabelle 131 fasst die identifizierten Schwächen der Methodik der beiden untersuchten Stellungnahmen in einer abschließenden Übersicht zusammen.

Tabelle 131: Übersicht über die identifizierten methodischen Schwächen der beiden untersuchten Stellungnahmen zu einer bevölkerungsweiten Salzreduktion (Eigene Darstellung)

Identifizierte methodische Schwächen der Stellungnahmen	BFR, MRI, RKI	PHN-Fachgruppe
Fehlende systematische Erfassung aller relevanten Endpunkte, Risikogruppen, Nebeneffekte und Interventionsoptionen, die in Zusammenhang mit der Bewertung der Fragestellungen zu betrachten sind	X	X
Selektive Auswahl von behandelten Aspekten ohne Angabe von Kriterien, nach denen diese Aspekte ausgewählt wurden	X	X
Fehlende Angaben zu den Kriterien, nach denen Studien und externe Evidenzanalysen ausgewählt wurden	X	(X)
Fehlende standardisierte Methode bei der Bewertung der internen Validität der ausgewählten Studien	X	X
Grundsätzliches Fehlen einer Bewertung der externen Validität der präsentierten Evidenz	X	X
Fehlende Angaben zur methodischen Vorgehensweise der herangezogenen Expertenanalysen und entsprechender Einschätzungen zur Verlässlichkeit der dort getroffenen Aussagen und Schlussfolgerungen	X	X
Teilweise fehlende oder unzureichende Interpretation von vorgestellten Ergebnissen hinsichtlich deren Bedeutung für die zu bewertende Fragestellung	X	
Teilweise ungleiche Berücksichtigung von Aspekten bei der Bewertung der Relevanz des Gesundheitsproblems (z. B. bei krankheitsspezifischen Entwicklungstrends oder Daten zur Krankheitslast)	X	X
Unzureichende Begründung der getroffenen Aussagen und Schlussfolgerungen (z. B. wegen der selektiven Auswahl von Studien oder der fehlenden Aufklärung widersprüchlicher Einschätzungen)	X	

Vergleich der Form der Ergebnispräsentation

Für die Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung einer PHN-Fragestellung empfiehlt der EbPHN-Ansatz folgende Punkte zu berücksichtigen:

- die Verwendung einer standardisierten Gliederung und eines standardisierten Formats, das auf die speziellen Anforderungen der Nutzergruppen angepasst ist
- die Nutzung spezieller Methoden und Formen der Ergebnispräsentation (Übersichtstabellen, Bilanzaufstellungen, Harvest Plots, etc.), mit denen entscheidungsrelevante Ergebnisse in übersichtlicher Weise zusammengefasst werden
- die Verwendung geeigneter Darstellungsformen bei der Visualisierung von Daten, um sicherzustellen, dass die wichtigen Kernbotschaften und Schlüsselinformationen transportiert und die Wahrscheinlichkeit für Fehlinterpretationen auf ein Minimum reduziert wird
- die Beigabe erläuternder Beschreibungen zu Methoden und verwendeten Fachbegriffen zur Erhöhung der Transparenz und Verständlichkeit des Bewertungsansatzes
- die Beigabe eines Anhangs mit Übersichtslisten und Informationen zu den Autoren und beteiligten Institutionen, den ausgewerteten Studien und Expertenanalysen sowie weiterführender Literatur

Für die Form der Ergebnispräsentation ist entscheidend, um welche Art der Evidenzsynthese (Rapid Review, Stellungnahme, Policy Brief) es sich bei den betrachteten Stellungnahmen handelt (vgl. hierzu Tabelle 123. S. 283). Die Prozess-Schritte des EbPHN-Ansatzes sehen vor, dass die Frage nach der Form zu Beginn des Bewertungsprozesses gemeinsam mit der Nutzergruppe geklärt und festgelegt wird. Die frühzeitige Klärung ist notwendig, da sich aus dieser Entscheidung die zu durchlaufenden Prozess-Schritte der weiteren Ansatz-Komponenten ergeben (vgl. Kapitel 4.4.4.4).

Bei der gemeinsamen Stellungnahme des BfR, MRI und RKI handelt es sich um eine Mischform der Evidenzsynthese, die aufgrund des beinhalteten Vergleichs mit anderen Handlungsoptionen zur Blutdrucksenkung sowohl Elemente eines Policy Briefs als auch klassische Elemente einer Stellungnahme beinhaltet. Im Gegensatz dazu handelt es sich bei der Stellungnahme der PHN-Fachgruppe um eine klassische Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Frage „Sollte eine bevölkerungsweite Salzreduktion in Deutschland umgesetzt werden?“ fokussiert. Beide Stellungnahmen geben auf der Basis der vorgenommenen Evidenzsynthese und -bewertung abschließende Empfehlungen. Im Folgenden werden die Ergebnispräsentationen der beiden Stellungnahmen mit den vorgeschlagenen Vorgaben EiDM-Komponente verglichen (s. Tabelle 132).

Tabelle 132: Vergleich der Vorgaben der EiDM-Komponente zur Erstellung von evidenzbasierten Zusammenfassungen mit den Darstellungsformen der beiden Stellungnahmen des BfR, MRIs und RKIs und der PHN-Fachgruppe der DGE (Eigene Darstellung)

Vorgaben der EiDM-Komponente	Darstellung in der Stellungnahme des BfR, MRI, RKI	Darstellung in der Stellungnahme der PHN-Fachgruppe
Allgemeines		
Bericht (ca. 30 Seiten) plus Referenzen	15 Seiten plus Referenzen	50 Seiten plus Referenzen
Deckblatt mit Schlüsselbotschaften	ja	ja, aber ohne Schlüsselbotschaften
Inhaltsverzeichnis	--	ja
Anhang mit ausführlicher Beschreibung zu den Methoden, Ergebnissen der Evidenzbewertung, Glossar zu Fachbegriffen/Abkürzungen	--	--
Kurzzusammenfassung		
3 Seiten als Aufzählung	0,5 Seiten	3,5 Seiten
Differenziert nach den Ansatz-Komponenten	--	--
Vorwort		
Informationen zur Zielgruppe, für die die Evidenzsynthese Erstellt wurde	--	--
Kurze Einleitung zum Zweck und dem Hintergrund der Evidenzsynthese	ja, aber sehr knapp	ja
Informationen zur Gliederung	--	ja, aber unzureichend
Informationen zu den Methoden der Erstellung	--	ja, aber unzureichend
Hinweise zu Limitationen der Evidenzsynthese	--	--
Hinweise zur Interpretation der Evidenz	--	--

Fortsetzung Tabelle 132: Vergleich der Vorgaben der EiDM-Komponente zur Erstellung von evidenzbasierten Zusammenfassungen mit den Darstellungsformen der beiden Stellungnahmen des BfR, MRIs und RKIs und der PHN-Fachgruppe der DGE (Eigene Darstellung)

Vorgaben der EiDM-Komponente	Darstellung Stellungnahme des BfR, MRI, RKI	Darstellung Stellungnahme der PHN-Fachgruppe
Darstellung des Gesundheitsproblem		
Schriftliche Zusammenfassung zum Hintergrund	ja, aber sehr knapp	ja
Schriftliche Zusammenfassung zur lokalen Situation	--	ja, aber keine separate Darstellung (Kapitel zur Evidenzbewertung und zu Gründen für einen Handlungsbedarf)
Tabellarische Übersicht mit Daten zur Größe	--	--
Übersicht über die wichtigsten Risikofaktoren	ja	ja
Tabellarische Übersicht mit Expositionsdaten zu den wichtigsten Risikofaktoren	--	--
Darstellung der Zusammenhänge		
Analytisches Rahmenkonzept zur graphischen Darstellung der Zusammenhänge (ggf. Anhang)	--	--
Erläuterung und Begründung der Zusammenhänge, die betrachtet werden sollen	--	--
Darstellung der ernährungswissenschaftlichen Evidenz		
Separate schriftliche Kurzzusammenfassung der Evidenz zur Ätiologie, zur Wirksamkeit und zur biologischen Plausibilität für die einzelnen Endpunkte für alle betrachteten Ernährungsfaktoren (festes Schema)	kein festes Schema	festes Schema, aber unterschiedlich ausführlich
Tabellarische Übersicht zur ausgewählten und bewerteten Evidenz für die einzelnen Endpunkte (für den Anhang)	--	teilweise, aber nicht endpunktbezogen und ohne Qualitätsbewertung
Tabellarische Übersicht zur Wirksamkeitsevidenz unterschiedlicher Ernährungsfaktoren auf die verschiedenen Endpunkte (nach Bedarf)	ja	--
Tabellarische Übersicht über die Quantität und Qualität der gesamten synthetisierten Evidenz für alle Endpunkte (GRADE SoF-Tabelle)	--	ja, in abgewandelter Form
Schriftliche Zusammenfassung zu möglichen physiologischen negativen Effekten und möglichen Risikogruppen	ja, aber unzureichend	ja
Tabellarische Bilanzaufstellung zur Gegenüberstellung positiver und negativer Effekten	--	--
Darstellung der aktuellen Ernährungsempfehlungen		
Schriftliche Zusammenfassung zum Bedarf und den aktuellen evidenzbasierten Empfehlungen	ja	ja
Tabellarische Übersicht zu den alters- und geschlechtsspezifischen Empfehlungen	--	ja
Tabellarische Übersicht zum Vergleich verschiedener nationaler/internationaler Empfehlungen und deren methodischer Qualität	--	ja, aber ohne Qualitätsbewertung
Schriftliche kurze Zusammenfassung zu den Stärken und Schwächen der Methoden zur Ableitung der Empfehlungen und zu den möglichen Gründen für Abweichungen	--	--

Fortsetzung Tabelle 132: Vergleich der Vorgaben der EiDM-Komponente zur Erstellung von evidenzbasierten Zusammenfassungen mit den Darstellungsformen der beiden Stellungnahmen

Vorgaben der EiDM-Komponente	Darstellung Stellungnahme des BfR, MRI, RKI	Darstellung Stellungnahme der PHN-Fachgruppe
Darstellung des Handlungsbedarfs		
Schriftliche Zusammenfassung zur Ernährungsexposition	ja	ja
Tabellarische Übersicht zur aktuellen Ernährungsexposition	--	ja, aber nicht für alle Altersgruppen
Schriftliche Zusammenfassung zum Vergleich der Zufuhr und der Empfehlungen	ja	ja
Grafische Darstellung der Abweichungen der Zufuhr von den Empfehlungen	ja, aber nicht mit aktuellen Daten	--
Schriftliche Zusammenfassung zu den Hauptzufuhrquellen	ja	ja, aber nur sehr oberflächlich
Grafische Darstellung der Hauptzufuhrquellen	ja	--
Schriftliche Zusammenfassung zum präventiven Potenzial einer Modifikation des Risikofaktors	ja, aber unzureichend	ja, aber ohne Diskussion zur Übertragbarkeit
Tabellarische Übersicht zur Veränderung der Prävalenz/Inzidenz/Krankheitslast	--	ja, aber nur allgemeine Daten
Darstellung der Handlungsoptionen		
Übersicht über die möglichen Handlungsoptionen (Aufzählung)	--	--
Erläuterung und Begründung der Handlungsoptionen, die betrachtet werden sollen	--	--
Logisches Rahmenkonzept zur Darstellung der Zusammenhänge zwischen den ausgewählten Handlungsoptionen und verschiedenen Endpunkten (ggf. Anhang)	--	--
Darstellung der Evidenz zur Umsetzung		
Separate kurze schriftliche Zusammenfassung der Evidenz zur Wirksamkeit, Kosten-Effizienz, Akzeptanz und Machbarkeit der ausgewählten Handlungsoptionen inklusive der Bewertung zur Übertragbarkeit der Ergebnisse	ja, aber unvollständig und keine Diskussion zur Übertragbarkeit	ja, aber unvollständig und keine Diskussion zur Übertragbarkeit
Kurze schriftliche Zusammenfassung wichtiger unintendierter Nebeneffekte	ja, aber unzureichend und unvollständig	ja, aber unzureichend und unvollständig
Kurze schriftliche Zusammenfassung zu den Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit	--	--
Grafische Übersicht (Harvest Plot) und/oder Übersichtstabelle (Bilanzaufstellung zu den Vor- und Nachteilen) zur Evidenz der ausgewählten Handlungsoptionen auf unterschiedliche Endpunkte (s. vorherige Zeilen)	--	--
Kurze Zusammenfassung (schriftlich und/oder tabellarisch) zu möglichen Barrieren und Strategien zu deren Überwindung	--	teilweise, aber unzureichend
Schlussfolgerungen und Empfehlungen		
Kurze schriftliche Zusammenfassung zur Eignung der Maßnahme/n zur Bewältigung des Gesundheitsproblems	--	ja
Kurze Darstellung der empfohlenen nächsten Schritte	ja	ja

Wie aus den Ergebnissen des Vergleichs in Tabelle 132 ersichtlich wird, besteht für beide Stellungnahmen ein Überarbeitungsbedarf, um die Darstellungen in eine nutzerfreundlichere Form zu bringen. Die gemeinsame Stellungnahme des BfR, MRI und RKI kann, nach den Vorgaben der EiDM-Komponente des EbPHN-Ansatzes, insgesamt als deutlich zu kurz, die der PHN-Fachgruppe als deutlich zu lang eingestuft werden. Bei der Stellungnahme der PHN-Fachgruppe sollte das Deckblatt um wichtige Schlüsselbotschaften ergänzt und der Titel griffiger formuliert werden, um bereits auf den ersten Blick mehr Aufmerksamkeit zu erzeugen. In beiden Stellungnahmen fehlen klare und ausreichend detaillierte Informationen:

- zur Zielgruppe: an wen richtet sich die Stellungnahme?
- zur Gliederung: wie findet sich der Leser zurecht?
- zu den Methoden: wie und nach welchen Kriterien wurde Evidenz gesucht, ausgewählt und bewertet?
- zur Interpretation der Ergebnisse: aus welcher Perspektive erfolgt die Bewertung, was bedeuten die Bewertungsergebnisse und Einstufungen zur Evidenzqualität?
- zu den Limitationen der Evidenzsynthese: was wurde nicht bewertet/ konnte nicht bewertet werden; was ist allgemein hinsichtlich der Qualität der verfügbaren Evidenz zu berücksichtigen?

Solche Informationen können im Rahmen eines Vorwortes in Kurzform dargestellt und für ausführlichere Darstellungen auf den Anhang bzw. weiterführende Literatur verwiesen werden. Als evidenzbasierte Berichte sollten die Stellungnahmen über Anhänge verfügen, in denen solche weiterführenden Informationen gegeben und Ergebnisse der Evidenzbewertung ausführlich dargestellt werden können. Zudem bietet es sich an, einen Glossar zu wesentlichen Fachbegriffen, Methoden und Abkürzungen zu erstellen, der dem nichtwissenschaftlichen Leser eine schnelle Hilfestellung bietet.

Auf der inhaltlichen Ebene würden beide Stellungnahmen von einer stärkeren Orientierung an der Gliederung des EbPHN-Ansatzes profitieren. Bei dieser werden die Ergebnisse der Evidenzbewertung und -synthese der einzelnen Ansatzkomponenten als eigene Gliederungspunkte dargestellt und zusammengefasst. Im Fall des Salzthemas bietet sich hierbei eine Vorgehensweise an, bei der von dem Gesundheitsproblem ausgegangen wird:

- Was ist das Problem?
- Was wissen wir über den Zusammenhang zwischen dem Ernährungsfaktor und dem Gesundheitsproblem?
- Welche Empfehlungen lassen sich aufgrund dieses Wissens für den Ernährungsfaktor ableiten?

- Ist in Zusammenhang mit dem Ernährungsfaktor ein akuter Handlungsbedarf in der betrachteten Bevölkerung gegeben?
- Wenn ja, welche Optionen stehen zur Modifikation des Ernährungsfaktors zur Verfügung und wie sind diese im Hinblick auf diverse entscheidungsrelevante Kriterien zu bewerten?

Durch diese Form der Gliederung werden einzelne Fragestellungen zusammenhängend beantwortet, wodurch wichtige Informationen einfacher gefunden werden können. Eine in dieser Form gegliederte Betrachtung der Ergebnisse bietet sich auch für die ca. 3 Seiten umfassende Kurzzusammenfassung an, um dem Leser von Anfang an eine stärkere Orientierungshilfe zu geben. Um bei der Betrachtung der ernährungswissenschaftlichen Evidenz und der Evidenz zur praktischen Umsetzung von Interventionsoptionen deutlicher zu machen, in welchem Kontext die Bewertung stattfindet und warum bestimmte Aspekte betrachtet werden, bietet es sich an, die analytischen und logischen Rahmenkonzepte zumindest im Anhang zur Verfügung zu stellen. Unter Bezugnahme auf diese kann erläutert und begründet werden, warum bestimmte Endpunkte und Interventionsoptionen betrachtet werden.

Bei der Darstellung der Ergebnisse fällt in beiden Stellungnahmen auf, dass diese sehr textlastig sind und mit nur wenigen Übersichtstabellen und grafischen Darstellungsformen arbeiten. Dort wo Übersichtstabellen zum Einsatz kommen, besteht in beiden Stellungnahmen noch Optimierungspotenzial, indem beispielsweise Informationen zur Qualitätseinstufung zur internen und externen Validität ergänzt werden. Die vom GRADE-Ansatz entwickelte endpunktbezogene Darstellung der Evidenzquantität und -qualität mittels SoF-Tabellen bietet hierfür eine geeignete Methode. Sofern grafische Darstellungen zur Visualisierung von Daten verwendet werden (wie z. B. bei der BfR-, MRI-, RKI-Stellungnahme zur altersabhängigen Verteilung der Salzaufnahme), sollten diese immer auf den aktuellsten verfügbaren Daten basieren. Bei Tabellen mit vielen Zahlenwerten (wie z. B. bei der Tabelle der BfR-, MRI-, RKI-Stellungnahme zur Variabilität des Natriumgehalts in verschiedenen Lebensmittelgruppen) sollte auf eine einheitliche Darstellung der Zahlenwerte geachtet werden. Grundsätzlich sollte bei solchen Daten-Tabellen überprüft werden, ob sich die Kernbotschaft der Daten über eine Visualisierung in Form einer grafischen Abbildung möglicherweise besser transportieren lässt. Ergänzend zu den schriftlichen Zusammenfassungen sollten in beiden Stellungnahmen deutlich mehr Übersichtstabellen zum Einsatz kommen. Zudem kann stärker mit Hervorhebungen oder Zwischenüberschriften gearbeitet werden, um den Gesamtbericht stärker zu gliedern und dem Leser eine bessere Orientierung zu geben.

Abschließendes Fazit zum Anwendungsbeispiel Kochsalz

Der Vergleich der vorliegenden Stellungnahmen zur bevölkerungsweiten Salzreduktion in Lebensmitteln als PHN-Maßnahme zur Prävention von Bluthochdruck und Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Deutschland mit den Vorgaben des entwickelten EbPHN-Konzepts macht

deutlich, dass beide Stellungnahmen aus Sicht einer evidenzbasierten Methodik in verschiedenen Bereichen deutliche Schwächen aufweisen. Diese bestehen insbesondere in einer mangelhaften Transparenz der Kriterien und Methoden, nach denen die Suche, Auswahl und Bewertung der Evidenz erfolgt. Aber auch die von beiden Stellungnahmen praktizierte selektive Form der Bewertung der Qualität der Evidenz ohne Verwendung eines standardisierten Bewertungsinstruments sowie die unzureichende Berücksichtigung der externen Validität stellen deutliche Schwächen der Ansätze dar.

Hinsichtlich des Umfangs und des Detailgrades der berücksichtigten Aspekte wäre aus Sicht des EbPHN-Ansatzes eine weniger selektive und insgesamt umfassendere Analyse der Evidenz wünschenswert. Allerdings hängt diese in erheblichem Maße von den zur Verfügung stehenden personellen und zeitlichen Ressourcen ab. Zumindest für die Stellungnahme der PHN-Fachgruppe sind diese Ressourcen äußerst begrenzt gewesen. Inwiefern dies in gleichem Ausmaß für die gemeinsame Stellungnahme des BfR, MRI und RKI zutrifft, ist nicht bekannt. Allerdings kann davon ausgegangen werden, dass aufgrund der Beteiligung mehrerer bundesbehördlicher Institutionen mehr personelle Ressourcen zur Verfügung gestanden haben dürften. Im Fall begrenzter Ressourcen sollte eher auf eine Analyse und Bewertung existierender Expertenanalysen und Systematischer Reviews zurückgegriffen und der Fokus darauf gelegt werden, deren wesentliche Schlussfolgerungen wiederzugeben, die methodische Qualität und Aussagekraft zu bewerten und eventuell vorhandene Widersprüchlichkeiten in der Evidenz aufzuklären. Damit ist im Zweifelsfall mehr erreicht, als mit methodisch unsauberen und unvollständigen Bewertungen auf der Ebene von Einzelstudien.

Unabhängig vom Umfang der Evidenzanalyse und der gewählten Bewertungsmethodik sollte der Ergebnispräsentation mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden. Hierzu können die Erkenntnisse der EiDM-Komponente angewandt werden, um allgemein nutzerfreundlichere Darstellungsformate zu erreichen. Diese stellen zwar keine Garantie dar, dass evidenzbasierte Berichte als Grundlage für politische Entscheidungen genutzt werden, erhöhen aber jedoch zumindest die Wahrscheinlichkeit, dass wichtige Kernbotschaften verstanden und hinsichtlich deren Verlässlichkeit beurteilt werden können.

5.1.2 Möglichkeiten der Umsetzung bzw. institutionellen Anbindung

Nachdem das Anwendungspotenzial des EbPHN-Ansatzes anhand des Beispiels der Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion verdeutlicht wurde, sollen im folgenden Kapitel Möglichkeiten der Umsetzung bzw. institutionellen Anbindung diskutiert werden. Hierzu wird auf die Ergebnisse der Recherche nach internationalen und nationalen Institutionen aus Kapitel 4.1.2 zurückgegriffen. Nach Ansicht der Autorin könnte der EbPHN-Ansatz auf drei unterschiedlichen Wegen genutzt werden:

1. indem der Ansatz in bereits existierende institutionelle Bewertungs- und Evidenzbasierungsprozesse eingebunden wird und als Erweiterung des bisherigen Methoden-Portfolios eingesetzt wird
2. indem bestehende institutionelle Strukturen ausgebaut und/oder erweitert werden, um die EbPHN-Methodik unabhängig von bisherigen Bewertungs- und Evidenzbasierungsprozessen in der Anwendungspraxis einsetzen zu können
3. indem der Ansatz im Hochschulkontext angewendet wird und zur wissenschaftlichen Bewertung von Fragestellungen öffentlicher Auftraggeber eingesetzt wird

Beide Umsetzungsformen finden in anderen Ländern Anwendung. Wie in Kapitel 4.3.2 zum *A.N.D. Evidence Analysis Process* und der *US Nutrition Evidence Library* dargestellt, wurde der ursprünglich von der US-amerikanischen Ernährungsfachgesellschaft entwickelte methodische Ansatz zur Evidenzanalyse und -bewertung vom *Center for Nutrition Policy and Promotion (CNPP)* übernommen. Als Behörde des *U.S. Department of Agriculture* berät das CNPP politische Entscheidungsträger und ist an der Gestaltung und Koordination der US-amerikanischen Ernährungspolitik beteiligt. Ein anderes Beispiel liefert das *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*. Als Behörde des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums nutzt das CDC die in Kapitel 4.3.3 beschriebene Methodik zur Erstellung des *Community Guides*, um Evidenzanalysen und -bewertungen durchzuführen. Diese dienen der regierungsunabhängigen *US Task Force on Community Preventive Services* als Basis für die Ableitung evidenzbasierter Empfehlungen zu bevölkerungsbezogenen Interventionen. In Großbritannien wiederum existiert mit dem wissenschaftlichen Sekretariat des *Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN)* eine staatlich finanzierte Einrichtung, die für die Durchführung von Systematischen Reviews und die Erstellung von Evidenzberichten zu Ernährungsfragestellungen zuständig ist. Mit diesen wird das SACN in seiner Funktion als unabhängiges Komitee zur Beratung des Gesundheitsministeriums und anderer Regierungsbehörden zu ernährungsbezogenen Fragestellungen und Problemen unterstützt.

Andererseits finden sich sowohl in den USA als auch in Kanada mit den *Evidence-based Practice Centers (EPCs)* universitäre Einrichtungen, die im Auftrag bundesstaatlicher Behörden wissenschaftliche Reviews und Evidenzanalysen erstellen. In Kanada ist hier insbesondere die *McMaster University* zu nennen, die sowohl im öffentlichen Auftrag als EPC als auch in universitärer Funktion Evidenzbewertungen vornimmt. Zu nennen sind hier z. B. die web-basierte Datenbank *Health Evidence Canada* oder das *Effective Public Health Practice Project (EPHPP)*. Im Rahmen dieser Projekte erstellt die Universität Evidenzanalysen und evidenzbasierte Informationen, die sowohl auf der regionalen Ebene als auch auf der Bundesebene Verwendung finden. In Großbritannien übernimmt das *Evidence for Policy and Practice Information and Coordinating (EPPI) Centre* an der Universität London eine ähnliche Funktion.

Grundsätzlich ist eine institutionelle Anbindung des EbPHN-Ansatzes auch in Deutschland denkbar. Dabei existieren verschiedene mögliche Richtungen, aus denen eine solche Anbindung erfolgen könnte:

- aus Richtung einer ernährungswissenschaftlichen Perspektive, da es sich bei den zu bewertenden Maßnahmen und Fragestellung im Kern immer um ernährungsbezogene Themen handelt
- aus Richtung einer Public Health- bzw. Präventions-Perspektive, da die zu bewertenden Maßnahmen und Fragestellungen in der Regel auf eine Beeinflussung der Bevölkerungsgesundheit abzielen und zur Prävention relevanter Volkskrankheiten dienen
- aus Richtung einer medizinischen Perspektive, da evidenzbasierte Bewertungen in Deutschland bislang vor allem im Bereich der medizinischen Gesundheitsversorgung praktiziert werden und hier potenziell eine Erweiterung um ernährungsbezogene Präventions- und Therapiemaßnahmen stattfinden kann

Im Folgenden soll auf diese drei möglichen Optionen im Einzelnen näher eingegangen werden und deren jeweiligen Vorzüge und Nachteile herausgestellt werden.

Möglichkeiten zur institutionellen Anbindung im Ernährungsbereich

Nach den Ergebnissen der Recherche zur Identifikation relevanter nationaler Institutionen können im Ernährungsbereich die folgenden außeruniversitären Einrichtungen eine Möglichkeit zur institutionellen Anbindung darstellen:

- die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE), die als wissenschaftliche Fachgesellschaft für die Bewertung von Fragen auf dem Gebiet der Ernährung zuständig ist und hierzu u. a. evidenzbasierte Leitlinien und wissenschaftliche Stellungnahmen erarbeitet.
- das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das als nachgeordnete Bundesbehörde des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) u. a. für die Bewertung von gesundheitlichen Risiken sowie Ernährungsrisiken in Zusammenhang mit ernährungsbedingten Erkrankungen zuständig ist.
- das Max Rubner-Institut, das sich als Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel mit Forschung zu gesundheitlichem Verbraucherschutz im Ernährungsbereich beschäftigt und Erkenntnisse zur Politikberatung liefert.
- der Wissenschaftliche Beirat Verbraucher- und Ernährungspolitik des BMELV, der als unabhängiges Gremium die Weiterentwicklung der Ernährungs- und Verbraucherpolitik in Deutschland wissenschaftlich überprüft und durch Vorschläge und Stellungnahmen unterstützt.

Sowohl von ihrer Zuständigkeit als auch dem inhaltlich-thematischen Fokus stellen vor allem die DGE und das BfR besonders geeignete Anknüpfungspunkte dar. Als wissenschaftliche Einrichtung erstellt das BfR regelmäßig Gutachten und Stellungnahmen zu relevanten Ernährungsrisiken und führt hierzu u. a. Expositionsschätzungen zur Bestimmung von Risikoexpositionen in der Bevölkerung durch. Zudem erarbeitet das BfR im Auftrag des BMELV ein wissenschaftliches Konzept für die Erstellung von Nährwertprofilen und ist in die wissenschaftliche Bewertung von Health Claims eingebunden. In beiden Fällen handelt es sich hierbei um Aufgaben, die nur im Rahmen einer evidenzbasierten Vorgehensweise bearbeitet werden können. Wie im vorangehenden Kapitel zur Anwendung des EbPHN-Ansatzes am Fallbeispiel Kochsalzreduktion deutlich geworden ist, besteht im Bereich der evidenzbasierten Methodik zur Bewertung bevölkerungsbezogener Ernährungsrisiken für ernährungsbedingte Erkrankungen durchaus noch ein Entwicklungspotenzial. Eine institutionelle Anbindung des EbPHN-Ansatzes beim BfR würde den Vorzug haben, dass die PHN-Perspektive auf der Ebene einer Bundesbehörde Anwendung finden würde, die für die Beratung des BMELV und des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständig ist. Da in der gegenwärtigen Ernährungspolitik in Deutschland bevölkerungs- und verhältnisbezogene Präventionsansätze im Vergleich zu individuums- und verhaltensorientierten Ansätzen insgesamt deutlich weniger stark verfolgt werden (vgl. hierzu z. B. die Schwerpunkte des Nationalen Aktionsplans INFORM Bundesministerium für Ernährung, 2008), könnte eine Verankerung im Rahmen des BfR langfristig zu einer Stärkung des PHN-Ansatzes in der deutschen Ernährungs- und Verbraucherpolitik beitragen. Ob eine solche Stärkung innerhalb des deutschen politischen Systems überhaupt gewünscht ist, bleibt allerdings abzuwarten. Das bisherige Ausbleiben einer politischen Reaktion auf die Empfehlungen des BfR, Maßnahmen zur allgemeinen Salzreduktion in verarbeiteten Lebensmitteln zu ergreifen, macht zumindest deutlich, dass ein solcher Ansatz aus politischer Perspektive derzeit keine Priorität erhält.

Etwas günstiger sehen die derzeitigen Voraussetzungen im Rahmen der DGE aus. Als die nationale wissenschaftliche Fachgesellschaft für Ernährung übernimmt auch die DGE Beratungsfunktionen in der deutschen Ernährungs- und Verbraucherpolitik. Zu den Aufgaben der DGE gehört u. a. die Auswertung ernährungswissenschaftlicher Forschung zur Ableitung von Ernährungsempfehlungen, wobei in den letzten Jahren vermehrte Bemühungen unternommen wurden, hierzu eine evidenzbasierte Vorgehensweise anzuwenden (Boeing, 2013; Deutsche Gesellschaft für Ernährung, 2006). Mit der 2011 gegründeten DGE-Fachgruppe Public Health Nutrition findet innerhalb der DGE zudem eine Beschäftigung mit Themen aus dem Bereich der ernährungs- und bevölkerungsbezogenen Prävention statt (Knorpp and Kroke, 2012b: 222). Für die Ableitung und Entwicklung evidenzbasierter Ernährungsempfehlung und Leitlinien dürfte aus Sicht der DGE vor allem die EbN-Komponente des EbPHN-

Ansatzes interessant sein. Diese könnte für das Referat Wissenschaft für die Weiterentwicklung der bislang angewandten Methodik genutzt werden. Darüber hinaus liefert der EbPHN-Ansatz eine geeignete Basis für die zukünftige Arbeit der Fachgruppe sowie die Erarbeitung und Veröffentlichung wissenschaftlicher Stellungnahmen. Es spricht daher einiges dafür, eine institutionelle Anbindung des Ansatzes im Rahmen der DGE zu verfolgen, auch wenn der damit verbundene ernährungspolitische Wirkungsgrad geringer ausfallen dürfte. Grundsätzlich bieten sich im Rahmen der DGE bzw. der Fachgruppe aber Möglichkeiten, durch geeignete Kooperationen den politischen Impact der wissenschaftlichen Bewertungen und Einschätzungen weiter auszubauen. Als Möglichkeiten zu nennen wären z. B. eine Beteiligung der DGE als Mitglied im Rahmen des Nationalen Gesundheitszieleprozesses (Thietz and Hartmann, 2012) oder ein stärkerer Austausch der Fachgruppe mit anderen Fachgesellschaften (z. B. der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Public Health, DGSMP) oder wissenschaftlichen Bundesinstitutionen wie dem BfR.

Möglichkeiten zur institutionellen Anbindung im Public Health und Präventionsbereich

Im Bereich Public Health und Prävention kommen aufgrund der nationalen Recherche vor allem folgende nichtuniversitäre Einrichtungen für eine institutionelle Anbindung in Frage:

- das Robert Koch-Institut, das national die zentrale Einrichtung auf dem Gebiet der Krankheitsprävention darstellt und als Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) u. a. Bewertungen für Interventionsprogramme vornimmt.
- Landesinstitutionen wie z. B. das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) oder das Landeszentrum für Gesundheit Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW), die sich als zentrale Fachbehörden bzw. Leitstellen mit gesundheitlichen Fragen aus den Bereichen Epidemiologie, Prävention und Gesundheitsförderung beschäftigen und die Landesregierung und Kommunen bei der Strategie-, Konzept- und Projektentwicklung unterstützen.

Das RKI beschäftigt sich im Rahmen seines Forschungsschwerpunktes zur Epidemiologie nicht übertragbarer Krankheiten u. a. mit Analysen zu Risiko- und Schutzfaktoren in verschiedenen Lebensphasen, mit epidemiologischen Risikobewertungen von Faktoren des Gesundheitsverhaltens, der sozialen und physikalischen Umwelt und führt Forschung zu Präventionspotenzialen und gesundheitsökonomische Analysen durch (Robert Koch-Institut). Die Daten und Erkenntnisse, die das RKI im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung erhebt, werden als Grundlage für die Gestaltung einer bedarfs- und zeitgemäßen Präventionspolitik genutzt, z. B. bei der Entwicklung von Handlungsempfehlungen zur Kindergesundheit oder bei der Entwicklung und Evaluation von Gesundheitszielen (Robert Koch-Institut). Das RKI liefert somit wichtige Hinweise und Ansatzpunkte für Präventionsmaßnahmen und stellt

wichtige Daten und Erkenntnisse für die PHN-Komponente des EbPHN-Ansatzes bereit. Zudem verfügt das RKI über vielfältige Kooperationen mit wissenschaftlichen Institutionen innerhalb und außerhalb Deutschlands und arbeitet u. a. auch mit diversen ernährungswissenschaftlichen Forschungseinrichtungen in enger Zusammenarbeit. Eine Anbindung des EbPHN-Ansatzes im Rahmen des RKIs wäre daher durchaus vorstellbar und auch sinnvoll. Inwiefern ein Interesse an einer Erweiterung des Aufgabenspektrums und der Integration der EbN- und EbPH-Komponente in das Tätigkeitsfeld der epidemiologischen Abteilung des RKIs besteht, müsste allerdings erst noch erhoben werden.

Interessant ist, dass derzeit auf der Landesebene Zentren entstehen, die sich schwerpunktmäßig mit der Wirksamkeit von Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen beschäftigen und Evidenz-Analysen für die Landesregierung und die Kommunen erstellen. So bietet das Anfang 2012 in NRW gegründete LZG.NRW ein Evidenz-Portal an, mit dem Gesundheitsfachkräfte und Entscheidungsträger gezielt nach Evidenz und geeigneten Literaturanalysen zu Fragestellungen aus den Themenbereichen Epidemiologie, Prävention, Gesundheitsförderung u. a. m. suchen können. In Bayern wurde mit dem Anfang 2013 geschaffenen *Zentrum für Prävention und Gesundheitsförderung* (ZPG) im Rahmen des Bayerischen *Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit* (LGL) ein neues Kompetenzzentrum geschaffen, das sich mit Strukturen und Wirksamkeit von Gesundheitsförderung und Prävention in Bayern beschäftigt. In beiden Landeseinrichtungen stellt die Auswertung und Nutzung verfügbarer Evidenz eine wichtige Grundvoraussetzung für die Entwicklung von Präventions- und Gesundheitsförderungsstrategien dar. Tendenziell ist damit zu rechnen, dass weitere Bundesländer diesen Beispielen folgen werden, so dass sich grundsätzlich auch auf der Länderebene interessante Kooperations- und Anknüpfungsmöglichkeiten bieten.

Möglichkeiten zur institutionellen Anbindung im medizinischen Bereich

Im Vergleich zu den bisher betrachteten Bereichen spielt Evidenzbasierung als Konzept und Methode im Bereich der Medizin in Deutschland schon wesentlich länger eine Rolle. Vor allem zwei Institutionen könnten vor diesem Hintergrund mögliche Anknüpfungspunkte darstellen:

- das Deutsche Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM), das als Verein 1998 gegründet wurde und seit 2012 über einen Fachbereich Public Health verfügt, der sich mit der Evidenzbewertung von komplexen Public Health Interventionen auf Bevölkerungsebene beschäftigt.
- das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG), das seit 2004 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses und des BMGs evidenzbasierte

Gutachten zu Nutzenbewertungen für Arzneimittel und andere medizinische und präventiv-medizinische Verfahren erstellt.

Die *Arbeitsgruppe Evidence-based Public Health* des DNEbM dürfte vor allem als möglicher Kooperationspartner eine potenzielle Rolle spielen, wenn es um Bewertungen im Rahmen der EbPH-Komponente geht. Die gegenwärtige Arbeit des Fachbereichs und der Arbeitsgruppe ist vor allem durch die Veranstaltung von Workshops zum Austausch über Methoden und Konzepte der Evaluation und Evidenzbewertung komplexer Interventionen geprägt. Es ist durchaus vorstellbar, dass sich Themen finden, für die z. B. gemeinsame Stellungnahmen erarbeitet werden könnten. Interessant ist vor allem, dass die Arbeitsgruppe sich derzeit mit der Erprobung des GRADE-Ansatzes für Public Health Interventionen beschäftigt (Rehfuess and Akl, 2013), so dass sich ein Erfahrungsaustausch im Falle einer Anwendung des GRADE-Ansatzes für Ernährungsinterventionen in jedem Fall anbietet.

Das IQWiG führt Nutzenbewertungen von Arzneimitteln, nicht-medikamentösen Behandlungsmethoden, Diagnose- und Früherkennungsverfahren sowie Präventionsmaßnahmen mittels evidenzbasierter Methoden durch und gibt Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss (IQWiG, 2011). Dabei werden u. a. auch ernährungsbezogene Präventionsmaßnahmen bewertet, wobei es sich hierbei bislang vor allem um Bewertungen therapiebegleitender Maßnahmen für unterschiedliche Patientengruppen handelt (z. B. Kochsalz- oder Gewichtsreduktion als nichtmedikamentöse Behandlungsstrategien bei Hypertonie). Der Schwerpunkt des IQWiGs liegt klar im medizinischen Bereich. Allerdings ist es durchaus denkbar, dass vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklungen in Zusammenhang mit dem Präventionsgesetz langfristig Bewertungen zu präventiven Interventionen stärker in den Fokus rücken könnten⁴³. Einen Anhaltspunkt hierfür liefert das *National Institute for Care and Health Excellence* (NICE), das in Großbritannien für die Prüfung und Bewertung von Arzneimitteln und medizinischen sowie präventiv-medizinischen Behandlungen zuständig ist. Wie in Kapitel 4.3.4 mit dem NICE PH Guidance beschrieben, beschäftigt sich das NICE auch mit der Nutzenbewertung bevölkerungs- und settingbezogenen Präventions- und Gesundheitsförderungsinterventionen, für die mit den PH Guidance entsprechende Empfehlungen und Leitfäden für die Umsetzung im Rahmen des staatlich finanzierten Gesundheitssystems gegeben werden. Dieses Beispiel zeigt, dass die Bewertung von präventiven bevölkerungsbezogenen Maßnahmen grundsätzlich auch innerhalb derselben Strukturen stattfinden kann,

⁴³ Das Gesetz zur Förderung der Prävention wurde am 27. Juni 2013 vom Bundestag beschlossen. Die Verabschiedung durch den Bundesrat am 20. September 2013 steht noch aus. Mit dem Gesetz soll die Entwicklung gesundheitsförderlicher Verhaltensweisen in der Bevölkerung gefördert werden. Die Krankenkassen sollen hierzu deutlich mehr Geld für Leistungen der Prävention und Gesundheitsförderung zur Verfügung stellen (ab 2014 je Versicherter sieben Euro für Präventionsleistungen, wobei pro Versichertem 0,50 Euro an die BZgA abgeführt werden sollen). Mit dem Geld sollen die Kassen gemeinsam mit der BZgA die Länder und Kommunen bei der Entwicklung gesundheitsförderlicher Konzepte unterstützen. Insgesamt sollen sich die Aktivitäten der gesetzlichen Krankenkassen stärker auf das Lebensumfeld (Kitas, Schulen, Betriebe etc.) sowie die soziale Umwelt ausrichten (Bundesvereinigung für Prävention und Gesundheitsförderung, 2013).

wie die Bewertung medikamentöser und medizinischer Behandlungsmaßnahmen. Aufgrund der in Deutschland bislang weiterhin unklaren Verhältnisse zum zukünftigen Stellenwert und der Verantwortung für Prävention und Gesundheitsförderung ist es gegenwärtig jedoch unwahrscheinlich, dass das IQWiG ein Interesse an einer Ausweitung der angewandten Methoden über den gegenwärtigen Anwendungsbereich der EbM hinaus haben dürfte.

Abschließendes Fazit zu Möglichkeiten der Umsetzung und institutionellen Anbindung

Wie in den vorangegangenen Abschnitten gezeigt wurde, bestehen für die Umsetzung und institutionelle Anbindung des EbPHN-Ansatzes grundsätzlich verschiedene Optionen. Die größten Umsetzungschancen dürften aktuelle im Rahmen der DGE gegeben sein, auch wenn konkretere Möglichkeiten der Kooperation oder Anbindung mit den entsprechenden Entscheidungsträgern bislang noch nicht erörtert wurden. Andere Optionen können in Abhängigkeit bestimmter politischer Entwicklungen langfristig eine größere Rolle spielen. Unabhängig von einer Anbindung in bestehende außeruniversitäre institutionelle Strukturen und Prozesse besteht grundsätzlich die Möglichkeit, den Ansatz innerhalb des universitären Kontextes weiterzuverfolgen. Der derzeitige Ausbau präventiver und gesundheitsförderlicher Strukturen und Maßnahmen auf der Ebene der Länder und Kommunen wird mittel- bis langfristig voraussichtlich zu einem erhöhten Beratungsbedarf und zu Chancen für öffentliche Beratungsaufträge führen. Eine frühzeitige strategische Positionierung und der Aufbau von entsprechenden Kooperationen mit anderen Hochschulen zur Vervollständigung des im Rahmen des EbPHN-Ansatzes erforderlichen methodischen Portfolios bieten vor diesem Hintergrund eine weitere grundsätzliche oder ergänzende Möglichkeit zur Weiterentwicklung.

5.1.3 Stärken des Ansatzes

Der im Rahmen dieser Arbeit vorgestellte Ansatz zur evidenzbasierten Bewertung ernährungs- und bevölkerungsbezogener Präventionsmaßnahmen wurde auf der Basis einer umfassenden Recherche und Analyse internationaler Literatur zu Konzepten und Ansätzen der Evidenzbasierung entwickelt. Es ist somit sichergestellt, dass alle gängigen Methoden und Instrumente einer evidenzbasierten Vorgehensweise erfasst und bei der Entwicklung des Ansatzes berücksichtigt werden konnten. Dabei war es das Ziel dieser Arbeit, die Erfahrungen anderer Länder bei der Entwicklung und Umsetzung von evidenzbasierten Methoden zu nutzen, sich also auf bereits etablierte und erfolgreiche Ansätze zu stützen. Dies bringt den Vorteil mit sich, dass sichergestellt ist, dass der entwickelte Ansatz in der Praxis grundsätzlich umsetzbar ist, sofern ein entsprechender Ressourceneinsatz hierfür gegeben ist (s. hierzu Kapitel 5.1.4). Der entwickelte Ansatz bietet dabei den grundsätzlichen Vorteil, dass er aus unterschiedlichen Komponenten zusammengesetzt ist, die nach Bedarf auch einzeln oder in unterschiedlicher Kombination angewendet werden können. Dies ermöglicht eine Anpassung an die jeweiligen Bedürfnisse der Zielgruppe, für die die Bewertungen vorge-

nommen werden sollen. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass der Ansatz neben einer umfassenden und aufwändigen Bewertung auf der Basis primärer Evidenz auch die Möglichkeit einer Bewertung der verfügbaren Evidenz auf der Grundlage sekundärer Evidenz in Form von SRs und externen Expertenanalysen vorsieht. Damit bietet der Ansatz eine pragmatische und zeitsparende Lösung für die Bewertung, die dennoch in systematischer und transparenter Weise erfolgt.

Im Vergleich zu bisher in Deutschland praktizierten evidenzbasierten Bewertungsansätzen, die den Begriff der Evidenz vornehmlich auf den Beleg der Wirksamkeit von Maßnahmen reduzieren, basiert der hier vorgestellte Ansatz auf einem weitaus breiteren Evidenzverständnis. Damit berücksichtigt das hier vorgeschlagene Konzept die international geführte Diskussion über die Notwendigkeit, in der Evidenzbasierung unterschiedliche Evidenzformen und -typen zu berücksichtigen und neben der Betrachtung der Wirksamkeit auch weitere Aspekte in die Bewertung miteinzubeziehen. Um die Berücksichtigung aller aus PHN-Perspektive relevanten Bewertungsaspekte zu ermöglichen, wurden verschiedene Ansätze und Methoden im Rahmen aufeinander aufbauender Prozess-Schritte miteinander verknüpft. Entscheidend sind hierbei zum einen die Systematik und Transparenz des neu geschaffenen Gesamtprozesses und zum anderen die Verbindung dieses Prozesses mit dem Konzept und den Erkenntnissen der evidenzbasierten Entscheidungsfindung. Durch Letztere wird berücksichtigt, dass der Prozess der Evidenzbasierung nicht nach der eigentlichen Bewertung abschließt, sondern weitere Schritte erforderlich sind, mit denen sichergestellt wird, dass die Ergebnisse der Evidenzbewertung in zielgruppengeeigneter Form aufbereitet und vermittelt werden.

Das hier entwickelte Konzept greift damit alle Kriterien auf, die im Rahmen der deutschen Präventions- und Gesundheitsförderungsforschung zur Stärkung evidenzbasierter Präventions- und Gesundheitsförderungsprogramme gefordert werden und die im Rahmen eines aktuellen Memorandums zur Präventionsforschung festgehalten worden sind (Walter et al., 2012). So fordern die Autoren des Memorandums eine stärker Berücksichtigung von transferrelevanten Aspekten zur Verbesserung der Translation von wissenschaftlichen Erkenntnissen in Politik und Praxis, die Einbeziehung langfristiger Effekte (Nachhaltigkeit), gesundheitsökonomischer und ethischer Aspekte sowie die Integration wissenschaftlicher als auch praxis-basierter Evidenz.

Eine Stärke des entwickelten Ansatzes liegt sicher auch darin, dass dieser nicht nur für die Evidenzbasierung von Maßnahmen eingesetzt werden kann, sondern auch weitere Verwendungsmöglichkeiten bietet. Zum Beispiel kann der Ansatz als Grundlage für Beratungskonzepte genutzt werden. So können auf Basis der Prozesse zur Erhebung der Bedürfnisse der Nutzergruppe, die in der EiDM-Komponente beschrieben sind, der akute Beratungsbedarf ermittelt und mithilfe der weiteren beschriebenen Prozesse und Methoden gezielte Evidenz-

analysen durchgeführt werden. Ein anderer möglicher Verwendungszweck ergibt sich für die Ausbildung von PHNlern und anderen Gesundheitsfachkräften im Rahmen evidenzbasierter Strategie- und Konzeptentwicklungen für Prävention- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen. Hier bietet der Ansatz Ausgangspunkte für die Entwicklung verschiedener Lehrmoduleinheiten, mit denen die Teilnehmer lernen:

- systematisch nach geeigneter Evidenz zu suchen,
- die gefundene Evidenz nach transparenten Kriterien auszuwählen und je nach betrachtetem Bewertungsaspekt mit geeigneten Instrumenten und Verfahren zu bewerten,
- Erkenntnisse zur Ätiologie bzw. Wirksamkeit von Ernährungsfaktoren mit dem aktuellen Bedarf einer Bevölkerung abzugleichen,
- unter Berücksichtigung weiterer praktischer Umsetzungsaspekte geeignete Interventionen auszuwählen und zu bewerten,
- Bewertungsergebnisse in zielgruppengerechter Form aufzuarbeiten und zu präsentieren.

Ein solches Lehr- bzw. Kurskonzept, das sich speziell mit der Anwendung der evidenzbasierten Methodik im Ernährungsbereich beschäftigt, existiert bislang in Deutschland nicht. Grundsätzlich ließe sich ein solches Programm auch in Form eines Zertifikatskurses anbieten. Dies könnte vor allem dann interessant werden, wenn sich die DGE beispielsweise dazu entschließen sollte, zukünftig einen ähnlichen Ansatz zur Evidenzbasierung von Ernährungsempfehlungen zu verfolgen wie die amerikanische Ernährungsfachgesellschaft A.N.D.. Wie in Kapitel 4.3.2 beschrieben, arbeitet die A.N.D. im Rahmen ihres *Evidence Analysis Process* mit speziell ausgebildeten Evidenzanalysten zusammen, um die Bewertung und regelmäßige Aktualisierung von Ernährungsempfehlungen bei der umfassenden und ständig weiter wachsenden ernährungswissenschaftlichen Evidenzbasis sicherzustellen.

Vor dem Hintergrund der Tendenzen zur Internationalisierung im Wissenschaftsbereich und der länderübergreifenden Zusammenarbeit im Rahmen der Europäischen Union bietet der EbPHN-Ansatz grundsätzlich die Möglichkeit, einzelne Komponenten und Prozess-Schritte auch auf internationaler Ebene durchzuführen. Dies gilt insbesondere für die EbN-Komponente des Ansatzes. Für diese scheint eine Zusammenarbeit auf europäischer Ebene durchaus sinnvoll, da eine umfassende Bewertung zur Ätiologie, Wirksamkeit und Sicherheit ernährungsbezogener Risikofaktoren ohnehin auf Basis international verfügbarer Evidenz erfolgt und nicht von jedem europäischen Mitgliedstaat einzeln vorgenommen werden muss, da eine Übertragbarkeit der Bewertungsergebnisse innerhalb Europas gegeben ist. Anders verhält es sich bei der PHN- und teilweise auch der EbPH-Komponente, da hier auf national-spezifische Daten zurückgegriffen wird und bei der Bewertung nationale Kontextbedingungen und Wertesysteme berücksichtigt werden müssen. Auch bei der EiDM-Komponente

muss mit unterschiedlichen nationalen Bedürfnissen und Erwartungen umgegangen werden, so dass ein übergreifender europäischer Ansatz nur in Teilen vorstellbar ist.

Nicht zuletzt liefert das im Rahmen dieser Arbeit insgesamt zusammengetragene Wissen eine aktuelle und in dieser Form im deutschsprachigen Raum bislang nicht verfügbare Übersicht zu aktuellen Herausforderungen, Methoden, relevanten Institutionen und möglichen Evidenzquellen, die im Rahmen einer evidenzbasierten Vorgehensweise im Ernährungs- und Public Health-Bereich eine Rolle spielen und somit einen Ausgangspunkt für die Beschäftigung mit diesem Thema darstellen.

5.1.4 Limitationen des Ansatzes

Ein Problem in Zusammenhang mit dem hier vorgestellten Ansatz liegt darin, dass dieser sehr umfassend ist und bei der Durchführung entsprechende zeitliche und personelle und damit natürlich auch finanzielle Ressourcen bindet. Somit stellt sich ganz klar die Frage nach dem Kosten-Nutzen-Verhältnis, wobei hierfür zunächst der Nutzen eines solchen Ansatzes zu definieren ist. Da evidenzbasierte Informationen und evidenzinformierte Entscheidungen heutzutage einen relativ hohen Stellenwert genießen und von diversen Akteuren eingefordert werden, ist zumindest grundsätzlich von einem theoretischen Nutzen des EbPHN-Ansatzes auszugehen. Schwieriger wird es hingegen, einen konkreten Nutzen im Sinne einer zukünftigen Reduzierung der Krankheitslast und damit möglicherweise verbundener Einsparungen von Kosten im Gesundheitswesen zu bestimmen. Da sich die aus dem EbPHN-Prozess abgeleiteten Erkenntnisse und Empfehlungen hauptsächlich an politische Entscheidungsträger richten, muss zuallererst berücksichtigt werden, wie groß die Wahrscheinlichkeit ist, dass die evidenzbasierten Empfehlungen auch umgesetzt werden. Grundsätzlich unterliegen politische Entscheidungen und deren Implementierung einer ganzen Reihe von Einflussfaktoren, die auf Entscheidungsprozesse einwirken. Die Tatsache, dass Entscheidungsprozesse (zunehmend) evidenzbasiert bzw. -informiert sind, bedeutet somit nicht zwangsläufig, dass evidenzbasierte Empfehlungen in der Praxis zur Anwendung kommen. Auch wenn der Ansatz evidenzinformierter Entscheidungen zunehmende Verbreitung und Anerkennung in der politischen Praxis findet, ist doch durch viele Untersuchungen und empirisch-begründete Theorien belegt, dass politische Entscheidungsprozesse unabhängig vom Anwendungskontext und dem jeweiligen System keine linearen und rein rationalen Prozesse darstellen, mit denen sich idealisierte Lösungen für öffentliche Probleme feststellen und in optimaler Weise implementieren lassen (McCaughey and Bruning, 2010: 9; Smith and Katikireddi, 2013). Politische Entscheidungsprozesse sind vielmehr gekennzeichnet durch:

- eine hohe Komplexität,
- eine Vielfalt der involvierten Akteure,
- zahlreiche Eintrittspunkte für eine externe Einflussnahme,

- wertebasierte und politische Unterschiede zwischen beteiligten Akteuren,
- verschiedene Entscheidungsebenen sowie
- die fortlaufende Natur politischer Prozesse.

Um politisch Einfluss zu nehmen, reicht es daher nicht aus evidenzbasierte Empfehlungen für einen allgemeinen Typus „politischer Entscheidungsträger“ auszusprechen, sondern es ist erforderlich Schlüsselbotschaften für die verschiedenen, am politischen Entscheidungsprozess beteiligten Akteure (Minister, Parlamentarier, Lobbyisten, Berater, NGOs, Journalisten, etc) zu erstellen und sich in Debatten über Ethik, Werte und Politik ebenso einzubringen wie in die Debatten über die Wirksamkeit von Maßnahmen und Programmen (Sanderson, 2006 zitiert nach McCaughey and Bruning, 2010: 201). Hierfür sind entsprechende Strukturen und Kommunikationskanäle entscheidend, die eine Beteiligung im Rahmen solcher Debatten ermöglichen. Als in Deutschland bislang immer noch relativ wenig bekannte und zahlenmäßig überschaubare Berufsgruppe können PHNler hierzu auf keine vorhandenen Netzwerke und Unterstützungsstrukturen zur Durchsetzung ihrer Anliegen zurückgreifen. Daher kommt der Vernetzung und dem disziplinübergreifenden Austausch mit anderen nahe stehenden Berufsgruppen aus dem Wissenschafts- als auch aus dem Praxisbereich eine große Bedeutung zu (Knorpp and Kroke, 2012b; Yngve, 2006). Darüber hinaus weisen Rütten und Gelius darauf hin, dass mit dem Nachweis einer Wirksamkeit einer Maßnahme nicht schon der Nachweis eines geeigneten politischen Programms gegeben ist (Rütten and Gelius, 2012: 226). Um zu effektiver Politik zu gelangen bedarf es als Ausgangspunkt des politischen Aktionszyklus politisch-normativer Entscheidungen. Diese können z. B. in Form von Präventionszielen festgelegt sein, zu deren Umsetzung geeignete Interventionsprojekte und Maßnahmen zu konzipieren sind, mit denen nachhaltige Änderungen herbeigeführt werden können. Konzeption und Umsetzung erfordern allerdings entsprechende finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen, ohne deren Zurverfügungstellung jede Form der Präventionspolitik von vornherein zum Scheitern verurteilt ist.

Ein weiteres Problem, das unabhängig von den ressourcenbezogenen Umsetzungsmöglichkeiten und den Realisierungschancen evidenzbasierter Empfehlungen an die Politik zum Tragen kommt, hängt mit der Qualität und der grundsätzlichen Verfügbarkeit von Evidenz zusammen. Wie insbesondere im Rahmen der Darstellung zu den Herausforderungen des EbN-Konzepts und evidenzbasierter Ansätze im Ernährungsbereich in den Kapiteln 2.2.2 und 4.3.2 deutlich geworden ist, besteht ein nicht unerhebliches Problem darin, dass zur Bewertung bestimmter Fragestellungen und Zusammenhänge gar keine oder nur qualitativ unzureichende Evidenz verfügbar ist. Ähnliches gilt für den Public Health Bereich, für den die Evidenzbasis in Begriffen der Qualität der internen Validität im Vergleich mit der klinischen Medizin deutlich schwächer ist. Dies hängt u. a. auch damit zusammen, dass in diesen Be-

reich deutlich geringere Investitionen in die Forschung stattgefunden haben als in der Medizin und Arzneimittelforschung. Zahlen aus Großbritannien belegen z. B., dass die Public Health Forschung nur ca. 2.5% der Gesamtinvestitionen in die Gesundheitsforschung ausmachen (UKCRC.UK Health Research Analysis. London: UK Clinical research Collaboration, 2006, zitiert nach Chalkidou et al., 2008: 171). Daran ändert auch ein evidenzbasierter Ansatz zunächst nichts. Kurzfristig bietet der hier vorgestellte Ansatz aufgrund der Berücksichtigung ethischer Prinzipien dennoch zumindest eine mögliche Argumentationsbasis für Entscheidungen, indem er klar macht, dass selbst im Falle unzureichender Evidenz zur Wirksamkeit von Maßnahmen andere berücksichtigte Aspekte ein Handeln rechtfertigen können. Dies schließt selbstverständlich solche Fälle aus, in denen Maßnahmen nachgewiesenermaßen keine Wirksamkeit zeigen bzw. mit negativen Effekten für bestimmte Bevölkerungsgruppen verbunden sind. Darüber hinaus bietet der Ansatz aufgrund seines Potenzials, Evidenzlücken aufzeigen zu können, zumindest mittel- bis langfristig die Möglichkeit, doch noch Antworten auf bestimmte Fragen geben zu können, indem hierfür notwendige Forschungsvorhaben angestoßen werden.

Da der Prozess der Evidenzbasierung lediglich die Grundlage für Entscheidungen schafft, nicht jedoch die Entscheidungen selbst abnimmt, kann das Ergebnis eines evidenzbasierten Ansatzes immer nur so gut sein wie die Verfahren und Prinzipien, nach denen Entscheidungen abschließend getroffen werden. Aus den geschilderten Erfahrungen der internationalen Evidenzbasierungsansätze lässt sich relativ sicher ableiten, dass der Prozess der Evidenzbasierung und der Prozess der Ableitung von Empfehlungen auf der Grundlage dieser Evidenz immer getrennt werden sollte. Damit wird versucht, die Evidenzbewertung so objektiv wie möglich zu gestalten. Für die anschließende Empfehlungsableitung zu der Frage, ob auf der Grundlage der Evidenz ein Handeln notwendig ist, sollte ein Gremium zuständig sein, das nicht an dem Bewertungsprozess selbst beteiligt ist. Dabei kann davon ausgegangen werden, dass die politische und öffentliche Akzeptanz der Entscheidungen eines solchen Gremiums umso größer sein wird, je heterogener dessen fachliche Zusammensetzung ist. Da Wissenschaftler und Experten verschiedener Fachdisziplinen bei Entscheidungen auf unterschiedliche wissenschaftliche Konzepte und Theorien zurückgreifen und häufig über kein einheitliches Begriffsverständnis verfügen, ist es für diesen Fall zwingend notwendig, solche Entscheidungsprozesse in ein theoretisches Rahmenkonzept einzubinden. Der PH Guidance des NICE macht deutlich, wie ein solches Rahmenkonzept aussehen kann und welche Funktionen es im Rahmen eines evidenzbasierten Ansatzes erfüllen kann (vgl. hierzu Kapitel 4.3.4 und Anhang 8.9).

Für Gremien, die mit der Ableitung evidenzbasierter Empfehlungen betraut sind, besteht eine besondere Herausforderung im Umgang mit widersprüchlichen Ergebnissen. Diese müssen im Rahmen eines evidenzbasierten Bewertungsprozess klar herausgearbeitet und in einer

angemessenen Form präsentiert werden. Der Ansatz des NICE PH Guidance liefert einige mögliche Vorschläge dazu, wie sich Entscheidungen auch auf der Basis inkonsistenter Evidenz treffen lassen (vgl. hierzu 4.3.4, S. 206f). Grundsätzlich stellt sich für Evidenzbewertungsprozesse in diesem Zusammenhang die Frage, ob es das Ziel sein sollte tatsächlich alle verfügbare Evidenz zu bewerten oder ob es nicht vielmehr darum gehen sollte, die Evidenz auszuwerten, die mit den aus heutiger Sicht als methodisch angemessenen Standards gewonnen wurde. In letzterem Fall würden methodische Fortschritte der ernährungswissenschaftlichen und ernährungsepidemiologischen Forschung (z. B. im Bereich der Erhebungs- und Analysemethoden) bei der Bewertung der Evidenz ebenfalls berücksichtigt. Dies könnte z. B. dadurch erfolgen, dass bei der Bewertung der methodischen Qualität von Studien zusätzlich geprüft wird, inwiefern die verwendeten Methoden mit den heutigen Standards übereinstimmen. Auch solche Informationen, sofern sie aus der Studienberichterstattung erhoben werden können, bieten im Rahmen von Sensitivitätsanalysen eine Möglichkeit, zur Aufklärung heterogener und inkonsistenter Studienergebnisse beizutragen.

Mit eine der größten Herausforderung dürfte jedoch weiterhin darin bestehen, wie das bewertete und synthetisierte Forschungswissen tatsächlich Anwendung in der Praxis findet, um zur Entwicklung einer evidenzbasierten Präventions- und Gesundheitsförderungspraxis beizutragen (Walter et al., 2012; Rütten and Gelius, 2012). Hier gibt es immer noch große Schwierigkeiten in der Kommunikation zwischen Wissenschaft, Praxis und Politik. Dabei handelt es sich um ein Problem, dass sich auch auf internationaler Ebene und in anderen Forschungsschwerpunkten beobachten lässt, wie eine Vielzahl von Analysen zum Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis verdeutlicht (Glasgow and Emmons, 2007; Green et al., 2009). Maibach et al. kritisieren, dass bislang kaum systematische Bemühungen unternommen worden sind, um den Nutzungsgrad evidenzbasierter Praxisleitlinien für Präventions- und Public Health Maßnahmen zu dokumentieren, obwohl die Evidenz zur Translation von Forschungsergebnissen in die Praxis aus anderen Gesundheitsgebieten zeigt, dass die Adaptions- und Implementationsrate relativ gering ist (Maibach et al., 2006). Die aktive Förderung des Transfers neuen und bereits vorhandenen Wissens kann somit als wesentliche Voraussetzung für die vermehrte Anwendung evidenzgestützter Präventionsprogramme gesehen werden (Walter et al., 2012: e113; Rütten and Gelius, 2012: 227) und sollte daher bei einer Umsetzung des EbPHN-Ansatzes unbedingt mit berücksichtigt werden.

5.2 Materialbasis

Die Entwicklung des EbPHN-Ansatzes basiert auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und praktischen Erfahrungen internationaler evidenzbasierter Ansätze, die im Rahmen einer umfassenden Recherche identifiziert werden konnten. Im Folgenden soll daher das Vorgehen der Suche und Auswahl der gesichteten Evidenz für die Entwicklung des Ansatzes kritisch betrachtet und auf mögliche Limitationen eingegangen werden.

Wie in Kapitel 3.1 beschrieben, wurden für die Recherche nach veröffentlichter Literatur mehrere themenspezifische Suchstrings entwickelt. Als Basis für diese Suchstrings wurden MeSH-Terms und Textwörter verwendet, die bei der Trefferauswertung einer initialen schlagwortbasierten Suche identifiziert wurden. Diese wurden durch weitere Schlüsselwörter von Artikeln ergänzt, die als besonders themenrelevant eingestuft wurden. Zur Identifikation dieser Artikel wurden die Literaturlisten von zehn Artikeln der initialen Suche ausgewertet, die nach Sichtung der Titel und Abstracts eine besonders hohe Relevanz für das Thema aufwiesen. Der weitere Suchprozess war durch ein iteratives Vorgehen gekennzeichnet, bei dem die Suchstrategie auf der Basis der Ergebnisse vorangehender Suchschritte immer wieder modifiziert und nach Bedarf verfeinert oder ausgeweitet wurde. Dieses Vorgehen erwies sich als sinnvoll, da es aufgrund der Breite des Themas nicht möglich war, einen einzigen Suchstring für eine systematische Suchstrategie in PubMed zu entwickeln, mit dem eine genügend große und ausreichend spezifische Anzahl an Treffern generiert werden konnte. Mit der beschriebenen Suchstrategie wurden während des gesamten Dissertationsprojektes im Rahmen mehrerer, in regelmäßigen Abständen wiederholter Suchen über 1.300 Titel identifiziert und für die weitere Begutachtung mit dem Literaturverwaltungsprogramm Citavi erfasst. Von diesen wurden schließlich rund 400 Titel für die Erstellung der vorliegenden Arbeit verwendet.

Bei umfassenden, aber nichtsystematischen Literaturrecherchen besteht grundsätzlich das Risiko, dass relevante Literatur übersehen wird. Durch folgende Maßnahmen wurde versucht, diesem Risiko entgegen zu wirken:

- die Nutzung von MeSH-Terms aus veröffentlichten Publikationen, die als inhaltlich relevant eingestuft wurden
- die Nutzung mehrerer themenspezifischer Suchstrings, bei denen zuvor identifizierte relevante MeSH-Terms und Textwörter miteinander verknüpft und durch die zusätzliche Eingrenzung der Suche über Titel-Schlüsselwörter die Suchergebnisse verfeinert wurden
- die Nutzung der PubMed-Funktion „Related citations“, mit denen sich Veröffentlichungen identifizieren lassen, die in inhaltlich enger Verbindung mit einem als relevant eingestuftem Artikel stehen⁴⁴
- die systematische Überprüfung der angegebenen Referenzen und Literaturverzeichnisse der identifizierten und als relevant eingestuften Artikel
- die umfassende Recherche nach grauer Literatur (s. Kapitel 3.1.2), mit der über die Vielzahl der identifizierten Institutionen zahlreiche Hinweise auf thematisch relevante, veröffentlichte Literatur gefunden wurden.

⁴⁴ Bei den *Related Articles* handelt es sich um ein Set von PubMed-Artikeln, das von PubMed automatisch auf der Basis eines wortbasierten Algorithmus durch Vergleich der verwendeten Wörter im Titel und Abstract sowie der vergebenen MeSH-Terms erstellt wird.

Bei der recherchierten und ausgewerteten Literatur handelt es sich überwiegend um Literatur aus den letzten 10 Jahren (> 75% der gesamten erfassten Literatur), wobei auch Literatur aus den 1990er Jahren (Anfänge der EbM, rund 10% der Gesamtliteratur) bis zurück in die 1960er Jahre berücksichtigt wurde. Rund 40% der gesamten Literatur können mit je rund 20% als sehr aktuell (letzten 3 Jahre) bzw. aktuell (letzten 5 Jahre) eingestuft werden. Damit kann davon ausgegangen werden, dass die vorliegende Arbeit auf der Grundlage des aktuellen Wissensstandes und unter Berücksichtigung eines umfassenden Betrachtungszeitraums entstanden ist.

Im Rahmen der durchgeführten Institutionen-Recherche wurde weiterhin graue Literatur erfasst, die bei einer systematischen Datenbankrecherche nicht identifiziert werden hätte können. Diese wurde vor allem durch die systematische Überprüfung der Literatur- und Linklisten auf den Internetseiten der identifizierten Institutionen, durch eine menübasierte Suche bzw. die Verwendung der Suchfunktion der jeweiligen Internetseite ausfindig gemacht. Vor allem die Suche und Identifikation internationaler Institutionen, wie z. B. der Cochrane Collaboration, des EQUATOR Networks oder der WHO, und die systematische Überprüfung der Internetseiten dieser Institutionen dürfte dazu beigetragen haben, dass alle wichtigen Methoden und Instrumenten der Evidenzbasierung erfasst und die wichtigsten nationalen Institutionen im Bereich der Evidenzbasierung ausfindig gemacht werden konnten. Die Beschränkung der Suche nach nationalen Institutionen auf die Länder Australien, Großbritannien, Kanada und USA muss kritisch betrachtet werden. Ursprünglich war überlegt worden, auch in europäischen Ländern (z. B. Schweden, Niederlande, Frankreich, Österreich und der Schweiz) nach nationalen Institutionen und Ansätzen zur Evidenzbasierung im Ernährungsbereich zu suchen. Auf diese Erweiterung der Suche wurde aus folgenden Gründen verzichtet:

- Probleme des sprachlichen Zugangs zu veröffentlichter Literatur (Schweden, Niederlande, Frankreich)
- hohe Anzahl der identifizierten Institutionen und Ansätze in den vier Ländern der initialen Suche sowie der Recherche nach internationalen Institutionen

Da das Konzept der Evidenzbasierung im angloamerikanischen Raum entwickelt und dort bereits seit mehr als zwei Jahrzehnten praktiziert wird, war es sinnvoll mit der Recherche in denjenigen Ländern zu beginnen, die über den längsten Erfahrungswert mit den Konzepten, Methoden, Instrumenten und Ansätzen zur Evidenzbasierung verfügen. Mit den vier ausgewählten Ländern, kann diese Bedingung als erfüllt angesehen werden. Ein Vorteil hierbei war u. a. auch, dass die veröffentlichte und graue Literatur bei allen diesen Ländern in englischer Sprache verfügbar war und somit für die Auswertung genutzt werden konnte. Aufgrund der großen Anzahl der identifizierten Literatur und Institutionen sowie der häufigen gegenseitigen

Bezugnahme auf die verwendeten Methoden und Instrumente ist kaum zu erwarten, dass die Ausweitung der Recherche auf andere Länder zu komplett neuen Erkenntnissen geführt hätte. Zudem sind nationale Experten dieser Länder bei der Entwicklung der in dieser Arbeit vorgestellten Ansätze GRADE und/oder SUPPORT beteiligt gewesen. Damit kann grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die nationale Praxis der Evidenzbasierung in diesen Ländern nicht komplett losgelöst ist von den internationalen Entwicklungen im Bereich der Evidenzbasierung.

Durchaus von Interesse wäre eine Ausweitung der Recherche auf andere deutschsprachige Länder gewesen. Diese könnte im Hinblick auf potenzielle länderübergreifende Kooperationen bei der Evidenzbasierung von ernährungsbezogenen Interventionen für die Zukunft wichtige Informationen liefern. Für die Entwicklung des Konzepts selbst war eine solche Ausweitung jedoch nicht von großer Bedeutung, da sich auch Österreich und die Schweiz erst in den Anfängen evidenzbasierter Ernährungs- bzw. Public Health-Konzepte befinden und über wenig Erfahrungen in der praktischen Anwendung evidenzbasierter Ansätze verfügen.

Abschließend kann festgehalten werden, dass die für die vorliegende Arbeit verwendete Materialbasis:

- sicherlich nicht alle verfügbaren Erkenntnisse zur Evidenzbasierung umfasst, aber die wichtigsten Konzepte, Methoden, Instrumente und international praktizierten Ansätze berücksichtigt haben dürfte,
- sich durch eine hohe Aktualität der identifizierten Literatur auszeichnet und gleichzeitig einen ausreichend großen Untersuchungszeitraum umfasst, um wesentliche Entwicklungen und Trends im Bereich der Evidenzbasierung darstellen zu können,
- Einschränkungen in Bezug auf die ausgewählten Länder für die Recherche nach Institutionen und Ansätzen aufweist, die jedoch begründet sind und durch die es nicht zu einem Ausschluss wesentlicher Erkenntnisse gekommen sein dürfte,
- hinsichtlich der zukünftigen Weiterentwicklung des Themas insbesondere auf deutschsprachige Länder ausgeweitet werden könnte, um mögliche länderübergreifende Kooperationen für den deutschen Sprachraum zu untersuchen.

6 Zusammenfassung und Ausblick

Evidenzbasierung versteht sich als ein Prozess, bei dem Entscheidungen explizit auf der Grundlage der besten vorhandenen Informationen gefällt werden. Dazu wird die Qualität der verfügbaren Evidenz zu einem spezifischen Thema systematisch begutachtet, zusammengefasst und bewertet, wobei der gesamte Prozess dokumentiert, transparent und nachvollziehbar ist. In der Wissenschaftstheorie werden mit dem Ausdruck „Evidenz“ diejenigen empirischen Befunde bezeichnet, die Theorien bestätigen oder an denen Bestätigungsversuche scheitern. Der Begriff Evidenz beinhaltet damit alle verfügbaren Fakten oder Informationen, die anzeigen, ob eine Vorstellung oder Behauptung wahrheitsgemäß oder valide ist.

Im Medizinischen Bereich gründen sich Entscheidungsprozesse zur Einführung und Anwendung diagnostischer, therapeutischer, rehabilitativer und präventiver Maßnahmen bereits seit Anfang der 1990er Jahre zunehmend auf Erkenntnissen systematischer Reviews zur deren Wirksamkeit und Sicherheit und basieren häufig auf evidenzbasierten Empfehlungen. Unter dem Begriff der evidenzbasierten Medizin (EbM) finden sich zur Generierung von Evidenz umfassende Methodiken und Leitlinien, die seit der Einführung des Konzepts systematisch weiterentwickelt wurden.

In den letzten 10 Jahren hat die Forderung nach Evidenzbasierung auch im Feld der Gesundheitsförderung und Prävention Einzug gehalten. Maßnahmen der Prävention und Gesundheitsförderung haben seit Jahren erheblich an Bedeutung gewonnen, wobei vor dem Hintergrund der deutlichen Zunahme ernährungsassoziierter Erkrankungen zunehmend auch ernährungsbezogene Präventionsansätze an Aufmerksamkeit erlangen. Anders als im Bereich der EbM oder in anderen Ländern befinden sich in Deutschland die Evidenzgrundlagen und die Methoden zur Bewertung von komplexen Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen insgesamt sowie speziell im Ernährungsbereich derzeit noch im Aufbau.

Allgemein stellen die Identifizierung und Förderung effektiver Ansätze und Strategien zur Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit in Anbetracht der begrenzten finanziellen, materiellen und personellen Kapazitäten eine wichtige Aufgabe dar. Dies gilt umso mehr, da in der Praxis viele Maßnahmen und Programme deutliche Evidenzschwächen aufweisen. Entsprechend groß und vielfältig sind die Erwartungen politischer Entscheidungsträger, die an eine evidenzbasierte Gesundheitsförderung und Prävention gestellt werden.

Evidenzbasierte Empfehlungen und Maßnahmen sind sowohl für den Ernährungsbereich als auch für den Public Health-Bereich mit besonderen Herausforderungen verbunden. Die Gründe hierfür sind vielfältig und umfassen z. B. Schwierigkeiten bei der Umsetzung und Durchführung randomisierter kontrollierter Studien, das Vorhandensein komplexer Wechselwirkungen – sowohl zwischen einzelnen Interventionskomponenten als auch zwischen der Intervention und anderen gegebenen Expositionsfaktoren – oder das Problem weit in der

Zukunft liegender Endpunkte, die lange Beobachtungszeiträume oder die Verwendung stellvertretender Surrogatparameter zur Messung eines Risikofaktoren- bzw. Interventionseffektes erforderlich machen. Dadurch werden Aussagen zur kausalen Wirkung von Einflussfaktoren und zur Verlässlichkeit von beobachteten Interventionseffekten erschwert. Um dennoch Empfehlungen und Maßnahmen aus der Evidenz ableiten zu können, muss die verfügbare Evidenz kritisch bewertet und dabei eine Vielzahl von Kriterien und Faktoren berücksichtigt werden. Nach dem Verständnis aktueller Evidenzbasierungskonzepte zählen dazu neben der Betrachtung kausaler und wirksamkeitsbezogener Evidenz auch die Berücksichtigung weiterer Aspekte wie z. B. der Umsetzungsmöglichkeiten, der gesundheitsökonomischen Evidenz oder unintendierter Nebenwirkungen.

In der vorliegenden Arbeit wurden die Herausforderungen aktueller Evidenzbasierungskonzepte betrachtet (Kapitel 2.2) und nach solchen Evidenzbasierungsansätzen gesucht, die in der Lage sind, ernährungs- und/oder bevölkerungsbezogene Maßnahmen zur Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit umfassend zu bewerten und entsprechende Empfehlungen abzuleiten (Kapitel 4). Damit sollte die Grundlage für die Entwicklung eines eigenständigen Konzepts zur Bewertung von bevölkerungsbezogenen Ernährungsempfehlungen und -maßnahmen im Rahmen eines Public Health Nutrition-Ansatzes in Deutschland geschaffen werden. Hierfür wurde eine Recherche nach internationalen und nationalen Institutionen durchgeführt, die sich mit Methoden und/oder der Erstellung von Evidenzsynthesen zur Bewertung entsprechender Maßnahmen beschäftigen (Kapitel 4.1), und die üblicherweise verwendeten Methoden und Instrumente identifiziert und beschrieben (Kapitel 4.2). Insgesamt fünf international bekannte und etablierte Ansätze wurden anschließend für eine umfassendere Analyse ausgewählt und in detaillierter Form beschrieben (Kapitel 4.3). Die auf diesem Weg identifizierten Methoden, Instrumente und Prozesse der verschiedenen Evidenzbasierungskonzepte und Ansätze zur Evidenzbewertung und Synthese wurden in Form eines evidenzbasierten PHN-Modells miteinander verknüpft. Anschließend wurden die Prozessschritte zur Umsetzung der konzeptionellen Bausteine dieses Modells beschrieben (Kapitel 4.4).

Das im Rahmen der vorliegenden Arbeit entwickelte Modell umfasst insgesamt vier Einzelkomponenten. Mit diesen lassen sich Fragen nach der ernährungswissenschaftlichen Evidenz von Empfehlungen und Maßnahmen beantworten (EbN-Komponente), der bevölkerungsbezogene Bedarf einer Intervention aus Public Health Nutrition-Sicht feststellen (PHN-Komponente) und Möglichkeiten der Umsetzung alternativer Maßnahmen unter verschiedenen Gesichtspunkten bewerten (EbPH-Komponente). Zudem wurde auch der Prozess der Erstellung zielgruppengerechter und nutzerfreundlicher Evidenzsyntheseformate in den Ansatz integriert (EiDM-Komponente). Die jeweiligen Prozess-Schritte sowie die zu deren Durchführung vorgeschlagenen Methoden und Instrumente orientieren sich an den Vor-

gaben und Erfahrungen der international etablierten Ansätze, die im Rahmen des erarbeiteten Konzepts teilweise in modifizierter Form miteinander verknüpft wurden.

Das Ergebnis ist ein evidenzbasierter Ansatz, der sich nach Bedarf und Umfang der Evidenzsynthese anpassen lässt, indem entweder die Prozessschritte des kompletten Ansatzes oder nur diejenigen einzelner Komponenten durchgeführt werden. Dabei gibt der Ansatz Anleitungen und Hilfestellungen, welche Formen von Evidenz und Evidenzquellen in Abhängigkeit der zu bewertenden Fragestellung genutzt werden können und verweist auf die hierfür verfügbaren Instrumente der etablierten Ansätze. Durch die Option zur Nutzung externer Evidenzanalysen bietet der EbPHN-Ansatz dabei auch für solche Bewertungsprozesse eine geeignete Methodik, bei denen Fragestellungen innerhalb kurzer Zeitvorgaben und mit wenig personellen Ressourcen fundiert beantwortet werden sollen.

Um das Potenzial des entwickelten Ansatzes in der praktischen Anwendung zu verdeutlichen, wurde für die Diskussion ein aktuelles Beispiel einer bevölkerungsbezogene Ernährungsmaßnahme ausgewählt, für die bereits evidenzbasierte Stellungnahmen verschiedener Institutionen vorliegen. Dadurch war es möglich, die vorhandenen Stellungnahmen inhaltlich, methodisch und hinsichtlich der Darstellungsform mit den Vorgaben des EbPHN-Ansatzes zu vergleichen (Kapitel 5.1.1). Anhand der untersuchten Stellungnahmen zu einer bevölkerungsweiten Salzreduktion als Maßnahme zur Blutdrucksenkung und Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen konnte gezeigt werden, dass insbesondere hinsichtlich der methodischen Vorgehensweise und der Darstellungsform der Evidenzsynthese ein deutliches Verbesserungspotenzial vorhanden ist. Somit ließe sich mit dem Ansatz die Systematik und Transparenz der Bewertungsprozesse verbessern und zugleich die Form der Vermittlung der Ergebnisse an die Zielgruppe der Evidenzsynthese optimieren.

Aufgrund des erklärten Ziels, einen Ansatz zur Anwendung in Deutschland zu entwickeln, wurde abschließend diskutiert, welche Möglichkeiten der Umsetzung und institutionellen Anbindung sich für das entwickelte Konzept in Deutschland bieten (Kapitel 5.1.2). Die Untersuchung der bislang existierenden institutionellen Strukturen, die sich in Deutschland mit der Bewertung und Evaluation ernährungs- und/oder gesundheitlicher Fragestellungen beschäftigen, hat gezeigt, dass es verschiedene theoretische Möglichkeiten der institutionellen Anbindung gibt. Aus verschiedenen Gründen scheint jedoch eine Umsetzung des Ansatzes im Ernährungsbereich innerhalb der institutionellen Strukturen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) am erfolgversprechendsten. So dürfte für die DGE im Rahmen einer angestrebten Weiterentwicklung der bislang angewandten Methodik zur Erstellung evidenzbasierter Leitlinien und Ernährungsempfehlungen vor allem die EbN-Komponente von Interesse sein und der Ansatz darüber hinaus auch für die DGE-interne Fachgruppe PHN eine geeignete Basis für die zukünftige Arbeit der Fachgruppe darstellen.

Nachdem das in dieser Arbeit entwickelte Konzept die theoretischen und methodischen Grundlagen für eine evidenzbasierte PHN-Praxis in Deutschland liefert, müssen für die zukünftige praktische Umsetzung noch einige Schritte unternommen werden. Zunächst biete es sich an, im Rahmen der wissenschaftlichen PHN-Gemeinde in Deutschland über ein grundsätzliches theoretisches und ethisches Rahmenkonzept zu diskutieren, das als Grundlage für alle zukünftigen Bewertungen von bevölkerungsbezogenen Ernährungsmaßnahmen und -empfehlungen dienen soll. Eine Idee für ein solches Rahmenkonzept kann z. B. das theoretische Rahmenkonzept der NICE PH-Guidance liefern (s. Anhang 8.9, S. 68), mit dem die Bewertungsperspektive und die wesentlichen ethischen Prinzipien des Ansatzes explizit beschrieben werden. Ein Vorteil eines solchen Rahmens für den EbPHN-Ansatz wäre, dass damit die angewandte PHN-Perspektive erläutert und deren besondere Bedeutung für den Bewertungsansatz hervorgehoben werden könnte. Zugleich könnte durch eine explizite Beschreibung der wesentlichen ethischen Prinzipien transparent gemacht werden, auf welcher wertebezogenen Basis Maßnahmen im Rahmen des EbPHN-Ansatzes bewertet werden (Uauy, 2005). Ein solches Rahmenkonzept würde damit klare Vorgaben hinsichtlich der Bedeutsamkeit und Gewichtung einzelner ethischer Prinzipien aus PHN-Perspektive machen, so dass wertebezogene Einflüsse auf Entscheidungsprozesse und -ergebnisse nachvollziehbar werden. Gleichzeitig können die festgelegten Prinzipien eines solchen Konzepts dabei helfen, sich gegenüber anderen Interessensgruppen zu positionieren und eine Argumentationsbasis zu schaffen, auf die bei kritischen Reaktionen auf Empfehlungen zurückgegriffen werden kann. So könnte z. B. festgelegt werden, dass ab einem bestimmten Ausmaß und Grad internationaler und mehrheitlich übereinstimmender Bewertungen zur Ätiologie oder Wirksamkeit untersuchter Ernährungsfaktoren und gesundheitsbezogener Endpunkte nicht mehr grundsätzliche Diskussionen über diese Zusammenhänge geführt werden, sondern nur noch Bewertungen neu hinzukommender Evidenz vorgenommen werden. Damit könnte auf wiederkehrende Einwände gegen Maßnahmen wegen einer angeblich fehlenden Evidenz zur Ätiologie oder Wirksamkeit in theoretisch abgesicherter und begründeter Form reagiert werden. Ein solches Vorgehen wäre sehr sinnvoll, da: es einen endgültigen Beweis einer Hypothese aus wissenschafts-theoretischer Sicht nicht gibt und somit grundsätzlich nur eine Falsifikation wissenschaftlicher Annahmen durch neu hinzukommende Evidenz möglich ist. Weitere wesentliche Prinzipien eines solchen Rahmenkonzeptes könnten bspw. auch sein:

- das Vorsorgeprinzip, nach dem ein Handeln trotz unvollständiger Wissensbasis über die Beziehung zwischen Ursachen und Wirkungen erfolgen sollte, wenn mögliche Gefahren für die Gesundheit von Menschen bestehen (Lujan and Todt, 2012: 143–144).

- der von Rose angeführte bevölkerungsbezogene Ansatz der Wiederherstellung biologischer Normalität, nachdem Maßnahmen, die zur Beseitigung abnormaler Expositionen dienen, in der Regel als sicher angesehen werden können (Rose, 2001: 432).

Ein solches Rahmenkonzept ließe sich auch unabhängig von zu bewertenden Fragestellungen in wissenschaftliche als auch öffentliche Diskurse einbringen und könnte somit als Basis für die Diskussion normativ- und ethisch-basierter Entscheidungspraktiken dienen. Zudem könnten zukünftige Stellungnahmen auf erläuternde Ausführungen zur Begründung der Art und Weise verzichten, mit der bestimmte Bewertungen vorgenommen werden. Stattdessen könnten sie auf das zugrunde liegende Rahmenkonzept verweisen, welches allen Stellungnahmen zu PHN-Fragestellungen als Anhang beigelegt werden könnte.

Auf der Ebene der methodischen Umsetzung wird es vor allem darum gehen, zu erproben, inwiefern der endpunktbezogene Bewertungsansatz des GRADE-Systems für ernährungswissenschaftliche Fragestellungen geeignet ist. Hierzu könnten entsprechende Fallbeispiele ausgewählt werden, für die eine solche Bewertung vorgenommen und mit der bislang praktizierten einzelstudienbezogenen Bewertungsmethodik verglichen wird. Für die Bewertungsmethodik allgemein müssten die Bewertungsschecklisten ausgewählt und ins Deutsche übersetzt werden, die zukünftig im Rahmen der EbN- und der EbPH-Komponente zum Einsatz kommen sollen. Der EbPHN-Ansatz macht hierzu lediglich Vorschläge, die in der bislang erfolgreichen Anwendungspraxis der vorgeschlagenen Instrumente begründet sind. Allerdings hat Kapitel 4.2 zu den Methoden und Instrumenten der Evidenzbasierung deutlich gemacht, dass eine Vielzahl unterschiedlichster Instrumente zur Bewertung der Evidenzqualität zur Verfügung steht. Somit ist grundsätzlich die Möglichkeit gegeben, auch andere Bewertungsinstrumente auszuwählen bzw. vorhandene Instrumente entsprechend besonderer Bedürfnisse zu modifizieren. Auch bleibt zu klären, wie die konkrete Durchführung des Bewertungs- und Empfehlungsableitungsprozesses vonstatten gehen soll. Die vorgestellten internationalen Ansätze liefern hierzu einige Anregungen, z. B. wie Bewertungen unter Nutzung elektronischer web-basierter Systeme vorgenommen und Ergebnisse in transparenter Form öffentlich zugänglich dokumentiert werden können (vgl. hierzu z. B. die Ausführungen zur *Nutrition Evidence Library* in Kapitel 4.3.2). Inwiefern solche Systeme z. B. auch im Rahmen der DGE entwickelt und genutzt werden könnten, bleibt zu diskutieren. Ähnlich verhält es sich mit der Frage danach, wie die Ableitung von Empfehlungen auf der Basis der bewerteten Evidenz ablaufen soll. Auch hier macht der EbPHN-Ansatz lediglich Vorschläge, welche Systeme und Kriterien für diesen Prozess vor dem Hintergrund der vorliegenden Erkenntnisse und Erfahrungen genutzt werden sollten. Formale Entscheidungen hierzu sind ebenso notwendig wie Entscheidungen über die Zusammensetzung und die Kriterien für die Auswahl von Mitgliedern eines entsprechenden Expertengremiums, welches für die finale Empfehlungsableitung zuständig ist.

Schließlich wäre es sinnvoll, ähnlich wie in den vorgestellten internationalen Ansätzen, ein Methodenhandbuch zu entwickeln, in dem die einzelnen Prozess-Schritte genau beschrieben sind und in dem auf die anzuwendenden Instrumente und Evidenzquellen verwiesen wird. Ein solches Handbuch könnte auch ein Kapitel zur Erstellung der verschiedenen Evidenzsynthese-Formate beinhalten, mit dem konkrete Vorgaben zu Struktur, Inhalten, Umfang und Darstellungsformen von Evidenzsyntheseprodukten gemacht werden. Solche konkreten Vorgaben könnten auf der Basis der zusammengetragenen und dargestellten Vorschläge der internationalen Ansätze entwickelt und in Form eines praktischen Anwendungsbeispiels verdeutlicht werden. Auf diesem Wege ließen sich ein hoher Standardisierungsgrad und zugleich eine Erleichterung der Erstellung zukünftiger Evidenzsyntheseprodukte erreichen, indem auf vorgegebene Standardelemente, Darstellungsformen (z. B. Evidenztabelle) und Formulierungsschemata zurückgegriffen werden könnte.

Allgemein bleibt – wie mehrfach im Rahmen dieser Arbeit dargestellt – zu berücksichtigen, dass wissenschaftlich erzeugte, bewertete und synthetisierte Evidenz nur einen Aspekt im Rahmen von komplexen und durch vielfältige Einflussfaktoren bestimmten Entscheidungsprozessen darstellt. Diese Erkenntnis ist aus PHN-Perspektive von besonderer Bedeutung, da die bewerteten Maßnahmen und abgeleiteten Empfehlungen in der Regel eine Veränderung umweltbezogener Rahmenbedingungen erforderlich machen (vgl. das Beispiel Salzreduktion in verarbeiteten Lebensmitteln). Solche Veränderungen können jedoch nur gemeinsam mit politischen Entscheidungsträgern und anderen relevanten gesellschaftlichen Akteuren erreicht werden. Dies bedeutet, dass die beste Evidenz für die Wirksamkeit und Effizienz von Maßnahmen nicht ausreichen wird, wenn nicht zugleich auch andere entscheidungsrelevante Faktoren berücksichtigt werden. Politische Werte, einflussreiche Interessensgruppen und praktische Hürden bei der Umsetzung können evidenzbasierte Empfehlungen auf Jahre und Jahrzehnte blockieren und werden sich auch durch noch mehr Evidenz nicht überwinden lassen. Ein evidenzbasierter Ansatz muss daher, wenn er in der Praxis zu Erfolg führen will, immer von einer gezielten politischen Interessenvertretung und Verfahren zur Bildung von temporären Koalitionen und Bündnissen mit Partnern zur gemeinsamen Durchsetzung von Maßnahmen begleitet werden. Ohne solche Formen der Unterstützung läuft der gesamte Prozess der Evidenzbasierung Gefahr, zu einer reinen Selbstbeschäftigung für Teile der wissenschaftlichen Gemeinschaft zu verkommen. Dabei ist jedoch stets darauf zu achten, dass Evidenzbewertung, Empfehlungsableitung und die in der Literatur häufig als *Advocacy* bezeichnete Überzeugungs- und Lobbyarbeit strikt voneinander getrennt werden müssen, um ein ausreichendes Maß an Objektivität des Evidenzbasierungsprozesses zu gewährleisten. Wenn dies gelingt, kann der EbPHN-Ansatz zu einer Verbesserung der methodischen Qualität und der Transparenz von evidenzbasierten Empfehlungen beitragen und zugleich die Chancen erhöhen, dass zukünftig mehr evidenzbasier-

te Maßnahmen Umsetzung in der Praxis finden. Beides sollte – verständlich kommuniziert – sowohl im Interesse der Politik als auch der Bevölkerung sein. Bei aller Überzeugung für den Ansatz der Evidenzbasierung sollte jedoch Eines nicht vergessen werden, wie der Hauptredners Professor Geert Biesta auf der Konferenz der Deutschen Gesellschaft für Evaluation von 2012 so treffend anmerkte (Deutsche Gesellschaft für Evaluation, 2012: 3):

„dass die Mächtigkeit der Idee der Evidenz die Tendenz erzeugt, dass Entscheidern nur noch als bedeutend erscheint, was in seinen Wirkungen messbar ist. Stattdessen sollte umgekehrt gefragt werden, was uns – politisch, gesellschaftlich, pädagogisch, ökologisch – wichtig ist. Ob das Wichtige messbar ist, ist dann erst die zweite Frage.“

7 Literaturverzeichnis

- Academy of Nutrition and Dietetics (2013a) Evidence Analysis Library - Library. Available at: <http://andevidencelibrary.com/default.cfm?library=EAL&home=1> (Zugriff: 23.05.2013).
- Academy of Nutrition and Dietetics (2013b) Evidence Analysis Library - Methodology. Available at: <http://andevidencelibrary.com/category.cfm?cid=7&cat=0> (Zugriff: 21.05.2013).
- Aceija C (2011) Assessing evidence to improve population health and wellbeing. Exeter: Learning Matters Ltd.
- Acheson D (1988) Acheson Report - Public health in England. Report of the Committee of Inquiry into the future development of the public health function. London: HMSO.
- Agency for Healthcare Research and Quality (2002) Systems to rate the strength of scientific evidence. Evidence Report/Technology Assessment Number 47. AHRQ (US). Rockville (MD).
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (2013) Nutritional Research Series. Available at: <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/tr17-series.html> (Zugriff: 3.05.2013).
- Aggett PJ, Antoine J, Asp N, Bellisle F, Contor L, Cummings JH, et al. (2005) Passclaim. Consensus on Criteria. Eur J Nutr 44(S1): i5–i30.
- AGREE Collaboration (2002) Checkliste zur Qualitätsbeurteilung von Leitlinien. AGREE-Instrument. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH. Bern.
- Akers J (2009) Systematic reviews. CRD's guidance for undertaking reviews in health care. York: Centre for Reviews and Dissemination, University of York.
- Almeida C, Bascolo E (2006) Use of research results in policy decision-making, formulation, and implementation: a review of the literature. Cad Saude Publica 22 Suppl: S7-S19.
- American Dietetic Association (2008) International dietetics and nutrition terminology (IDNT) reference manual: Standardized language manual for the nutrition care process. 2nd edition. Chicago: ADA.
- American Dietetic Association (2010) Evidence analysis manual: Steps in the ADA evidence analysis process. Chicago: ADA.
- American Public Health Associations (1990) APHA Technical Report - Public Health Policy-Making in the Presence of Incomplete Evidence. Am J Public Health 80(6): 746–750.
- Anderson LM, Brownson RC, Fullilove MT, Teutsch SM, Novick LF, Fielding J, et al. (2005) Evidence-based public health policy and practice: promises and limits. Am J Prev Med 28(5 Suppl): 226–230.
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (2008) Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI): *Fassung 2005/2006 + Domäne 8*. AWMF, ÄZQ. Düsseldorf, Berlin.
- Armijo-Olivo S, Stiles CR, Hagen NA, Biondo PD, Cummings GG (2012) Assessment of study quality for systematic reviews: a comparison of the Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool and the Effective Public Health Practice Project Quality Assessment Tool: methodological research. J Eval Clin Pract 18(1): 12–18.
- Armstrong R, Waters E, Jackson N, Oliver S, Popay J, Shepherd J, et al. (2007) Cochrane guidelines for systematic reviews of health promotion and public health interventions. 2nd edition. Melbourne University, Australia.

- Armstrong R, Waters E, Moore L, Riggs E, Cuervo LG, Lumbiganon P, et al. (2008) Improving the reporting of public health intervention research: advancing TREND and CONSORT. *J Public Health* 30(1): 103–109.
- Bagshaw SM, Bellomo R (2008) The need to reform our assessment of evidence from clinical trials: A commentary. *Philos Ethics Humanit Med* 3(23): 1–11.
- Balk EM, Horsley TA, Newberry SJ, Lichtenstein AH, Yetley EA, Schachter HM, et al. (2007) A collaborative effort to apply the evidence-based review process to the field of nutrition: challenges, benefits, and lessons learned. *Am J Clin Nutr* 85(6): 1448–1456.
- Banta HD (2003) Considerations in defining evidence for public health. The European Advisory Committee on Health Research; World Health Organization Regional Office for Europe. *J Inter Tech Health Care* 19(3): 559–572.
- Bechthold A (2009) Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. *Ernährungs-Umsch* 09(6): 346–353.
- Bender R, Grouven U (2008) Berechnung von Konfidenzintervallen für die Population Impact Number (PIN). In: Hilgers R, Heussen N, Herff W, Ortseifen C (Hgs.) *KSFE 2008: Proceedings der 12. Konferenz der SAS-Anwender in Forschung und Entwicklung (KSFE); 28.-29.02.2008*. Aachen: Shaker, 41–47.
- Benson K, Hartz A (2000) A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 342(25): 1878–1886.
- Black N (1996) Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ*(312): 1215–1258.
- Blättner B (2007) Lösungsstrategien von Public Health Nutrition. Sozioökologischer Ansatz und systematisches Vorgehen. *Ernährung* 8(1): 352–359.
- Block G (1995) Are clinical trials really the answer? *Am J Clin Nutr* 62(6 Suppl): 1517S–1520S.
- Blumberg J, Heaney RP, Huncharek M, Scholl T, Stampfer M, Vieth R, et al. (2010) Evidence-based criteria in the nutritional context. *Nutr Rev* 68(8): 478–484.
- Blumberg-Kason S, Lipscomb R (2006) Evidence-based nutrition practice guidelines: A valuable resource in the evidence analysis library. *J Am Diet Assoc* 106(12): 1935–1936.
- Bödeker W (2007) Evidenzbasierung in Gesundheitsförderung und Prävention. Der Wunsch nach Legitimation und das Problem der Nachweisstrenge. *Prävention Zeitschrift für Gesundheitsförderung*(3): 1–7.
- Bödeker W (2012) Wirkungen und Wirkungsnachweise bei komplexen Interventionen. In: Robert Koch-Institut (Hg.) *Evaluation komplexer Interventionsprogramme in der Prävention: Lernende Systeme, lehrreiche Systeme?* Berlin: Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Robert Koch-Institut, 33–42.
- Boeing H (2013) Evidenzbasierte Ernährungsempfehlungen - immer besser belegt, aber auch immer vorsichtiger? Interview mit Heiner Boeing, Potsdam. *Ernährungs-Umsch* 13(3): M127-M128.
- Bollschweiler E, Kopp ISM, Stock S (2004) Leitlinienentwicklung. In: Lauterbach KW (Hg.) *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und evidence-based medicine: Eine systematische Einführung*. Stuttgart: Schattauer, 492–527.
- Bonell C (2006) Assessment of generalisability in trials of health interventions: suggested framework and systematic review. *BMJ* 333(7563): 346–349.
- Bonell CP, Hargreaves J, Cousens S, Ross D, Hayes R, Petticrew M, et al. (2011) Alternatives to randomisation in the evaluation of public health interventions: design challenges and solutions. *J Epidemiol Community Health* 65(7): 582–587.

- Borrel A, Salama P (1999) Public nutrition from an approach to a discipline: concern's nutrition case studies in complex emergencies. *Disasters* 23(4): 326–342.
- Boutayeb A (2006) The double burden of communicable and non-communicable diseases in developing countries. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene* 100(3): 191–199.
- Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P (2008) Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med* 148(4): 295–310.
- Bowen S, Erickson T, Martens PJ, Crockett S (2009) More Than "Using Research": The Real Challenges in Promoting Evidence-Informed Decision-Making. *Healthc Policy* 4(3): 87–102.
- Bowen S, Zwi AB (2005) Pathways to "evidence-informed" policy and practice: a framework for action. *PLoS Med* 2(7): e166.
- Braveman P (2003a) Defining equity in health. *J Epidemiol Community Health* 57(4): 254–258.
- Braveman PA (2003b) Monitoring equity in health and healthcare: a conceptual framework. *J Health Popul Nutr* 21(3): 181–192.
- Briss PA, Brownson RC, Fielding JE, Zaza S (2004) Developing an evidence-based Guide to Community Preventive Services: lessons learned about evidence-based public health. *Am J Prev Med*(25): 281–302.
- Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, Fielding J, Wright-De Agüero L, Truman BI, et al. (2000) Developing an evidence-based Guide to Community Preventive Services--methods. The Task Force on Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 18(1 Suppl): 35–43.
- Brockhaus (2011) Enzyklopädie Online. Evidenz: Bibliographisches Institut & F.A. Brockhaus AG. http://www.brockhaus-enzyklopaedie.de/be21_article.php.
- Brookes ST, Whitley E, Peters TJ, Mulheran PA, Egger M, Davey Smith G (2001) Subgroup analyses in randomised controlled trials: quantifying the risks of false-positives and false-negatives. *Health Technol Assess* 5(33): 1–56.
- Brownson RC, Allen P, Duggan K, Stamatakis KA, Erwin PC (2012) Fostering More-Effective Public Health by Identifying Administrative Evidence-Based Practices. *Am J Prev Med* 43(3): 309–319.
- Brownson RC, Baker EA, Leet TL, Gillespie KN (2003) Evidence-based public health. Oxford, UK: Oxford University Press.
- Brownson RC, Chiqui JF, Stamatakis KA (2009a) Understanding evidence-based public health policy. *Am J Public Health* 99(9): 1576–1583.
- Brownson RC, Fielding JE, Maylahn CM (2009b) Evidence-based public health: a fundamental concept for public health practice. *Annu Rev Public Health*(30): 175–201.
- Brownson RC, Gurney JG, Land GH (1999) Evidence-based decision making in public health. *J Public Health Manag Pract* 5(5): 86–97.
- Brownson RC, Haire-Joshu D, Luke DA (2006) Shaping the context of health: a review of environmental and policy approaches in the prevention of chronic diseases. *Annu Rev Public Health* 27(1): 341–370.
- Brozek JL, Akl EA, Compalati E, Kreis J, Terracciano L, Fiocchi A, et al. (2011) Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines part 3 of 3. The GRADE approach to developing recommendations. *Allergy* 66(5): 588–595.
- Brüggemann A (2001) Charakterisierung von Experten-Argumentationen bei der Abschätzung unserer Risiken Ergebnisse einer Untersuchung zu Infektionsrisiken der Xe-

- notransplantation. Arbeiten zur Risikokommunikation Heft 83. Forschungszentrum Jülich. Jülich.
- Brunetti M, Shemilt I, Pregno S, Vale L, Oxman AD, Lord J, et al. (2013) GRADE guidelines: 10. Considering resource use and rating the quality of economic evidence. *J Clin Epidemiol* 66(2): 140–150.
- Brunner E, Rayner M, Thorogood M, Margetts B, Hooper L, Summerbell C, et al. (2001) Making public health nutrition relevant to evidenced-based action. *Public Health Nutr* 4(6): 1297–1299.
- Buetow S, Kenealy T (2000) Evidence-based medicine: the need for a new definition. *J Eval Clin Pract* 6(2): 85–92.
- Bundesinstitut für Risikobewertung (2010) Für und Wider einer Salzreduktion in der Gesamtbevölkerung. Tagungsband. Bundesinstitut für Risikobewertung. Berlin.
- Bundesinstitut für Risikobewertung (2011) Blutdrucksenkung durch weniger Salz in Lebensmitteln. Stellungnahme des BfR, MRI und RKI vom 19. Oktober 2011 Stellungnahme Nr. 007/2012. Bundesinstitut für Risikobewertung. Berlin.
- Bundesministerium für Ernährung LuV (2008) IN FORM. Nationaler Aktionsplan zur Prävention von Fehlernährung, Bewegungsmangel, Übergewicht und damit zusammenhängende Krankheiten. Bundesministerium für Ernährung LuV, Bundesministerium für Gesundheit. Berlin.
- Burford BJ, Rehfuss E, Schunemann HJ, Akl EA, Waters E, Armstrong R, et al. (2012) Assessing evidence in public health: the added value of GRADE. *J Public Health* 34(4): 631–635.
- Byers T, Lyle B (1999) The role of epidemiology in determining when evidence is sufficient to support nutrition recommendations. Summary statement. *Am J Clin Nutr* 69(6): 1365S–1367S.
- Campbell DM, Redman S, Jorm L, Cooke M, Zwi AB, Rychetnik L (2009) Increasing the use of evidence in health policy: practice and views of policy makers and researchers. *Aust N Z Health Policy* 6(21): 1–11.
- Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. (2000) Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ Clin Res* 321(7262): 694–696.
- Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG (2012) Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 345(e5661): 1–21.
- Campbell S, Benita S, Coates E, Davies P, Penn G (2007) Analysis for policy: Evidence-based policy in practice. London: Government Social Research Unit.
- Canadian Health Services Research Foundation (2001) Reader-friendly writing 1:3:25. Canadian Health Services Research Foundation. Ottawa, Canada.
- Canadian Institutes of Health Research (05.11.2012) Population Health Intervention Research Initiative for Canada. About PHIRIC. Available at: <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/38732.html> (Zugriff: 20.06.2013).
- Canadian Task Force on the Periodic Health Examination (1979) The periodic health examination. *Can Med Assoc J*(121): 1193–1254.
- Cannon G, Leitzmann C (2005) The new nutrition science project. *Public Health Nutr* 8(6A): 673–694.
- Carande-Kulis VG, Maciosek MV, Briss PA, Teutsch SM, Zaza S, Truman BI, et al. (2000) Methods for systematic reviews of economic evaluations for the Guide to Community Preventive Services. Task Force on Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 18(1 Suppl): 75–91.

- Carpiano RM (2006) A guide and glossary on postpositivist theory building for population health. *J Epidemiol Community Health* 60(7): 564–570.
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD) (2012) TRiP-LaB. Translating Research into Practice in Leeds and Bradford. Available at: http://www.york.ac.uk/inst/crd/projects/trip_lab.htm (Zugriff: 26.06.2013).
- Chalkidou K, Walley T, Culyer A, Littlejohns P, Hoy A (2008) Evidence-informed evidence-making. *J Health Serv Res Policy* 13(3): 167–173.
- Chambers D, Wilson P (2012) A framework for production of systematic review based briefings to support evidence-informed decision-making. *Sys Rev* 1(32): 1–8.
- Chung M, Balk EM, Ip S, Raman G, Yu WW, Trikalinos TA, et al. (2009) Reporting of systematic reviews of micronutrients and health: a critical appraisal. *Am J Clin Nutr* 89(4): 1099–1113.
- Clancy CM, Cronin K (2005) Evidence-based decision making: global evidence, local decisions. *Health Aff* 24(1): 151–162.
- Cochrane AL (1972) Effectiveness and efficiency: random reflections on health services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust.
- Colditz GA (2010) Overview of the epidemiology methods and applications: strengths and limitations of observational study designs. *Crit Rev Food Sci Nutr* 50(Suppl 1): 10–12.
- Community Preventive Services Task Force (2012) 2012 Annual Report to Congress. The Guide to Community Preventive Services. Washington, D.C.
- Concato J (2004) Observational versus experimental studies: what's the evidence for a hierarchy? *NeuroRX* 1(3): 341–347.
- Concato J, Shah N, Horwitz RI (2000) Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *N Engl J Med* 342(25): 1887–1892.
- Cooper MJ, Zlotkin SH (2003) An evidence-based approach to the development of national dietary guidelines. *J Am Diet Assoc* 103(12 Suppl 2): S28–33.
- Cop M, Evelyn A (2002) PONS-Großwörterbuch für Experten und Universität Englisch-Deutsch. Evidence. 1. Stuttgart: Klett.
- Cox M, Kopp I, König I, Lelgemann M, Ollenschläger G, Rütters D, et al. (2007) Leitlinien-Glossar: *Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für nationale Versorgungs-Leitlinien*. ÄZQ Schriftenreihe Band 30. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Neukirchen.
- Craig P, Cooper C, Gunnell D, Haw S, Lawson K, Macintyre S, et al. (2012) Using natural experiments to evaluate population health interventions: new Medical Research Council guidance. *J Epidemiol Community Health* 66(12): 1182–1186.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M (2008) Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 337(a1655): 979–983.
- Crowe M, Sheppard L (2011) A review of critical appraisal tools show they lack rigor: Alternative tool structure is proposed. *J Clin Epidemiol* 64(1): 79–89.
- Davies P (2004) Is evidence-based government possible?: Jerry Lee Lecture to Campbell Collaboration Colloquium, Washington D.C. 19 Feb 2004. Available at: http://www.sfi.dk/graphics/campbell/dokumenter/artikler/is_evidence-based_government_possible.pdf (Zugriff: 11.04.2012).
- Deeks JJ, DJDRSASC, Song F et al. (2003) Evaluating non-randomised intervention studies. *Health Technol Assess* 7(27): 1–186.

- Dennis LK, Snetselaar LG, Nothwehr FK, Stewart RE (2003) Developing a scoring method for evaluating dietary methodology in reviews of epidemiologic studies. *J Am Diet Assoc* 103(4): 483–487.
- Department of Health (1999) Saving Lives. Our Healthier Nation. Paragraph 11: Making it work: standards and success. Department of Health. London.
- Department of Health (2001) A research and development strategy for public health. Chapter 3. Using the results of existing R&D for public health, and making the findings more accessible. Department of Health. London.
- Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N (2004) Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 94(3): 361–366.
- Deutsche Gesellschaft für Ernährung (2006) Evidenzbasierte Leitlinie: Fettkonsum und Prävention ausgewählter ernährungsmitbedingter Krankheiten. Version 2006. Bonn: DGE. Verfügbar unter: www.dge.de/pdf/ws/ll-fett/DGE-Leitlinie-Fett-11-2006.pdf.
- Evidenz und Evaluation. Positionspapier 05 der DeGEval* (2012).
- Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (2008) Handbuch für Autoren zur Erstellung von HTA-Berichten. 1. Auflage. Köln: DIMDI.
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) Datenbank-Glossar. Medical Subject Heading (MeSH). Available at: <http://www.dimdi.de/dynamic/de/db/glossar/datenbankglossar.html#M> (Zugriff: 10.07.2013).
- Dietary Guidelines Advisory Committee Report of the Dietary Guidelines Advisory Committee on the Dietary Guidelines for Americans, 2010. Washington, D.C: US Department of Agriculture. <http://www.cnpp.usda.gov/DGAs2010-DGACReport.htm>.
- Dobbins M, Jack S, Thomas H, Kothari A (2007) Public Health Decision-Makers' Informational Needs and Preferences for Receiving Research Evidence. *Worldviews Evid Based Nurs* 4(3): 156–163.
- Dobrow MJ, Goel V, Lemieux-Charles L, Black NA (2006) The impact of context on evidence utilization: a framework for expert groups developing health policy recommendations. *Soc Sci Med* 63(7): 1811–1824.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL (2005) Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd edition. New York, USA: Oxford Univ. Press.
- Duden Online (2012) Wörterbuch. Evidenz. Verfügbar unter: <http://www.duden.de/node/648140/revisions/1159588/view> (Zugriff: 4.01.2011).
- Elm E von, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP (2008) The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol* 61(4): 344–349.
- EPPI-Centre (2007) EPPI-Centre methods for conducting systematic reviews. Available at: <http://eppi.ioe.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=89> (Zugriff: 8.06.2013).
- Eriksson C (2000) Review Article: Learning and knowledge-production for public health: a review of approaches to evidence-based public health. *Scandinavian Journal of Public Health* 28(4): 298–308.
- Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit: 2003-2008 (2002). In: Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit: 2003-2008, 1–11.

- European Commission High Level Group on Nutrition and Physical Activity (2009) National Salt Initiatives implementing the EU Framework for salt reduction initiatives. Available at: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/national_salt_en.pdf (Zugriff: 4.05.2011).
- Evans D (2003) Hierarchy of evidence: a framework for ranking evidence evaluating health-care interventions. *J Clin Nurs (Journal of Clinical Nursing)* 12(1): 77–84.
- Evans M, Moren A, Valenciano M, Grein T (2011) Field Epidemiology Manual. Impact numbers. Available at: <https://wiki.ecdc.europa.eu/fem/w/wiki/impact-numbers/revision/47.aspx#EIN> (Zugriff: 01.07.2013).
- Evidence-based Medicine Working Group (1992) Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 268(17): 2420–2425.
- Few S (2012) Show me the numbers: Designing tables and graphs to enlighten. 2nd edition. Burlingame, Calif: Analytics Press.
- Field MJ, Lohr KN (1992) Guidelines for clinical practice: From development to use. Washington, D.C: National Academy Press.
- Flay BR, Biglan A, Boruch RF, Castro FG, Gottfredson D, Kellam S, et al. (2005) Standards of Evidence: Criteria for Efficacy, Effectiveness and Dissemination. *Prev Sci* 6(3): 151–175.
- Fretheim A, Munabi-Babigumira S, Oxman AD, Lavis JN, Lewin S (2009a) SUPPORT tools for evidence-informed policymaking in health 6: Using research evidence to address how an option will be implemented. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S16): 1–11.
- Fretheim A, Oxman AD, Lavis JN, Lewin S (2009b) SUPPORT tools for evidence-informed policymaking in health 18: Planning monitoring and evaluation of policies. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S18): 1–9.
- Gallagher AM, Meijer GW, Richardson DP, Rondeau V, Skarp M, Stasse-Wolthuis M, et al. (2011) A standardised approach towards PROving the efficacy of foods and food constituents for health CLAIMs (PROCLAIM): providing guidance. *Br J Nutr* 106(S2): S16.
- Ganann R (2012) Advancing evidence-informed decision making at Peel Public Health: Developing a model for evidence-informed healthy public policy. McMaster University PPH. Region of Peel: Mississauga, Ontario, Canada.
- Ganann R, Ciliska D, Thomas H (2010) Expediting systematic reviews: methods and implications of rapid reviews. *Implementation Sci* 5(1): 56.
- Gerhardus A (2010) Evidence-based Public Health: Ein Gebiet in Entwicklung. In: Gerhardus A, Breckenkamp J, Razum O, Schmacke N, Wenzel H (Hgs.) *Evidence-based Public Health*. Bern: Verlag Hans Huber, 17–29.
- Gerhardus A, Breckenkamp J, Razum O (2008) Evidence-based Public Health. Prävention und Gesundheitsförderung im Kontext von Wissenschaft, Werten und Interessen. *Med Klinik* 103(6): 406–412.
- Ghaffar A (2009) Setting research priorities by applying the combined approach matrix. *Indian J Med Res* 129(4): 368–375.
- Glasgow RE, Emmons KM (2007) How can we increase translation of research into practice? Types of evidence needed. *Annu Rev Public Health*(28): 413–433.
- Glass TA, Goodman SN, Hernán MA, Samet JM (2013) Causal Inference in Public Health. *Annu Rev Public Health*(24): 23.1-23.15.
- Glasziou P, Vandenbroucke JP, Chalmers I (2004) Assessing the quality of research. *BMJ Clin Res* 328(7430): 39–41.
- Government of the United Kingdom (2010) Equality Act 2010. Chapter 15.

- GRADE Workinggroup (2011) GRADE im Vergleich zu anderen Systemen. Available at: http://www.gradeworkinggroup.org/_DE/docs/GRADE_Vergleich-andere-Systeme.pdf. (Zugriff: 11.06.2013).
- Graham ID, Logan J, Harrison MB, Straus SE, Tetroe J, Caswell W, et al. (2006) Lost in knowledge translation: Time for a map? *J Contin Educ Health Prof* 26(1): 13–24.
- Greenhalgh T, Russell J (2009) Evidence-Based Policymaking: A Critique. *Perspect Biol Med* 52(2): 304–318.
- Green LW, Ottoson JM, García C, Hiatt RA (2009) Diffusion theory and knowledge dissemination, utilization, and integration in public health. *Annu Rev Public Health*(30): 151–174.
- Greer N, Mosser G, Logan G, Halaas GW (2000) A practical approach to evidence grading. *Jt Comm J Qual Improv* 26(12): 700–712.
- Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE (2012) Knowledge translation of research findings. *Implementation Sci* 7(1): 50.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. (2008a) Going from evidence to recommendations. *BMJ* 336(7652): 1049–1051.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Liberati A, et al. (2008b) Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. *BMJ* 336(7654): 1170–1173.
- Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A (2011a) GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *J Clin Epidemiol* 64(4): 380–382.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. (2008c) GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 336(7650): 924–926.
- Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ (1993) Users' guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 270(21): 2598–2601.
- Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. (2011b) GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 64(4): 383–394.
- Hammerstrom K, Wade A, Jorgensen AK (2010) Searching for studies: A guide to information retrieval for Campbell Systematic Reviews. *Campbell Systematic Reviews*(Supplement 1): 1–74.
- Harbour R (2008) SIGN 50: A guideline developer's handbook. Edinburgh: NHS Quality Improvement Scotland.
- Harker J, Kleijnen J (2012) What is a rapid review? A methodological exploration of rapid reviews in Health Technology Assessments. *Int J Evid Based Healthc* 10(4): 397–410.
- Haynes RB (2002) Physicians' and patients' choices in evidence based practice. *BMJ* 324(7350): 1350.
- Heaney RP (2006) Nutrition, chronic disease, and the problem of proof. *Am J Clin Nutr* 84(3): 471–472.
- Heaney RP (2008) Nutrients, endpoints, and the problem of proof. *J Nutr* 138(9): 1591–1595.
- He FJ, MacGregor GA (2006) Importance of salt in determining blood pressure in children: meta-analysis of controlled trials. *Hypertension* 48(5): 861–869.
- He FJ, MacGregor GA (2011) Salt reduction lowers cardiovascular risk: meta-analysis of outcome trials. *Lancet* 378(9789): 380–382.

- Heller RF (2003) Communicating risks at the population level: application of population impact numbers. *BMJ* 327(7424): 1162–1165.
- Heller RF (2005) Evidence for population health. Oxford: Oxford Univ. Press.
- Heller RF, Dobson AJ, Attia J, Page J (2002) Impact numbers: measures of risk factor impact on the whole population from case-control and cohort studies. *J Epidemiol Community Health* 56(8): 606–610.
- Higgins JP, Altman D. G. (2011) Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JP, Green S (Hgs.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0*: The Cochrane Collaboration, 1–54.
- Higgins JP, Green S (2011) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0*: The Cochrane Collaboration. Available from: cochrane-handbook.org.
- Hill AB (1965) The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med* 58(58): 295–300.
- Hite AH, Feinman RD, Guzman GE, Satin M, Schoenfeld PA, Wood RJ (2010) In the face of contradictory evidence: Report of the Dietary Guidelines for Americans Committee. *Nutrition* 26(10): 915–924.
- Hooper L, Bartlett C, Davey SG, Ebrahim S (2004) Advice to reduce dietary salt for prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev*(1): CD003656.
- Hughes R (2003a) Definitions for public health nutrition: a developing consensus. *Public Health Nutr* 6(6): 615–620.
- Hughes R (2003b) Public health nutrition workforce composition, core functions, competencies and capacity: perspectives of advanced-level practitioners in Australia. *Public Health Nutr* 6(6): 607–613.
- Hughes R (2005) A competency framework for public health nutrition workforce development. APHNAC. Wollongong, New South Wales, Australia.
- Hughes R (2007) Practices Overview. In: Lawrence M, Worsley T (Hgs.) *Public health nutrition: From principles to practice*. Maidenhead: Open Univ. Press, 265–272.
- Hughes R (2008) Workforce development: challenges for practice, professionalization and progress. *Public Health Nutr* 11(08).
- Hughes R, Somerset S (1997) Definitions and conceptual frameworks for public health and community nutrition: a discussion paper. *Aust J Nutr Diet* 54(1): 40–45.
- Innvaer S, Vist G, Trommald M, Oxman A (2002) Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review. *J Health Serv Res Policy* 7(4): 239–244.
- Institute of Medicine (IOM) (2011) Finding what works in health care: Standards for systematic reviews. Washington, D.C: The National Academies Press.
- Institute of Medicine (1996) The future of public health. 11th edition. Washington, D.C.: National Academy Press.
- Institute of Medicine (IOM) (2009) Initial national priorities for comparative effectiveness research. Washington, D.C: National Academy Press.
- Institute of Medicine (IOM) (2010) Strategies to reduce sodium intake in the United States. Washington, DC: The National Academies Press.
- Ioannidis JPA, Evans SJW, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. (2004) Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 141(10): 781–788.
- IQWiG (2011) Allgemeine Methoden. Version 4.0. Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen. Köln.

- Jackson N, Waters E (2004) The challenges of systematically reviewing public health interventions. *J Public Health* 26(3): 303–307.
- Jackson N, Waters E (2005) Criteria for the systematic review of health promotion and public health interventions. *Health Promot Int* 20(4): 367–374.
- Jackson R, Ameratunga S, Broad J, Connor J, Lethaby A, Robb G, et al. (2006) The GATE frame: critical appraisal with pictures. *Evid Based Med* 11(2): 35–38.
- Jackson SF, Edwards RK, Kahan B, Goodstadt M (2001) An assessment of the methods and concepts used to synthesize the evidence of effectiveness in health promotion: A review of 17 initiatives. Canadian Consortium for Health Promotion Research. Toronto.
- Jadad AR, Cook DJ, Browman GP (1997) A guide to interpreting discordant systematic reviews. *CMAJ* 156(10): 1411–1416.
- Jenicek M (1997) Epidemiology, evidenced-based medicine, and evidence-based public health. *J Epidemiol* 7(4): 187–197.
- Jenicek M (2006) Evidence-based medicine: fifteen years later. Golem the good, the bad, and the ugly in need of a review? *Med Sci Monit* 12(11): 241–251.
- Jetha N, Robinson K, Wilkerson T, Dubois N, Turgeon V, DesMeules M (2008) Supporting knowledge into action: The Canadian Best Practices Initiative for Health Promotion and Chronic Disease Prevention. *Can J Public Health* 99(5): 1–8.
- Jüni P, Altman DG, Egger M (2001) Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ Clin Res* 323(7303): 42–46.
- Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M (1999) The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA* 282(11): 1054–1060.
- Kaplan GE, Juhl AL, Gujral IB, Hoaglin-Wagner AL, Gabella BA, McDermott KM (2013) Tools for identifying and prioritizing evidence-based obesity prevention strategies, Colorado. *Prev. Chronic Dis.* 10(6): 1–9.
- Kass NE (2001) An ethics framework for public health. *Am J Public Health* 91(11): 1776–1782.
- Kavanagh J, Oliver S, Lorenc T (2008) Reflections on developing and using PROGRESS-Plus. *Equity Update* 2(1): 1–3.
- Kelly M, Morgan A, Ellis S, Younger T, Huntley J, Swann C (2010) Evidence based public health: A review of the experience of the National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) of developing public health guidance in England. *Soc Sci Med* 71(6): 1056–1062.
- Kelly MP, Stewart E, Morgan A, Killoran A, Fischer A, Threlfall A, et al. (2009) A conceptual framework for public health: NICE's emerging approach. *Public Health* 123(1): e14-20.
- Kemm J (2006) The limitations of 'evidence-based' public health. *J Eval Clin Pract* 12(3): 319–324.
- Khangura S, Konnyu K, Cushman R, Grimshaw J, Moher D (2012) Evidence summaries: the evolution of a rapid review approach. *Sys Rev* 1(1): 10.
- Killoran A, White P, Millward L, Fischer A (2009) NICE Public health guidance. *J Public Health* 31(3): 451–452.
- King JC (2007) An evidence-based approach for establishing dietary guidelines. *J Nutr* 137(2): 480–483.
- Kleespies C, Kaiser T, Sawicki PT (2005) Begriffe und Methoden der evidenzbasierten Medizin. Ein Glossar. 2. überarbeitete Version. DieM – Institut für evidenzbasierte Medizin. Köln.

- Klein R (2000) From evidence-based medicine to evidence-based policy? *J Health Serv Res Policy* 5(2): 65–66.
- Kliche T, Koch U, Lehmann H, Töppich J. (2006) Evidenzbasierte Prävention und Gesundheitsförderung. *Bundesgesundheitsbl.* 49(2): 141–150.
- Knorpp L, Kroke A (2011) Evidenzbasierung von Maßnahmen der bevölkerungsbezogenen Prävention von ernährungsassoziierten Erkrankungen. Theoretische Grundlagen, Ansätze und Herausforderungen. *Ernährungs-Umsch* 11(2): 73–79.
- Knorpp L, Kroke A (2012a) Evidence-based public health nutrition: what constitutes good evidence? *CAB Reviews* 7(045): 1–22.
- Knorpp L, Kroke A (2012b) "Make the healthier choices the easier choices" - Förderung der Wissenschaft und Praxis von Public Health Nutrition in Deutschland. *Ernährung* 12(4): 219–223.
- Knorpp L, Kroke A (2012c) Meta-Analysen im Rahmen von Evidenzbewertungsprozessen – Eine kritische Betrachtung zur Qualität und Gewichtung von Meta-Analysen am Beispiel von Salzzufuhr und Herz-Kreislaufkrankungen. In: Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (Hg.) *Abstractband zur 7. Jahrestagung der DGEpi Regensburg, 26.-29.09.2012.* Regensburg.
- Knorpp L, Kroke A, in Zusammenarbeit mit der DGE-Fachgruppe Public Health Nutrition (2011a) Entwurf einer Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. zum Thema einer bevölkerungsweiten Kochsalzreduktion in Deutschland.
- Knorpp L, Kroke A, Müller-Nordhorn J (2011b) Evidenzbasierung von Maßnahmen der bevölkerungsbezogenen Prävention von ernährungsassoziierten Erkrankungen. Praktizierte Ansätze im Ausland, Anwendungsbedarf und Herausforderungen in Deutschland. *Ernährungs-Umsch* 11(4): 182–189.
- Köbberling J (2009) Wirksamkeit, Nutzen und Notwendigkeit - Versuch einer wissenschaftlichen Definition. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen*(103): 249–252.
- Kohatsu ND, Robinson JG, Torner JC (2004) Evidence-based public health. *Am J Prev Med* 27(5): 417–421.
- Kolip P (2006) Evaluation, Evidenzbasierung und Qualitätsentwicklung. Zentrale Herausforderungen für Prävention und Gesundheitsförderung. *Präv Gesundheitsf* 1(4): 234–239.
- Krieger N (2001) Theories for social epidemiology in the 21st century: an ecosocial perspective. *Int J Epidemiol* 30(4): 668–677.
- Kristal AR (2008) Are clinical trials the "Gold Standard" for cancer prevention research? *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*(17): 3289–2391.
- Kroke A, Boeing H, Euler U, Rossnagel K, Willich SN (2002) Ernährungsempfehlungen und ihre wissenschaftlichen Grundlagen – welche Evidenz sollte Public Health Maßnahmen zu Grunde liegen? *Z f Gesundheitswiss* 10(1): 5–10.
- Kroke A, Boeing H, Rossnagel K, Willich SN (2003) History of the concept of 'levels of evidence' and their current status in relation to primary prevention through lifestyle interventions. *Public Health Nutr* 7(2): 279–284.
- Kromrey H (2004) Evaluation, Evidenzbasierung, Qualitätssicherung - Worüber reden wir? In: Geene R, Luber E (Hgs.) *Qualitätssicherung und Evidenzbasierung in der Gesundheitsförderung.* Frankfurt am Main: Mabuse-Verl., 75–85.
- Kuhn J, Lampert T, Ziese T (2012) Einführung ins Thema: Komplexe Interventionen - komplexe Evaluationen? In: Robert Koch-Institut (Hg.) *Evaluation komplexer Interventionsprogramme in der Prävention: Lernende Systeme, lehrreiche Systeme?* Berlin: Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Robert Koch-Institut, 9–14.

- Kulkarni AV (2005) The challenges of evidence-based medicine: a philosophical perspective. *Med Health Care Philos* 8(2): 255–260.
- Kunz R, Burnand B, Schünemann HJ (2008) Das GRADE-System. Ein internationaler Ansatz zur Vereinheitlichung der Graduierung von Evidenz und Empfehlungen in Leitlinien. *Internist*(49): 673–680.
- La Hunty A de (1995) The COMA report on nutritional aspects of cardiovascular diseases: the scientific evidence. *Br Food J* 97(9): 30–33.
- Landman J, Buttriss J, Margetts B (1998) Curriculum design for professional development in public health nutrition in Britain. *Public Health Nutr* 1(1): 69–74.
- Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schünemann H (2012a) GRADE-Leitlinien: 1. Einführung – GRADE-Evidenzprofile und Summary-of-Findings-Tabellen. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106(5): 357–368.
- Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schünemann H (2012b) GRADE-Leitlinien: 2. Formulierung der Fragestellung und Entscheidung über wichtige Endpunkte. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106(5): 369–376.
- Last JM, Spasoff RA (2001) *A dictionary of epidemiology*. 4. Oxford: Oxford Univ. Press.
- Lavis J, Davies H, Oxman A, Denis JL, Golden-Biddle K, Ferlie E (2005) Towards systematic reviews that inform health care management and policy-making. *J Health Serv Res Policy* 10(Suppl 1): 35–48.
- Lavis JN, Boyko JA, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A (2009a) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 14: Organising and using policy dialogues to support evidence-informed policymaking. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S14): 1–8.
- Lavis JN, Oxman AD, Grimshaw J, Johansen M, Boyko JA, Lewin S, et al. (2009b) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 7: Finding systematic reviews. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S7): 1–9.
- Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A (2009c) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S1): 1–7.
- Lavis JN, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A (2009d) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 3: Setting priorities for supporting evidence-informed policy-making. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S3): 1–9.
- Lavis JN, Oxman AD, Moynihan R, Paulsen EJ (2008) Evidence-informed health policy 1 - synthesis of findings from a multi-method study of organizations that support the use of research evidence. *Implementation Sci* 3(53): 1–7.
- Lavis JN, Oxman AD, Souza NM, Lewin S, Gruen RL, Fretheim A (2009e) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 9: Assessing the applicability of the findings of a systematic review. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S9): 1–9.
- Lavis JN, Panisset U (2010) EVIPNet Africa's first series of policy briefs to support evidence-informed policymaking. *Int J Technol Assess Health Care* 26(2): 229–232.
- Lavis JN, Permanand G, Oxman AD, Lewin S, Fretheim A (2009f) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 13: Preparing and using policy briefs to support evidence-informed policymaking. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S13): 1–9.
- Lavis JN, Posada FB, Haines A, Osei E (2004) Use of research to inform public policymaking. *Lancet* 364(9445): 1615–1621.
- Lavis JN, Robertson D, Woodside JM, McLeod CB, Abelson J. (2003) How can research organisations more effectively transfer research knowledge to decision makers. *Milbank Q* 81(2): 221–248.

- Lavis JN, Wilson MG, Oxman AD, Grimshaw J, Lewin S, Fretheim A (2009g) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 5: Using research evidence to frame options to address a problem. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S5): 1–10.
- Lawrence M, Worsley T (2007) Concepts and guiding principles. In: Lawrence M, Worsley T (Hgs.) *Public health nutrition: From principles to practice*. Maidenhead: Open Univ. Press, 5–27.
- Lewin S, Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A (2009a) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 8: Deciding how much confidence to place in a systematic review. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S8): 1–13.
- Lewin S, Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A, Garcia Marti S, Munabi-Babigumira S (2009b) SUPPORT tools for evidence-informed policymaking in health 11: Finding and using evidence about local conditions. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S11): 1–14.
- Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. (2009) The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 151(4): W65–94.
- Lichtenstein AH, Yetley EA, Lau J (2008) Application of systematic review methodology to the field of nutrition. *J Nutr* 138(12): 2297–2306.
- Lichtenstein AH, Yetley EA, Lau J (2009) Application of systematic review methodology to the field of nutrition. *Nutritional Research Series Volume 1; AHRQ Publication No. 09-0025*. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Rockville (MD).
- Little RJ, Rubin DB (2000) Causal effects in clinical and epidemiological studies via potential outcomes: concepts and analytical approaches. *Annu Rev Public Health*(21): 121–145.
- Lomas J (1993) Diffusion, Dissemination, and Implementation: Who Should Do What? *Ann NY Acad Sci* 703(1): 226–237.
- Lomas J, Culyer T, McCutcheon C, McAuley L, Law S (2005) Conceptualizing and combining evidence for health system guidance. Final Report. Canadian Health Services Research Foundation. Ottawa, Canada.
- Lorenc T, Petticrew M, Welch V, Tugwell P (2013) What types of interventions generate inequalities? Evidence from systematic reviews. *J Epidemiol Community Health* 67(2): 190–193.
- Lujan JL, Todt O (2012) Precaution: A taxonomy. *Social Studies of Science* 42(1): 143–157.
- MacMahon S, Peto R, Collins R, Godwin J, Cutler J, Sorlie P, et al. (1990) Blood pressure, stroke, and coronary heart disease. Part 1. Prolonged differences in blood pressure: prospective observational studies corrected for the regression dilution bias. *The Lancet* 335(8692): 765–774.
- Maibach EW, van Duyn MAS, Bloodgood B (2006) A marketing perspective on disseminating evidence-based approaches to disease prevention and health promotion. *Prev Chronic Dis* 3(3): A97.
- Maldonado G, Greenland S (2002) Estimating causal effects. *Int J Epidemiol* 31(2): 422–429.
- Mann J (2002) Discrepancies in nutritional recommendations: the need for evidence based nutrition. *Asia Pac J Clin Nutr* 11(Suppl 3): S510–5.
- Marckmann G, Strech D (2010) Konzeptionelle Grundlagen einer Public Health Ethik. In: Strech D, Marckmann G (Hgs.) *Public-Health-Ethik*. Berlin, Münster: Lit Verlag, 43–65.
- Margetts B (2001) Making Public Health Nutrition relevant to evidence-based action: are we doing enough? *Public Health Nutr* 4(6): 1199.
- Margetts B, Kohlmeier L, Nelson M, Kok F (1998) Editorial. *Public Health Nutr* 1(1): 1–3.

- Margetts B, Warm D, Yngve A, Sjöström M (2001) Developing an evidence-based approach to Public Health Nutrition: translating evidence into policy. *Public Health Nutr* 4(6A): 1393–1397.
- McCaughey D, Bruning NS (2010) Rationality versus reality: the challenges of evidence-based decision making for health policy makers. *Implementation Sci* 5(39): 1–13.
- McKean E, Stevenson A, Lindberg CA (2011) The new Oxford American dictionary. 3rd edition. Oxford ; New York: Oxford University Press. Available from: www.oxforddictionaries.com/definition/english/evidence.
- McKinlay J.B., Marceau LD (2000) Public health matters. To boldly go... *Am J Public Health* 90(1): 25–33.
- Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, Gartlehner G, Kaminski-Hartenthaler A, Schünemann H (2012) GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz - Vertrauen in die Effektschätzer. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106(6): 449–456.
- Mercer SL, DeVinney BJ, Fine LJ, Green LW, Dougherty D (2007) Study Designs for Effectiveness and Translation Research. *Am J Prev Med* 33(2): 139–154.
- Meyers E (2003) Systems for evaluating nutrition research for nutrition care guidelines: Do they apply to population dietary guidelines? *J Am Diet Assoc* 103(Suppl 2): 34–41.
- Mitchell HL, Aggett PJ, Richardson DP, Stowell JD (2011) Food & health forum meeting: evidence-based nutrition. *Br J Nutr* 105(2): 322–328.
- Mitton C, Adair CE, McKenzie E, Patten SB, Perry BW (2007) Knowledge transfer and exchange: review and synthesis of the literature. *Milbank Q* 85(4): 729–768.
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. (2010) CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* 63(8): e1-37.
- Moher D, Tricco AC (2008) Issues related to the conduct of systematic reviews: a focus on the nutrition field. *Am J Clin Nutr* 88(5): 1191–1199.
- Moher D, Tsertsvadze A, Tricco AC, Eccles M, Grimshaw J, Sampson M, et al. (2007) When and how to update systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev* 60(1): 1095–1104.
- Möhler R, Bartoszek G, Köpke S, Meyer G (2012) Proposed criteria for reporting the development and evaluation of complex interventions in healthcare (CReDECI): guideline development. *Int J Nurs Stud* 49(1): 40–46.
- Morestin F, Gauvin F, Hogue M, Benoit F (2010) Method for Synthesizing Knowledge about Public Policies. National Collaborating Centre for Healthy Public Policy. Québec, Canada.
- Müller MJ (2005) Public Health und Public Health Nutrition. In: Müller MJ, Trautwein EA, Danielzik S (Hgs.) *Gesundheit und Ernährung - Public Health Nutrition*. Stuttgart: Ulmer, 18–39.
- Müller MJ, Plachta-Danielzik S (2007) Public Health Nutrition. Eine neue Disziplin und ihre Herausforderungen. *Ernährung* 8(1): 348–351.
- Myers EF, Khoo C, Murphy W, Steiber A, Agarwal S (2013) A critical assessment of research needs identified by the dietary guidelines Committees from 1980 to 2010. *J Academy Nutr Dietetic* 113(7): 957–971.
- Nabyonga Orem J, Kaawa Mafigiri D, Marchal B, Ssengooba F, Macq J, Criel B (2012) Research, evidence and policymaking: the perspectives of policy actors on improving uptake of evidence in health policy development and implementation in Uganda. *BMC Public Health* 12(109): 1–16.

- National Health and Medical Research Council (2013) Eat for health. Australian dietary guidelines ; providing the scientific evidence for healthier Australian diets. Canberra: NHMRC.
- National Health and Medical Research Council, Department of Health and Ageing (2006) Nutrient reference values for Australian and New Zealand including recommended dietary intakes. Canberra: Commonwealth of Australia.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2010) About the HDA - Evidence Base. Available at: http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/aboutthehda/evidencebase/evidence_base.jsp (Zugriff: 30.05.2013).
- Research Recommendations Process and methods guide* (2011). London.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2012a) Methods for development of NICE public health guidance. 3rd edition. Centre for Public Health Excellence, London.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2012b) The NICE public health guidance development process. Process and methods guides. 3rd edition. Centre for Public Health Excellence, London.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2013) Published public health guidance. Available at: <http://www.nice.org.uk/guidance/phg/published/index.jsp> (Zugriff: 30.05.2013).
- Navia JL, Byers T, Djordjevic D, Hentges E, King J, Klurfeld D, et al. (2010) Integrating the totality of food and nutrition evidence for public health decision making and communication. *Crit Rev Food Sci Nutr* 50(Suppl 1): 1–8.
- NHS Health Scotland (2012) Outcomes Framework - Healthy Weight. Available at: <http://www.healthscotland.com/OFHI/Obesity/logicmodels/Ob2a.html> (Zugriff: 30.07.2013).
- NICE (2010) Prevention of cardiovascular disease. NICE Public Health Guidance 25 PH25. National Institute for Health and Clinical Excellence. London.
- Norris SL, Atkins D, Bruening W, Fox S, Johnson E, Kane R, et al. (2011) Observational studies in systemic reviews of comparative effectiveness: AHRQ and the Effective Health Care Program. *J Clin Epidemiol* 64(11): 1178–1186.
- OCEBM Levels of Evidence Working Group (2011) Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendation: The Oxford Levels of Evidence 2. Available at: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653> (Zugriff: 24.07.2013).
- Ogilvie D, Egan M, Hamilton V, Petticrew M (2005) Systematic reviews of health effects of social interventions: 2. Best available evidence: how low should you go? *J Epidemiol Community Health* 59(10): 886–892.
- Ogilvie D, Fayter D, Petticrew M, Sowden A, Thomas S, Whitehead M, et al. (2008) The harvest plot: A method for synthesising evidence about the differential effects of interventions. *BMC Med Res Methodol* 8(8): 1–7.
- Oxford Centre for Evidence Based Medicine (OCEBM) (2010) CASP - Systematic Review Appraisal Worksheet. Available at: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=8488> (Zugriff: 20.06.2013).
- Oxford Centre for Evidence Based Medicine (OCEBM) (2013) Tools for each step of the EBM process. Available at: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1023> (Zugriff: 21.06.2013).
- Oxman AD, Fretheim A, Lavis JN, Lewin S (2009a) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 12: Finding and using research evidence about resource use and costs. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S12): 1–9.

- Oxman AD, Guyatt GH (1991) Validation of an index of the quality of review articles. *J Clin Epidemiol* 44(11): 1271–1278.
- Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A, Lewin S (2009b) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 16: Using research evidence in balancing the pros and cons of policies. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S16): 1–9.
- Oxman AD, Lavis JN, Fretheim A, Lewin S (2009c) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 17: Dealing with insufficient research evidence. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S17): 1–7.
- Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, Fretheim A (2009d) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 1: What is evidence-informed policymaking? *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S1): 1–7.
- Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, Fretheim A (2009e) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 10: Taking equity into consideration when assessing the findings of a systematic review. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S10): 1–9.
- Oxman AD, Lavis JN, Lewin S, Fretheim A (2010) Support Tools for evidence-informed health Policymaking (STP). Report No 4. Oslo: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services.
- Oxman AD, Lewin S, Lavis JN, Fretheim A (2009f) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 15: Engaging the public in evidence-informed policymaking. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S15): 1–9.
- Oxman AD, Vandvik PO, Lavis JN, Fretheim A, Lewin S (2009g) SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 2: Improving how your organisation supports the use of research evidence to inform policymaking. *Health Res Policy Sys* 7(Suppl 1: S2): 1–10.
- Panisset U, Koehlmoos T, Alkhatib A, Pantoja T, Singh P, Kengey-Kayondo J, et al. (2012) Implementation research evidence uptake and use for policy-making. *Health Res Policy Sys* 10(20): 1–7.
- Pappaioanou M, Evans C (1998) Development of the Guide to Community Preventive Services: a U.S. Public Health Service initiative. *J Public Health Manag Pract* 4(2): 48–54.
- Peirson L, Catallo C, Chera S (2013) The Registry of Knowledge Translation Methods and Tools: a resource to support evidence-informed public health. *Int J Public Health* 58(4): 493–500.
- Pena-Rosas JP, De-Regil LM, Rogers LM, Bopardikar A, Panisset U (2012) Translating Research into Action: WHO Evidence-Informed Guidelines for Safe and Effective Micronutrient Interventions. *J Nutr* 142(1): 197–204.
- Pérenz EG (2003) A homage to Dr Jose María Bengoa: the world's conscience of community nutrition. *J Epidemiol Community Health* 57(1): 1.
- Perez-Escamilla R, King J (2007) Evidence-based public nutrition: an evolving concept. *J Nutr* 137(2): 478–479.
- Petticrew M, Roberts H (2003) Evidence, hierarchies, and typologies: horses for courses. *J Epidemiol Community Health* 57(7): 527–529.
- Porzsolt F (2008) Evidence Level I a - Ist die Königin der wissenschaftlichen Evidenz so attraktiv wie ihr Ruf? *Zentralbl Chir* 133(1): 46–50.
- Potischman N, Weed DL (1999) Causal criteria in nutritional epidemiology. *Am J Clin Nutr* 69(Suppl 1): 1309–1314.
- Prentice RL, Sugar E, Wang CY, Neuhouser M, Patterson R (2002) Research strategies and the use of nutrient biomarkers in studies of diet and chronic disease. *Public Health Nutr* 5(6A): 977–984.

- Public Health Ressource Unit (2006) Critical Appraisal Skills Programme (CASP): 10 questions to help you makes sense of reviews. Available at: http://www.phru.nhs.uk/Doc_Links/S.Reviews%20Appraisal%20Tool.pdf (Zugriff: 30.11.2011).
- Rajabi F (2012) Evidence-informed Health Policy Making: The Role of Policy Brief. *Int J Prev Med* 3(9): 596–598.
- Ramsey S, Willke R, Briggs A, Brown R, Buxton M, Chawla A, et al. (2005) Good research practices for cost-effectiveness analysis alongside clinical trials: the ISPOR RCT-CEA Task Force report. *Value Health* 8(5): 521–533.
- Rehfuess EA, Akl EA (2013) Current experience with applying the GRADE approach to public health interventions: an empirical study. *BMC Public Health* 13(9): 1–13.
- Richardson DP (2012) Preparing dossiers: strength of the evidence and problems of proof. *Proc Nutr Soc* 71(1): 127–140.
- Richardson DP, Affertsholt T, Asp NG, Bruce A, Grossklaus R, Howlett J, et al. (2003) PASSCLAIM - Synthesis and review of existing processes. *Eur J Nutr* 42(Suppl 1): 96–111.
- Robert Koch-Institut Daten zur Prävention aus dem Gesundheitsmonitoring - Ergebniswertung. Available at: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Themen/Praevention/Praevention_node.html (Zugriff: 8.08.2013).
- Robert Koch-Institut Forschungsschwerpunkt Epidemiologie nicht übertragbarer Krankheiten. Available at: http://www.rki.de/DE/Content/Forsch/Forschungsschwerpunkte/Nichtuebertragbare/Epidemiologie/Nichtuebertragbare_epidemiolo_node.html (Zugriff: 8.08.2013).
- Robert Koch-Institut (2012) Evaluation komplexer Interventionsprogramme in der Prävention: Lernende Systeme, lehrreiche Systeme? Berlin: Gesundheitsberichterstattung des Bundes; Robert Koch-Institut.
- Rockhill B, Newman B, Weinberg C (1998) Use and misuse of population attributable fractions. *Int J Cancer* 88(1): 15–19.
- Rose G (1992) *Rose's strategy of preventive medicine*. Oxford, UK: Oxford Univ. Press.
- Rose G (2001) Sick individuals and sick populations. *Int J Epidemiol* 30(3): 427–432;
- Rosenbaum SE, Glenton C, Wiysonge CS, Abalos E, Mignini L, Young T, et al. (2011) Evidence summaries tailored to health policy-makers in low- and middle-income countries. *Bull World Health Organ* 89(1): 54–61.
- Rosenbrock R (1995) Public Health als soziale Innovation. *Das Gesundheitswesen* 57(3): 140–144.
- Rosenbrock R, Hartung S (2010) Leitbegriffe der Gesundheitsförderung. Public Health Action Cycle. Available at: http://www.leitbegriffe.bzga.de/bot_angebote_idx-163.html.
- Rosen LJ, Ben Noach M (2010) Systematic reviews on tobacco control from Cochrane and the Community Guide: different methods, similar findings. *J Clin Epidemiol* 63(6): 596–606.
- Rothman KJ, Greenland S (2005) Causation and causal inference in epidemiology. *Am J Public Health* 95(Suppl 1): 144–150.
- Russell R, Chung M, Balk EM, Atkinson S, Giovannucci EL, Ip S, et al. (2009a) Issues and Challenges in Conducting Systematic Reviews to Support Development of Nutrient Reference Values: Workshop Summary. AHRQ Publication No. 09-0026-2. Agency for Healthcare Research and Quality. Rockville, MD.

- Russell R, Chung M, Balk EM, Atkinson S, Giovannucci EL, Ip S, et al. (2009b) Opportunities and challenges in conducting systematic reviews to support the development of nutrient reference values: vitamin A as an example. *Am J Clin Nutr* 89(3): 728–733.
- Rüther A, Dauben H (2004) Health Technology Assessment. In: Lauterbach KW (Hg.) *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und evidence-based medicine: Eine systematische Einführung*. Stuttgart: Schattauer, 528–536.
- Rütten A, Gelius P (2012) Evidenzbasierte Politik und nachhaltiger Wissenstransfer: Eine Perspektive für die Gesundheitsförderung in Deutschland. *Gesundheitswesen* 74(4): 224–228.
- Rychetnik L, Frommer M (2002) A schema for evaluating evidence on public health interventions. Version 4. Melbourne: National Public Health Partnership.
- Rychetnik L, Frommer M, Hawe P, Shiell A (2002) Criteria for evaluating evidence on public health interventions. *J Epidemiol Community Health* 56(2): 119–127.
- Rychetnik L, Hawe P, Waters E, Barratt A, Frommer M (2004) A glossary for evidence based public health. *J Epidemiol Community Health* 58(7): 538–545.
- Rychetnik L, Wise M (2004) Advocating evidence-based health promotion: reflections and a way forward. *Health Promot Int* 19(2): 247–257.
- Sackett DL, Rosenberg WM (1995) The need for evidence-based medicine. *J R Soc Med* 88(11): 620–624.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS (1996) Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ Clin Res* 312(7023): 71–72.
- Sanderson I (2006) Complexity, 'practical rationality' and evidence-based policy making. *Policy Polit* 34(1): 115–132.
- Sanderson S, Tatt ID, Higgins JP (2007) Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. *Int J Epidemiol* 36(3): 666–676.
- Sanson-Fisher RW, Bonevski B, Green LW, D'Este C (2007) Limitations of the randomized controlled trial in evaluating population-based health interventions. *Am J Prev Med* 33(2): 155–161.
- Sassi F (2003) Setting priorities for the evaluation of health interventions: when theory does not meet practice. *Health Policy* 63(2): 141–154.
- Scheirer MA, Dearing JW (2011) An agenda for research on the sustainability of public health programs. *Am J Public Health* 101(11): 2059–2067.
- Schrapppe M, Lauterbach KW (2004) Evidence-based Medicine. In: Lauterbach KW (Hg.) *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und evidence-based medicine: Eine systematische Einführung*. Stuttgart: Schattauer, 427–536.
- Schrapppe M, Lungen M (2004) Evidence-based Health Care (EbHC). In: Lauterbach KW (Hg.) *Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und evidence-based medicine: Eine systematische Einführung*. Stuttgart: Schattauer, 26–38.
- Schröder-Bäck P (2010) Evidence-based Public Health aus ethischer Perspektive. In: Gerhardus A, Breckenkamp J, Razum O, Schmacke N, Wenzel H (Hgs.) *Evidence-based Public Health*. Bern: Verlag Hans Huber, 93–101.
- Schulz KF (2010) CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomized Trials. *Ann Intern Med* 152(11): 726–733.
- Schunemann H, Hill S, Guyatt G, Akl EA, Ahmed F (2011) The GRADE approach and Bradford Hill's criteria for causation. *J Epidemiol Community Health* 65(5): 392–395.

- Schünemann HJ (2009a) GRADE: Von der Evidenz zur Empfehlung. Beschreibung des Systems und Lösungsbeitrag zur Übertragbarkeit von Studienergebnissen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen*(103): 391–400.
- Schünemann HJ (2009b) Integrative Beurteilung der Evidenz im Gesundheitswesen: das GRADE System. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen*(103): 261–268.
- Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD (2006) Improving the use of research evidence in guideline development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Sys* 4(21): 1–7.
- Schünemann HJ, Langer G, Meerpohl JJ, Ollenschläger G, Perleth M (2012) Das GRADE-System: Ein Prolog zur Artikelserie in der ZEFAQ. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106(5): 354–356.
- Scientific Advisory Committee on Nutrition (2003) *Salt and Health*. Norwich: Stationery Office Books.
- Seebauer W (2009) Ernährung zur Primärprävention. Studienkonzepte für evidenzbasierte Ernährungsempfehlungen - was ist zu beachten? *Schw Z Ern Med*(1): 1–6.
- Sempos CT, Liu K, Ernst ND (1999) Food and nutrient exposures: what to consider when evaluating epidemiologic evidence. *Am J Clin Nutr* 69(6): 1330S-1338S.
- Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckardt J, Kaczmarek D, Paschen U, et al. (2007) Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. 3. Auflage. *GMS Med Inform Biom Epidemiol*. 3(1): Doc05.
- Sguassero Y, Mignini L, Abalos E (2008) Should salt intake during pregnancy be altered for preventing pre-eclampsia and its complications? A SUPPORT Summary of systematic review. SUPPORT Collaboration.
- Shao A, Mackay D (2010) A commentary on the nutrient-chronic disease relationship and the new paradigm of evidence-based nutrition. *Nat Med J*(12): 1–10.
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. (2007) Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 7(10): 1–7.
- Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. (2009) AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 62(10): 1013–1020.
- Shrier I, Boivin J, Steele RJ, Platt RW, Furlan A, Kakuma R, et al. (2007) Should meta-analyses of interventions include observational studies in addition to randomized controlled trials? A critical examination of underlying principles. *Am J Epidemiol* 166(10): 1203–1209.
- Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR (1996) Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 276(16): 1339–1341.
- Simera I, Moher D, Hoey J, Schulz KF, Altman DG (2010) A catalogue of reporting guidelines for health research. *Eur J Clin Invest* 40(1): 35–53.
- Smith KE, Katikireddi SV (2013) A glossary of theories for understanding policymaking. *J Epidemiol Community Health* 67(2): 198–202.
- Sodium Working Group (2010) *Sodium reduction strategy for Canada*. Nutrition Evaluation Division Health Canada. Ottawa, Ontario.
- Solar O, Irwin A (2010) A conceptual framework for action on the social determinants of health. The Discussion Paper Series on Social Determinants of Health Paper 2. World Health Organization. Geneva.

- Sorensen G, Emmons K, Hunt MK, Johnston D (1998) Implications of the results of community intervention trials. *Annu Rev Public Health*(19): 379–416.
- Spahn JM, Lyon JM, Altman JM, Blum-Kemelor DM, Essery EV, Fungwe TV, et al. (2011) The systematic review methodology used to support the 2010 Dietary Guidelines Advisory Committee. *J Am Diet Assoc* 111(4): 520–523.
- Spoth R, Rohrbach LA, Greenberg M, Leaf P, Brown CH, Fagan A, et al. (2013) Addressing Core Challenges for the Next Generation of Type 2 Translation Research and Systems: The Translation Science to Population Impact (TSci Impact) Framework. *Prev Sci* 14(4): 319–351.
- Strazzullo P, D'Elia L, Kandala N, Cappuccio FP (2009) Salt intake, stroke, and cardiovascular disease: meta-analysis of prospective studies. *BMJ Clin Res* 339: b4567.
- Ströhle A, Hahn A (2010) Auf der Suche nach dem evidenzbasierten Gral - Ernährungswissenschaftliche Aussagen im Zeitalter der evidenzbasierten Medizin. *Aktuelle Ernährungsmedizin* (Aktuel Ern Med) 35: 316–328.
- Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, Olkin I, Williamson DG, Rennie D, et al. (2000) Meta-analysis of observational studies in epidemiology. *JAMA* 283(15): 2008–2012.
- SUPPORT Collaboration Supporting Policy relevant Reviews and Trials. About us. Available at: <http://www.support-collaboration.org/about.htm> (Zugriff: 5.06.2013).
- SUPPORT Collaboration (2009) SUPPORT summaries. Getting started. Available at: <http://www.support-collaboration.org/summaries/tutorial.htm> (Zugriff: 3.05.2013).
- Swaen G, van Amelsvoort L (2009) A weight of evidence approach to causal inference. *J Clin Epidemiol* 62: 270–277.
- Tannahill A (2008) Beyond evidence--to ethics: a decision-making framework for health promotion, public health and health improvement. *Health Promot Int* 23(4): 380–390.
- Task Force on Community Preventive Services (2005) The Guide to Community Preventive Services. Methods used for reviewing evidence and linking evidence to recommendation. Task Force on Community Preventive Services. New York, USA.
- Taylor RS, Ashton KE, Moxham T, Hooper L, Ebrahim S (2011) Reduced dietary salt for the prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev* 7: CD009217.
- Teutsch SM, Fielding JE (2011) Applying comparative effectiveness research to public and population health initiatives. *Health Aff* 30(2): 349–355.
- The Campbell Collaboration Ressource Center (2009) The production of a systematic review. Available at: http://www.campbellcollaboration.org/resources/research/the_production.php (Zugriff: 26.06.2013).
- The Guide to Community Preventive Services (2013) About us. Available at: <http://www.thecommunityguide.org/about/cdc-staff.html> (Zugriff: 24.05.2013).
- The SURE Collaboration SURE Guides for Preparing and Using Evidence-Based Policy Briefs. Available at: <http://epocoslo.cochrane.org/sites/epocoslo.cochrane.org/files/uploads/SURE%20Guides/Collected%20files/sure%20guides.html> (Zugriff: 26.05.2013).
- The SURE Collaboration (2011) SURE Guides for Preparing and Using Evidence-Based Policy Briefs: 1. Getting started. Version 2.1. The SURE Collaboration.
- Thietz J, Hartmann T (2012) Das Spannungsfeld von Gesundheitszielen im Föderalismus in Deutschland. *Präv Gesundheitsf* 7(4): 308–315.

- Tong A, Flemming K, McInnes E, Oliver S, Craig J (2012) Enhancing transparency in reporting the synthesis of qualitative research: ENTREQ. *BMC Med Res Methodol* 12(1): 181–189.
- Tong A, Sainsbury P, Craig J (2007) Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care* 19(6): 349–357.
- Truman BI, Smith-Akin K, Hinman AR, Gebbie KM, Brownson RC, Novick LF, et al. (2000) Developing the Guide to Community Preventive Services - Overview and Rationale. *Am J Prev Med* 18(Suppl 1): 18–26.
- Truswell AS (2001) Levels and kinds of evidence for public-health nutrition. *Lancet* 357(9262): 1061–1062.
- Tufte ER (2011) *The visual display of quantitative information*. 2nd edition. Cheshire, CT: Graphics Press.
- Turley R, Saith R, Bhan N, Doyle J, Jones K, Waters E (2013) Slum upgrading review: methodological challenges that arise in systematic reviews of complex interventions. *J Public Health* 35(1): 171–175.
- U.S. Department of Health & Human Services (2013) *Dietary Guidelines for Americans*, 2015. Available at: <http://www.health.gov/dietaryguidelines/2015.asp>.
- U.S. Department of Health & Human Services, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition (2009) *Guidance for industry: evidence-based review system for the scientific evaluation of health claims*. Available at: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm073332.htm> (Zugriff: 25.06.2013).
- U.S. Preventive Service Task Force (1996) *Guide to clinical preventive Services*. 2nd edition. Alexandria: VA: International Medical Publishing.
- Uauy R (2005) Defining and addressing the nutritional needs of populations. *Public Health Nutr* 8(6A): 773–780.
- Ueffing E TPWVPMKEftCHEF (2009) *Equity Checklist for systematic review authors*. Available at: <http://equity.cochrane.org/de> (Zugriff: 2.08.2013).
- United Nations Economic Commission for Europe (2009a) *Making data meaningful. Part 1. A guide to write stories about numbers*. United Nations Economic Commission for Europe. New York, Geneva.
- United Nations Economic Commission for Europe (2009b) *Making data meaningful. Part 2. A guide to presenting statistics*. United Nations Economic Commission for Europe. Geneva.
- United Nations Economic Commission for Europe (2011) *Making data meaningful. Part 3. A guide to communicating with the media*. United Nations Economic Commission for Europe. Geneva.
- US Department of Health, Education and Welfare (1964) *Smoking and Health: Report of the Advisory Committee to the Surgeon General of the Public Health Service*. Public Health Service Publication No. 1103. US Department of Health, Education and Welfare. Washington, DC.
- US Task Force on Community Preventive Services (2005) *The Guide to Community Preventive Services. What works to promote health?* US Task Force on Community Preventive Services. New York, USA.
- USDA Nutrition Evidence Library (2010) *DGAC 2010 - Sodium, Potassium, and Water. Quality Rating Summary*. Available at: http://www.nutritionevidencelibrary.com/quality_rating.cfm?evidence_summary_id=250164 (Zugriff: 25.05.2013).

- Valentine JC, Cooper H (2008) A systematic and transparent approach for assessing the methodological quality of intervention effectiveness research: the Study Design and Implementation Assessment Device (Study DIAD). *Psychol Methods* 13(2): 130–149.
- Vandenbroucke JP, Elm E von, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. (2007) Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology* 18(6): 805–835.
- Velasco-Garrido M, Busse R (2005) Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. Policy Brief. WHO. Geneva.
- Verma A, Torun P, Harris E, Edwards R, Gemmell I, Harrison RA, et al. (2011) Population Impact Analysis: a framework for assessing the population impact of a risk or intervention. *J Public Health* 34(1): 83–89.
- Victoria CG, Habicht J, Bryce J (2004) Evidence-based Public Health Moving beyond randomized trials. *Am J Public Health*(3): 400–405.
- Viergever RF, Olifson S, Ghaffar A, Terry RF (2010) A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. *Health Res Policy Sys* 15(8): 36.
- Vilnius D, Dandoy S (1990) A priority rating system for public health programs. *Public Health Rep* 105(5): 463–470.
- Vogel JP, Oxman AD, Glenton C, Rosenbaum S, Lewin S, Gülmezoglu A, et al. (2013) Policymakers' and other stakeholders' perceptions of key considerations for health system decisions and the presentation of evidence to inform those considerations: an international survey. *Health Res Policy Sys* 11(1): 19.
- Voss PH, Rehfuess EA (2012) Quality appraisal in systematic reviews of public health interventions: an empirical study on the impact of choice of tool on meta-analysis. *J Epidemiol Community Health* 67(1): 98–104.
- W.K. Kellogg Foundation (2004) Logic model development guide. Using logic models to bring together planning, evaluation, and action. W.K. Kellogg Foundation. Battel Creek, USA.
- Wahlqvist ML, Hsu-Hage BH, Lukito W (1999) Clinical trials in nutrition. *Asia Pac J Clin Nutr* 8(3): 231–241.
- Walter U, Nöcker G, Plaumann M, Linden S, Pott E, Koch U, et al. (2012) Memorandum zur Präventionsforschung – Themenfelder und Methoden. *Gesundheitswesen* 74(10): 99–113.
- Wang C, Chung M, Balk EM, Kupelnick B, DeVine D, Lawrence A, et al. (2004) Effects of Omega- 3 Fatty Acids on Cardiovascular Disease. Evidence Report/Technology Assessment Number 94. Agency for Healthcare Research and Quality. Rockville, MD.
- Waters E, Hall BJ, Armstrong R, Doyle J, Pettman TL, Silva-Sanigorski A de (2011) Essential components of public health evidence reviews: capturing intervention complexity, implementation, economics and equity. *J Public Health* 33(3): 462–465.
- Watt A, Cameron A, Sturm L, Lathlean T, Babidge W, Blamey S, et al. (2008) Rapid versus full systematic reviews: validity in clinical practice? *ANZ Journal of Surgery* 78(11): 1037–1040.
- Watts ML, Hager MH, Toner CD, Weber JA (2011) The art of translating nutritional science into dietary guidance: history and evolution of the Dietary Guidelines for Americans. *Nutr Rev* 69(7): 404–412.
- Webster JL, Dunford EK, Hawkes C, Neal BC (2011) Salt reduction initiatives around the world. *J Hypertens* 29(06): 1043–1050.
- Welch RW, Antoine J, Berta J, Bub A, Vries J de, Guarner F, et al. (2011) Guidelines for the design, conduct and reporting of human intervention studies to evaluate the health benefits of foods. *Br J Nutr* 106(S2): 3–15.

- Welch V, Petticrew M, Tugwell P, Moher D, O'Neill J, Waters E, et al. (2012) PRISMA-Equity 2012 Extension: Reporting Guidelines for Systematic Reviews with a Focus on Health Equity. *PLoS Med* 9(10): 1–7.
- West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKey N, Sutton SF, et al. (2002) Systems to rate the strength of scientific evidence. Evidence Report/Technology Assessment No. 47 AHRQ Publication No. 02-E016. Agency for Healthcare Research and Quality. Rockville, MD.
- Wienecke A, Knorpp L, Stegmüller K, Kroke A (2013) Präventionspotenziale für Darm- und Brustkrebs in Deutschland. *Bundesgesundheitsbl.* 56(3): 439–446.
- Witt CM, Treszl A, Wegscheider K (2011) Externer Validität auf der Spur - Comparative Effectiveness Research. *Dtsch Arztebl* 108(46): 2468–2474.
- Woolf SH (2006) Weighing the evidence to formulate dietary guidelines. *J Am Coll Nutr* 25(Suppl 3): 277–284.
- Workgroup for Intervention Development and Evaluation Research (WIDER) WIDER Recommendations to improve the content of behaviour change interventions. Available at: http://interventiondesign.co.uk/?page_id=9 (Zugriff: 28.05.2013).
- World Cancer Research Fund, American Institute for Cancer Research (2009) Food, nutrition, physical activity, and the prevention of Cancer: a global perspective: *Second Expert Report*. World Cancer Research Fund, American Institute for Cancer Research. Washington, D.C.
- World Health Organization (2003) Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. WHO Technical Report Series 916. World Health Organization. Geneva.
- World Health Organization (2004a) Global strategy on diet, physical activity, and health. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization (2004b) World report on knowledge for better health: Strengthening health systems. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization (2006) Reducing salt intake in populations: *Report of a WHO forum and technical meeting*. World Health Organization. Geneva.
- World Health Organization (2010) WHO Handbook for Guideline Development. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization (2011a) Prevention and Control of NCDs: Priorities for investment. Discussion Paper. First Global Ministerial Conference on Healthy Lifestyles and Noncommunicable Disease Control. World Health Organization. Moscow.
- World Health Organization (2011b) Strategies to monitor and evaluate population sodium consumption and sources of sodium in the diet: Report of a joint technical meeting convened by WHO and the Government of Canada. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization (2012) Guideline: sodium intake for adults and children. Geneva: World Health Organization.
- Yngve A (2006) Challenges for Public Health Nutrition are immense--to be a good public health nutrition leader requires networking and collaboration. *Public Health Nutr* 9(5): 535–537.
- Yngve A, Sjöström M, Warm D, Margetts B, Rodrigo CP, Nissinen A (1999) Effective promotion of healthy nutrition and physical activity in Europe requires skilled and competent people; European Master's Programme in Public Health Nutrition. *Public Health Nutr* 2(3A): 449–452.
- Yngve A, Warm D, Landman J, Sjöström M (2001) European Master Programme in Public Health Nutrition. *Public Health Nutr* 4(6A): 1389–1391.
- Young E, Quinn L (2004) The policy brief: instructions.

Zaza S, Lawrence RS, Mahan CS, Fullilove M, Fleming D, Isham GJ, et al. (2000a) Scope and Organization of the Guide to Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 18(Suppl 1): 27–34.

Zaza S, Wright-De Agüero LK, Briss PA, Truman BI, Hopkins DP, Hennessy MH, et al. (2000b) Data collection instrument and procedure for systematic reviews in the Guide to Community Preventive Services. Task Force on Community Preventive Services. *Am J Prev Med* 18(Suppl 1): 44–74.

Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. (2008) Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ* 337(12): 2390–2398.

Danksagung

Ich möchte mich bei all denen bedanken, die mich auf beruflicher und privater Ebene unterstützt haben und mir damit die Fertigstellung dieser Dissertation möglich gemacht haben.

Mein besonderer Dank geht an Prof. Dr. med. Michael B. Krawinkel, der mir durch seine Bereitschaft zur Betreuung meines Dissertationsvorhabens eine Promotion an der Justus-Liebig-Universität Gießen ermöglicht hat. Ebenso möchte ich mich bei Prof. Dr. Adalbert Evers und bei Prof. Dr. Ingrid-Ute Leonhäuser bedanken, die mich durch ihre Beratung im Vorfeld meines Promotionsstudiums unterstützt haben. Einen weiteren besonderen Dank möchte ich Prof. Dr. med. Anja Kroke aussprechen, die mir die wissenschaftliche Mitarbeit im Rahmen der Arbeitsgruppe Ernährungsepidemiologie und Präventionsstrategien am Fachbereich Oecotrophologie der Hochschule Fulda ermöglicht hat. Für ihre engagierte Unterstützung meines wissenschaftlichen Werdegangs, ihren fachlichen Rat und den Ansporn zur Fertigstellung dieser Arbeit möchte ich mich ganz herzlich bedanken.

Danken möchte ich auch all meinen Kollegen am Fachbereich Oecotrophologie an der Hochschule Fulda sowie all denjenigen, die ich im Rahmen meiner wissenschaftlichen Aus- und Weiterbildung kennen gelernt habe und die mir bei Fragen und Problemen hilfreich zur Seite gestanden haben.

Ein ganz herzlicher Dank geht an meinen Ehemann Michael Ganz, der meine beruflichen Entscheidungen in den vergangenen Jahren immer unterstützt und mitgetragen hat. Danke für die Unterstützung, das Verständnis und die Toleranz, die es mir ermöglicht haben, diese Arbeit fertigzustellen.

Schließlich bedanke ich mich bei meiner Familie, meinen Schwiegereltern und bei meinen Freunden für ihre Unterstützung und Hilfe und insbesondere bei meiner Schwester Verena Knorpp, die diese Arbeit mit großer Sorgfalt und Genauigkeit Korrektur gelesen hat.

Danke euch allen!

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre: Ich habe die vorgelegte Dissertation selbständig und ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfsmitteln angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe.

Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht.

Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen und der Anfertigung der Dissertation habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis in der Fassung vom 29. Mai 2002“ niedergelegt sind, eingehalten.

Lohra, den 30.09.2013

Leonie Knorpp

Anhang

zur Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades (Dr. oec. troph.)
im Fachbereich 09 Agrarwissenschaften, Ökotrophologie und Umweltmanagement
Institut für Ernährungswissenschaft der Justus-Liebig-Universität Gießen

Evidence-based Public Health Nutrition

Entwicklung eines Konzepts für einen systematischen und
standardisierten Ansatz zur Anwendung in Deutschland

eingereicht von
Leonie Silvia Knorpp, M. Sc.
Gießen, 2013

8 Anhangsverzeichnis

8.1 Anhang Evidenzbasierte Konzepte..... 1

Tabelle 133: Zehn mögliche ethische Prinzipien für Gesundheitsförderung und Public Health sowie einige mit diesen verbundenen Begrifflichkeiten 1

8.2 Anhang Entwicklung einer Systematischen Suchstrategie..... 3

Tabelle 134: Liste der identifizierten MeSH-Terms und Textwörter..... 3

Tabelle 135: Liste mit den verwendeten Suchbegriffen für die Literaturrecherche 4

Tabelle 136: Entwickelte Suchstrings für die Datenbankrecherche in PubMed 5

8.3 Anhang Dokumentation der Ergebnisse der Recherche 6

Abbildung 22: Ausschnitt aus der mittels Freemind erstellten Mindmap zu identifizierten Institutionen 6

8.4 Anhang Übersicht über die identifizierten Institutionen 7

Tabelle 137: Übersicht über die identifizierten internationalen Institutionen, Programme und Initiativen 7

Tabelle 138: Übersicht über in Australien identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen 11

Tabelle 139: Übersicht über in Großbritannien identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen 13

Tabelle 140: Übersicht über in Kanada identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen 16

Tabelle 141: Übersicht über in den USA identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen 19

Tabelle 142: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland 22

8.5 Anhang Methoden und Instrumente der Evidenzbasierung 32

Tabelle 143: CASP Systematic Review Appraisal Worksheet..... 32

Tabelle 144 AMSTAR –Checkliste zur Bewertung der Qualität Systematischer Reviews 34

Tabelle 145: Kriterien-Checkliste des Colorado Department of Public Health and Environment 35

Tabelle 146: Übersicht über ausgewählte Instrumente zur Bewertung quantitativer Studien zur Wirksamkeit von Interventionen 36

Tabelle 147: Übersicht über ausgewählte Instrumente zur Bewertung ökonomischer Evaluationen 38

Tabelle 148: Übersicht über Ansätze zur Bewertung kausaler Assoziationen im Bereich epidemiologischer Forschung 39

Tabelle 149: Übersicht über ausgewählte Instrumente/Dokumente zur Bewertung qualitativer Evidenz 40

Tabelle 150: Bereiche und Elemente für die Qualitätsbewertung von Systematischen Reviews 42

Tabelle 151: Bereiche und Elemente für die Qualitätsbewertung von RCTs 43

Tabelle 152: Bereiche und Elemente für die Qualitätsbewertung von Beobachtungsstudien	44
Tabelle 153: Übersicht über prominente Systeme zur Evidenzeinstufung und zur Ableitung von Empfehlungsgraden	45
8.6 Anhang GRADE - Instrumente	48
Tabelle 154: GRADE-Evidenzprofil-Format für die endpunktbezogenen, studien- übergreifende Qualitätsbewertung und Zusammenfassung der Ergebnisse	48
Tabelle 155: GRADE-Format einer Summary-of-Findings-Tabelle für die Erstellung einer Kurzübersicht über die Evidenz als Grundlage für die Erstellung von Empfehlungen	49
8.7 Anhang A.N.D. Evidence Analysis Process - Instrumente	50
Abbildung 23: Beispiel für ein A.N.D.-Question Factor Diagram zur Entwicklung einer geeigneten Fragestellung	50
Tabelle 156: Vorlage für die Dokumentation der systematischen Suche und deren Ergebnisse im Rahmen des A.N.D. Evidence Analysis Process	51
Tabelle 157: Beispiel für ein Dokumentationsbogen zur standardisierten Dokumentation der Ergebnisse der Systematischen Literaturrecherche auf Ebene der Einzelstudien	52
Abbildung 24: Studientalgorithmus der American Dietetic Association zur Klassifizierung des Studiendesigns	53
Tabelle 158: Checkliste mit Qualitätskriterien für die Bewertung von Originalartikeln im Rahmen des Evidence Analysis Process der American Dietetic Association	54
Tabelle 159 Checkliste mit Qualitätskriterien für die Bewertung von Review Artikeln im Rahmen des Evidence Analysis Process der American Dietetic Association	57
Tabelle 160: Übersicht über die verschiedenen Studiendesignstypen und die für de Bewertung im Rahmen der A.N.D. Evidence Analysis	58
Tabelle 161: A.N.D. Evidence Worksheet zur Zusammenfassung der wichtigsten Informationen und Ergebnisse von bewerteten Einzelstudien	59
8.8 Anhang Community Guide - Modelle und Instrumente	62
Tabelle 162: Übersicht über die Themenbereiche des Community Guide	62
Abbildung 25: Beispiel für ein logisches Rahmenkonzept aus dem <i>Community Guide</i> der <i>Community Preventive Service Task Force</i>	63
Abbildung 26: Beispiel für ein analytisches Rahmenkonzept aus dem Community Guide der Community Preventive Service Task Force	64
Abbildung 27: Auszug aus dem Datenerhebungsinstrument des Community Guide aus dem Fragenbereich I – Informationen zur Klassifizierung der Studie	65
Abbildung 28: Auszug aus dem Datenerhebungsinstrument des Community Guide aus dem Fragenbereich II – Deskriptive Informationen	66
Abbildung 29: Auszug aus dem Datenerhebungsinstrument des Community Guide aus dem Fragenbereich III – Studienqualität: Datenerhebung	67
8.9 Anhang NICE Public Health Guidance - Konzepte und Instrumente	68
8.9.1 Theoretisches Rahmenkonzept der Public Health Guidance	68
Tabelle 163: Theorien zur Erklärung gesundheitlicher Ungleichheit im Rahmenkonzept zur Entwicklung von NICE Public Health Guidance	68

Abbildung 30: Beispielhafte Darstellung des konzeptionelles Rahmenwerks des <i>NICE Public Health Guidance</i>	69
Tabelle 164: Übersicht über die Elemente der verschiedenen Vektoren des konzeptionellen Rahmenkonzepts der NICE Public Health Guidance	70
Abbildung 31: Beispiel für ein logisches Modell des NICE Public Health Guidance für das Thema psychische Gesundheit am Arbeitsplatz	72
8.9.2 Instrumente der NICE PH-Guidance.....	72
Tabelle 165: Aufbau und Komponenten des Review Protokolls für die CPHE Reviews	73
Tabelle 166: Übersicht über relevante elektronische Datenbanken und Internetseiten für die Erstellung von NICE Public Health Guidance	74
Tabelle 167: Beispiel für ein Audit Information Formular zur Dokumentation der Suchstrategie in elektronischen Datenbanken	74
Tabelle 168: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität quantitativer Interventionsstudien	75
Tabelle 169: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität quantitativer Korrelations- und Assoziationsstudien	78
Tabelle 170: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität qualitativer Studien	81
Abbildung 32: Studienalgorithmus des NICE Public Health Guidance zur Klassifizierung quantitativer (experimenteller und beobachtender) Studiendesigns	84
Tabelle 171: Format und Inhalte der Evidenztabelle des NICE Public Health Guidance für die Extraktion von Daten quantitativer Interventionsstudien	85
Tabelle 172: Format und Inhalte der Evidenztabelle des NICE Public Health Guidance für die Extraktion von Daten quantitativer Risikofaktor- bzw. Assoziationsstudien	86
Tabelle 173: Beispiele für NICE PH Guidance Evidenzstatements	87
Tabelle 174: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Nützlichkeit der Evidenz aus ökonomischen Evaluationen	88
Tabelle 175: Format und Inhalte der Evidenztabelle des NICE Public Health Guidance für die Extraktion von Daten quantitativer Risikofaktor- bzw. Assoziationsstudien	89
8.10Anhang SUPPORT Ansatz für evidenzinformierte Entscheidungen.....	90
8.10.1 SUPPORT Instrumente (STPs).....	90
Tabelle 176: Beispiel für konkrete Zeitvorgaben für unterschiedliche Formen des Evidenz- Supports	92
Tabelle 177: Vorgeschlagene SUPPORT Kriterien zur Bewertung und Prüfung der Priorität von Anliegen im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse	92
Tabelle 178: Übersicht über mögliche Datenquellen zur Nutzung für Prioritätensetzungs- vorhaben im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse	93
Tabelle 179: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT-Tools zur umfassenden Problem- analyse im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse	95
Tabelle 180: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT-Tools im Rahmen eines evidenzinformierten Entscheidungsprozesses zur Identifizierung von Evidenz	97

Tabelle 181: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT Tools bei der Interpretation der Ergebnisse Systematischer Reviews zum Interventionseffekt.....	100
Tabelle 182: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT Tools zur Bewertung der Reliabilität von Ergebnissen Systematischer Reviews zu qualitativen Studien	100
Tabelle 183: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT Tools zur Bewertung der Reliabilität von Ergebnissen Systematischer Reviews zu ökonomischen Evaluationen.....	101
Abbildung 33: Entscheidungsalgorithmus für die Interpretation widersprüchlicher Review-Ergebnisse im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse	101
Tabelle 184: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT Tools zum Umgang mit widersprüchlichen Review-Ergebnisse	102
Tabelle 185: Beispiel für die Bewertung der lokalen Anwendbarkeit der Ergebnisse eines Systematischen Reviews anhand der Fragen des SUPPORT Tools.....	103
Tabelle 186: Empfohlene Leitlinien des SUPPORT Instruments für die Bewertung von in Subgruppen-Analysen festgestellten Unterschieden der Effektgröße	104
Tabelle 187: Verschiedene mögliche Verwendungszwecke für die Nutzung lokaler Evidenz im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse.....	106
Tabelle 188: Vorgeschlagene Qualitätskriterien und Fragenkatalog des SUPPORT Tools zur Bewertung der Qualität lokaler Evidenz	108
Tabelle 189: Tabellenformat für die Zusammenfassung von Angaben zu Interventions-effekten auf wichtige Endpunkte	113
Abbildung 34: Results Chain-Model der verschiedenen Evaluationsebenen, für die Daten zur Evaluation einer Intervention erhoben werden können	114
8.10.2 Beispiel für eine SUPPORT-Summary	115
Abbildung 35: Beispiel für eine SUPPORT-Summary zur Darstellung des standardisierten Formats und der Struktur einer Evidenzzusammenfassung	115
8.11 Anhang Anwendungsbeispiel Salzreduktion	120
Tabelle 190: Vergleich der Übereinstimmung der Aspekte existierender Stellungnahmen mit den Aspekten des EbPHN-Ansatzes für die EbN-Komponente.....	120
Tabelle 191: Vergleich der Übereinstimmung der Aspekte existierender Stellungnahmen mit den Aspekten des EbPHN-Ansatzes für die PHN-Komponente	121
Tabelle 192: Vergleich der Übereinstimmung der Aspekte existierender Stellungnahmen mit den Aspekten des EbPHN-Ansatzes für die EbPH-Komponente	123

8.1 Anhang Evidenzbasierte Konzepte

Tabelle 133: Zehn mögliche ethische Prinzipien für Gesundheitsförderung und Public Health sowie einige mit diesen verbundenen Begrifflichkeiten (Tannahill, 2008: 386)

Ethical Principles	Notes
1 Do good	- Relates to health improvement in populations, not just individuals. - In assessing the likely population health improvement benefits of given action, consideration is given to: - the importance (scale and degree) of the issue or issues concerned (e.g. health problem, risk factors); - the causation and potential preventability/promotability of the issue or issues (e.g. mental health problems/mental wellbeing); - effectiveness of the action (including percentage of those exposed who are likely to be benefit, degree of likely benefit, and any variations in these between population groups); - transferability (of findings from evaluations in different circumstances); - feasibility of delivering the action; and - achievable "reach" of the action. - An action for which there is evidence of a high level of effectiveness in a particular location, at a particular point in time, may not be as effective in other circumstances, and may not even be feasible; and the amount of benefit that can be expected from an intervention "on the ground" depends on the extent to which it can reach those who stand to gain from it. - An important consideration is whether efficacy demonstrated in the controlled circumstances of research studies translates into effectiveness in real life.
2 Do not harm	- Application of this principle together with "Do good" is a key to the discharging of responsibility for "health governance" (comparable to clinical governance in health care); see also "Accountability" - Action might lead to benefits for some people and harm for others – e.g. preventive drugs may have side-effects, and benefits in terms of prevention of ill-health might have costs in terms of impaired wellbeing. There may be a need to judge on an acceptable balance between good and harm in populations. - Actions to mitigate any potential harm should be identified as feasible.
3 Equity	- To do with fairness. Tackling unfair health inequalities is very high on the health improvement agenda, rooted in social justice and linked to distributive justice. - Equity may involve pursuing equality of health outcomes through unequally applied actions (e.g. targeting of interventions towards disadvantaged groups). - Fundamental to the equality and diversity dimension of health improvement efforts.
4 Respect	- Includes respect for others (individuals, families, other groups, communities and populations) in what organizations or partnerships do, and how they do it. - Fundamental to the equality and diversity dimension of health improvement efforts. - Also covers the protection and promotion of self-respect and self-esteem among individuals, groups and communities, as part of both promoting a sense of wellbeing and protecting against unhealthful influences and behaviours.
5 Empowerment	- About helping individuals, families, other groups, communities and populations to have more control over their health. - Includes promoting life circumstances, individual and collective knowledge and skills, and opportunities conducive to good health. - An important aspect is enabling people to be free of addictions or habit-forming behaviours, rather than acting as though behaviour is simply a matter of personal freely exercised personal choice. - May require action to limit the power of individuals and corporate entities to expose others to risk of harm.

Fortsetzung Tabelle: Zehn mögliche ethische Prinzipien für Gesundheitsförderung und Public Health sowie einige mit diesen verbundenen Begrifflichkeiten (Tannahill, 2008: 386)

Ethical Principles	Notes
6 Sustainability	Three dimensions: - making sure that health improvement actions are sustainable for as long as they need to be - recognition, in all aspects of business (including administrative policies and processes as well as health improvement projects and programmes) that sustainable health improvement in populations require safeguarding and conservation of resources and physical environment; see also "Accountability" – environmental governance - ensuring that healthful changes (e.g. lifestyle behaviours) brought about by policies and actions "on the ground" are maintained.
7 Social responsibility	- Demonstrating social responsibility through organization's own actions. - Fostering social responsibility, in the interest of improving population health and tackling health inequalities, among businesses, other organisations, communities, groups and individuals.
8 Participation	- A cardinal principle of health promotion – doing things with people, not just for them or to them. As far as possible, people should be involved in identifying health issues and solutions, and in taking action for better health. - Relevant even where legislative controls are being considered or implemented, as seen, e.g. in consultation on controlling smoking in public areas, and in widespread participation in making ensuing legislation work.
9 Openness	- Explicit application of the set of ethical principles using the decision-making triangle itself contributes to openness. - Documenting judgements made in applying the ethical principles using the decision-making triangle is of value both in consultation and in facilitating continued constructive dialogue after decisions have been made.
10 Accountability	Being accountable for: - actions and outcomes - making good use of/fostering/safeguard/conserving financial, human and other resources/the environment - operating in accordance with ethical principles Involves 5 dimensions of governance: - health governance - financial governance - staff governance - environmental governance - ethical governance

8.2 Anhang Entwicklung einer Systematischen Suchstrategie

Tabelle 134: Liste der identifizierten MeSH-Terms und Textwörter, die im Rahmen der initialen Suche anhand der eingetragenen Schlüsselwörter der ersten 57 relevanten Treffer identifiziert wurden (Eigene Darstellung)

MeSH-Terms	Textwörter
Humans	Evidence
Evidence-Based Practice	Evidence-based
Evidence-Based Medicine/Methods	Evidence-informed
Evidence-Based Medicine /Standards	Knowledge Brokering
Evidence-Based Medicine /Instrumentation	Knowledge Translation
Evidence-Based Medicine /Organization & administration	Knowledge Transfer
Community Medicine	Public Health Intervention
Guidelines as Topic	Population Health Intervention
Practice Guidelines as Topic	Health Polic*
Health Planning Guidelines	Nutrition Polic*
Review Literature as Topic	Public Polic*
Knowledge Base	Food Polic*
Policy Making	Public Health
Program Evaluation	
Decision Making	
/Organizational	
Outcome and Process Assessment (Health Care)	
Information Dissemination/methods*	
Community Health Planning	
Health Plan Implementation	
Health Priorities*	
World Health	
Prevention & control*	
Chronic Disease Prevention and Control	
Primary Prevention	
Health Promotion	
Health Promotion(/Trends)	
Public Health/Standards	
Public Health/Methods	
Public Health/Trends	
Public Health Practice/Standards	
Nutrition Policy	
Health Policy	
Advisory Committees/organization & administration	
International Agencies	
Public Health Administration/Methods	
Public Health Administration/Standards	
Preventive Health Services/Methods	
Preventive Health Services/Trends	
Health Services Research/Organizational & administration	
Health Planning/Organizational & administration	
Nutritional Physiological Phenomena*	
Diet	

* Trunkierung des Wortes, d. h. es werden alle Wörter gesucht, die mit dem angegebenen Wortstamm beginnen

Tabelle 135: Liste mit den verwendeten Suchbegriffen, die im Rahmen der Literaturrecherche verwendet wurden* (Eigene Darstellung)

MeSH-Terms	Textwörter [Text word]	Titel [Title]
evidence based practice/ instrumentation	evidence grading	public health
evidence based practice/methods	evidence grading methods	evidence based development
evidence based practice/organization and administration	evidence grading schemes	guideline development
evidence based practice/standards	evidence grading system	guideline diet
guidelines as topic	evidence grading systems	dietary recommendation
practice guidelines as topic/ organization and administration	grading approach	dietary recommendations
practice guidelines as topic/standards	grading approaches	evidence based methodology
practice management/methods	evidence assessment	evidence based methods
practice management/organization and administration	evidence rating	evidence based concept
practice management/standards	evidence rating system	evidence based concepts
Great Britain, England	evidence rating systems	population health intervention
Canada	evidence ratings	population based approach
Australia	evidence assessments	public health intervention
World Health Organization	evidence hierarchy	community approach
European Union	evidence level	community approaches
United States	evidence levels	evidence based nutrition
Germany	grading recommendations	evidence based public health
	evidence synthesis	dietary intervention
	evidence synthesis approach	nutrition intervention
	evidence synthesis framework	nutrition policy
	evidence synthesis method	
	evidence synthesis methods	
	evidence synthesis techniques	
	evidence based nutrition	
	evidence based public health	
	evidence based approach	
	evidence based approaches	

* Verwendete Suchfilter: Human, English, German, 1995/01/01 bis 2012/12/31

Tabelle 136: Entwickelte Suchstrings für die Datenbankrecherche in PubMed inklusive der jeweiligen Anzahl der Treffer (Eigen Darstellung)

Fokus	Suchstring	Anzahl Treffer
Evidence-based (Public Health) Nutrition	((((((((((((((((((("evidence based practice/instrumentation"[MeSH Terms] OR "evidence based practice/methods"[MeSH Terms] OR "evidence based practice/organization and administration"[MeSH Terms] OR "evidence based practice/standards"[MeSH Terms]))) OR guidelines as topic[MeSH Terms] OR ("practice guidelines as topic/organization and administration"[MeSH Terms] OR "practice guidelines as topic/standards"[MeSH Terms] OR "practice management/methods"[MeSH Terms] OR "practice management/organization and administration"[MeSH Terms] OR "practice management/standards"[MeSH Terms]))) OR "evidence based nutrition"[Text Word] OR "evidence based public health"[Text Word] OR "evidence grading"[Text Word] OR ("evidence based approach"[Text Word] OR "evidence based approaches"[Text Word])) OR ("evidence assessment"[Text Word] OR "evidence assessments"[Text Word])) OR ("evidence rating"[Text Word] OR "evidence rating system"[Text Word] OR "evidence rating systems"[Text Word] OR "evidence ratings"[Text Word])) AND Humans[Mesh])) OR ("evidence based concept"[Text Word] OR "evidence based concepts"[Text Word])) OR ("grading approach"[Text Word] OR "grading approaches"[Text Word] OR "evidence hierarchy"[Text Word] OR "evidence level"[Text Word] OR "evidence levels"[Text Word])) OR ("evidence syntheses"[Text Word] OR "evidence synthesis"[Text Word] OR "evidence synthesis approach"[Text Word] OR "evidence synthesis framework"[Text Word] OR "evidence synthesis method"[Text Word] OR "evidence synthesis methods"[Text Word] OR "evidence synthesis techniques"[Text Word])) OR "guideline diet"[Text Word] AND Humans[Mesh])) AND (((((((((((((((population health intervention[Title] OR population based approach[Title] OR "nutrition intervention"[Title] OR "public health intervention"[Title] OR ("community approach"[Title] OR "community approaches"[Title])) OR "evidence based nutrition"[Title] OR "evidence based public health"[Title] OR "dietary intervention"[Title] OR "nutrition policy"[Title] AND Humans[Mesh])) OR ("dietary recommendation"[Text Word] OR "dietary recommendations"[Text Word])) Filters: Humans, English, German, From 1995/01/01 to 2012/12/31	177
Evidence-based Public Health	((((((((((("evidence based guideline"[Title] OR "evidence based guideline development"[Title] OR "evidence based guideline development process"[Title] OR "evidence based guideline recommendations"[Title] OR "evidence based guidelines"[Title] OR "evidence based guidelines development"[Title])) OR ("evidence based grading"[Title] OR "grading system"[Title])) OR ("evidence based method"[Title] OR "evidence based methodology"[Title] OR "evidence based methods"[Title])) OR "guidelines as topic"[MeSH Terms] AND (((((((("public health"[Title] OR "public health approach"[Title] OR "public health area"[Title])) OR ("public health intervention"[Title] OR "public health intervention research"[Title] OR "public health methodology"[Title] OR "public health methods"[Title] OR "public health network"[Title] OR "public health networks"[Title])) OR ("population approach"[Title] OR "population approaches"[Title])) OR ("population based approach" OR "population based approaches"[Title])) OR ("community approach"[Title] OR "community approaches"[Title])) OR ("community based approach"[Title] OR "community based approaches"[Title])) OR ("community based intervention"[Title] OR "community based intervention strategies"[Title])) AND (("1995/01/01"[PDat] : "2012/12/31"[PDat]) AND Humans[Mesh] AND (English[lang] OR German[lang])))	365
Evidence-informed Decision Making	(((((("decision making"[MeSH Terms] OR "review literature as topic"[MeSH Terms] AND (("1995/01/01"[PDat] : "2012/12/31"[PDat]) AND Humans[Mesh] AND (English[lang] OR German[lang]))) OR (((("evidence informed policy"[Text Word] OR "evidence informed policy decisions"[Text Word] OR "evidence informed policy development"[Text Word] OR "evidence informed policy making"[Text Word] OR "evidence informed policymaking"[Text Word] OR "evidence informed public health"[Text Word] OR "evidence informed public health decision"[Text Word] OR "evidence informed public health decision making"[Text Word] OR "policymaking"[Text word] OR ("evidence informed decision making"[Text Word] OR "evidence informed decisions"[Text Word])) AND (((((((((((public health[Title] OR ("evidence based concept"[Title] OR "evidence based concepts"[Title] OR "evidence based conceptual framework"[Title])) OR ("population health intervention"[Title] OR "population health interventions"[Title])) OR ("public health intervention"[Title] OR "public health interventions"[Title])) OR ("community approach"[Title] OR "community approaches"[Title])) OR evidence-based nutrition[Title] OR "evidence based public health"[Title] OR "nutrition intervention"[Title] OR "nutrition policy"[Title] OR "policy support"[Title] OR "evidence informed policy"[Title] OR "evidence based policymaking"[Title] AND (("1995/01/01"[PDat] : "2012/12/31"[PDat]) AND Humans[Mesh] AND (English[lang] OR German[lang])))	415

8.3 Anhang Dokumentation der Ergebnisse der Recherche nach grauer Literatur

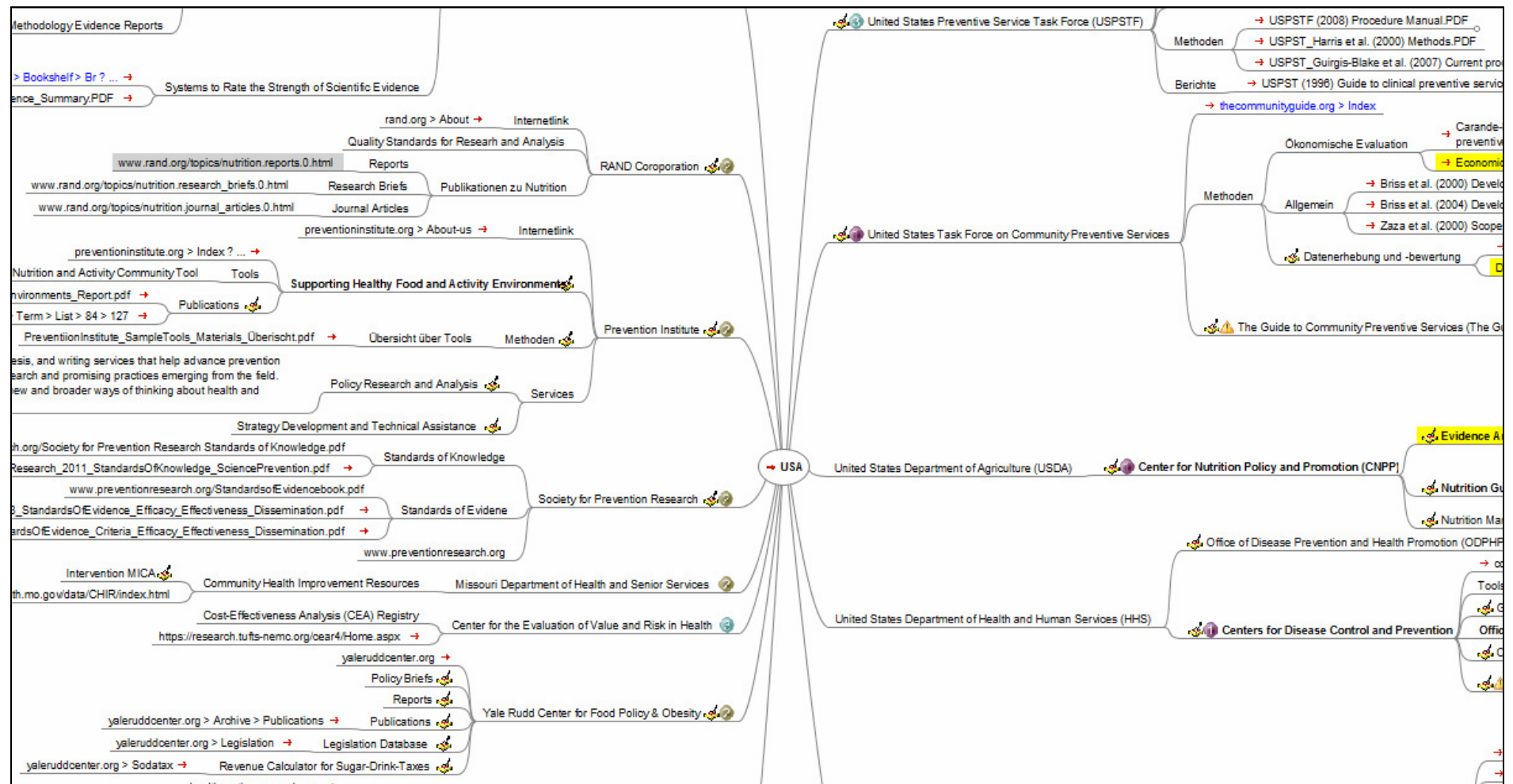


Abbildung 22: Ausschnitt aus der mittels Freemind erstellten Mindmap zu identifizierten Institutionen, Programmen und Initiativen im Bereich der Evidenzbasierung aus den USA

8.4 Anhang Übersicht über die identifizierten Institutionen aus dem internationalen und nationalen Kontext

Tabelle 137: Übersicht über die identifizierten internationalen Institutionen, Programme und Initiativen, die sich mit Methoden zur Erstellung von Evidenzsynthesen, der Durchführung von Evidenzsynthesen oder umfassenden Ansätzen zur Evidenzbasierung beschäftigen (Eigene Darstellung anhand der gesichteten Literatur)

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien, Instrumente
Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Collaboration http://www.agreetrust.org/	Die <i>AGREE Collaboration</i> ist ein Zusammenschluss internationaler Leitlinien-Entwickler und Forscher, die ein Instrument zur Bewertung der Qualität von Leitlinien entwickelt haben (AGREE Instrument). Dieses wurde inzwischen weiterentwickelt und als AGREE II veröffentlicht. Mit dem Instrument lassen sich die methodische Genauigkeit und Transparenz des Leitlinienerstellungsprozesses bewerten.	- AGREE II: Instrument zur Bewertung der methodischen Qualität und Transparenz des Leitlinienerstellungsprozesses - AGREE II Methodenhandbuch
Campbell Collaboration www.campbellcollaboration.org	Die <i>Campbell Collaboration</i> ist ein internationales Forschungsnetzwerk und erstellt Systematische Reviews in den Bereichen Bildung, Kriminalität und Recht sowie Soziale Wohlfahrt. Darüber hinaus erarbeitet und entwickelt die <i>Campbell Collaboration</i> Methoden zur Evidenzsynthese und Wissenstranslation.	- Systematische Reviews (inkl. Meta-Analysen) - Methoden und Instrumente für die Durchführung von SRs sowie zur Wissenstranslation
Cochrane Collaboration www.cochrane.org	Die <i>Cochrane Collaboration</i> ist ein Anfang der 1990er Jahre gegründetes internationales Netzwerk und die weltweit bekannteste Quelle für Systematische Reviews zur Wirksamkeit von Gesundheitsinterventionen. Nachdem der Fokus der SRs zunächst auf RCTs klinischer Interventionen lag, umfasst die Cochrane Collaboration heute 52 Review Gruppen, 16 Methodengruppen und 11 <i>Cochrane Fields</i> , die sich mit der gesamten Bandbreite von Gesundheitsinterventionen und -versorgungssettings befassen. In der Cochrane Library sind mehr als 5000 SRs veröffentlicht, darunter auch solche über bevölkerungsbezogene Interventionen und ökonomische Evaluationen.	- Systematische Reviews - Cochrane Methodenhandbuch für die Durchführung von SRs - Cochrane Central Register for Controlled Trials
Cochrane Effective Practice and Organization of Care Group (EPoC) http://www.epoc.uottawa.ca/	Die <i>EPoC</i> ist eine Gruppe der <i>Cochrane Collaboration</i> , die sich speziell mit der Erstellung von Reviews über Effekte von Interventionen zur Verbesserung der Abgabe, Praxis und Organisation von Gesundheitsversorgungsleistungen beschäftigt und ist am <i>Centre for Practice Changing Research</i> des Ottawa Hospital Research Institutes, Kanada, angebunden.	- Systematische Reviews
Cochrane Public Health Group (PHRG) www.ph.cochrane.org	Die <i>PHRG</i> (früher das <i>Health Promotion and Public Health Field</i>) ist eine Gruppe der Cochrane Organisation, die sich speziell mit der Erstellung von Reviews über Effekte von bevölkerungsbezogenen Public Health Interventionen beschäftigt und ist an die <i>Public Health Evidence and Knowledge Translation Group</i> der Universität Melbourne, Australien, angebunden.	- Systematische Reviews - Zeitschriftenartikel zu methodischen Aspekten - Methodenhandbuch für SRs zu Public Health Interventionen
Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence (DECIDE) http://www.decide-collaboration.eu/	<i>DECIDE</i> ist ein europäisches Forschungsprojekt zur Entwicklung und Evaluierung von Kommunikationsstrategien zur Unterstützung evidenzinformierter Entscheidungen und evidenzbasierter Praktiken und wird derzeit im Rahmen des 7. Forschungsrahmenprogramms der Europäischen Union finanziert und umgesetzt (Laufzeit 2011-2015). Ziel des Projektes ist es, die Dissemination evidenzbasierter Empfehlungen zu verbessern.	- Kommunikationsstrategien zur Dissemination evidenzbasierter Empfehlungen

Fortsetzung Tabelle 36: Übersicht über die identifizierten internationalen Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
Enhancing the Quality and Transparency of Health Research (EQUATOR) Network http://www.equator-network.org/home/	Das <i>EQUATOR Netzwerk</i> ist eine internationale Initiative, die von verschiedenen nationalen Institutionen und Organisationen unterstützt wird, und über die Verbreitung von Leitlinien zur Berichterstattung von Studienergebnissen das Ziel verfolgt, die Reliabilität und den Wert veröffentlichter Studienergebnisse zu erhöhen. Das Netzwerk bietet hierzu eine Online-Datenbank mit allen international derzeit verfügbaren Berichtsstandards an.	- Datenbank mit international verfügbaren Berichtsstandards zur Erhöhung der Berichtsqualität von veröffentlichten Studienergebnissen
Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group http://www.gradeworkinggroup.org/	Die <i>GRADE Working Group</i> ist ein Zusammenschluss internationaler Forscher, Methodiker und Kliniker im Bereich der Leitlinienerstellung und hat ein internationales, umfassendes und konsistentes Konzept zur Erstellung von Leitlinien entwickelt.	- GRADE Guidelines für die Erstellung von Leitlinien - GRADE System zur Graduierung von Evidenz
Guidelines International Network (G-I-N) http://www.g-i-n.net/	G-I-N ist eine wissenschaftliche Vereinigung von Organisationen und Einzelpersonen, die sich mit der Entwicklung und Anwendung medizinischer Leitlinien beschäftigen. G-I-N wurde vor dem Hintergrund der Aktivitäten der internationalen Arbeitsgruppe AGREE als ein internationales Leitlinien-Netzwerk gegründet. Aufgabe dieses Netzwerkes ist es, die Konzepte der EbM und die Nutzung und Verbreitung von Leitlinien zu fördern. Das Netzwerk bietet die größte internationale Online-Bibliothek mit Leitlinien, Evidenzberichten, SRs und Methodenleitlinien aus insgesamt 48 Mitgliedsländern mit derzeit mehr als 6.400 Dokumenten. G-I-N verfügt über eine zunehmende Anzahl von internationalen Arbeitsgruppen, die sich mit spezifischen methodischen und praktischen Herausforderungen der Leitlinienentwicklung und -nutzung beschäftigen.	- Weltweit größte Online-Bibliothek mit Medizinische Leitlinien - Evidenzberichte - Systematische Reviews - Methodenleitlinien für die Entwicklung von Leitlinien
International Association for Impact Assessment (IAIA) http://www.iaia.org	Die <i>IAIA</i> ist eine internationale Organisation und das führende weltweite Netzwerk für die Durchführung von Impact Assessments zur Unterstützung von evidenzinformierten Entscheidungen über politische Maßnahmen und Programme. Die Bandbreite der thematischen Schwerpunkte reicht von Landwirtschaft über Klimawandel, Energie und Gesundheit bis hin zu Sozialen Interventionen. Die IAIA gibt eine vierteljährlich erscheinende Zeitschrift im Peer-Review-Verfahren heraus, in der Ergebnisse von IA-Projekte, methodische Aspekte und innovative Ansätze vorgestellt werden.	- Impact Assessment and Project Appraisal (IAPA) Journal - Methoden und Instrumente für die Durchführung von HIAs
International Network of Agencies for HTA (INAHTA) http://www.inahta.org/	<i>INAHTA</i> ist eine gemeinnützige internationale Organisation mit Mitgliederinstitutionen aus dem Bereich der <i>Health Technology Assessments</i> (HTA) zur Förderung des internationalen Austauschs und der Zusammenarbeit zwischen den nationalen HTA-Institutionen. U. a. bietet INAHTA einen Leitfaden für HTA-Behörden und politische Entscheidungsträger, der Fragen zur Verantwortlichkeit, Planung, Priorisierung, Durchführung, Dissemination und Evaluation von HTAs behandelt, sowie eine Stellungnahme zum Umgang mit ethischen Fragen in HTAs.	- Leitfaden zur Planung, Durchführung, Dissemination und Evaluation von HTAs - Stellungnahmen und Berichte zu HTA-relevanten methodischen Fragestellungen

Fortsetzung Tabelle 36: Übersicht über die identifizierten internationalen Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
PDQ (Pretty Darn Quick)-Evidence http://www.pdq-evidence.org/en/	<i>PDQ-Evidenz</i> ist eine von internationalen Forschern entwickelte und von der <i>Cochrane Collaboration</i> , SURE und NORAD (<i>Norwegian Agency for Development Cooperation</i>) unterstützte Suchmaschine, die einen schnellen Zugang zur besten verfügbaren Evidenz für Entscheidungen über und in Gesundheitssystemen erlaubt. Unter Verwendung einer speziell entwickelten Suchstrategie werden die Datenbank Pubmed sowie weitere relevante Datenbanken nach systematischen Reviews, Übersichtsarbeiten zu Reviews (inklusive evidenzbasierter Policy Briefs), in SRs eingeschlossenen primären Studien sowie strukturierten Evidenz-Zusammenfassung durchsucht.	- Spezielle Suchmaschine zur Identifikation von Systematischen Reviews, Übersichten von SRs, Policy Briefs und in SRs eingeschlossenen primären Studien zu Interventionen auf der Ebene von Gesundheitssystemen
Supporting the Use of Research Evidence (SURE) http://global.evipnet.org/SURE-Guides/	<i>SURE</i> ist ein internationales Projekt, das aus zwei Initiativen der Weltgesundheitsorganisation (REACH und EVIPnet) hervorgegangen ist und beide Initiativen in ihrer weiteren Umsetzung unterstützt. Im Rahmen des Projekts sind Forscherteams und politische Entscheidungsträger aus sieben afrikanischen Ländern sowie internationale Forscherteams aus drei europäischen Ländern und aus Kanada tätig. SURE hat einen Leitfaden für die Erstellung und Verwendung evidenzbasierter Policy Briefs entwickelt, mit der evidenzinformierte Entscheidungen im gesundheitspolitischen Bereich gestärkt werden sollen.	- SURE Leitfaden zur Erstellung und Verwendung evidenzbasierter Policy Briefs
World Cancer Research Fund (WCRF) http://www.dietandcancerreport.org/	Der <i>WCRF</i> ist eine gemeinnützige Organisation aus den USA, Großbritannien, den Niederlanden, Frankreich und Hongkong und ein globales Netzwerk das sich mit der Krebsprävention beschäftigt und durch landesweite Aufklärungs- und Forschungsprogramme Verhaltensweisen zu stärken versucht, die zu einer Reduktion von Krebserkrankungen führen können. Hierzu erarbeitet der WCRF Empfehlungen auf der Basis der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz, die in allgemein verständliche Botschaften umgesetzt werden. In Zusammenarbeit mit dem <i>American Institute for Cancer Research</i> (AICR) wurden 1997 und 2007 zwei WCRF-Berichte zu Ernährung und Krebsprävention herausgegeben, deren evidenzbasierten Empfehlungen unter Anwendung aktueller Kenntnisse und Methoden zur Analyse und Bewertung wissenschaftlicher Daten entwickelt wurden.	- Evidenzbasierte Empfehlungen zu Ernährung, körperliche Aktivität und Krebs - Systematic Literature Reviews (SLRs) zu Ernährungsfaktoren, körperlicher Aktivität und Krebs - Methoden zur evidenzbasierten Analyse und Bewertung der verfügbaren Evidenz
World Health Organization (WHO) Choosing Interventions that are Cost Effective (WHO-CHOICE) http://www.who.int/choice/en/	<i>WHO-CHOICE</i> ist eine WHO Initiative mit der für politische Entscheidungsträger Evidenz zu den Kosten und Effekten von Gesundheitsinterventionen zur Verfügung gestellt werden. Hierzu liefert CHOICE für 14 epidemiologische Subregionen der Welt Kosten-Wirksamkeitsanalysen auf der Basis regionaler Datenbanken. Für die Kosten-Wirksamkeitsanalysen werden standardisierte Methoden verwendet, die für alle Interventionen in den unterschiedlichsten Settings anwendbar sind.	- Regionalspezifische Kosten-Wirksamkeits-Ergebnisse für verschiedene Risikofaktoren und Krankheitszustände - Leitlinien zur Identifizierung ökonomischer Auswirkungen von Krankheiten und Unfällen - <i>WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis</i>

Fortsetzung Tabelle 36: Übersicht über die identifizierten internationalen Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
World Health Organization (WHO) Department of Nutrition for Health and Development (NHD) e-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA) http://www.who.int/elena/en/	<i>eLENA</i> ist eine Online-Bibliothek der WHO mit evidenzinformierten Leitlinien zu Ernährungsinterventionen und dient als wichtiger Referenzpunkt für die aktuellsten Ernährungsleitlinien und Empfehlungen, der diesen zugrunde liegenden Evidenz sowie biologischer, verhaltensbezogener und kontextueller rationaler Begründungen und Kommentare ausgewiesener Experten. In der Bibliothek finden sich drei unterschiedliche Kategorien von Leitlinien, die nach dem aktuellen Status der Annahme durch das <i>WHO Guidelines Review Committee</i> (GRC) unterschieden werden. Zu den Themenbereichen, für die Leitlinien vorliegen, zählen verhaltensorientierte Interventionen (z. B. Stillen), Fortifizierung (z. B. von Reis), gesundheitsbezogene Interventionen (z. B. zu Wasser, Hygiene, Sanitär), Supplementierung (z. B. mit Eisen) sowie situationsbezogene Gesundheitsinterventionen (z. B. Dehydrationsbehandlung bei Kindern). In der Bibliothek können Leitlinien zudem auch nach Gesundheitszuständen, Lebensphasen oder einzelnen Nährstoffen gesucht werden.	- Online Bibliothek mit evidenzbasierten Leitlinien zu Ernährungsinterventionen - Empfehlungen - Systematische Reviews - Primärstudien - Begründungen durch biologische, verhaltensbezogene oder kontextuelle Evidenz - Expertenkommentare
World Health Organization (WHO) Evidence Informed Policy Network (EVIPNet) http://global.evipnet.org/	<i>EVIPNet</i> ist eine Initiative der WHO zur Förderung der systematischen Verwendung von Evidenz aus der Gesundheitsforschung in politischen Entscheidungsprozessen und richtet sich dabei insbesondere an Länder mit niedrigem und mittleren Einkommen, die durch Partnerschaften mit anderen Ländern und internationalen Forschern in der Entwicklung von Strukturen und Verfahren evidenzinformierter Entscheidungsprozesse gestärkt werden sollen.	EVIPnet Virtual Health Library mit - Policy Briefs - Evidence Syntheses - Systematische Reviews - Rapid Response - SUPPORT Tools for evidence-informed policy
WHO Health Evidence Network (HEN) http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/health-evidence-network-hen	<i>HEN</i> ist eine Plattform der WHO/Europa, die Evidenz in unterschiedlichen Formaten zur Unterstützung politischer Entscheidungsfindung anbietet. HEN erstellt Evidenzberichte, die die verfügbare Evidenz zu politischen Fragestellungen synthetisieren, sowie Policy Briefs und Policy Summaries, die die verfügbare Evidenz zu spezifischen politischen Entscheidungsoptionen aufarbeiten. Diese können über die HEN-Internetseite über eine thematische Schwerpunktsuche zu Gesundheitsthemen gesucht werden.	- HEN-Datenbank mit von HEN erstellten - Evidence Reports - Evidence Summaries - Policy Briefs
World Health Organization (WHO) Nutrition Guidance Expert Advisory Group (NUGAG) http://www.who.int/nutrition/topics/micronutrients_guideline_ME_panama/en/index.html	Das <i>WHO NUGAG</i> unterstützt das <i>WHO Steering Committee for Nutrition Guideline Development</i> bei der Entwicklung von Leitlinien zu Ernährungsinterventionen. Dazu führt die NUGAG die Begutachtung und Bewertung der Qualität der verfügbaren Evidenz durch. Das methodische Vorgehen bei der Leitlinienentwicklung ist im <i>WHO Handbook for Guideline Development</i> geregelt. Der Prozess der Leitlinienerstellung wird vom WHO Steering Committee koordiniert und überwacht. Die abschließende Annahme einer WHO-Leitlinie erfolgt über das <i>WHO Guidelines Review Committee</i> , das für die Sicherstellung der methodischen Qualität und die Transparenz des Leitlinienerstellungsprozesses verantwortlich ist. Die angenommenen Ernährungsleitlinien finden sich unter: http://www.who.int/publications/guidelines/nutrition/en/index.html	- Evidence Quality Assessments - Evidence Summaries - Evidence-informed Guidelines in Nutrition - WHO Handbook for Guidelines Development

Tabelle 138: Übersicht über in Australien identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen, die sich mit Methoden zur Erstellung von Evidenzsynthesen, der Durchführung von Evidenzsynthesen oder umfassenden Ansätzen zur Evidenzbasierung beschäftigen (Eigene Darstellung anhand der gesichteten Literatur)

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien, Instrumente
Assessing Cost Effectiveness (ACE) in Prevention – ACE-Prevention http://www.sph.uq.edu.au/bodce-ace-prevention	<i>ACE Prevention</i> war eine vom <i>National Health and Medical Research Council</i> finanzierte groß angelegte Studie mit dem Ziel eine umfassende Analyse der vergleichenden Kosteneffektivität von Präventionsinterventionen für die Vermeidung nicht-übertragbarer Erkrankungen zu liefern. Die Studie gilt als die weltweit umfassendste Bewertung von Präventionsmaßnahmen, mit der 123 Maßnahmen identifiziert und hinsichtlich ihres präventiven Potenzials und ihrer Kostenwirksamkeit bewertet wurden, um Prioritätensetzungen im Gesundheitsbereich zu unterstützen. Betrachtet wurden Interventionen zu Risikofaktoren wie Alkohol, Blutdruck, Cholesterol, Obst- und Gemüse, Adipositas, Osteoporose, körperliche Aktivität, Salz, Tabak u. a. Die dazu angewendete spezielle ACE-Methodik umfasst neben Kostenwirksamkeits-Verhältnissen der Interventionen, die Gesundheitsauswirkungen sowie weitere Aspekte wie Gerechtigkeit, Akzeptanz und die Evidenzstärke.	- ACE-Prevention Final Report 2010 - Datenbank mit Studien (bis 2010) zur Untersuchung der Kostenwirksamkeit von Präventionsmaßnahmen zur Vermeidung chronischer Krankheiten - Kurzzusammenfassung (Results Pamphlets) zur Kostenwirksamkeit der Interventionen zu den einzelnen Risikofaktoren
Centre for Informing Policy in Health with Evidence from Research (CIPHER) https://cipher.org.au/	<i>CIPHER</i> ist ein vom <i>National Health and Medical Research Council</i> (NHMRC) finanziertes Zentrum, das Behörden bei der Entwicklung von politischen Maßnahmen und Programmen sowie beim Auffinden und der Nutzung von Forschungserkenntnissen unterstützt. Das Zentrum entwickelt neue Methoden zur Überprüfung, inwieweit Forschungsergebnisse in der Entwicklung von Politischen Maßnahmen und Programmen genutzt werden. Der Zugang zu den erstellten Berichten und Reviews ist auf registrierte Nutzer beschränkt.	- Reviews - Berichte
McCaughey VicHealth Centre for Community Wellbeing http://mccaugheycentre.unimelb.edu.au/	Das <i>VicHealth Centre</i> befindet sich an der Universität Melbourne und verfolgt mehrere Forschungsprogramme zur Förderung der Wissenstranslation. Im Rahmen der <i>CO-OPS Collaboration of Community-based Obesity Prevention Sites</i> entwickelt das Centre gemeinsam mit Politikern und Praxisakteuren Evidence Summaries zur Adipositasprävention (http://www.co-ops.net.au/). Mit dem Projekt <i>Knowledge translation for local government</i> (KT4LG) führt das Centre eine Cluster-randomisierte Studie zur Bewertung der Wirksamkeit verschiedener Wissenstranslationsstrategien zur Förderung evidenzinformierter Public Health Entscheidungen durch.	- Evidence Summaries - Veröffentlichungen und Studien zum Themenbereich Wissenstranslation
National Health and Medical Research Council (NHMRC) http://www.nhmrc.gov.au/	Der <i>NHMRC</i> ist in Australien die oberste Institution im Bereich der Gesundheits- und Medizin-forschung und verantwortlich für die Übertragung von wissenschaftlichen Erkenntnissen in Gesundheitsempfehlungen an Regierung, Gesundheitsfachkräfte und die Öffentlichkeit. Der NHMRC hat hierfür methodische Leitlinien für die Erstellung klinischer Praxisleitlinien erarbeitet und entwickelt derzeit einen Leitfaden für die Erstellung von Public Health Leitlinien und evidenzbasierte Public Health Beratung. Innerhalb des NHMRC gibt es mehrere Komitees, die sich mit verschiedenen inhaltlichen Schwerpunkten beschäftigen, wie z. B. das <i>Standing Committee on Nutrition</i> , das für die Entwicklung und regelmäßige Aktualisierung der Australischen Ernährungsleitlinien (http://www.eatforhealth.gov.au/) und der Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr (http://www.nrv.gov.au/) zuständig ist.	- Clinical Practice Guidelines - Dietary Guidelines - Dietary Recommendations - Methoden zur Entwicklung von Leitlinien und Empfehlungen

Fortsetzung Tabelle 37: Übersicht über in Australien identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
Sax Institute http://www.saxinstitute.org.au	Das <i>Sax Institute</i> entwickelt neue Forschungsansätze zur Unterstützung von Entscheidungen im Gesundheitsbereich und führt auf die Bedürfnisse von Politik und Praxis ausgerichtete Forschung durch. Mit Evidence Check wird relevante Forschungsevidenz in Form eines Rapid Reviews zusammengestellt und in knappen und präzisen Zusammenfassungen die Evidenz zu spezifischen Fragen dargestellt und im Rahmen der Evidence Check Library veröffentlicht. Daneben gibt das Sax Institute mit <i>PulsE</i> einen vierteljährlich erscheinenden elektronischen Newsletter zu neu veröffentlichten Systematischen Reviews zu Public Health Interventionen heraus.	- Evidence Check Library mit Rapid Reviews zu Public Health Interventionen - Elektronischer Newsletter <i>PulsE</i>
Victorian Department of Health - Prevention and Population Health Branch http://health.vic.gov.au/prevention/evidence/index.htm	Die dem <i>Victorian Department of Health</i> angehörende <i>Prevention and Population Health Branch</i> hat zur Förderung evidenzbasierter Entscheidungen zur Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention verschiedene Leitlinien und Instrumente erarbeitet, mit denen Evidenzsynthesen erstellt werden können. Zudem bietet die Einrichtung Systematische Reviews zur Wirksamkeit von Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen in Form von ausführlichen Reviews oder Rapid Reviews an.	- Systematische Reviews - Rapid Reviews - Methoden, Instrumente und Leitlinien zur Erstellung von Evidenzsynthesen
Victorian Health Promotion Foundation (VicHealth) http://www.vichealth.vic.gov.au/	<i>VicHealth</i> ist eine von der australischen Regierung ermächtigte Gesundheitsförderungsstiftung und weltweit bekannte Organisation im Bereich der Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention. Als unabhängige Organisation berät und unterstützt <i>VicHealth</i> das <i>Victorian Department of Health</i> und erstellt evidenzbasierte Research Summaries, Position Papers, Berichte und Evaluationen zu diversen gesundheitsrelevanten Themenbereichen, wie Alkoholmissbrauch, gesunde Ernährung, körperliche Aktivität u. a. Die Stiftung hat mehrere <i>VicHealth Centres of Excellence</i> an australischen Universitäten gegründet, die sich mit speziellen Aspekten der Gesundheitsförderung beschäftigen und die Wissenstranslation von Public Health Forschung in die Politik und Praxis der Gesundheitsförderung verfolgen.	- Research Summaries - Position Statements - Berichte und Evaluationen zum Thema Healthy Eating

Tabelle 139: Übersicht über in Großbritannien identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen, die sich mit Methoden zur Erstellung von Evidenzsynthesen, der Durchführung von Evidenzsynthesen oder umfassenden Ansätzen zur Evidenzbasierung beschäftigen (Eigene Darstellung anhand der gesichteten Literatur)

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien, Instrumente
Centre for Reviews and Dissemination (CRD) http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/	Das <i>CRD</i> bietet Zugang zu einer umfangreichen Bibliothek systematischer Reviews zu den Effekten von Gesundheitsinterventionen (<i>DARE</i> , <i>Database of Abstracts of Reviews</i>), ökonomischen Evaluationen (<i>NHS EED</i> , <i>Economic Evaluation Database</i>) und <i>Health Technology Assessments</i> (<i>HTA Database</i>) mit derzeit über 1.300 Public Health relevanten Treffern. Die in die Datenbank aufgenommenen Publikationen sind zuvor von zwei unabhängigen Gutachtern auf bestimmte Qualitätskriterien überprüft worden.	- Datenbanken mit Reviews, Ökonomischen Evaluationen und HTAs - DARE - EED - HTA Database
Critical Appraisal Skills Programme (CASP) http://www.casp-uk.net/	<i>CASP</i> ist eine gemeinnützige Organisation und bietet Zugang zu Ressourcen, Training und Instrumenten zur kritischen Bewertung von Forschungsevidenz. Die <i>CASP</i> Checklisten zur Bewertung unterschiedlicher Studiendesigns sind international bekannt und werden häufig im Rahmen von Evidenzbewertungsprozessen eingesetzt (http://www.casp-uk.net/find-appraise-act/appraising-the-evidence/).	- <i>CASP</i>-Checklisten zur Bewertung der Qualität von Studien
Economic and Social Research Council (ESRC) Centre for Evidence-based Public Health Policy http://www.sphsu.mrc.ac.uk/Evidence/About/About_MAIN.html	Das <i>Centre for Evidence-based Public Health Policy</i> ist Teil des <i>Networks for Evidence Based Policy and Practice</i> (Evidence Network). Dieser wurde vom <i>Economic and Social Research Council</i> (ESRC), einer Regierungsorganisation zur Förderung von Wirtschafts- und Sozialforschung, ins Leben gerufen. Aufgabe des Centres ist es, einen Konsensus im Hinblick auf die erforderliche Evidenzbasis für Public Health Maßnahmen zu finden und Evidenz zur Wirksamkeit von Public Health Maßnahmen in Form von Systematischen Reviews zu synthetisieren.	- Systematische Reviews zur Wirksamkeit von Public Health Interventionen - Methodenpapiere zum Thema Evidence for Policy
Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating (EPPI) Centre http://eppi.ioe.ac.uk/cms/	Das <i>EPPI Centre</i> ist als Teil der <i>University of London, Institute for Education</i> , seit 1993 an der Erstellung von Systematischen Reviews und der Entwicklung von Reviewmethoden im Bereich der Sozialwissenschaften und Gesellschaftspolitik beteiligt und bietet eine Datenbank mit mehreren 1.000 systematischen und nicht-systematischen Reviews zur Wirksamkeit von Gesundheitsförderung und Public Health Interventionen (<i>DoPHER</i>). Darüber hinaus bietet das <i>EPPI Centre</i> ein Studienregister für Gesundheitsförderungsinterventionen (<i>TRoPHI</i>) sowie einige weitere themenspezifische Datenbanken.	- Datenbank mit Systematischen und nicht-systematischen Reviews: <i>DoPHER</i> - Studienregister für Gesundheitsförderungsinterventionen (<i>TRoPHI</i>) - Methoden und Instrumente zur Erstellung von Systematischen Reviews und anderen Formen der Evidenzsynthese
Health Development Agency (HDA) http://www.nice.org.uk/aboutnice/whoweare/aboutthehda/about_the_hda.jsp	Die <i>HDA</i> wurde im Jahr 2000 als spezielle Gesundheitsbehörde zur Unterstützung der nationalen Regierung in deren Bemühen um eine Verbesserung der nationalen Gesundheit gegründet und war mit der Erarbeitung einer umfassenden Evidenzbasis für Gesundheitsmaßnahmen und die Entwicklung und Verbreitung von Standards für Public Health und die Gesundheitsförderungspraxis beauftragt. Hierzu entwickelte die <i>HDA</i> Methoden zur Erstellung von Evidenzsynthesen und evidenzbasierten Kurzstellungnahmen. Die <i>HDA</i> ist im Zuge institutioneller Reformen im Jahr 2005 in das <i>National Centre for Public Health and Clinical Excellence</i> überführt worden.	- Datenbank mit evidenzbasierten Kurzstellungnahmen (Evidence Briefings) zur Themen im Bereich Public Health und Gesundheitsförderung - Methodenpapiere zur Evidenzsynthese und zur Vermittlung von Evidenz in die Praxis

Fortsetzung Tabelle 38: Übersicht über in Großbritannien identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
National Institute for Health and Care Excellence (ehemals National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) http://www.nice.org.uk/	NICE wurde 1999 als spezielle Gesundheitsbehörde gegründet, um zu einer verbesserten Gesundheitsversorgung des <i>National Health Services</i> (NHS) beizutragen. Seit der institutionellen Reform von 2005 und der Vereinigung mit der <i>Health Development Agency</i> (s. oben) entwickelt das <i>Centre for Public Health Excellence</i> im Auftrag des NICE Public Health Guidance zur Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung und erstellt Public Health Evidence Briefings für lokale Regierungen. Darüber hinaus bietet NICE verschiedene Evidenzservices, wie z. B. die <i>NHS Evidence Search</i> an, mit der Nutzer freien Zugriff auf relevante evidenzbasierte Informationen aus dem Bereich der Gesundheitsversorgung haben.	- NICE Public Health Guidance - Methodenpapiere zur Entwicklung von Public Health Guidance - NHS Evidence
Oxford Centre of Evidence based Medicine (OCEBM) http://www.cebm.net/index.aspx?o=1023	Das OCEBM wurde an der Universität Oxford als eines der ersten von mehreren Zentren in England gegründet, die sich mit der Förderung von Evidenzbasierung in der Medizin und Gesundheitsversorgung beschäftigen. Internationale bekannt sind die vom CEBM entwickelten <i>Levels of Evidence</i> , die zur Einstufung der Evidenz unterschiedlicher Studiendesigns in eine Evidenzhierarchie verwendet werden. Das OCEBM bietet Anleitungen und Instrumente zur Evidenzbasierung im Bereich medizinischer Interventionen an und ist an der Weiterentwicklung von Methoden zur Evidenzbasierung beteiligt.	- OCEBM Levels of Evidence - Instrumente für die sechs Schritte des EBM-Prozesses
Scientific Advisory Committee on Nutrition (SACN) http://www.sacn.gov.uk/	Das SACN ist ein Komitee unabhängiger Experten aus dem Ernährungsbereich, das als Nachfolgerinstitution des <i>Committee on Medical Aspects of Food and Nutrition Policy</i> (COMA) die Behörde <i>Public Health England</i> des britischen Gesundheitsministeriums sowie andere Regierungsorganisationen und -abteilungen in Großbritannien zu ernährungsbezogenen Fragestellungen und Problemen berät und wissenschaftliche Empfehlungen abgibt. In dieser Funktion wird das SACN von einem wissenschaftlichen Sekretariat unterstützt, das von Public Health England finanziert wird. Zu den Beratungsschwerpunkten des SACN gehört u. a. die Beratung zu ernährungsrelevanten Themen, die Einfluss auf die Public Health Politik haben und bei denen der Ernährungsstatus oder bestimmte Nährstoffe einen Risikofaktor für die großen chronischen Volkskrankheiten (Herz-Kreislauf, Krebs, Adipositas, etc.) darstellt/en. Das SACN hat hierfür ein Rahmenkonzept zur Evaluation der Evidenz zu Fragen der Ernährung und Gesundheit entwickelt. Die veröffentlichten Evidenzberichte und Stellungnahmen des SACN sind über die Internetseite öffentlich zugänglich.	- SCAN Framework for Evaluation of Evidence - Evidence Reports - Position Statements
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) http://www.sign.ac.uk	SIGN wurde 1993 gegründet und ist seit 2005 Teil einer öffentlichen Einrichtung des Scottish National Health Services für den SIGN evidenzbasierte klinische Praxisleitlinien entwickelt. Hierfür hat SIGN entsprechende Methoden zur Synthesisierung und Bewertung der Evidenz entwickelt.	- Methoden und Instrumente zur Evidenzsynthese und -bewertung für die Erstellung klinischer Praxisleitlinien

Fortsetzung Tabelle 38: Übersicht über in Großbritannien identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
Social and Public Health Sciences Unit (SPHSU) des Medical Research Councils (MRC) http://www.sphsu.mrc.ac.uk/	Die <i>SPHSU</i> wird vom <i>UK Medical Research Council</i> und der Schottischen Regierung finanziert und ist an der <i>University Glasgow</i> verortet. Zu den Aufgaben der <i>SPHSU</i> gehören die Untersuchung der sozialen und umweltbezogenen Einflussfaktoren auf die Gesundheit und die Translation von Forschungsergebnissen in die Praxis. Die <i>SPHSU</i> bietet entsprechend eine Vielzahl von Publikationen zu inhaltlichen als auch methodischen Themen, u. a. zur Evaluation von Gesundheitseffekten sozialer Interventionen und zur Translation von Wissen in die Praxis	- Thematische und methodologische Veröffentlichungen zu sozialen- und umweltbezogenen Einflussfaktoren von Gesundheit
Solutions for Public Health (SPH, ehemals Public Health Research Unit, PHRU) of the National Health Service (NHS) http://www.sph.nhs.uk/	<i>SPH</i> ist eine gemeinnützige Public Health Organisation, die im Auftrag des <i>National Health Services</i> (NHS) sowie anderen nationaler und lokaler Behörden Gesundheitsbedürfnisse der nationalen Bevölkerung identifiziert, Evidenz über erfolgreiche Interventionen interpretiert und die Qualität und Produktivität von Gesundheitsversorgungseinrichtungen evaluiert. Mit <i>EVIDENCE PLUS</i> bietet die <i>SPH</i> einen <i>Rapid Evidence Review Service</i> an, mit dem sich gesundheitspolitische Entscheidungsträger über die verfügbare Evidenz zu bestimmten Entscheidungsoptionen informieren können (http://www.sph.nhs.uk/what-we-do/evidence-plus).	- EVIDENCE PLUS

Tabelle 140: Übersicht über in Kanada identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen, die sich mit Methoden zur Erstellung von Evidenzsynthesen, der Durchführung von Evidenzsynthesen oder umfassenden Ansätzen zur Evidenzbasierung beschäftigen (Eigene Darstellung anhand der gesichteten Literatur)

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien, Instrumente
Canadian Health Services Research Foundation (CHRSF) http://www.chrsf.ca/	Die <i>CHSRF</i> ist eine unabhängige, gemeinnützige Stiftung, die mit Fördergeldern der kanadischen Regierung finanziert wird und sich mit der Erforschung und Entwicklung von Ansätzen zur evidenzinformierten Entscheidungsfindung beschäftigt und entsprechende Programme fördert. U. a. hat das CHSRF die Finanzierung und Entwicklung des SUPPORT Projekts zur Förderung evidenzinformierter politischer Entscheidungen unterstützt. Darüber hinaus führt die CHSRF angewandte Forschung und politische Analysen zur Unterstützung politischer Entscheidungsträger auf der nationalen, bundesstaatlichen und regionalen Ebene durch.	- Forschungsberichte - Evidenzsynthesen und Empfehlungen - Instrumente zur Förderung evidenzinformierter Entscheidungsprozesse
Canadian Institutes for Health Research (CIHR) http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/193.html	Das <i>CIHR</i> ist eine Staatliche Forschungsförderungsinstitution und umfasst insgesamt 13 Institute, die sich mit der Durchführung von Gesundheitsforschung im Bereich der biomedizinischen, klinischen, Gesundheitssystem-, Gesundheitsversorgungs- und Bevölkerungsgesundheitsforschung beschäftigen. Zu diesen gehören bspw. das <i>Institute of Population and Public Health</i> (IPPH), das <i>Institute of Health Services and Policy Research</i> (IHSPR) und das <i>Institute of Nutrition, Metabolism and Diabetes</i> (INMD).	- Publikationen - Casebooks - Konferenz- und Workshopberichte
Canadian Platform to increase usage of real-world evidence (CPATURE) http://thecaptureproject.ca/about/	<i>CAPTURE</i> ist ein Projekt, das von der gemeinnützigen Organisation <i>Canadian Partnership against Cancer</i> finanziert wird und eine frei zugängliche web-basierte Quelle für praxisbasierte Evidenz für Public Health Praktiker und Programmmanager in Kanada liefert. Die Plattform bietet verschiedene Planungs- und Analyse- und Berichtsinstrumente und ermöglicht die Suche nach relevanten Interventionen und Evaluationsberichten aus der Praxis über die Capture Plattform (http://www.thecaptureplatform.ca/).	- Plattform - Praxis-basierte Evidenz zu Interventionen und Evaluationen - Instrumente zur Planung, Analyse und Berichterstattung von Interventionen
Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) - Evidence Review and Synthesis Centre http://canadiantaskforce.ca	Die <i>CTFPHC</i> wurde von der Regierungsorganisation <i>Public Health Agency of Canada</i> gegründet. Als unabhängiges Expertengremium entwickelt die CTFPHC klinische Praxisleitlinien zur Unterstützung und Verbesserung der primären Gesundheitsversorgung. Das <i>Evidence Review and Synthesis Centre</i> (ERSC) an der <i>McMaster University</i> bewertet und synthetisiert hierfür die verfügbare Evidenz zu klinischen Interventionen und liefert der Task Force Evidenz-Zusammenfassungen als Grundlage für die Leitlinienentwicklung.	- Evidenzbasierte klinische Praxisleitlinien - Methoden und Instrumente zur Erstellung von Leitlinien - Systematische Reviews - Evidence Summaries
Effective Public Health Practice Project (EPHPP) http://ephpp.ca/	Das <i>EPHPP</i> ist ein Projekt der McMaster University und besteht aus einem wissenschaftlichen Expertenteam. Das EPHPP Projekt stellt eine Quelle für evidenzbasierte Public Health Entscheidungen auf der regionalen Ebene (für den Bundesstaat Ontario) wie auch auf der Bundesebene dar. Hierzu führt das EPHPP Evidenzsynthesen und Systematische Reviews zur Wirksamkeit von Public Health Interventionen durch und fasst die Evidenz aus qualitativ-hochwertigen Reviews anderer Organisationen zusammen.	- Systematische Reviews - Summary Statements - Instrumente zur Qualitätsbewertung

Fortsetzung Tabelle 39: Übersicht über in Kanada identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
Evidence-based Practice Center (EPC) McMaster University http://www.fhs.mcmaster.ca/ceb/acts/epc.htm	Das EPC der <i>McMaster University</i> in der Gesundheitswissenschaftlichen Fakultät, <i>Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics</i> , ist das einzige außerhalb der USA liegende EPC-Centre, das im Auftrag der US-amerikanischen <i>Agency for Health Care Research and Quality</i> (AHQR) wissenschaftliche Reviews erstellt. Die erarbeiteten Berichte und Reviews sind über die Internetseite der AHRQ zugänglich.	- Systematische Reviews - HTA - Ökonomische Evaluationen
Health Evidence Canada http://www.healthevidence.org/	<i>Health-evidence Canada</i> ist eine web-basierte Datenbank, die von der <i>McMaster University</i> aufgebaut wurde und die Zugang zu mehr als 2.700 nach Relevanzkriterien gefilterten, qualitätsbewerteten und zusammengefassten Reviews und Meta-Analysen zu Gesundheitsförderungs- und Public Health-Interventionen bietet. Darüber hinaus bietet <i>Health Evidence</i> Instrumente zur Suche, Bewertung und Nutzung von Evidenz für Gesundheitsfachkräfte an.	- Datenbank mit qualitätsbewerteten und zusammengefassten Systematischen Reviews und Meta-Analysen - Higher Level Synthesis (sofern mehrere SRs zu einem Thema vorliegen) - Instrumente zur Suche nach und Verwendung von Evidenz - Methoden zur Relevanz- und Qualitätsbewertung
McMaster Health Knowledge Refinery Public Health + http://hiru.mcmaster.ca/hiru/HIRU_McMaster_PLUS_projects.aspx	<i>McMaster Plus</i> (Premium Literature Service) ist eine von der <i>McMaster University</i> entwickelte Datenbank mit über 1.200 methodisch hochwertigen Originalstudien und Systematischen Reviews zu Public Health Themen, die mittels eines <i>Critical Appraisal Process</i> (CAP) aus über 120 relevanten Zeitschriften ausgewählt und als wissenschaftlich valide eingestuft wurden. Die gefilterten und qualitätsgeprüften Originalartikel werden mithilfe des <i>McMaster Online Rating of Evidence</i> (MORE) Systems hinsichtlich deren Neuheits- und Praxiswert auf einer 7-Punkte-Skala bewertet.	- Datenbank mit qualitäts- und relevanzbewerteten Originalstudien und Reviews
National Collaborating Centre for Healthy Public Policy (NCCHPP) http://www.ncchpp.ca/en/	Das NCCHPP ist eines von sechs <i>National Collaborating Centres for Public Health</i> in Kanada und verfolgt Strategien zur Synthetisierung von Wissen in Zusammenarbeit mit Praktikern, Politischen Entscheidungsträgern und Forschern. Hierzu hat das NCCHPP einen Ansatz zur Synthetisierung von Evidenz zu Maßnahmen öffentlicher (Gesundheits-)Politik entwickelt. Dieser liefert eine Anleitung für die Planung und Implementierung eines <i>Policy Synthesis Process</i> . Das dafür entwickelte instrumentelle Rahmenkonzept liefert die Basis für die Untersuchung und Berücksichtigung diverser Dimensionen hinsichtlich der Effekte (wie Wirksamkeit, unintendierte Effekte, Gerechtigkeit) und Implementationsaspekte (Kosten, Machbarkeit und Akzeptanz) öffentlicher Politik.	- Methoden zur Synthetisierung von Wissen: Methods for synthesizing knowledge about public policies - Publikationen (Health Impact Assessments, Policy Analysis, Ökonomische Evaluationen, Ethische Prinzipien und Rahmenkonzepte)
National Collaborating Centre for Methods and Tools (NCCMT) http://www.nccmt.ca/	Das NCCMT ist eines von sechs <i>National Collaborating Centres for Public Health</i> in Kanada und bietet eine interaktive Datenbank mit über 130 Methoden und Werkzeugen zur Unterstützung von Aktivitäten zur Wissenstranslation (Synthese, Dissemination, Austausch und Anwendung von Public Health Evidenz) im Public Health Bereich. Die Zielgruppe sind Public Health Manager und Fachkräfte die evidenzinformierte Entscheidungen fördern und unterstützen.	- Registry of Methods and Tools (Datenbank mit Methoden/ Instrumenten zu evidenzinformierter Entscheidungen) - Publikationen zum Thema evidenzinformierte Entscheidungen und Wissenstranslation

Fortsetzung Tabelle 39: Übersicht über in Kanada identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
Ontario Public Health Association (OPHA) www.opha.on.ca/	Die <i>OPHA</i> ist eine gemeinnützige Organisation zur Förderung und Verbesserung der Gesundheit im Bundesstaat Ontario. Mit dem Programm TEIP (<i>Towards Evidence-informed Practice</i>) fördert die OPHA wirksame lokale Maßnahmen zur Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention und hat hierfür Instrumente zur Bewertung, Synthese und Evaluation von Evidenz entwickelt.	- Instrumente zur Förderung evidenzinformierter Praxis in Gesundheitsförderung und Prävention
Practice-based Evidence in Nutrition (PEN) http://www.pennutrition.com/index.aspx	<i>PEN</i> wurde von der nationalen wissenschaftlichen Fachgesellschaft <i>Dietitians of Canada</i> (DC) als weltweite Ressource für die Ernährungspraxis entwickelt und bietet einen kostenpflichtigen Zugang zu evidenzbasierten Leitlinien, Evidence Summaries und Praxisleitlinien für die Ernährungsberatungspraxis, Ernährungstherapie, Public Health/Community Health, Food Service Management, Lebensmittel- und pharmazeutische Industrie und Regierungen.	- Evidence-based Practice Guidelines - Evidence-based Practice Guidance Tools - Evidence Summaries - Evidence Statements
Public Health Agency of Canada Canadian Best Practices Portal http://cbpp-pcpe.phac-aspc.gc.ca/	Das <i>Canadian Best Practice Portal</i> bietet eine aktuelle Bestandsaufnahme von bereits evaluierten politischen Maßnahmen, Programmen und Interventionen zur bevölkerungs- und gemeindebasierten Prävention chronischer Krankheiten und Gesundheitsförderung und bietet den Zugang zu einer breiten Palette von Produkten und anderen hilfreichen Internetseiten, die Informationen und Instrumente für EbPH sowie Systematische Reviews und Praxisleitlinien für verschiedene PH Themenbereiche liefern.	- Datenbank mit evaluierten bevölkerungs- und gemeindebasierten Interventionen

Tabelle 141: Übersicht über in den USA identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen, die sich mit Methoden zur Erstellung von Evidenzsynthesen, der Durchführung von Evidenzsynthesen oder umfassenden Ansätzen zur Evidenzbasierung beschäftigen (Eigene Darstellung anhand der gesichteten Literatur)

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien, Instrumente
Academy of Nutrition and Dietetics (A.N.D.) (inzwischen Society of Nutrition and Dietetics) www.adaevidencelibrary.com	AND ist die weltweit größte Organisation von Ernährungswissenschaftlern und Ernährungsfachkräften und ist in den Bereichen Forschung, Ausbildung und Interessenvertretung tätig. AND erarbeitet evidenzbasierte Ernährungspraxis-Leitlinien für die Ernährungsberatung und -therapie an bietet mit der <i>Evidence Analysis Library</i> (EAL) evidenzbasierte Ernährungsinformationen und Systematische Reviews an, die nach einer systematischen Methodik erstellt werden.	- Evidence Analysis Library (EAL) - ADA Evidence Analysis Manual
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) – Evidence-based Practice Centers (EPC) www.ahrq.gov/clinic/tp/nutrseries.htm	Die <i>Evidence-based Practice Centers</i> (EPC) der AHRQ umfassen 14 Zentren zur Förderung evidenzbasierter Praxis und erstellen Evidenzberichte und Health Technology Assessments zu relevanten Themen aus den Bereichen Klinik, Sozial- und Verhaltenswissenschaften, Ökonomie, Gesundheitsversorgung u. a. Im Rahmen des EPC-Programms existiert ein Evidence-based Review Programm zur Untersuchung der Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit von Nahrungsergänzungsmitteln. Im Rahmen dieses Programms wurde eine Serie von Evidenzberichten herausgegeben, die sich mit den Herausforderungen bei der Durchführung von SRs zu ernährungsrelevanten Themen beschäftigt und die Rolle und Anwendung evidenzbasierter Reviews in der Ernährungsforschung stärken soll.	- EPC Evidence Reports - Nutritional Research Series
Centers for Disease Control and Prevention (CDC) http://www.cdc.gov/	Das CDC gehört zum <i>US Department of Health and Human Services</i> (USDHHS) und bietet eine ganze Reihe von Dienstleistungen in Zusammenhang mit der Verbesserung und dem Schutz der Bevölkerungsgesundheit an (Monitoring, Bestimmung und Untersuchung von Gesundheitsproblemen, Präventionsforschung, Entwicklung von Maßnahmen und politischen Programmen, etc.). Für die diversen inhaltlichen Schwerpunktbereiche erarbeitet das CDC u. a. Leitlinien mit Empfehlungen hinsichtlich wirkungsvoller alternativer Strategien (s. hierzu <i>National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion</i>) und unterhält insgesamt 37 <i>Prevention Research Centers</i> (PRCs), die eine wichtige Rolle bei der Anwendung, Evaluation und Translation von Public Health Forschung in die Praxis einnehmen, indem sie effektive Ansätze in der Praxis hinsichtlich deren Durchführbarkeit und deren Auswirkungen bewerten. Z. B. untersucht das <i>Nutrition and Obesity Policy Research (NOPREN) Network</i> im Rahmen des PRC-Programms die Auswirkungen von Adipositas-Präventionspolitik.	- CRD Guidelines zur wirkungsvollen Präventionsstrategien - Veröffentlichungen zu Forschungsergebnissen - Evaluationen zu Public Health und Präventionsmaßnahmen
Center for Nutrition Policy and Promotion (CNPP) – Evidence Analysis Library Division www.cnpp.usda.gov/	Das CNPP ist eine Behörde des <i>US Departments of Agriculture, Food, Nutrition and Consumer Services</i> (USDA) und ist an der Entwicklung und Förderung von wissenschaftlich fundierten Ernährungsempfehlungen zur Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit beteiligt. Das CNPP definiert und koordiniert die US-amerikanische Ernährungspolitik und übersetzt ernährungswissenschaftliche Erkenntnisse und Empfehlungen in zielgruppenspezifische Informationen und Materialien für politische Entscheidungsträger, Fachkräfte, Verbraucher, Industrie und Medien. Die dem CNPP angehörige <i>Evidence Analysis Library Division</i> sammelt aktuelle evidenzbasierte Erkenntnisse in der so genannten Nutrition Evidence Library, die als wissenschaftliche Basis für die Entwicklung von Ernährungsprogrammen dient.	- Nutrition Evidence Library (NEL) mit evidenzbasierten Ernährungsinformationen - Methoden für die Erstellung von NEL-Systematic Reviews - Methoden des Dietary Guidelines Advisory Committees (DGAC) für die Erstellung der Dietary Guidelines for Americans

Fortsetzung Tabelle 40: Übersicht über in den USA identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
Center for the Evaluation of Value and Risk in Health (CEVR) https://research.tufts-nemc.org/cear4/Home.aspx	Das <i>CEVR</i> analysiert die Nutzen, Risiken und Kosten von Strategien zur Verbesserung der Gesundheit und Gesundheitsversorgung und beschäftigt sich mit der Weiterentwicklung von Methoden. Das <i>CEVR</i> bietet eine international bekannte Datenbank für Kosten-Effektivitätsanalysen (CEA-Registry) an.	- Cost-Effectiveness Analysis (CEA) Registry
Institute of Medicine (IOM) http://www.iom.edu/	Das <i>IOM</i> erarbeitet als unabhängige gemeinnützige Organisation auf der Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz Berichte und Stellungnahmen zur Unterstützung von politischen und privatwirtschaftlichen Entscheidungsträgern für unterschiedliche Themenbereiche wie Public Health, Ernährung und Lebensmittel, biomedizinische und gesundheitswissenschaftliche Forschung, Qualität und Patientensicherheit, Gesundheitsversorgungsdienstleistungen u. v. a.	- Consensus Reports - Letter Reports - Methodische Standards für die Erstellung Systematischer Reviews (Standards for Systematic Reviews)
National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (NCCDPHP)– http://www.cdc.gov/chronicdisease/index.htm	Das zum <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (s. oben) gehörige <i>National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion</i> steht an der Spitze der nationalen Bemühungen zur Schaffung von Expertenwissen, Informationen und Instrumenten zur Vermeidung von chronischen Krankheiten und zur Gesundheitsförderung. Die Aufgaben liegen im Bereich der Förderung von entsprechenden nationalen Programmen, der Durchführung von Monitoring und Surveillance-Aktivitäten sowie der Präventionsforschung und Wissenstranslation. Das Center koordiniert dabei die Arbeit von insgesamt neun Unterabteilungen zu verschiedenen thematischen Schwerpunkten (z. B. die <i>Division of Nutrition, Physical Activity and Obesity</i>).	- Veröffentlichungen und Zeitschriftenpublikationen - Guidelines zu wirkungsvollen Präventionsstrategien - Empfehlungen zu Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen - Best Practice Initiativen
National Guideline Clearinghouse (NGC) http://www.guideline.gov	<i>NGC</i> ist eine Initiative der <i>Agency for Health Care Research and Quality</i> (s. oben) und dem <i>US Department of Health and Human Services</i> und bietet Zugang zu evidenzbasierten klinischen Praxisleitlinien sowie Informationen zu deren Verbreitung, Einführung und Gebrauch. Die in der Datenbank des NGC gelisteten Leitlinien werden zuvor anhand bestimmter Qualitätskriterien überprüft. Die Leitlinien werden nach einem festen strukturierten und standardisierten Schema in die Datenbank eingetragen. Dieses ermöglicht einen schnellen Überblick über den Gegenstand der Leitlinie, deren Empfehlungen, Methodik, Nutzen/Schaden-Bewertungen, Qualität der zugrunde liegenden Evidenz u. a. m. gibt.	- Evidenzbasierte klinische Praxisleitlinien
Prevention Institute http://www.preventioninstitute.org	Das <i>Prevention Institute</i> ist eine nationale gemeinnützige und synthetisiert wissenschaftliche und praktische Evidenz im Bereich der Primärprävention zur Unterstützung und Förderung von Präventionsinitiativen auf nationaler und lokaler Ebene. Ein Schwerpunkt liegt u. a. im Bereich <i>Supporting Healthy Food and Activity Environments</i> . Für diesen gibt es ein interaktives Instrument zur Entwicklung lokaler gemeindebasierter Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungs- und Bewegungsumwelt (ENACT, <i>Environmental Nutrition and Activity Community Tool</i>).	- Publikationen zum Themenfeld „Supporting Healthy Food & Activity Environments“ - Instrument zur Entwicklung gemeindebasierter Maßnahmen
RAND Cooperation http://www.rand.org	Die <i>RAND Cooperation</i> ist eine gemeinnützige Organisation, die Forschung und Evidenzanalysen zur Unterstützung von politischen Entscheidungsfindungsprozessen in den Themenbereichen wie Gesundheit, Bildung, Nationale Sicherheit, Umwelt und Rechtssetzung anbietet. Forschung und Evidenzanalysen werden in der Regel im Auftrag öffentlicher oder privatwirtschaftlicher Institutionen durchgeführt.	- Research Briefs - Berichte - Zeitschriftenartikel

Fortsetzung Tabelle 40: Übersicht über in den USA identifizierte nationale Institutionen, Programme und Initiativen

Institution	Kurzbeschreibung	Evidenzprodukte, Materialien etc.
Robert Wood Johnson Foundation Synthesis Project http://www.nvjf.org/publications/synthesis	Die <i>RWJF</i> ist eine Stiftung zur Förderung der öffentlichen Gesundheit, die sich mit der Produktion, Synthese und Dissemination von Evidenz, innovativen Ideen und wissenschaftlicher Expertise beschäftigt. U. a. hat die <i>RWJF</i> das <i>Synthesis Project</i> gegründet, mit dem wissenschaftliche Evidenz zu relevanten gesundheitspolitischen Fragen in Form von Policy Briefs und Berichten synthetisiert wird, um komplexe politische Entscheidungsprozesse zu unterstützen.	- Policy Briefs - Evidenzsynthese-Berichte
Society for Prevention Research (SPR) http://www.preventionresearch.org/	Die <i>Society for Prevention Research</i> ist eine gemeinnützige Organisation zur Förderung wissenschaftlicher Forschung zur Ätiologie und Prävention von sozialer, physischer und mentaler Gesundheit und zur Translation von evidenzbasierten Präventionsprogrammen und politischen Maßnahmen zur Förderung von Gesundheit. Hierzu hat die Gesellschaft 2004 Evidenzstandards herausgegeben, mit denen die SPR Maßnahmen und Programme bewertet.	- Kriterien für die Bewertung der theoretischen und praktischen Wirksamkeit von Präventionsmaßnahmen (Standards of Evidence – Criteria for Efficacy, Effectiveness and Dissemination)
US Preventive Service Task Force (USPSTF) http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/	Die <i>USPSTF</i> ist ein unabhängiges, Nichtregierungs-Panel von Experten aus den Bereichen Prävention und Primäre Gesundheitsversorgung, das im Auftrag der <i>Agency for Health Care Research and Quality</i> (s. oben) Evidenzbewertungen zur Effektivität klinisch präventiver Leistungen (Screening, Beratung, präventive Medikation) vornimmt und auf der Grundlage dieser Bewertungen Empfehlungen zum routinemäßigen Einsatz von präventiven Maßnahmen in der Gesundheitsversorgung abgibt. Die Empfehlungen werden auf der Basis spezifischer Methoden zur Evidenzsynthese, -bewertung und -graduierung erstellt.	- Berichte - Empfehlungen zum Einsatz präventiver medizinischer Behandlungen - Methoden zur Evidenzsynthese und -bewertung
US Task Force on Community Preventive Services (USTFCPS) & Centers for Disease Control and Prevention (CDC) www.thecommunityguide.org	Die <i>USTFCPS</i> ist ein unabhängiges, Nichtregierungs-Panel von Experten aus den Bereichen Public Health, Prävention und Gesundheitsförderung und erarbeitet mit Unterstützung des CDCs evidenzbasierte Empfehlungen zu bevölkerungsbezogenen Interventionen. Der <i>Guide to Community Preventive Services</i> bietet Zugang zu systematischen und ökonomischen Reviews und evidenzbasierten Empfehlungen für wirksame Public Health Interventionen zu 22 verschiedenen Themenbereichen.	- Guide to Community Preventive Services - Methoden zur Bewertung der Evidenz und Erstellung von Community Guide Empfehlungen
Yale Rudd Centre for Food Policy & Obesity http://www.yaleruddcenter.org/	Das <i>Yale Rudd Centre for Food Policy & Obesity</i> verfolgt die Förderung wissenschaftlicher Ansätze zur Politikgestaltung und Verbesserung der Bevölkerungsgesundheit durch Forschung und die Initiierung von Dialogen zwischen Wissenschaft und Politik. Das Center bietet u. a. Policy Briefs und Berichte zum Thema <i>Food Environment</i> sowie eine Datenbank mit nationalen und föderalen Gesetzen aus dem Bereich der Ernährungspolitik und Adipositasprävention.	- Policy Briefs - Reports zum Thema Food Environment und Adipositasprävention

Tabelle 142: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland, die sich mit Methoden der Evidenzbasierung und/oder Evaluation in den Bereichen Ernährung (E), Gesundheitsförderung/Prävention (GF/P), Medizin (M) oder Public Health (PH) beschäftigen (Eigene Darstellung auf Basis der gesichteten Literatur)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
M	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) http://www.awmf.org	Die AWMF stellt einen Zusammenschluss von über 160 wissenschaftlichen Fachgesellschaften aus allen Bereichen der Medizin dar, der die Interessen der Fachgesellschaften auf internationaler und nationaler Ebene vertritt.	- Leitlinien-Suche - Stellungnahmen - Regelwerk zur Leitlinienerstellung - Publikationen zur Leitlinienerstellung - Manual Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien (AWMF, ÄZT, Deutsches Cochrane Zentrum)
M	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) www.baua.de/	Die BAuA ist eine nachgeordnete Bundesbehörde des <i>Bundesministeriums für Arbeit und Soziales</i> (BMAS) und beschäftigt sich mit Fragen von Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit, wobei die BAuA an der Schnittstelle von Wissenschaft und Politik agiert und an der Übersetzung von wissenschaftlichen Erkenntnissen in Politik und betriebliche Praxis beteiligt ist. Unter anderem beschäftigt sich die BAuA auch mit evidenzbasierter Arbeitsmedizin und verfolgt hierzu aktuell ein Forschungsprojekt zum Thema „Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen für Arbeitnehmer und Betriebsärzte – Entwicklung einer allgemeinen Methodik“ (Laufzeitende September 2014).	- Forschungsprojekt zu evidenzbasierten Gesundheitsinformationen und der Entwicklung einer allgemeinen Methodik
GF/ P	Bundesvereinigung für Prävention und Gesundheitsförderung (BVPg) e. V. http://www.bvpraevention.de/	Die BVPg stellt einen bundesweiten Zusammenschluss von Institutionen und Verbänden dar, die im Bereich Prävention und Gesundheitsförderung tätig sind, und umfasst derzeit 128 Mitgliedsorganisationen. Zu den Mitgliedern gehören vor allem Bundesverbände des Gesundheitswesens wie z. B. die Bundesärztekammer und die Spitzenverbände der Krankenkassen. Ziele der BVPg sind die Erhaltung der Strukturen der Gesundheitsförderung und Prävention in Deutschland sowie deren Verbesserung. Hierzu nimmt die BVPg eine Brückenfunktion zwischen Praxis, Wissenschaft und Politik ein. Im Zuge ihrer Arbeit beschäftigt sich die BVPg u. a. auch mit Fragen der Qualitätsentwicklung in der Prävention und Gesundheitsförderung und hat hierzu im Rahmen einer Forschungs Kooperation einen Handlungsrahmen zur Qualitätsentwicklung in der Prävention und Gesundheitsförderung für die BVPg und ihre Mitgliedsorganisationen entwickelt.	- Stellungnahmen zu Gesetzesvorhaben - Projektbericht „Entwicklung eines Handlungsrahmens zur Qualitätsentwicklung in der Prävention und Gesundheitsförderung für die BVPg und ihre Mitgliedsorganisationen“ 2012
GF/ P	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) http://www.bzga.de/die-bzga/	Die BZgA ist eine Fachbehörde im Geschäftsbereich des BMG und ist u. a. für die Erarbeitung von Grundsätzen und Richtlinien für Inhalte und Methoden der praktischen Gesundheitserziehung zuständig. In diesem Zusammenhang nimmt die BZgA Aufgaben der Qualitätssicherung wahr, was die wissenschaftlichen Grundlagen für das Erreichen und die Bewertung der Qualität gesundheitsfördernder Maßnahmen anbelangt. Hierzu gehört auch die Auseinandersetzung mit Fragen nach der Erfassung der Wirksamkeit von Leistungen und den Anforderungen, die an eine effektive und effiziente Gesundheitsförderung zu stellen sind.	- Fachpublikationen u. a. zu Kriterien guter Praxis in der Gesundheitsförderung, Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement von Gesundheitsförderung und Prävention

Fortsetzung Tabelle 42: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland (Eigene Darstellung)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
E	Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) http://www.lgl.bayern.de/	Das <i>LGL</i> ist die zentrale Fachbehörde des Freistaats Bayern für Lebensmittelsicherheit und Gesundheit. Das Sachgebiet Gesundheit (GE) beschäftigt sich u. a. mit Gesundheitsberichterstattung, Gesundheitsförderung, Prävention und Sozialmedizin. Seit 2013 gibt es im Sachgebiet GE ein neues <i>Zentrum für Prävention und Gesundheitsförderung</i> (ZPG), das sich mit Strukturen und Wirksamkeit von Gesundheitsförderung und Prävention in Bayern beschäftigt. Wichtige Ansprechpartner: Joseph Kuhn (GE 4), Prof. Dr. Manfred Wildner (Leiter des LGL), Martin Hyen (Leiter des ZPG).	- Leitfaden „Evidenzgestützte Strategieentwicklung in der Prävention und Gesundheitsförderung“ - Veröffentlichungen zum Thema Prävention und Gesundheitsförderung
E	Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) http://www.ble.de	Die <i>BLE</i> ist eine nachgeordnete Behörde des BMELV und ist u. a. für die Verwaltung von Bundesprogrammen (z. B. Nationaler Aktionsplan InFORM) sowie die Forschungsförderung im Bereich Ernährung und Landwirtschaft zuständig. Mit der Forschungsförderung der BLE zu Entscheidungshilfe(EH)-Vorhaben werden Forschungsvorhaben zur Lösung politischer und administrativer Aufgaben an wissenschaftliche Einrichtungen außerhalb der Bundesverwaltung vergeben. Die EH-Vorhaben gehen auf die Initiative des BMELV zurück, allerdings können auch Hinweise für möglicherweise relevante Fragestellungen für EH-Vorhaben von außen gegeben werden. Referatsleiter der EH-Vorhaben: Hans Fink	- Entscheidungshilfe-Verfahren zur Lösung politischer und administrativer Aufgaben - Forschungsinformationssystem Agrar/Ernährung (FISA)
E	Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) http://www.bfr.bund.de/de/start.html	Das <i>BfR</i> ist eine wissenschaftliche Einrichtung und nachgeordnete Bundesbehörde (Geschäftsbereich des BMELV), die Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie zur Sicherheit von Chemikalien und Produkten erarbeitet. Zu den Aufgaben gehören die Bewertung von gesundheitlichen Risiken und die Erarbeitung von Empfehlungen zur Risikobegrenzung sowie das Kommunizieren dieser Prozesse und die wissenschaftliche Beratung der Ministerien und anderer Behörden. Im Bereich der Lebensmittelsicherheit werden Ernährungsrisiken in Zusammenhang mit ernährungsbedingten Erkrankungen bewertet und hierzu entsprechende Berichte und Stellungnahmen veröffentlicht. Im Bereich der Forschung beschäftigt sich das BfR u. a. mit probabilistischen Expositionsschätzungen zur Bestimmung von Risikoexpositionen in der Bevölkerung sowie mit Fragen der Risikowahrnehmung, -früherkennung und -folgenabschätzung. Zudem hat das BfR vom BMELV den Auftrag ein wissenschaftliches Konzept für die Erstellung von Nährwertprofilen zu erarbeiten und ist in die wissenschaftliche Bewertung der Health Claims eingebunden.	- Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen von Risiken - Wissenschaftliche Ergebnisberichte zu Risikobewertungen - Gesundheitliche Bewertung von Ernährungsrisiken (z. B. Trans-Fettsäuren, Salz) - Stellungnahmen (z. B. Salz) - Positionspapiere
M	Deutsches Cochrane Zentrum (DCZ) http://www.cochrane.de	Das <i>DCZ</i> repräsentiert die Cochrane Collaboration in Deutschland und setzt sich für eine Verbesserung der wissenschaftlichen Grundlagen für Entscheidungen im Gesundheitssystem ein.	- Aktuelle Nachrichten - Hinweise auf neue Publikationen der Cochrane Collaboration - Informationen zur EbM - Webliographie zu den wichtigsten gedruckten und internetbasierten Ressourcen der evidenzbasierten Medizin und Gesundheitsversorgung

Fortsetzung Tabelle 42: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland (Eigene Darstellung)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
E	Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) e. V. http://www.dge.de	Die <i>DGE</i> beschäftigt sich mit allen auf dem Gebiet der Ernährung auftretenden Fragen, stellt Forschungsbedarf fest und informiert über neue Erkenntnisse und Entwicklungen. Die DGE gibt u. a. die DGE-Beratungsstandards, Leitlinien und Stellungnahmen heraus. Mit ihren Leitlinien knüpft die DGE an das Vorgehen der evidenzbasierten Medizin an, in dem die Ableitung und Formulierung der Ernährungsempfehlungen auf eine systematische und transparente Literaturanalyse und Bewertung der empirischen Evidenz gestützt wird. Die evidenzbasierten Leitlinien der DGE sollen als wissenschaftliche Ergänzung zur Bewertung präventiver Aspekte von Nährstoffen dienen.	- (evidenzbasierte) Leitlinien - Methodik zur Leitlinienerstellung - Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr - Ernährungsberichte - Wissenschaftliche Stellungnahmen
E	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) e. V. http://www.dgem.de/aktivit.htm	Die DGEM ist eine multidisziplinäre Berufsgruppenvereinigung, die sich mit der wissenschaftlichen und praktischen Förderung der Ernährungsmedizin beschäftigt. Die DGEM gibt Leitlinien zur klinischen Ernährung heraus, die in der Fachzeitschrift Aktuelle Ernährungsmedizin veröffentlicht werden.	- Leitlinien Klinische Ernährung - Methodik zur Leitlinienerstellung
GF/P	Deutsche Gesellschaft für Evaluation (DeGEval) e. V. http://www.degeval.de/	Die <i>DeGEval</i> ist ein Zusammenschluss von Institutionen und Personen, die in Deutschland im Bereich der Evaluation tätig sind, und verfolgt die Professionalisierung von Evaluation. Die DeGEval ist in verschiedenen Arbeitskreisen organisiert, die sich mit unterschiedlichen thematischen Evaluationsschwerpunkten beschäftigen (berufliche Bildung, Forschungspolitik Gesundheitswesen, Stadt- und Regionalentwicklung, Umwelt und Wirtschaft). Die AG „ <i>Methoden in der Evaluation</i> “ beschäftigt sich u. a. auch mit Fragen und Debatten über Evidenzhierarchien und evidenzbasierte Praxis sowie die sich daraus ergebenden Debatten über wissenschaftlich begründete Gütestandards und Qualitätskriterien in der Evaluation. Initiatoren dieser AG: Prof. Dr. Udo Kelle (Universität Hamburg), Dr. Christian Erzberger (Gesellschaft für innovative Sozialforschung)	- Standards für Evaluation (DeGEval-Standards) - Positionspapier 05 – Evidenz und Evaluation
PH	Deutsche Gesellschaft für Public Health (DGPH) e. V. http://www.deutsche-gesellschaft-public-health.de	Die <i>DGPH</i> ist ein interdisziplinärer und multiprofessionaler Zusammenschluss von Institutionen, Organisationen und Fachgesellschaften im Public Health-Bereich. Zu den Zielen der DGPH zählen u. a. die Intensivierung des Austausches zwischen Wissenschaft, Politik und Praxis sowie die Weiterentwicklung von Methoden und Praxis der Public Health-Forschung. Die Kommission „Forschung“ der DGPH beschäftigt sich u. a. mit der Beratung der Politik und Praxis auf dem Gebiet von Public Health, der Erarbeitung von Standards zur Forschungsmethodik und der Erfassung und Bewertung der wissenschaftlichen Auswirkungen der Public Health-Forschung. Ansprechpartner: Prof. Dr. Thomas Gerlinger (Universität Bielefeld)	- Stellungnahmen, z. B. zum Entwurf des BMG für ein Gesundheitsförderungs- und Präventionsgesetz und den Eckpunkten für eine Präventionsstrategie von 2012
PH	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM) e. V. http://www.dgsm.de/	Die <i>DGSM</i> fördert Forschung, Lehre und Praxis in Sozialmedizin und Prävention und hat über 500 Mitglieder aus Gesundheitswissenschaften, Medizin und Sozialwissenschaften. Die Organisation erfolgt in insgesamt sechs Fachbereichen und deren Arbeitsgruppen. Im Fachbereich 3 Prävention und Gesundheitsförderung gibt es die AG 3 „Evidenz und Qualitätsmanagement in Prävention und Gesundheitsförderung“. Sprecher der AG 3: Julia Kreis (IQWiG), Dr. Wolfgang Bödeker (Bundesverband der Betriebskrankenkassen)	- Stellungnahmen, z. B. zum Entwurf des BMG für ein Gesetz zur Förderung der Prävention

Fortsetzung Tabelle 42: Übersicht über nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland (Eigene Darstellung)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
E	Deutsches Institut für Ernährungsforschung (DIfE) Potsdam-Rehbrücke http://www.dife.de/	Das DIfE ist eine Stiftung und Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft und hat die Aufgabe, experimentelle und angewandte Forschung auf dem Gebiet der Ernährung und Gesundheit zu betreiben und die Ursachen ernährungsbedingter Erkrankungen zu erforschen, um auf dieser Basis neue Strategien für Prävention und Therapie sowie Ernährungsempfehlungen zu entwickeln. Im Jahr 2002 hatte das DIfE einen Workshop zum Thema „Scientific evidence and Public Health Nutrition: how to derive dietary recommendations“ veranstaltet mit dem Ziel, Kriterien für die Bewertung wissenschaftlicher Erkenntnisse auf dem Gebiet der Ernährungsmedizin zu erstellen. Ansprechpartner im Zusammenhang mit diesem Themenbereich: Prof. Dr. Heiner Boeing	Workshop „Scientific evidence and Public Health Nutrition: how to derive dietary recommendations“ Publikation von A. Kroke, H. Boeing, U. Euler et al. (2002) Ernährungsempfehlungen und ihre wissenschaftliche Grundlage – welche Evidenz sollte Public Health Maßnahmen zu Grunde liegen?“
M	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) http://www.dimdi.de	Das DIMDI ist eine nachgeordnete Behörde des BMG und bietet fundiertes Medizinwissen (verschiedene Informationssysteme), gibt amtlicher Klassifikationen im Bereich der Medizinterminologie (z. B. ICD-10) heraus und verantwortet das Programm zur Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren (HTA).	- Informationssysteme zu Medizinprodukten und Arzneimitteln - Medizinische Terminologien für die medizinische Dokumentation - DIMDI-Datenbankrecherche zu wissenschaftlicher Literatur aus Medizin, Arzneimittel, Biologie, etc. - HTA-Datenbank - Handbuch zu Erstellung von HTAs
M	Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e. V. http://www.ebm-netzwerk.de	Das DNEbM ist ein Verein zur Verbreitung und Weiterentwicklung von Konzepten der evidenzbasierten Medizin in Praxis, Lehre und Forschung und gilt als das deutschsprachige Kompetenz- und Referenzzentrum für alle Aspekte der EbM. Die Arbeit des DNEbM ist in Fachbereichen organisiert. Der Fachbereich „Public Health“ und die assoziierte Arbeitsgruppe „Evidence-based Public Health“ dienen als Plattform für den Austausch zur Entwicklung, Evaluation und Evidenzbewertung von komplexen Interventionen in den Bereichen Public Health und Versorgungsforschung. Die Sprecher sind Dr. Eva Rehfuess und Prof. Ansgar Gerhardus. Der Fachbereich strebt nach eigenen Angaben eine Beteiligung an Projekten, in denen die Evidenz zu aktuellen, nationalen, regionalen oder lokalen Public Health Fragestellungen aufgearbeitet wird, an und organisiert regelmäßige Veranstaltungen.	- Workshop-Dokumentationen der AG Evidence-based Public Health (EbPH) - EbPH-Rundbrief - Hintergrundinformationen zum Thema EbM
	Else Kröner-Fresenius Zentrum (EKfZ) für Klinische Ernährungsmedizin der Technischen Universität München (TUM) http://www.kem.wzw.tum.de/index.php?id=2	Das vom EKfZ betriebene Institut für Ernährungsmedizin in der Fakultät für Medizin der TUM beschäftigt sich mit der Betreuung von Patienten mit ernährungsbedingten Krankheiten und ist im Bereich der translationalen Ernährungsforschung tätig. Der Forschungsschwerpunkt liegt auf der Bedeutung der Ernährung und einzelner Nährstoffe bei der Entstehung, Prävention und Behandlung von Wohlstandskrankheiten wie Adipositas oder Typ 2 Diabetes. Leitung: Prof. Dr. Hans Hauner	- Forschungsprojekte - Publikationen

Fortsetzung Tabelle 42: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland (Eigene Darstellung) (Eigene Darstellung)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
PH	Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld http://www.uni-bielefeld.de/gesundhw/	Die <i>Bielefelder Fakultät für Gesundheitswissenschaften</i> ist eine interdisziplinäre Fakultät mit PH-Forschungsschwerpunkt und einer Ausrichtung auf berufsverwertbare Grundlagenforschung. Wissenschaftler aus den Arbeitsgruppen <i>Gesundheitsökonomie und -management</i> , <i>Umwelt & Gesundheit und Epidemiologie</i> und <i>International Public Health</i> waren als Herausgeber und Autoren an dem Buch „Evidence-based Public Health“ beteiligt. Die AG Gesundheitsökonomie beschäftigt sich u. a. mit dem Forschungsschwerpunkt HTA	- Buch „Evidence-based Public Health“ erschienen im Hans-Huber Verlag 2010 - Veröffentlichungen
E	Forschungsinstitut für Kinderernährung (FKE) Dortmund http://www.fke-do.de	Das FKE entwickelt lebensmittelbasierte präventive Ernährungskonzepte und prüft diese im Rahmen der Anwendungsforschung in Evaluations- und Interventionsstudien auf Machbarkeit und Wirksamkeit. Institutsleitung: Prof. Dr. Mathilde Kersting	- Wissenschaftlich begründete präventive Ernährungskonzepte - Public Health Projekte
PH	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung (GVG) e. V. – Gesundheitsziele.de http://www.gesundheitsziele.de/	Die von der GVG betriebene Konsensplattform <i>gesundheitsziele.de</i> ist eine Kooperation unterschiedlicher Akteure im Gesundheitswesen, um gemeinsam nationale Gesundheitsziele zu bestimmen und Vorschläge zu deren Umsetzung zu entwickeln. Das Ziel dieses Prozesses ist es, die Gesundheit der Bevölkerung durch Aufklärung, Prävention, Behandlung und Rehabilitation zu verbessern. Die nationalen Gesundheitsziele werden in Arbeitsgruppen erarbeitet, wobei das Verfahren der Zielauswahl anhand der Krankheitslast, ökonomischen, ethisch-normativen und gesundheitspolitischen Aspekten erfolgt. Dabei werden auch Reichweite und Umsetzungschancen des Zielthemas berücksichtigt. Die Maßnahmenauswahl im Themenfeld der festgelegten Gesundheitsziele erfolgt dabei auf der Basis wissenschaftlicher Evidenz. Projektkoordinatorin: Andrea Kuhn	- Festlegung von Gesundheitszielen und evidenzbasierte Auswahl von Maßnahmen zur Erreichung der Ziele - Nationale Gesundheitsziele „Gesund aufwachsen“ und „Gesund älter werden“ mit dem eingeschlossenen Themenbereich Ernährung
GF/P	Initiative Gesundheit & Arbeit (iga) http://www.iga-info.de/startseite.html	<i>Iga</i> ist eine gemeinsame Initiative der Bundesverbände der Krankenkassen und der Deutschen Unfallversicherung zur Förderung von betrieblicher Gesundheitsförderung und Prävention. Die iga beschäftigt sich u. a. mit der Wirksamkeit von Prävention und Gesundheitsförderung und hat hierzu mehrere Berichte herausgegeben, die sich mit Wirksamkeit und Nutzen von Prävention sowie mit Methoden zu deren Nachweis beschäftigen.	- iga-Reporte - Veröffentlichungen
M	IGES Institut http://www.iges.de	Das <i>IGES</i> Institut betreibt als unabhängiges Institut Forschung und Beratung im Gesundheitswesen für Auftraggeber aus öffentlichen und privatwirtschaftlichen Organisationen des Gesundheitswesens. Hierzu führt das IGES Marktforschung sowie klinische Forschung durch, analysiert Daten und erstellt statistische und biometrische Auswertungen. Das IGES erstellt u. a. HTAs, Berichte und Gutachten, führt Kosten-Wirksamkeits-Analysen durch und bewertet neue medizinische und technologische Entwicklungen aus gesundheitlicher und wirtschaftlicher Perspektive.	- Gutachten, Berichte und HTAs zu medizinischen Verfahren und Verfahrenen - DAK- Gesundheitsberichte
E	Institut für Biologische Chemie und Ernährungswissenschaft der Universität Hohenheim https://ew.uni-hohenheim.de/startseite	Das <i>Institut für Biologische Chemie und Ernährungswissenschaft</i> veranstaltet regelmäßig die Hohenheimer Konsensus-Konferenzen. Bei diesen treffen weltweite Experten aus unterschiedlichen Fachgebieten zusammen und diskutieren im Vorfeld festgelegte Fragen in Bezug auf ein spezifisches Thema. Die Ergebnisse werden später als Konsensus-Manuskript als wissenschaftliches Paper veröffentlicht. Thema 2011 war die wissenschaftliche Substanziierung von Health Claims. Leiter des Instituts: Prof. Dr. Hans Biesalski	- Konsensus-Konferenzen - Konsensus-Manuskript: Scientific Substantiation of Health Claims: Evidence-based Nutrition - Publikationen

Fortsetzung Tabelle 42: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland (Eigene Darstellung)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
PH	Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) http://www.mh-hannover.de/epi.html	Das Institut beschäftigt sich u. a. mit der Gesundheit der Gesamtbevölkerung oder ausgewählter Bevölkerungsgruppen unter Anwendung einer Public Health Perspektive. Es verfügt u. a. über eine Stiftungslehrstuhl <i>Prävention und Rehabilitation in der System- und Versorgungsforschung</i> sowie einen Studiengang Bevölkerungsmedizin und Gesundheitswesen. Zu den Forschungsschwerpunkten des Instituts zählen zudem auch Gesundheitsökonomie und HTA. Das Institut ist im Rahmen eines Kooperationsprojektes des BMBF an einem Metaprojekt zur Strukturbildung für nachhaltige Prävention und Präventionsforschung beteiligt und ist Projektpartner der Kooperation für nachhaltige Präventionsforschung (KNP, s. unten). Institutsleiterin und zugleich Inhaberin des Stiftungslehrstuhls: Dr. Ulla Walter	- Publikationen - Forschungsberichte - Metaprojekt Strukturbildung für nachhaltige Prävention und Präventionsforschung
PH	Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen (IGM), Helmholtz Zentrum München http://www.helmholtz-muenchen.de/igm/das-institut/index.html	Das IGM untersucht Möglichkeiten, die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung zu verbessern (Gesundheitsökonomie, Sozioökonomie, Versorgungsforschung). Die Arbeitsgruppe „Translationale Gesundheitsökonomie“ von Dr. Wolf Rogowski beschäftigt sich mit der Translation neuer medizinischer Erkenntnisse in die klinische und Public Health-Praxis, zu deren Kernaspekten die Generierung und Synthese von Evidenz zu Kosten und Effekten neuer Interventionen zählen. Die Arbeitsgruppe „Ökonomische Evaluation“ von Prof. Dr. Rolf Holle befasst sich mit der Entwicklung und Anpassung von Methoden zur Evaluierung von Maßnahmen der Gesundheitsversorgung. Das IGM gehört dem Münchner Zentrum für Gesundheitswissenschaften (MC-Health) an (s. unten).	- Publikationen - Forschungsberichte
M	Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie (IGKE) http://gesundheitsoekonomie.uk-koeln.de/	Das <i>IGKE</i> ist eine interdisziplinäre Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Universität Köln und beschäftigt sich mit der vergleichenden Bewertung diagnostischer und therapeutischer Verfahren unter Berücksichtigung medizinischer, ökonomischer und ethischer Aspekte.	- Schriftenreihen zum Thema Evaluation von Präventions- und Gesundheitsförderungsmaßnahmen (Herausforderungen, Kriterien, Instrumente), zur Evidenz in Prävention und Gesundheitsförderung - Publikationen
PH	Institut für Public Health und Pflegeforschung (IPP) Universität Bremen http://www.ipp.uni-bremen.de	Das <i>IPP</i> beschäftigt sich mit Präventions- und Versorgungsforschung u. a. mit dem Forschungsschwerpunkt Evidenzbasierung von Public Health. Hier ist die Abteilung Versorgungsforschung unter Leitung von Prof. Dr. Ansgar Gerhardus hervorzuheben. Dieser ist Mitherausgeber des Buches „Evidence-based Public Health“, das gemeinsam von Wissenschaftlern der Universitäten Bielefeld und Bremen initiiert wurde. Seit Januar 2013 werden im Rahmen des EU-geförderten Projekts INTEGRATE-HTA (Integrated health technology assessment for complex technologies) Methoden und Instrumente entwickelt, mit denen sich komplexe Versorgungsleistungen zur Behandlung und Prävention chronischer Erkrankungen unter Berücksichtigung von medizinischen, wirtschaftlichen, ethischen und soziokulturellen Aspekten bewerten lassen.	- Publikationen zum Thema Evidence-based Public Health - Buch „Evidence-based Public Health“ erschienen im Hans-Huber Verlag 2010 - INTEGRATE-HTA Projekt

Fortsetzung Tabelle 42: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland (Eigene Darstellung)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
M	Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen https://www.iqwig.de	Das <i>IQWiG</i> ist eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, dessen gesetzliche Grundlagen und Aufgaben im Sozialgesetzbuch geregelt sind. Das <i>IQWiG</i> führt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und des Bundesgesundheitsministeriums sowie in eigener Verantwortung fachlich unabhängige, evidenzbasierte Gutachten zu (Kosten-)Nutzenbewertungen für Arzneimittel, nicht-medikamentöse Behandlungsmethoden, Diagnose- und Früherkennungsverfahren sowie Behandlungsleitlinien und Disease Management Programmen. Dazu werden Vor- und Nachteile der jeweiligen Verfahren mittels evidenzbasierter Methoden bewertet und untereinander verglichen. Der Begriff der Nutzenbewertung beschreibt in diesem Zusammenhang den Prozess der Evaluation medizinischer Interventionen hinsichtlich ihrer kausal begründeten positiven und negativen Effekte mit einer klar definierten Vergleichstherapie, einem Placebo oder keiner Behandlung. Im Ressort „Nichtmedikamentöse Verfahren“ ist u. a. auch ein Rapid Report zur Kochsalzreduktion bei essenzieller Hypertonie erstellt worden.	- IQWiG Methoden 4.0: Allgemeine Methoden zur Erstellung evidenzbasierter Gutachten zur (Kosten-)Nutzenbewertung von medizinischen Behandlungsmethoden (und Präventionsprogrammen, siehe hierzu S. 54f) - Berichte - Rapid Report (Schnellbericht) - Dossierbewertung (zur Bewertung des Nutzens neuer Wirkstoffe) - Arbeitspapiere (zu versorgungsrelevanten Entwicklungen oder methodischen Aspekten)
GF/P	Kooperation für nachhaltige Präventionsforschung (KNP) http://www.knp-forschung.de/	<i>KNP</i> ist ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziertes Projekt im Bereich der Präventionsforschung und stellt ein Netzwerk von Akteuren aus Wissenschaft, Praxis, Fachverbänden und Politik dar, mit dem Strukturen zur nachhaltigen Förderung der Präventionsforschung und die Übertragung deren Ergebnisse in Praxis und Politik geschaffen werden sollen. Ein wesentliches Ziel ist es, Erkenntnisse zu wirkungsvoller Prävention und Gesundheitsförderung zusammenzuführen und hierzu Methoden und Instrumente zu identifizieren und weiterzuentwickeln. Die AG Methoden unter Moderation von Dr. Silke Pawils (Universitätsklinikum Eppendorf) beschäftigt sich u. a. mit Evaluationen in der Präventionsforschung.	- Projektdatenbank - Evidenz konkret: Kurzvorstellung von Projektergebnissen - AG Methoden: Publikationen zum Thema Wirkevaluation in der Prävention und Methodischen Fragen zur Evaluation in der Präventionsforschung - „Memorandum zur Präventionsforschung – Themenfelder und Methoden“
GF/P	Landeszentrum für Gesundheit Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW) http://www.lzg.gc.nrw.de/	Das <i>LZG.NRW</i> unterstützt als fachliche Leitstelle die Landesregierung und Kommunen in allen gesundheitlichen Fragen (Epidemiologie, Prävention) und ist mit der Entwicklung neuer Versorgungsstrukturen und der Förderung der Gesundheitswirtschaft in NRW beauftragt. Zu den Aufgabenbereichen des <i>LZG.NRW</i> gehören Gesundheitsförderung und Prävention, Gesundheitsberichterstattung, Gesundheitsplanung sowie Strategie-, Konzept- und Projektentwicklung. Im Rahmen der Qualitätsinitiative NRW und des Präventionskonzepts NRW erstellt das <i>LZG.NRW</i> Evidenz-Analysen und bietet ein Evidenz-Portal an, mit dem nach Evidenz und geeigneten Literaturanalysen gesucht werden kann. Darüber hinaus bietet das <i>LZG.NRW</i> eine Sammlung von Evaluationsinstrumenten an sowie einen Leitfaden zur Evaluation von Präventionsprojekten. Leiter des <i>LZG.NRW</i> : Arndt Winterer	- Leitfaden Evaluation - Evaluationsinstrumente - Evidenzanalysen zu Themen der Landesinitiative - Evidenzportal

Fortsetzung Tabelle 42: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland (Eigene Darstellung)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
PH	Leibnitz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH http://www.bips.uni-bremen.de/home.html	Das ursprünglich als <i>Bremer Institut für Präventionsforschung</i> (BIPS) gegründete epidemiologische Institut der Universität Bremen ist seit 2012 Vollmitglied der Leibniz-Gemeinschaft und somit eine außeruniversitäre Forschungseinrichtung. Das BIPS untersucht Ursachen für Gesundheitsstörung, entwickelt neue Konzepte zur Vorbeugung von und liefert wissenschaftliche Grundlagen für gesellschaftliche Entscheidungen. Die <i>Abteilung Prävention und Evaluation</i> verwendet einen bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Ansatz, der Erkenntnisse der Risikofaktorenforschung nutzt und diese für die Entwicklung gezielter Präventionsmaßnahmen einsetzt. Ein Schwerpunkt in der angewandten Interventionsforschung liegt dabei auf evidenzbasierten Konzepten und einer wissenschaftsbasierten, anwendungsorientierten Beratung mit besonderem Fokus auf Ernährungskonzepte. Leiter der Abteilung Prävention und Evaluation: Prof. Dr. Hajo Zeeb	- Publikationen, u. a. zu Methoden und Konzepten von Evidence-based Public Health - Evidenzbasierte Konzepte für den Bereich Ernährung
E	Max Rubner-Institut - Bundesforschungsanstalt für Ernährung und Lebensmittel – Institut für Ernährungsverhalten http://www.mri.bund.de/de/institute/ernaehrungsverhalten.html	Das <i>MRI</i> ist das Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel und beschäftigt sich mit Forschung zu gesundheitlichem Verbraucherschutz im Ernährungsbereich. Das Institut für Ernährungsverhalten erforscht ernährungsbezogene Handlungen von Menschen in Alltagssituationen und liefert Erkenntnisse zur Politikberatung. Die Forschungsschwerpunkte sind Ernährungswissen und Ernährungseinstellungen, Ernährungsverhalten, Ernährungsinformation, Evaluation von Gesundheitsförderungsmaßnahmen und -programmen, Nationales Ernährungsmonitoring und der Bundeslebensmittelschlüssel (die nationale Nährstoffdatenbank). Institutsleitung: Prof. Dr. Ingrid Hoffmann	- Nationale Verzehrsstudie - Nationales Ernährungsmonitoring (NEMONIT) - Wissenschaftliche Publikationsdatenbank zu Veröffentlichungen des Instituts
PH	Münchner Zentrum für Gesundheitswissenschaften – Munic Center of Health Sciences (MC-Health) der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München http://www.mc-health.uni-muenchen.de/index.htm	Das MC-Health ist ein von der LMU gefördertes universitäres Projekt. Das Zentrum leistet quantitativ-empirische Forschung im Bereich Gesundheit und Gesundheitsversorgung und stellt einen Zusammenschluss von Professoren aus fünf Fakultäten der LMU dar. In einem Teilprojekt geht es unter der Leitung von Dr. Joachim Heinrich um Genetische, lebensstilabhängige und soziale Determinanten von Gesundheit. Schwerpunkte des Projektes sind die Quantifizierung eines Gesundheitsproblems und seiner Bestimmungsfaktoren sowie die Evaluation von Präventionsmaßnahmen. Unter der Leitung von Prof. Dr. Ulrich Mansmann beschäftigt sich das MC-Health in einem weiteren Teilprojekt mit dem Schwerpunkt „Evidence-based prevention and modelling of chronic disease“.	- Projekte - Publikationen - Methoden
PH	Robert Koch Institut (RKI) http://www.rki.de	Das <i>RKI</i> ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des BMG und die zentrale Einrichtung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention. Über seine Zuständigkeit für das Gesundheitsmonitoring und Gesundheitsberichterstattung kann das RKI für Interventionsprogramme im Bereich der Prävention eine Globalbewertung bereitstellen, die ein zentrales Element einer Evaluation darstellt. Da die Evaluation von komplexen Interventionen aus dem Public Health Bereich jedoch deutlich über eine solche Globalbewertung hinausgeht und eine Vielzahl von unterschiedlichen Public Health Bereichen und Akteuren betrifft, hat das RKI 2011 einen Workshop zur Evaluation komplexer Interventionen durchgeführt, um einen Diskurs über die Entwicklung und methodischen Anforderungen von Evaluationskonzepten anzuregen.	- Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes, u. a. „Evaluation komplexer Interventionsprogramme in der Prävention“

Fortsetzung Tabelle 42: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland (Eigene Darstellung)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
E	Wissenschaftlicher Beirat Verbraucher- und Ernährungspolitik des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) http://www.bmelv.de/	Der <i>Wissenschaftliche Beirat Verbraucher und Ernährungspolitik</i> ist ein unabhängiges Gremium von ehrenamtlichen Experten aus unterschiedlichen Fachgebieten, das die Weiterentwicklung der Ernährungs- und Verbraucherpolitik in Deutschland unterstützen soll. Aufgaben des Beirates sind die wissenschaftliche Überprüfung von Zielen, Grundsätzen und Instrumenten der Verbraucherpolitik und die Erarbeitung von Vorschlägen zu deren Weiterentwicklung. Der Beirat berät das <i>BMELV</i> , verfasst Stellungnahmen zu aktuellen Themen und erstellt Analysen zur Lage der Verbraucher und zu den Auswirkungen ernährungspolitischer Rechtssetzungen. Derzeitiger Vorsitzender: Prof. Dr. Andreas Oehler	- Gutachten und Stellungnahmen zur ernährungspolitischen Fragestellungen
M	Wissenschaftliches Institut der AOK (WidO) http://www.wido.de/	Das <i>WidO</i> leistet Forschungs- und Entwicklungsarbeiten im Gesundheitsbereich zur Förderung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung und zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung. Als selbständige Einheit innerhalb des AOK-Bundesverbandes fungiert das <i>WidO</i> als Bindeglied zwischen Wissenschaft und Praxis. Hierzu führt das <i>WidO</i> Analysen zum Arzneimittelmarkt, zur ambulanten und stationären Versorgung sowie zu sektorenübergreifenden Fragestellungen und ordnungspolitischen Fragen durch und berät Politik und Verbände. Im Themenbereich Prävention werden Fragen der betrieblichen Gesundheitsförderung behandelt, Arbeitsunfähigkeitsanalysen erstellt und im Rahmen des jährlichen Fehlzeiten-Reports umfassende Daten und Analysen zu krankheitsbedingten Fehlzeiten aufgearbeitet.	- Fehlzeiten-Report mit jährlich wechselnden thematischen Schwerpunkten - Arbeitsunfähigkeitsdatenbank
M	Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) http://www.tk.de/tk/wineg/118306	Das <i>WINEG</i> ist das wissenschaftliche Institut der Techniker Krankenkasse (TK) und hat u. a. den Auftrag die Wirksamkeit von präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zu bewerten.	- Publikationen - Gesundheitsökonomische Bewertungen von Maßnahmen
PH	Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB) http://www.wzb.eu/de	Das <i>WZB</i> ist ein außeruniversitäres Forschungsinstitut und Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft, das eng mit den Berliner Universitäten kooperiert. Es betreibt problemorientierte Grundlagenforschung und untersucht Entwicklungen, Probleme und Innovationschancen moderner Gesellschaften. Zu den Thematischen Schwerpunkten zählen Bildung, Markt, Gesellschaft, Politik, Politische Systeme und Migration, die durch interdisziplinäre, internationale Wissenschaftlerteams untersucht werden. Die Ergebnisse richten sich an die wissenschaftliche Öffentlichkeit sowie an Personen aus Politik, Wirtschaft, Medien und Gesellschaft. In einem aktuellen, von der Volkswagenstiftung geförderten Forschungsprojekt über den Wandel der Wissensordnung in Deutschland, Großbritannien und den USA untersuchen Wissenschaftler sowohl die Auswirkungen der gestiegenen Bedeutung von Verfahren wie einer evidenzbasierten Politik als auch wie mit widersprüchlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Expertenmeinungen umgegangen werden kann. Hierzu werden Kommunikations- und Austauschbeziehungen zwischen Wissenschaft, Politik und Öffentlichkeit im Rahmen eines internationalen Vergleichs untersucht. Ansprechpartner für das Projekt: Dr. Holger Staßheim	- Forschungsprojekt „Verwissenschaftlichung oder Vergesellschaftung= Der Wandel der Wissensordnung in Deutschland, Großbritannien und in den USA“

Fortsetzung Tabelle 42: Übersicht über identifizierte nationale Institutionen bzw. Kooperationsverbünde in Deutschland (Eigene Darstellung)

ID	Institution	Kurzbeschreibung	Mögliche Anknüpfungspunkte
E	ZIEL – Zentralinstitut für Ernährungs- und Lebensmittelforschung der Technischen Universität München (TUM)	Das ZIEL leistet Forschung an der Schnittstelle der Lebensmittel-, Ernährungs- und Gesundheitswissenschaften und verfolgt eine ganzheitliche Betrachtung der Nahrungskette. Die verschiedenen Forschungseinrichtungen wie z. B. Nutrigenomics, Ernährungsmedizin und Bioanalytik erforschen Ursachen ernährungsbedingter Erkrankungen und Zusammenhänge zwischen der Verarbeitung von Lebensmitteln, Ernährung und Gesundheit. Das ZIEL wirkt aktiv an der Gestaltung von Präventionsprogrammen und der Entwicklung gesunder und sicherer Lebensmittel mit und berät Industrie, Behörden und Multiplikatoren (ZIEL-TUM-Akademie). In der Abteilung Klinische Ernährungsmedizin erfolgt u. a. die klinische Evaluation ernährungsmedizinischer Präventions- und Behandlungskonzepte sowie funktioneller Lebensmittel.	- Publikationen - Forschungsprojekte

8.5 Anhang Methoden und Instrumente der Evidenzbasierung

Tabelle 143: CASP Systematic Review Appraisal Worksheet (deutsche Übersetzung) (Oxford Centre for Evidence Based Medicine (OCEBM), 2010)

Schritt 1: Sind die Resultate des Reviews valide?

1. Auf welche Fragestellung bezieht sich der Systematische Review?

Was ist am besten?

Die wichtigste Frage sollte anfänglich klargestellt werden. Die Exposition, wie eine Therapie oder ein Diagnose-Test, und das Ergebnis welches von Interesse ist, wird oft bezüglich einfacher Zusammenhänge ausgedrückt.

Von diesem SR erfüllt: Ja ☐ Nein ☐ Unklar ☐

Wo finde ich die Informationen?

Aus dem Titel, dem Abstract oder dem letzten Absatz der Einleitung sollte die Frage klar hervorgehen. Falls Sie nach dem Lesen dieser Abschnitte noch immer nicht feststellen können, was die zentrale Frage ist, sollten Sie nach anderen Studien suchen!

Kommentar:

2. Ist es unwahrscheinlich dass wichtige, relevante Studien weggelassen wurden ?

Was ist am besten?

Der Ausgangspunkt für eine umfassende Suche nach allen relevanten Studien besteht in den größten bibliographischen Datenbanken (z. B. Medline, Cochrane, EMBASE, etc). Es sollten aber auch eine Suche in Referenzlisten relevanter Studien sowie der Kontakt mit Experten einbezogen werden, um sich über unveröffentlichte Studien zu erkundigen.

Von diesem SR erfüllt: Ja ☐ Nein ☐ Unklar ☐

Wo finde ich die Informationen?

Der Abschnitt Methoden sollte die Suchstrategie, einschließlich der detaillierten Suchbegriffe beschreiben. Der Abschnitt Ergebnisse wird die Anzahl der behandelten Titel und Abstracts, der abgerufenen Volltexte, die Anzahl der ausgeschlossenen Studien sowie den Grund des Ausschlusses erläutern. Diese Informationen können in einer Abbildung oder einem Flussdiagramm dargestellt werden.

Kommentar:

3. Waren die Einschlusskriterien angemessen?

Was ist am besten?

Die Aufnahme oder Ausschluss von Studien in einem systematischen Review sollten a priori klar definiert sein. Die verwendeten Einschlusskriterien sollten die Patienten, Eingriffe oder Exposition und Ergebnisse von Interesse spezifizieren. In vielen Fällen ist auch die Art des Studiendesigns ein wesentlicher Bestandteil der Auswahlkriterien.

Von diesem SR erfüllt: Ja ☐ Nein ☐ Unklar ☐

Wo finde ich die Informationen?

Der Abschnitt Methoden sollte die Ein- und Ausschlusskriterien im Detail beschreiben. Normalerweise wird dieser auch das Studiendesign beinhalten.

Kommentar:

4. Waren die eingeschlossenen Studien genügend valide, um die Fragestellung zu beantworten?

Was ist am besten?

Der Artikel sollte beschreiben, wie die Qualität der einzelnen Studien, anhand vorgegebener Qualitätskriterien sowie an die Art der klinischen Fragestellung angepasst, beurteilt wurde (z. B. Randomisierung, Verblindung und Vollständigkeit der Follow-up).

Von diesem SR erfüllt: Ja ☐ Nein ☐ Unklar ☐

Wo finde ich die Informationen?

Der Abschnitt Methoden sollte die Beurteilung der Qualität und die angewandten Kriterien beschreiben. Der Abschnitt Ergebnisse sollte Informationen über die Qualität der einzelnen Studien bieten.

Kommentar:

5. Waren die Ergebnisse zwischen den Studien ähnlich?

Was ist am besten?

Idealerweise sollten die Ergebnisse der verschiedenen Studien ähnlich oder homogen sein. Wenn Heterogenität besteht können die Autoren einschätzen, ob die Unterschiede signifikant sind (Chi-Quadrat-Test). Mögliche Gründe für die Heterogenität sollten untersucht werden.

Von diesem SR erfüllt: Ja ☐ Nein ☐ Unklar ☐

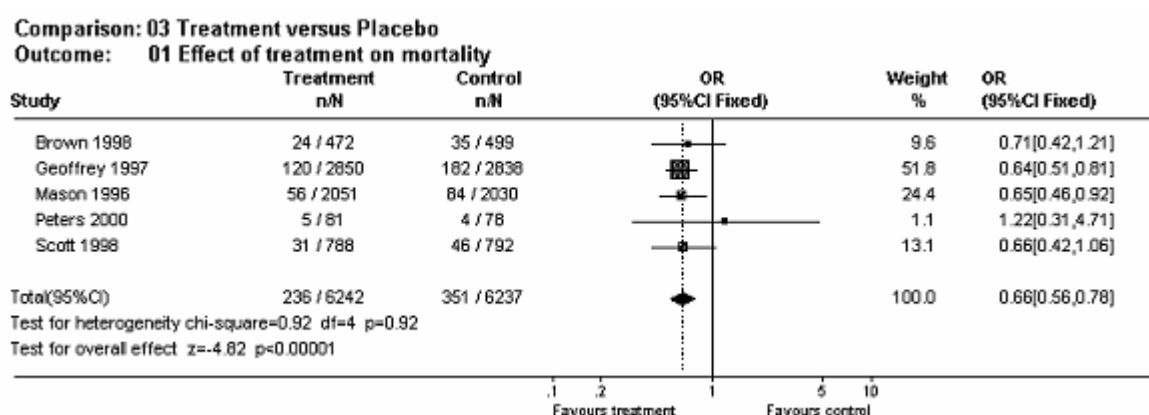
Wo finde ich die Informationen?

Der Abschnitt Ergebnisse sollte angeben, ob die Ergebnisse heterogen sind und mögliche Gründe dafür diskutieren. Das „Forest Plot“ sollte die Ergebnisse des Chi-Quadrat-Tests für Heterogenität zeigen und, falls vorhanden, die Gründe diskutieren die für Heterogenität sprechen.

Kommentar:

Fortsetzung Tabelle: CASP Systematic Review Appraisal Worksheet (deutsche Übersetzung) (Oxford Centre for Evidence Based Medicine (OCEBM), 2010)
Schritt 2: Was waren die Ergebnisse
Wie werden die Ergebnisse präsentiert?

Ein systematischer Review enthält eine Zusammenfassung der Daten aus den Ergebnissen einer Reihe von einzelnen Studien. Wenn die Ergebnisse der einzelnen Studien ähnlich sind, wird eine statistische Methode (Meta-Analyse genannt) verwendet, um die Ergebnisse der einzelnen Studien zu kombinieren. Außerdem wird einen Gesamtüberblick über die Schätzung berechnet. Die Meta-Analyse liefert die gewichteten Werte zu jeder der einzelnen Studien, die sich nach der Größe der Studien richten. Die einzelnen Ergebnisse der Studien, wie relatives Risiko, Chancenverhältnis oder der mittlere Differenz zwischen den Gruppen, werden auf standardisierte Weise zum Ausdruck gebracht. Ergebnisse werden für gewöhnlich in einer Darstellung (Forest Plot), wie sie unten zu sehen ist, wiedergegeben.



Der oben dargestellte Forest Plot ist eine Meta-Analyse von 5 Studien, welche die Auswirkungen einer hypothetischen Behandlung auf die Mortalität untersuchen. Die einzelnen Studien werden durch ein schwarzes Quadrat und eine horizontale Linie dargestellt, was der Stichprobe sowie dem 95%-Konfidenzintervall des Chancenverhältnisses entspricht. Die Größe des schwarzen Quadrats spiegelt die Gewichtung der Studie in der Meta-Analyse wieder. Die vertikale Linie entspricht einer Trennlinie von Wirkung (hier links) und keiner Wirkung (hier rechts) – also einem Chancenverhältnis von 1,0. Wenn das Konfidenzintervall den Wert 1 einschließt weist dies darauf hin, dass das Ergebnis auf dem üblichen Niveau ($P > 0,05$) nicht signifikant ist.

Der Diamant an der Unterseite stellt das kombinierte oder gepoolte Chancenverhältnis der 5 Studien mit ihren 95%-Konfidenzintervall dar. In diesem Fall zeigt er an, dass die Behandlung die Sterblichkeit um 34% (bzw. 0,66 95% CI 0,56 bis 0,78) reduziert. Beachten Sie, dass der Diamant die "keinen Effekt"-Linie sich nicht überlappen (der Wert 1 ist im Konfidenzintervall nicht enthalten). Also können wir davon ausgehen, dass der gepoolte OR statistisch signifikant ist. Der Test für den Gesamteffekt zeigt ebenfalls die statistische Signifikanz ($p < 0,0001$).

Untersuchung auf Heterogenität

Heterogenität kann anhand des "Eyeball-Tests" oder formeller mit Hilfe statistischer Tests, wie dem Cochrane Q-Test, ermittelt werden. Mit dem "Eyeball-Test" sucht man nach Überlappung der Konfidenzintervalle der Versuche mit der zusammengefassten Schätzung. Beachten Sie im obigen Beispiel, dass die gepunktete Linie welche durch die Senkrechte die kombinierte Chancenverhältnis entsteht, sich mit den horizontalen Linien der einzelnen Studien kreuzt. Dies weist darauf hin, dass die Studien homogen sind. Heterogenität kann auch anhand des Cochrane-Chi-Quadrat (Cochrane Q) ermittelt werden. Wenn Cochrane Q statistisch signifikant ist, besteht definitive Heterogenität. Ist der Cochrane Q nicht statistisch signifikant, aber das Verhältnis von Cochrane Q und die Freiheitsgrade ($Q / df > 1$), so besteht möglicherweise Heterogenität. Wenn Cochrane Q statistisch nicht signifikant ist und $Q / df < 1$, dann ist Heterogenität sehr unwahrscheinlich. Im obigen Beispiel ist $Q / df < 1$ ($0,92 / 4 = 0,23$) und der p-Wert ist nicht signifikant (0,92) zeigt, dass keine Heterogenität besteht.

Hinweis: Um Heterogenität erkennen zu können, wird das Signifikanzniveau für Cochrane Q wird, aufgrund der geringen Macht des Tests, oft auf 0,1 gesetzt.

Tabelle 144 AMSTAR –Checkliste zur Bewertung der Qualität Systematischer Reviews (Shea et al., 2009: 1018)

Checklist-Item	Yes	No	Can't answer	Not applicable
1. Was an 'a priori' design provided?				
The research question and inclusion criteria should be established before the conduct of the review.				
2. Was there duplicate study selection and data extraction?				
There should be at least two independent data extractors and a consensus procedure for disagreements should be in place.				
3. Was a comprehensive literature search performed?				
At least two electronic sources should be searched. The report must include years and databases used (e.g. Central, EMBASE, and MEDLINE). Key words and/or MESH terms must be stated and where feasible the search strategy should be provided. All searches should be supplemented by consulting current contents, reviews, textbooks, specialized registers, or experts in the particular field of study, and by reviewing the references in the studies found.				
4. Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?				
The authors should state that they searched for reports regardless of their publication type. The authors should state whether or not they excluded any reports (from the systematic review), based on their publication status, language etc.				
5. Was a list of studies (included and excluded) provided?				
A list of included and excluded studies should be provided.				
6. Were the characteristics of the included studies provided?				
In an aggregated form such as a table, data from the original studies should be provided on the participants, interventions and outcomes. The ranges of characteristics in all the studies analyzed e.g. age, race, sex, relevant socio-economic data, disease status, duration, severity, or other diseases should be reported.				
7. Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?				
'A priori' methods of assessment should be provided (e.g., for effectiveness studies if the author(s) chose to include only randomized, double-blind, placebo controlled studies, or allocation concealment as inclusion criteria); for other types of studies alternative items will be relevant.				
8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?				
The results of the methodological rigor and scientific quality should be considered in the analysis and the conclusions of the review, and explicitly stated in formulating recommendations.				
9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?				
For the pooled results, a test should be done to ensure the studies were combinable, to assess their homogeneity (i.e. Chi-squared test for homogeneity, I^2). If heterogeneity exists a random effects model should be used and/or the clinical appropriateness of combining should be taken into consideration (i.e. is it sensible to combine?).				
10. Was the likelihood of publication bias assessed?				
An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test).				
11. Was the conflict of interest stated?				
Potential sources of support should be clearly acknowledged in both the systematic review and the included studies.				

Tabelle 145: Kriterien-Checkliste des Colorado Department of Public Health and Environment zur Priorisierung von wirksamen Strategien zur Adipositasprävention (Kaplan et al., 2013) (Verfügbar unter: <https://docs.google.com/a/state.co.us/file/d/0B4mosvwbrzU3cktPNVBRb293U2c/edit?pli=1>, Zugriff: 01.07.2013)

Criteria	Scale				
	Not at all well	Somewhat well	Fairly Well	Well	Very Well
Likelihood of Population Impact (the likelihood that a strategy will impact obesity-related indicators at the population level, if the strategy were carried out well in the County)	1	2	3	4	5
Ability to Measure (the extent to which indicators are available to measure results, if a strategy were to be carried out in the County)	1	2	3	4	5
Momentum (the extent to which the work exists in the geographical region which can be used as a catalyst in implementing strategy)	1	2	3	4	5
Expected Reach (the size of the population that can be expected to benefit from the strategy's implementation)	1	2	3	4	5
Sustainability (the extent to which a strategy will continue to impact public health in the absence (or reduction) of future funding)	1	2	3	4	5
Political/Community Support (the extent to which stakeholders, both internal and external to the Agency and including communities where the strategy may be implemented, support the strategy and are ready to take action)	1	2	3	4	5
Opportunity for Leverage (the extent to which the strategy provides an opportunity for partners to pool resources and/ or collaborate)	1	2	3	4	5
Capacity to Implement (the extent to which the Agency and any partners implementing the strategy collectively have, or can acquire, capacity-funding, leadership, staff expertise, and other resources-needed to implement the strategy)	1	2	3	4	5
Cost (the financial and opportunity cost to the Agency and partners of implementing this strategy)	1	2	3	4	5
Return on Investment (the extent to which the expected payoff is worth the cost of implementing the strategy- costs can be financial, but also include the amount of time and energy spent by staff)	1	2	3	4	5
Impact on Health Disparities (the likelihood that any health disparities gaps would be narrowed by implementing the strategy in the geographical region)	1	2	3	4	5

Tabelle 146: Übersicht über ausgewählte Instrumente zur Bewertung quantitativer Studien zur Wirksamkeit von Interventionen (Eigene Darstellung modifiziert nach (Rychetnik et al., 2002: 120–121))

Instrument	Beschreibung der verwendeten Kriterien
Checklisten der <i>Evidence-based Medicine Working Group</i>, Kanada, zur Bewertung von Artikeln zur klinischen Therapie oder Prävention Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid? JAMA, 1993; 270(21):2598–601. Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ. Users' guides to the medical literature II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? JAMA, 1994; 271(1):59–63. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, et al. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. New York: Churchill Livingstone, 1997	Anleitung zur Bewertung der Validität und Anwendbarkeit der veröffentlichten Evidenz. Die kritische Bewertung wird nach drei Fragestellungen strukturiert: - Sind die Ergebnisse valide? - Was sind die Ergebnisse? - Wie sind die Ergebnisse hinsichtlich der Anwendbarkeit zu interpretieren? Die Validität der Evaluationsforschung wird mithilfe des Evidenzlevels (in Abhängigkeit des Studiendesigns und dessen Potenzial zur Eliminierung von Bias) und anhand der Implementierung der Methoden und Analysen (Durchführung) bewertet. Die klinische Bedeutsamkeit und Anwendbarkeit der Ergebnisse werden bestimmt durch die Größe der Effektschätzer (inkl. Konfidenzintervall) und die Relevanz des gemessenen Endpunktes.
Critical Appraisal Skills Programme (CASP)-Checklisten der <i>Oxford Public Health Resource Unit</i>, England, zur Bewertung von Artikeln zu Gesundheitsinterventionen¹⁵ Public Health Resource Unit (2006). <i>The Critical Skills Appraisal Programme: making sense of evidence</i>. Public Health Resource Unit, England. Retrieved from: http://www.casp-uk.net/	Die kritische Bewertung des Studiendesigns erfolgt mittels einer Checkliste und wird nach folgenden Fragestellungen strukturiert: - Ist die Studie valide? - Was sind die Ergebnisse? - Werden die Ergebnisse für die lokale Praxis hilfreich sein? Die Bewertung der Validität und Relevanz der Ergebnisse erfolgt anhand der folgenden Kriterien: Klarheit der Fragestellung, Angemessenheit des Studiendesigns, Selektionsbias, Performance Bias, Attrition Bias, Datenerhebung; Studienpower, Datenanalyse und Ergebnisdarstellung, Präzision der Ergebnisse, Übertragbarkeit der Ergebnisse Im Rahmen von CASP wurden Checklisten für die folgenden Studientypen entwickelt: - RCTs - Systematische Reviews - Kohortenstudien - Fall-Kontroll-Studien - Diagnostische Studien - Prognostische Studien
Checkliste des <i>Effective Public Health Practice Projects</i> des <i>Ontario Ministry of Health</i> zur Bewertung von Forschung zu Public Health Interventionen Effective Public Health Practice Project (EPHPP): Quality assessment tool for quantitative studies. Online verfügbar unter: http://www.ephpp.ca	Das Quality Assessment Tool ist eine Checkliste mit 8 Qualitätskomponenten (A-H) die einzeln bewertet werden und anschließend zu einem Gesamt-Rating (strong, moderate, weak) zusammengefasst werden. Die Komponenten umfassen: - Selektionsbias - Studiendesign - Confounder - Verblindung - Datenerhebungsmethoden - Studienverweigerer und -ausfälle

Fortsetzung Tabelle 146: Übersicht über ausgewählte Instrumente zur Bewertung quantitativer Studien zur Wirksamkeit von Interventionen (Eigene Darstellung modifiziert nach (Rychetnik et al., 2002: 120–121))

Instrument	Beschreibung der verwendeten Kriterien
<i>Public health critical appraisal checklist</i> der <i>Evidence for Population Health Unit</i>, Division of Epidemiology and Health Services, University of Manchester, zur Bewertung individueller Studien zu Public Health Interventionen Heller, Richard F; Verma, Arpana; Gemmell, Islay; Harrison, Roger; Hart, Judy; Edwards, Richard (2008): Critical appraisal for public health: a new checklist. In: Public Health 122 (1), S. 92–98.	Die Checkliste bewertet Validität, Vollständigkeit und Übertragbarkeit von Studienergebnissen und ist wie folgt strukturiert: - Ask: Klare Fragestellung, Relevanz der Fragestellung - Collect: Studiendesign, Stichprobe, Exposition, Endpunkte, Confounder sowie weitere Aspekte interner Validität - Understand: Angemessenheit der Interpretation bezogen auf statistische Tests, verwendete Maßzahlen, Daten zur Kostenwirksamkeit, Impact für die Bevölkerung, Beantwortung der Fragestellung, Stärken und Schwächen - Use: Auswirkungen der Ergebnisse für die Public Health Praxis (Übereinstimmung mit der Gesamtevidenz, Implementationserfahrungen, Implikationen für die Public Health Praxis und die Politik (allgemein und auf die eigene Bevölkerung bezogen))
Kritische Bewertungskriterien zur Bewertung des Risikos für Bias (Risk of Bias assessment tool) aus dem Handbuch der <i>Cochrane Collaboration</i> zur Erstellung von Cochrane Reviews. Die Anleitung ist Bestandteil einer Leitlinie zur Erstellung von Systematischen Reviews von RCTs zur Wirksamkeit von Interventionen. Higgins JPT, Green S. (Hg.) (2009): Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. The Cochrane Collaboration. Version 5.0.2. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. Online verfügbar unter: www.cochrane-handbook.org.	Die Qualität der RCTs im Rahmen eines Komponentenansatzes nach den folgenden Kriterien bewertet: - Selektion Bias: Zuteilung zur Behandlungs- und Kontrollgruppe, Verblindung der Zuteilung - Performance Bias: Verblindung der Teilnehmer und des Studienpersonals - Detection Bias: Verblindung der Endpunkterhebung - Attrition Bias: Vollständigkeit der Ergebnisdarstellung - Reporting Bias: Selektive Berichterstattung - Weitere Quellen von Bias Aus den Bewertungen der einzelnen Komponenten wird eine Gesamtbewertung des Biasrisikos vorgenommen: - Biasrisiko innerhalb einer Studie - Biasrisiko über alle Studien hinweg

Tabelle 147: Übersicht über ausgewählte Instrumente zur Bewertung ökonomischer Evaluationen (Eigene Darstellung)

Instrumente	Beschreibung der Kriterien
Critical Appraisal Skills Programme (CASP)-Checklisten der <i>Oxford Public Health Resource Unit</i> , England, zur Bewertung von gesundheitsökonomischen Evaluationen zu Gesundheitsinterventionen	Die kritische Bewertung gesundheitsökonomischer Evaluationen wird nach drei Fragestellungen strukturiert: - Ist die ökonomische Evaluation brauchbar? - Wie werden Kosten und Nutzen bewertet und miteinander verglichen? - Sind die Ergebnisse hilfreich für die lokale Praxis?
Critical Appraisal Skills Programme (CASP) (2010): Making sense of evidence about clinical effectiveness. 12 Questions to help you make sense of economic evaluations. Online verfügbar unter: www.casp-uk.net/	
Checklisten der <i>Evidence-based Medicine Working Group</i> , Kanada, zur Bewertung von Artikeln zur gesundheitsökonomischen Evaluation in klinischen Settings	Bewertung der Validität und der Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen basierend auf folgenden Kriterien: - Spezifikation des Entscheidungskontextes und der gewählten Perspektive - Datenerhebung (verwendete Datenquellen, Messung der Kosten, Wahl und Erhebung der Endpunkte) - Analyse und Interpretation der Ergebnisse (Zeithorizont, Diskontierungsansatz, Sensitivitätsanalyse und Adjustierungen für Zeit und Unsicherheit, inkrementelle Kostenanalyse) - Präsentation der Ergebnisse
Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, et al. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1997;277:1552–7	
O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS et al. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 1997;277:1802–6	
Übersicht über gesundheitsökonomische Methoden zur Bewertung von Krankheitslast und Interventionen in den USA	Allgemeine Übersicht über gesundheitsökonomische Methoden und institutionelle Ansätze in den USA zur gesundheitsökonomischen Bewertung von Ernährungsinterventionen.
Wong, J. B.; Coates, P. M.; Russell, R. M.; Dwyer, J. T.; Schuttinga, J. A.; Bowman, B. A.; Peterson, S. A. (2011): Economic analysis of nutrition interventions for chronic disease prevention: methods, research, and policy. In: Nutr Rev 69 (9), S. 533–549.	

Tabelle 148: Übersicht über Ansätze zur Bewertung kausaler Assoziationen im Bereich epidemiologischer Forschung (Eigene Darstellung modifiziert nach (Rychetnik et al., 2002: 120)

Ansatz	Beschreibung
Anleitung zur Bewertung epidemiologischer Evidenz zur Kausalität der Beziehung zwischen zwei Variablen.	Die Kriterien können angewendet werden, um Untersuchungen zum Nachweis kausaler Beziehungen zwischen einer Intervention und deren Effekten zu untersuchen. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine kausale Beziehung vorliegt, wird beeinflusst durch:
US Dep. Health Educ. Welf. (DHEW). 1964. Smoking and Health. Report of the Advisory Committee to the Surgeon General. Rep. DHEW Publ. No. [PHS] 1103. Washington, DC: US Gov. Print. Off	- Stärke: Größe der gemessenen Beziehung - Konsistenz: Wiederholung der Befunde in mehreren Beobachtungen - Spezifität: Eine spezifische Exposition bewirkt einen spezifischen Effekt
Hill AB. 1965. The environment and disease: association or causation? Proc R Soc Med 58:295–300	- Zeitliche Reihenfolge: Ursache vor Effekt - Biologischer Gradient: Dosis-Wirkungs-Beziehung
Zitiert nach: Glass, Thomas A.; Goodman, Steven N.; Hernán, Miguel A.; Samet, Jonathan M. (2013): Causal Inference in Public Health. In: Annu Rev Public Health 34:23.1–23.15	- Plausibilität: Biologisch oder theoretisch - Kohärenz: Kein Konflikt mit gegenwärtigem Wissen - Experimentelle Evidenz: Nachweis im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie
Evidenzstandards der <i>International Agency for Research on Cancer (WHO)</i> zur Bewertung von Human- und Tierstudien zur Kanzerogenität von Stoffen.	Die Evidenzstandards werden zur Klassifizierung der Kanzerogenität in eine der vier Kategorien (1A wahrscheinlich, 2A möglich, 3 nicht klassifizierbar, 4 unwahrscheinlich) verwendet. Dabei werden folgende Kausalitätskriterien angewendet:
International Agency for Research on Cancer (IARC) (2006): Preamble to the IARC monographs. B. Scientific Review and Evaluation. Online verfügbar unter: http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/current6evalrationale0706.php .	- Studiendesign (epidemiologische Studien) - Studienqualität (Minimierung des Bias Risikos) - Andere Studien (z. B. tierexperimentelle Studien) - Plausibilität der Schlussfolgerung hinsichtlich des Wirkmechanismus - Weitere Kausalitätskriterien (Stärke der Assoziation, Wiederholbarkeit in mehreren Studien, Konsistenz der Ergebnisse)

Tabelle 149: Übersicht über ausgewählte Instrumente/Dokumente zur Bewertung qualitativer Evidenz (Eigene Darstellung)

Instrument/Dokument	Beschreibung
9 Fragen zur kritischen Bewertung qualitativer klinischer Forschung Greenhalgh T, Taylor R. How to read a paper: papers that go beyond numbers (qualitative research). BMJ 1997; 315:740–743	Der Artikel beschreibt anhand von 9 Fragen relevante Kriterien für die Bewertung qualitativer Ergebnisse aus dem Bereich der klinischen Forschung: - Wird ein wichtiges klinisches Problem adressiert in einer klar formulierten Fragestellung behandelt? - Wurde ein angemessener qualitativer Ansatz verfolgt? - Wie wurden das Setting und die Untersuchungsteilnehmer ausgewählt? - Was ist die Perspektive des Forschers und wurde diese in der Forschung berücksichtigt? - Welche Methoden wurden zur Datenerhebung genutzt und sind diese ausreichend detailliert beschrieben? - Welche Methoden wurden zur Datenanalyse verwendet und welche Maßnahmen zur Sicherung der Qualität wurden eingesetzt? - Sind die Ergebnisse glaubwürdig und klinisch bedeutsam? - Welche Schlussfolgerungen werden aus den Ergebnissen gezogen und sind diese durch die Ergebnisse gestützt? - Sind die Ergebnisse auf andere klinische Settings übertragbar?
Systematische Übersicht über Kriterien zur Bewertung qualitativer Forschung Murphy, E.; Dingwall, R.; Greatbatch, D.; Parker, S.; Watson, P. (1998): Qualitative research methods in health technology assessment: a review of the literature. In: Health Technol Assess 2 (16), S. iii-ix, 1-274	Kapitel 5 beschreibt folgende im Rahmen des Reviews identifizierten Kriterien: - Intersubjektive Nachvollziehbarkeit: Dokumentation des Forschungsprozesses, Interpretation in Gruppen, Anwendung kodifizierter Verfahren - Indikation des Forschungsprozesses: Indikation des qualitativen Vorgehens angesichts der Fragestellung, der Methodenwahl, der Transkriptionsregeln, der Samplingstrategie, der methodischen Einzelentscheidungen im Untersuchungskontext - Empirische Verankerung: Verwendete Methoden, Textbelege, Umgang mit Widersprüchen, Analytische Induktion als Methode der Theorieentwicklung, Ableitung und Überprüfung von Prognosen, Kommunikative Validierung - Beschreibung der Kontexte und Identifikation relevanter Bedingungen: Limitationen, Fallkonkretisierung, Explizite Suche und Umgang mit negativen und abweichenden Fällen - Kohärenz der Theorie - Relevanz bezogen auf Fragestellung und Theorie - Reflektierte Subjektivität: Selbstbeobachtung, Reflektion persönlicher Voraussetzungen, Annahmen, Erfahrungen, Vertrauensbeziehung zu den Untersuchungsteilnehmern - Multiperspektivität: Triangulation von Methoden, Daten, Untersuchern, Theorien - Gerechter Umgang (fair dealing) mit verschiedenen untersuchungsrelevanten Perspektiven, Berücksichtigung verschiedener Statusgruppen
Kriterien zur Bewertung Qualitativer Forschung in der Gesundheitsversorgungsforschung Mays N, Pope C. Qualitative research in health care. Assessing quality in qualitative research. BMJ 2000;320:50-522	Der Artikel gibt eine Anleitung mit Kriterien, nach denen die Validität und Relevanz qualitativer Untersuchungen bewertet werden können: Für die Bewertung der Validität vorgeschlagene Kriterien: - Triangulation - Kommunikative Validierung (Respondent Validation): Techniken zum Vergleich des Zugang des Forschers zum Untersuchungsgegenstand und dem der Studienteilnehmer - Transparente Darstellung des Forschungskontextes, der Methoden zur Teilnehmerauswahl, Datenerhebung und -analyse

Fortsetzung Tabelle 149: Übersicht über ausgewählte Instrumente/Dokumente zur Bewertung qualitativer Evidenz (Eigene Darstellung)

Instrument/Dokument	Beschreibung
	- Reflexivität: Sensitivität des Forschers gegenüber dem Forschungsprozess, der eigenen Rolle, eigener Annahmen und Erfahrungen - Gezielte Suche nach und Umgang mit widersprüchlichen Ergebnissen, abweichenden bzw. negativen Fällen - Gerechter Umgang (fair dealing) mit Positionen und Perspektiven Für die Bewertung der Relevanz vorgeschlagene Kriterien: - Gewinnung neuer Erkenntnisse, Verständnis über einen Untersuchungsgegenstand Generalisierbarkeit von Ergebnissen
Critical Appraisal Skills Programme (CASP)-Checklisten der <i>Oxford Public Health Resource Unit</i> , England, zur Bewertung von qualitativen Studien	Die Checkliste zur kritischen Bewertung von qualitativen Studien ist nach vier Fragen strukturiert: - Klarheit und Genauigkeit Wurde eine klare Fragestellung und Ziele formuliert? Wurde ein überlegter und angemessener Ansatz angewendet? - Sind die Schlüsselforschungsmethoden in der Studie dargestellt? (Teilnehmerrekrutierung, Datenerhebung, Reflexivität, Ethische Aspekte, Datenanalyse, Ergebnisgewinnung und -darstellung)
Critical Appraisal Skills Programme (CASP) (2006): 10 questions to help make sense of qualitative research. Online verfügbar unter: www.casp-uk.net/	- Glaubwürdigkeit: sind die Ergebnisse ordentlich dargestellt und bedeutungsvoll? - Relevanz: wie nützlich sind die Ergebnisse für die eigene Anwendungspraxis
Rahmenkonzept des National Centre for Social Research zur Bewertung der Ergebnisse qualitativer Studien	Das Rahmenkonzept baut auf vier zentralen Prinzipien von Wissenschaft auf, die die Bewertungsfragen formen und strukturieren. - Wissenschaft soll einen Beitrag liefern zu einem erweiterten Wissen von oder Verständnis über Politik, Praxis, Theorie oder einem bestimmten Sachbereich
Spencer, Liz; Richie, Jane; Lewis, Jane; Dillon, Lucy (2003): <i>Quality in qualitative evaluation: A framework for assessing research evidence. A Quality Framework</i> . National Centre for Social Research, UK.	- Wissenschaft soll vom Design her vertretbar sein, indem sie eine Forschungsstrategie liefert, die zur Beantwortung gestellter Fragen passt - Wissenschaft soll in der Durchführung gründlich sein durch die systematische und transparente Erhebung, Analyse und Interpretation qualitativer Daten - Wissenschaft soll in ihren Aussagen glaubwürdig sein, indem sie gut fundierte und plausible Argumente über die Signifikanz der generierten Evidenz liefert Ausgehend von diesen vier Prinzipien liefert die Checkliste 18 Bewertungskriterien, die sich wie folgt strukturieren: - Ergebnisse - Design - Stichprobe - Datenerhebung - Datenanalyse - Ergebnisdarstellung - Reflexivität - Neutralität - Ethische Aspekte - Überprüfbarkeit Für jedes Bewertungskriterium bietet das Rahmenkonzept Qualitätsindikatoren, die bei der Beantwortung der Frage helfen.

Tabelle 150: Bereiche und Elemente für die Qualitätsbewertung von Systematischen Reviews (nach West et al., 2002: 36)

Bereich	Elemente
Studienfrage (Study question)	▪ klar spezifizierte und angemessene Frage
Suchstrategie (Search Strategy)	▪ Ausreichend umfassend und gründlich unter Berücksichtigung möglichen Publikationsbias ▪ Berechtigte Sucheinschränkungen (Sprache, Land) ▪ Dokumentation von Suchbegriffen und verwendeten Datenbanken ▪ Ausreichend detailliert, um Wiederholbarkeit zu gewährleisten
Ein- und Ausschlusskriterien	▪ Spezifizierte und angemessene Auswahlmethoden mit wenn möglich a priori spezifizierten Kriterien
Interventionen	▪ Klar und detailliert beschrieben für alle Studiengruppen
Endpunkte (Outcomes)	▪ Berücksichtigung aller potentiell wichtigen Schäden und Nutzen
Datenextraktion (Data Extraction)	▪ Gründlicher und konsistenter Prozess ▪ Anzahl und Typ der Reviewer ▪ Verblindung der Reviewer ▪ Messung der Übereinstimmung oder Reproduzierbarkeit ▪ Extraktion klar definierter Interventionen/Expositionen und Endpunkte für alle relevanten Untersuchungsteilnehmer und -gruppen
Studien Qualität und Validität	▪ Spezifizierte und angemessene Bewertungsmethode ▪ Spezifizierte und angemessene Methode zur Verbindung
Datensynthese und -analyse	▪ Angemessene Nutzung qualitativer und/oder quantitativer Synthese unter Berücksichtigung der Belastbarkeit der Ergebnisse und von Heterogenität ▪ Präsentation von Schlüsselstudienelementen ausreichend für die kritische Bewertung und Wiederholung
Ergebnisse	▪ Narrative Zusammenfassung und/oder quantitative Statistiken und Präzisionsmaße, soweit angemessen
Diskussion	▪ Durch die Ergebnisse gestützte Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung möglicher systematischer Fehler und Einschränkungen
Finanzierung	▪ Art und Quellen finanziellen Supports

* Elemente in fett werden als essentiell betrachtet, um einem System für den jeweiligen Bereich ein „Ja“ zuzuordnen. Ein Bereich kann dann als „Ja“ bewertet werden, wenn das System die Mehrheit der Elemente für diesen Bereich berücksichtigt.

Tabelle 151: Bereiche und Elemente für die Qualitätsbewertung von RCTs (nach West et al., 2002: 37)

Bereich	Elemente
Studienfrage (Study question)	▪ klar fokussierte und angemessene Frage
Studienpopulation	▪ Beschreibung der Studienteilnehmer ▪ Spezifizierung von Ein- und Ausschlusskriterien ▪ Begründung der Stichprobengröße
Randomisierung	▪ Adäquater Ansatz zur Sequenzgenerierung ▪ Verwendung einer adäquaten Methode zur Geheimhaltung (concealment) ▪ Gleichheit der Gruppen zum Studienbeginn
Verblindung	▪ Doppelte Verblindung der Interventions-Zuteilung
Interventionen	▪ Klare und detaillierte Beschreibung für alle Studiengruppen mit ausreichenden Details für die Bewertung und Wiederholbarkeit ▪ Compliance mit der Intervention ▪ Gleiche Behandlung der Gruppen (außer Intervention)
Endpunkte	▪ Spezifizierte Primäre und sekundäre Endpunktmaße ▪ Standardisierte, valide und reliable Messmethode
Statistische Analyse	▪ Angemessene analytische Techniken zur Berücksichtigung von Studienabbruchern, Verluste beim Follow-up, fehlenden Daten und Intention-to-Treat ▪ Power-Berechnungen ▪ Bewertung von Confounding ▪ Bewertung von Heterogenität, wenn anwendbar
Ergebnisse	▪ Effektmaße für Endpunkte und angemessene Präzisionsmaße ▪ Anteil der geeigneten Studienteilnehmer, die für die Studie rekrutiert und bis zu jeder Messung verfolgt wurde
Diskussion	▪ Durch die Ergebnisse gestützte Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung möglicher systematischer Fehler und Einschränkungen
Finanzierung	▪ Art und Quellen finanziellen Supports

* Elemente in fett werden als essentiell betrachtet, um einem System für den jeweiligen Bereich ein „Ja“ zuzuordnen. Ein Bereich kann dann als „Ja“ bewertet werden, wenn das System die Mehrheit der Elemente für diesen Bereich berücksichtigt.

Tabelle 152: Bereiche und Elemente für die Qualitätsbewertung von Beobachtungsstudien (nach (West et al., 2002: 39))

Bereich	Elemente
Studienfrage (Study question)	▪ klar fokussierte und angemessene Frage
Studienpopulation	▪ Beschreibung der Studienteilnehmer ▪ Begründung der Stichprobengröße
Vergleichbarkeit der Studienteilnehmer	▪ Spezifische Einschluss-/Ausschlusskriterien für alle Gruppen ▪ Gleiche Anwendung der Kriterien für alle Gruppen ▪ Vergleichbarkeit der Gruppen zu Studienbeginn hinsichtlich des Erkrankungsstatus und prognostischer Faktoren ▪ Vergleichbarkeit der Studiengruppen zu Nicht-Studienteilnehmern hinsichtlich Confoundingfaktoren ▪ Verwendung gleichzeitiger/simultaner Kontrollen ▪ Vergleichbarkeit des Follow-ups in den Gruppen zu jedem Erhebungszeitpunkt
Exposition oder Intervention	▪ Klare Definition der Exposition bzw. Intervention ▪ Standardisierte, valide und reliable Erhebungsmethode ▪ Gleiche Expositionsmessungen in allen Studiengruppen
Endpunktmessungen	▪ Klar definierte primäre/sekundäre Endpunkte ▪ Hinsichtlich Exposition oder Interventionsstatus verblindete Endpunktmessung ▪ Standardisierte, valide und reliable Erhebungsmethode ▪ Für die Fragestellung angemessene Länge des Follow-ups
Statistische Analyse	▪ Angemessene statistische Tests ▪ Berücksichtigung multipler Vergleiche ▪ Angemessene Methoden zur Modellierung und multivariate Techniken ▪ Angabe zu Power Berechnungen ▪ Bewertung von Confounding ▪ Berechnungen zur Dosis-Wirkungs-Beziehungen, sofern angemessen
Ergebnisse	▪ Effektmaße für Endpunkte und angemessene Präzisionsmaße ▪ Angemessenheit/Adäquatheit des Follow-up für jede Studiengruppe
Diskussion	▪ Durch die Ergebnisse gestützte Schlussfolgerungen unter Berücksichtigung möglicher systematischer Fehler und Einschränkungen
Finanzierung	▪ Art und Quellen finanziellen Supports

* Elemente in fett werden als essentiell betrachtet, um einem System für den jeweiligen Bereich ein „Ja“ zuzuordnen. Ein Bereich kann dann als „Ja“ bewertet werden, wenn das System die Mehrheit der Elemente für diesen Bereich berücksichtigt.

Tabelle 153: Übersicht über prominente Systeme zur Evidenzeinstufung und zur Ableitung von Empfehlungsgraden (Eigene Darstellung)

Schema	Grad der Empfehlung	Definition	Beschreibung
American College of Chest Physicians (ACCP)	1A	RCTs ohne relevante Einschränkungen bei klarem Risiko/Nutzen-Verhältnis	Unterscheidung von 7 Empfehlungsgraden, die von 1A (höchster Empfehlungsgrad) bis 2C (geringster Empfehlungsgrad) reichen; Evidenzhierarchie gemäß Studiendesign und der Kenntnis über das Risiko/Nutzen-Verhältnis Weitere berücksichtigte Aspekte: Konsistenz der Ergebnisse, Methodologische Durchführung und Übertragbarkeit der Ergebnisse Ergebnisse aus Beobachtungsstudien werden grundsätzlich mit dem Empfehlungsgrad C bewertet, wobei eine Aufwertung mit einem + bei überzeugender Evidenzlage aus Beobachtungsstudien möglich ist
	1B	RCTs mit wichtigen Einschränkungen (inkonsistente Ergebnisse, methodisch fehlerhaft) bei klarem Risiko/Nutzen-Verhältnis	
	1C+	Kein RCT, aber RCT-Ergebnisse können uneingeschränkt extrapoliert werden; überzeugende Evidenz aus Beobachtungsstudien; klares Risiko/Nutzen-Verhältnis	
	1C	Beobachtungsstudien bei klarem Risiko/Nutzen-Verhältnis	
	2A	RCTs ohne relevante Einschränkungen bei unklarem Risiko/Nutzen-Verhältnis	
	2B	RCTs mit wichtigen Einschränkungen (inkonsistente Ergebnisse, methodologisch fehlerhaft) bei unklarem Risiko/Nutzen-Verhältnis	
	2C	Beobachtungsstudien bei unklarem Risiko/Nutzen-Verhältnis	
Australian National Health and Medical Research Council (ANHMRC)	I	SR aller relevanten RCTs	Keine Unterscheidung von Empfehlungsgraden; Gewichtung der Kriterien zur Evidenzbewertung vor dem Hintergrund des jeweiligen klinischen Problemkontextes Evidenzhierarchie gemäß Studiendesign: 5 Evidenzgrade von I (geringstes Risiko für Bias) bis IV (größtes Risiko für Bias) Weitere berücksichtigte Aspekte: Qualität der methodischen Durchführung, Statistische Präzision, Effektgröße und Relevanz der Evidenz
	II	Mindestens ein qualitativ hochwertiger RCT	
	III-1	Qualitative hochwertige Pseudo-RCTs	
	III-2	Vergleichenden Studien (inkl. SR solcher Studien) mit gleichzeitigen Kontrollen ohne randomisierte Zuteilung; Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, Unterbrochene Zeitreihenanalysen mit Kontrollgruppe	
	III-3	Vergleichenden Studien mit historischen Kontrollen, zwei oder mehrarmige Studien oder unterbrochene Zeitreihenanalysen ohne eine parallele Kontrollgruppe	
Oxford Centre for Evidence-based Medicine (OCEBM) (Version März 2009)	A	1a SR (mit Homogenität) von RCTs	Unterscheidung von verschiedenen Evidenzhierarchien für die Anwendungsbereiche „Intervention/Ätiologie“, „Prognose“, „Diagnose“ und „Ökonomische Analyse“ Evidenzhierarchie gemäß Studiendesign: 10 Evidenzgrade von 1 (geringstes Risiko für Bias) bis 5 (größtes Risiko für Bias) Weitere berücksichtigte Aspekte: Studiendurchführung, Präzision der Ergebnisse (Endpunktmessung) und klinische Sensibilität
		1b Individueller RCT (mit engem Konfidenzintervall)	
		1c Alles oder nichts	
	B	2a SR (mit Homogenität) von Kohortenstudien	
		2b Individuelle Kohortenstudien (inkl. RCTs mit geringer Qualität)	
		2c „Outcome“ Forschung; Ökologische Studien	
	C	3a SR (mit Homogenität) von Fall-Kontroll-Studien	
		3b Individuelle Fall-Kontroll-Studie	
		4 Fallserien (und Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien von schlechter Qualität)	
	D	5 Expertenmeinung ohne explizite kritische Bewertung	

Fortsetzung Tabelle 153: Übersicht über prominente Systeme zur Evidenzeinstufung und zur Ableitung von Empfehlungsgraden (Eigene Darstellung)

Schema	Grad der Empfehlung	Definition	Beschreibung
Scottish Inter-collegiate Guidelines Network (SIGN)	1++	Qualitativ hochwertige MA, SR von RCTs oder RCTs mit sehr geringen Biasrisiko	Unterscheidung von Empfehlungsgraden A bis D Evidenzhierarchie gemäß Studiendesign: 8 Evidenzgrade von 1++ (geringstes Risiko für Bias) bis 4 (größtes Risiko für Bias) unterschieden Bewertung der Studienqualität anhand kritischer Checklisten, die vom New South Wales Department of Health für die unterschiedlichen Studiendesigns entwickelt wurden Weitere berücksichtigte Aspekte: zahlreiche Aspekte der internen Validität (Studiendurchführung) sowie Aspekte zur Allgemeinen Bewertung der Studienqualität berücksichtigt Empfehlungsgrade berücksichtigen vor allem Übertragbarkeit auf die Zielpopulation und Konsistenz der Ergebnisse
	1+	Gut durchgeführte MA, SR von RCTs oder RCTs mit sehr geringen Biasrisiko	
	1-	MA, SR von RCTs oder RCTs mit einem hohen Biasrisiko	
	2++	Qualitativ hochwertige SR von Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien o. Kohortenstudien mit geringem Risiko für Confounding o. Bias und hoher Wahrscheinlichkeit für eine kausale Beziehung	
	2+	Gute Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit geringem Risiko für Confounding o. Bias und moderater Wahrscheinlichkeit für eine kausale Beziehung	
	2-	Fall-Kontroll-Studien o. Kohortenstudien mit hohem Risiko für Confounding o. Bias und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht kausal ist	
	3	Nicht-Analytische Studien (Fallstudien, Fallserien)	
US Preventive Services Task Force (USPSTF)	4	Expertenmeinung	Nutzung analytischer Rahmenkonzepte um wesentliche Schlüsselfragen explizit zu machen Bewertung auf 3 Ebenen: individuelle Studie (Studiendesign, Studienqualität); Evidenz zum analytischen Rahmenkonzept; gesamte gesammelte Evidenz Kriterien zur Bewertung der Qualität der Gesamtheit der Evidenz: interne Validität, externe Validität, Konsistenz und direkte Übertragbarkeit der Ergebnisse Unterscheidung von 4 Empfehlungsgrade: A (stärkste) bis D (Empfehlung gegen eine Maßnahme) und I (unzureichende Evidenz um Empfehlung für oder gegen die Maßnahme auszusprechen)
	I	Mindestens ein gut durchgeführter RCT	
	II-1	Kontrollierte Studien ohne Randomisierung	
	II-2	Gut designte Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien, bevorzugt von verschiedenen Forschungsgruppen/-zentren	
WHO Evaluations-schema zur Einstufung der Evidenz zu präventiven Effekten von Ernährungsfaktoren	II-3	Multiple Zeitreihenanalysen mit oder ohne Intervention; dramatische Vorher-Nachher-Ergebnisse (Bsp. Penicillin)	Unterscheidung von 4 Empfehlungsgraden (überzeugende, wahrscheinliche, mögliche und unzureichende Evidenz) basierende auf: - der Evidenzklasse (gemäß dem Studiendesign), - der Konsistenz des Zusammenhangs zwischen Merkmal und Erkrankung, - der Größe, Dauer und Qualität der vorliegenden Studien und - des Vorhandenseins adverser Effekte - dem Vorliegen biologischer Plausibilität
	III	Expertenmeinung	
	Ia	Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Interventionsstudien	
	Ib/IIb	Mehrere randomisierte kontrollierte Interventionsstudien bzw. Kohortenstudien	
	Ic	Gut angelegte nicht randomisierte kontrollierte Interventionsstudien	
	IIa	Metaanalysen von Kohortenstudien	
	IIIa	Metaanalysen von Fall-Kontroll-Studien	
	IIIb	Hauptsächlich Fall-Kontroll- und Querschnittsstudien	
	IV	Nichtanalytische Studien (Querschnittsstudien, Fallbeschreibungen, etc.) oder ungenügend gut durchgeführte Studien (Dauer, Größe, Qualität) der Evidenzklasse I, II und III	

Fortsetzung Tabelle 153: Übersicht über prominente Systeme zur Evidenzeinstufung und zur Ableitung von Empfehlungsgraden (Eigene Darstellung)

Schema	Grad der Empfehlung	Definition	Beschreibung
American Dietetic Association (A.N.D.)	A	Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)	Klassifizierung der Studien gemäß des <i>ICSI Evidence Grading Systems</i> , das die Studien nach Primären Studien (A-D) und Sekundären Studien/Berichten (M, R, X) unterscheidet.
	B	Kohortenstudie	
	CI	Nicht randomisierte Studie mit gleichzeitigen oder historischen Kontrollen, Fall-Kontroll-Studien, Populationsbasierten deskriptiven Studien	Unterscheidung von 5 Empfehlungsgraden (I-V: good, fair, limited, expert opinion only, not assignable) basierend auf - Qualität (Validität, Präzision, Design- und Durchführungsqualität) - Konsistenz der Ergebnisse (bezogen auf Richtung und Größe des Effekts, Grad der Assoziation, Statistische Signifikanz) - Quantität (Anzahl der Studien, Anzahl der Studienteilnehmer, Studienpower) - Klinischem Impact (bezogen auf die untersuchten Endpunkte, die Größe des Effekts und dessen statistische Signifikanz) - Verallgemeinerbarkeit (bezogen auf die Studienpopulation, die Art der untersuchten Interventionen oder Endpunkte)
	D	Querschnittstudien, Trendstudien, Fallserien, Fallberichte, Vorher-Nachher-Studien	
	M	Meta-Analysen oder Systematische Reviews, Entscheidungsanalysen, Kosten-Nutzen-Analysen, Kosten-Wirksamkeits-Studien	
	R	Narrativer Review, Konsensus Empfehlung, Konsensus Bericht	
	X	Medizinische Meinungen	

RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SR = Systematischer Review; MA = Meta-Analyse

8.6 Anhang GRADE: Evidenzprofile (EP) und Summary of Findings (SoF)-Tabellen

Für die transparente Darstellung der Qualität der verfügbaren Evidenz und der auf dieser aufbauenden Entscheidungen wurden von der GRADE-Arbeitsgruppe zwei unterschiedliche Ansätze entwickelt, die auf den Ergebnissen aus Pilotstudien, Anwendertests und Evaluierungen basieren und die im Folgenden dargestellt sind. Bei dem Ansatz des Evidenzprofils (EP) handelt es sich um eine Zusammenfassung der Ergebnisse der studienübergreifenden endpunktbezogenen Gesamtevidenz inklusive der detaillierten Qualitätsbewertung (s. Tabelle 154). Das EP dient als eine Art Protokoll des vorgenommenen Bewertungsprozesses der Evidenz und dient als Grundlage für die Erstellung der Summary-of-Findings-Tabelle. Bei der Summary-of-Findings (SoF)-Tabelle handelt es sich um eine Kurzzusammenfassung der wichtigsten Informationen als Grundlage für den Empfehlungserstellungsprozess (s. Tabelle 155).

Tabelle 154: Evidenzprofil-Format für die endpunktbezogenen, studienübergreifende Qualitätsbewertung und Zusammenfassung der Ergebnisse

Qualitätsbewertung						Zusammenfassung der Ergebnisse					
						<u>Anzahl der Studienteilnehmer</u>			<u>Absolutes Risiko</u>		
Anzahl der Studien (Design)	Ein-schränkungen†	Inkon-sistenz †	Indirektheit †	Ungenauig-keit †	Publikations-bias ‡	Kontrolle	Intervention	RR (95% CI)	Kontroll-rate*	Risiko-differenz ** (95% CI)	Qualität
Endpunkt 1											
n (RCT)						Fälle/N	Fälle/N	RR (95%-CI)			⊗⊗⊗⊗ hoch
Endpunkt 2											
n (RCT)											⊗⊗⊗○ Moderat
Endpunkt 3											
n (RCT)											⊗⊗○○ Gering
Endpunkt n											
n (Design)											⊗○○○ Sehr gering

Abkürzungen: RCT = Randomisierte kontrollierte Studie; CI = Konfidenzintervall; RR = Relatives Risiko; N = Gesamtteilnehmerzahl in der jeweiligen Gruppe

† Beurteilungen: keine ernsthafte/schwerwiegende; ernsthafte/schwerwiegende; ernsthafte/schwerwiegende;

‡ Beurteilung: wahrscheinlich; unwahrscheinlich; unbekannt

* Die Kontrollrate basiert auf dem medianen Risiko in der Kontrollgruppe über alle Studien

** Angabe in absoluten Zahlen auf 1000 Personen (wenn RR signifikant)

Tabelle 155: Format einer Summary-of-Findings-Tabelle für die Erstellung einer Kurzübersicht über die Evidenz als Grundlage für die Erstellung von Empfehlungen

Beschreibung der Untersuchungsfrage						
Population:						
Setting:						
Intervention/Exposition:						
Vergleich:						
Endpunkte	<u>Geschätzte Risiken (95% CI)</u>		Relativer Effekt (95%CI)	Anzahl Teilnehmer (Studien)	Qualität der Evidenz (GRADE) ^c	Kommentare
	Risiko Kontrollgruppe ^a	Risiko Interventionsgruppe ^b				
Endpunkt 1						
Endpunkt 2						
Endpunkt 3						
Endpunkt n						

^a Das Risiko in der Kontrollgruppe basiert auf dem medianen Risiko der Kontrollgruppe über alle Studien. Die Angabe erfolgt in der Anzahl der Fälle von 1000 Personen

^b Das Risiko in der Interventionsgruppe (inkl. 95%CI) basiert auf dem Ausgangsrisiko in der Vergleichsgruppe und dem relativen Effekt der Intervention. Die Angabe erfolgt ebenfalls in Anzahl der Fälle von 1000 Personen

^c Die Einstufung erfolgt anhand der GRADE-Qualitätsstufen: hoch, moderat/mäßig, gering, sehr gering

8.7 Anhang A.N.D. Evidence Analysis Process - Instrumente

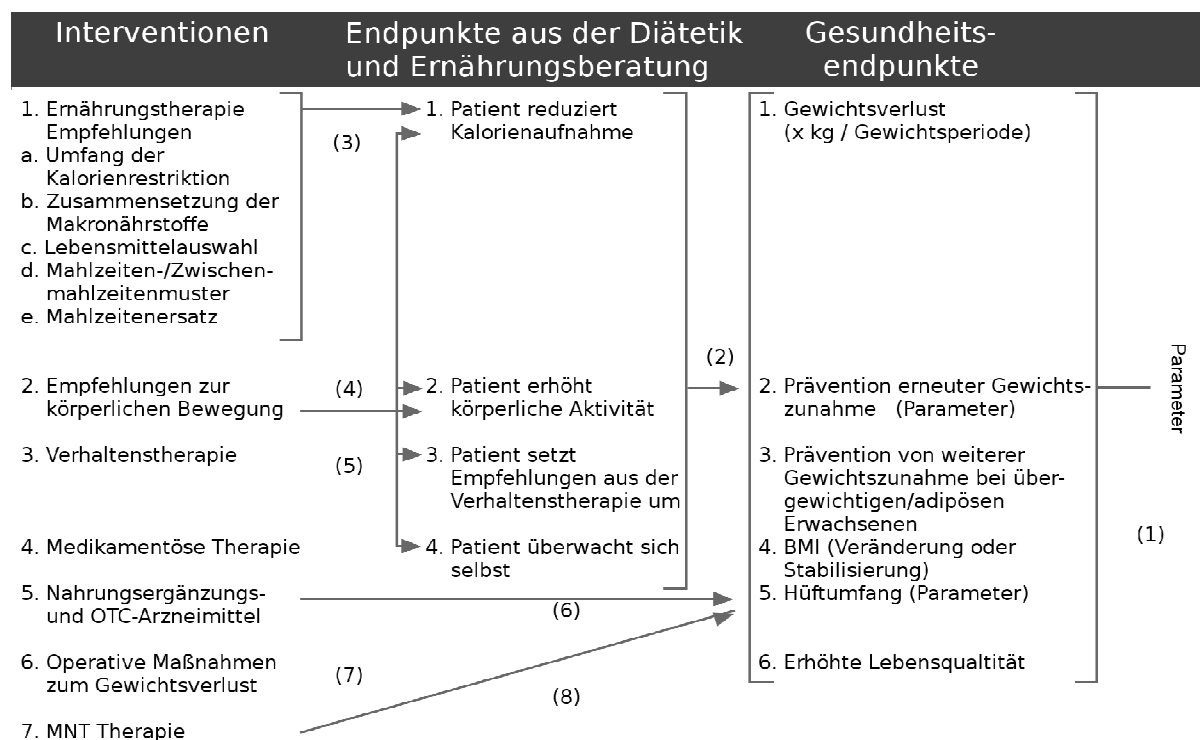


Abbildung 23: Beispiel für ein A.N.D.-Question Factor Diagram zur Entwicklung einer geeigneten Fragestellung (American Dietetic Association, 2010: 14). Die Pfeile beschreiben exemplarisch identifizierte Beziehungen zwischen optionalen Interventionen und bestimmten Endpunkten, die für die für die Anwendungspraxis relevant sind und im Rahmen eines evidenzbasierten Prozesses überprüft werden könnten. Bei der Entwicklung der Fragestellung wird anhand des Diagramms festgelegt, für welche Pfeile eine Evidenz-Analyse durchgeführt werden soll.

Tabelle 156: Vorlage für die Dokumentation der systematischen Suche und deren Ergebnisse im Rahmen des A.N.D. Evidence Analysis Process (American Dietetic Association, 2010: 22)

PICO-Frage

Datum der Literaturrecherche für die Evidenzanalyse:

Monat Jahr

Einschlusskriterien:

- - Population::
- - Setting:
- - Gesundheitsstatus:
- - Studiendesign:
- - Studiengröße
- - Studienverlustrate:
- - ...
- - Zeitraum:
- - Sprache:

Ausschlusskriterien

- - 1
- - 2
- - ...

Suchbegriffe:

Endpunkt:

Intervention:

Studiendesign:

Elektronische Datenbanken

Datenbank 1: Name

Suchbegriffe/Suchstring:

Anzahl der Treffer:

Anzahl der Artikel zur Begutachtung:

Weitere verwendete Datenbanken oder Angabe, dass keine anderen Datenbanken verwendet wurden.

Gesamtanzahl der zur Begutachtung identifizierten Treffer aus elektronischen Datenbanken:

Liste der eingeschlossenen Artikel:

Liste der eingeschlossenen Artikel aus elektronischen Datenbanken

Vollständige bibliographische Angaben

Liste der eingeschlossenen Artikel aus der Handsuche

Vollständige bibliographische Angaben oder Angabe, dass keine anderen Artikel identifiziert wurden.

Liste der ausgeschlossenen Artikel inkl. Begründung des Ausschlusses

Vollständige bibliographische Angaben

Begründung für den Ausschluss

Zusammenfassung aller identifizierten Artikel für die Begutachtung:

Anzahl Primär-Artikel:

Anzahl Review-Artikel:

Gesamtzahl identifizierter Artikel:

Anzahl begutachteter aber nachträglich ausgeschlossener Artikel:

Tabelle 157: Beispiel für ein Dokumentationsbogen zur standardisierten Dokumentation der Ergebnisse der Systematischen Literaturrecherche auf Ebene der Einzelstudien.

Primärstudien									
Artikel verfü- bar (ja/nein)	Autor/en	Jahr	Population	Intervention/ Exposition	Statistische Analyse	Studiendesign	Relevanz (+, Ø, –)	Qualität (+, Ø, –)	Land
Sekundärstudien (Reviews)									
Artikel verfü- bar (ja/nein)	Autor/en	Jahr	Population	Intervention/ Exposition	Statistische Analyse	Studiendesign	Relevanz (+, Ø, –)	Qualität (+, Ø, –)	Land

Anmerkung: Die Spalten des tabellarisch aufgebauten Dokumentationsbogens können je nach der Forschungsfragestellung modifiziert werden.

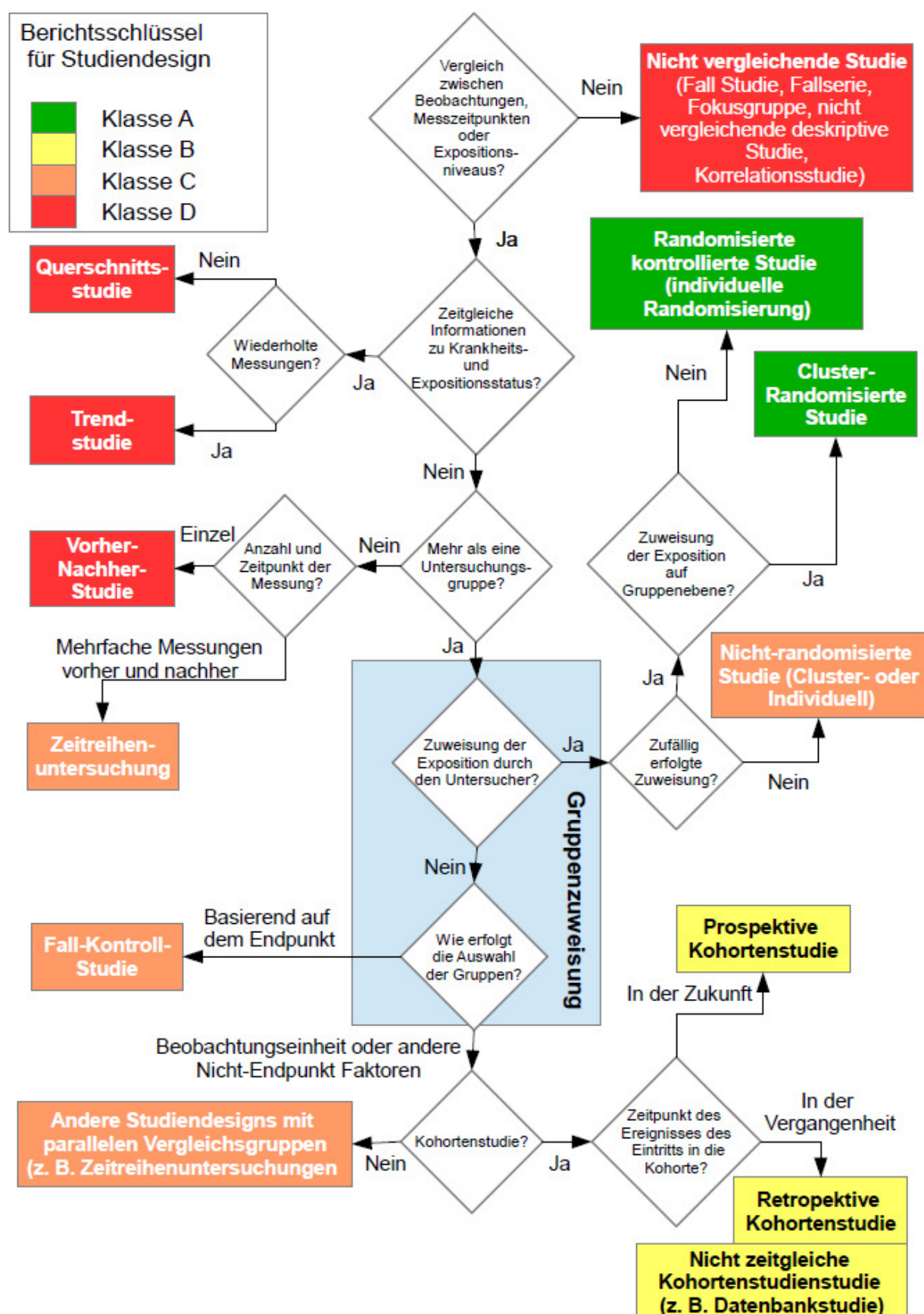


Abbildung 24: Studialgorithmus der American Dietetic Association zur Klassifizierung des Studiendesigns (American Dietetic Association, 2010: 73)

Tabelle 158: Checkliste mit Qualitätskriterien für die Bewertung von Originalartikeln im Rahmen des Evidence Analysis Process der American Dietetic Association. (American Dietetic Association, 2010: 43–45)

RELEVANCE QUESTIONS

1	Would implementing the studied intervention or procedure (if found successful) result in improved outcomes for the patients/clients/ population group? (NA for some epidemiological studies)	Yes	No	Unclear	N/A
2	Did the authors study an outcome (dependent variable) or topic that the patients/clients/population group would care about?	Yes	No	Unclear	N/A
3	Is the focus of the intervention or procedure (independent variable) or topic of study a common issue of concern to dietetics practice?	Yes	No	Unclear	N/A
4	Is the intervention or procedure feasible? (NA for some epidemiological studies)	Yes	No	Unclear	N/A

If the answers to all of the above relevance questions are “Yes,” the report is eligible for designation with a plus (+) on the Evidence Quality Worksheet, depending on answers to the following validity questions.

VALIDITY QUESTIONS

1	Was the research question clearly stated?	Yes	No	Unclear	N/A
1.1	Was the specific intervention(s) or procedure (independent variable(s)) identified?				
1.2	Was the outcome(s) (dependent variable(s)) clearly indicated?				
1.3	Were the target population and setting specified?				
2	Was the selection of study subjects/patients free from bias?	Yes	No	Unclear	N/A
2.1	Were inclusion/exclusion criteria specified (e.g., risk, point in disease progression, diagnostic or prognosis criteria), and with sufficient detail and without omitting criteria critical to the study?				
2.2	Were criteria applied equally to all study groups?				
2.3	Were health, demographics, and other characteristics of subjects described?				
2.4	Were the subjects/patients a representative sample of the relevant population?				
3	Were study groups comparable?	Yes	No	Unclear	N/A
3.1	Was the method of assigning subjects/patients to groups described and unbiased? (Method of randomization identified if RCT)				
3.2	Were distribution of disease status, prognostic factors, and other factors (e.g., demographics) similar across study groups at baseline?				
3.3	Were concurrent controls used? (Concurrent preferred over historical controls.)				
3.4	If cohort study or cross-sectional study, were groups comparable on important confounding factors and/or were preexisting differences accounted for by using appropriate adjustments in statistical analysis?				
3.5	If case control study, were potential confounding factors comparable for cases and controls? (If case series or trial with subjects serving as own control, this criterion is not applicable. Criterion may not be applicable in some cross-sectional studies.)				
3.6	If diagnostic test, was there an independent blind comparison with an appropriate reference standard (e.g., “gold standard”)?				
4	Was method of handling withdrawals described?	Yes	No	Unclear	N/A
4.1	Were follow up methods described and the same for all groups?				
4.2	Was the number, characteristics of withdrawals (i.e., dropouts, lost to follow up, attrition rate) and/or response rate (cross-sectional studies) described for each group? (Follow up goal for a strong study is 80 %.)				
4.3	Were all enrolled subjects/patients (in the original sample) accounted for?				
4.4	Were reasons for withdrawals similar across groups?				
4.5	If diagnostic test, was decision to perform reference test not dependent on results of test under study?				

Fortsetzung Tabelle 158: Checkliste mit Qualitätskriterien für die Bewertung von Originalartikeln im Rahmen des Evidence Analysis Process der American Dietetic Association.

VALIDITY QUESTIONS

5	Was blinding used to prevent introduction of bias?	Yes	No	Unclear	N/A
5.1	In intervention study, were subjects, clinicians/practitioners, and investigators blinded to treatment group, as appropriate?				
5.2	Were data collectors blinded for outcomes assessment? (If outcome is measured using an objective test, such as a lab value, this criterion is assumed to be met.)				
5.3	In cohort study or cross-sectional study, were measurements of outcomes and risk factors blinded?				
5.4	In case control study, was case definition explicit and case ascertainment not influenced by exposure status?				
5.5	In diagnostic study, were test results blinded to patient history and other test results?				
6	Were intervention/therapeutic regimens/exposure factor or procedure and any comparison(s) described in detail? Were intervening factors described?	Yes	No	Unclear	N/A
6.1	In RCT or other intervention trial, were protocols described for all regimens studied?				
6.2	In observational study, were interventions, study settings, and clinicians/provider described?				
6.3	Was the intensity and duration of the intervention or exposure factor sufficient to produce a meaningful effect?				
6.4	Was the amount of exposure and, if relevant, subject/patient compliance measured?				
6.5	Were co-interventions (e.g., ancillary treatments, other therapies) described?				
6.6	Were extra or unplanned treatments described?				
6.7	Was the information for 6.4, 6.5, and 6.6 assessed the same way for all groups?				
6.8	In diagnostic study, were details of test administration and replication sufficient?				
7	Were outcomes clearly defined and the measurements valid and reliable?	Yes	No	Unclear	N/A
7.1	Were primary and secondary endpoints described and relevant to the question?				
7.2	Were nutrition measures appropriate to question and outcomes of concern?				
7.3	Was the period of follow-up long enough for important outcome(s) to occur?				
7.4	Were the observations and measurements based on standard, valid, and reliable data collection instruments/tests/procedures?				
7.5	Was the measurement of effect at an appropriate level of precision?				
7.6	Were other factors accounted for (measured) that could affect outcomes?				
7.7	Were the measurements conducted consistently across groups?				
8	Was the statistical analysis appropriate for the study design and type of outcome indicators?	Yes	No	Unclear	N/A
8.1	Were statistical analyses adequately described the results reported appropriately?				
8.2	Were correct statistical tests used and assumptions of test not violated?				
8.3	Were statistics reported with levels of significance and/or confidence intervals?				
8.4	Was "intent to treat" analysis of outcomes done (and as appropriate, was there an analysis of outcomes for those maximally exposed or a dose-response analysis)?				

Fortsetzung Tabelle 158: Checkliste mit Qualitätskriterien für die Bewertung von Originalartikeln im Rahmen des Evidence Analysis Process der American Dietetic Association.

VALIDITY QUESTIONS

8	Was the statistical analysis appropriate for the study design and type of outcome indicators?	Yes	No	Unclear	N/A
8.5	Were adequate adjustments made for effects of confounding factors that might have affected the outcomes (e.g., multivariate analyses)?				
8.6	Was clinical significance as well as statistical significance reported?				
8.7	If negative findings, was a power calculation reported to address type 2 error?				
9	Are conclusions supported by results with biases and limitations taken into consideration?	Yes	No	Unclear	N/A
9.1	Is there a discussion of findings?				
9.2	Are biases and study limitations identified and discussed?				
10	Is bias due to study's funding or sponsorship unlikely?	Yes	No	Unclear	N/A
10.1	Were sources of funding and investigators' affiliations described?				
10.2	Was there no apparent conflict of interest?				

Minus/Negative (-) *If most (six or more) of the answers to the above validity questions are "No," the report should be designated with a minus (-) symbol on the Evidence Worksheet.*

Neutral (Ø) *If the answers to validity criteria questions 2, 3, 6, and 7 do not indicate that the study is exceptionally strong, the report should be designated with a neutral (Ø) symbol on the Evidence Worksheet.*

Plus/Positive (+) *If most of the answers to the above validity questions are "Yes" (including criteria 2, 3, 6, 7 and at least one additional "Yes"), the report should be designated with a plus symbol (+) on the Evidence Worksheet.*

Erläuterung: Die grau hinterlegten Fragen weisen die Qualitätskriterien aus, die für die Bewertung der Validität einer Studie als besonders kritisch angesehen werden. N/A = Not applicable

Tabelle 159 Checkliste mit Qualitätskriterien für die Bewertung von Review Artikeln im Rahmen des Evidence Analysis Process der American Dietetic Association (American Dietetic Association, 2010: 45)

RELEVANCE QUESTIONS		Yes	No	Unclear	N/A
1	Will the answer if true, have a direct bearing on the health of patients?				
2	Is the outcome or topic something that patients/clients/population groups would care about?				
3	Is the problem addressed in the review one that is relevant to dietetics practice?				
4	Will the information, if true, require a change in practice?				
If the answers to all of the above relevance questions are "Yes," the report is eligible for designation with a plus (+) on the Evidence Quality Worksheet, depending on answers to the following validity questions.					
VALIDITY QUESTIONS		Yes	No	Unclear	N/A
1	Was the question for the review clearly focused and appropriate?				
2	Was the search strategy used to locate relevant studies comprehensive? Were the databases searched and the search terms used described?				
3	Were explicit methods used to select studies to include in the review? Were inclusion/exclusion criteria specified and appropriate? Were selection methods unbiased?				
4	Was there an appraisal of the quality and validity of studies included in the review? Were appraisal methods specified, appropriate, and reproducible?				
5	Were specific treatments/interventions/exposures described? Were treatments similar enough to be combined?				
6	Was the outcome of interest clearly indicated? Were other potential harms and benefits considered?				
7	Were processes for data abstraction, synthesis, and analysis described? Were they applied consistently across studies and groups? Was there appropriate use of qualitative and/or quantitative synthesis? Was variation in findings among studies analyzed? Were heterogeneity issues considered? If data from studies were aggregated for meta-analysis, was the procedure described?				
8	Are the results clearly presented in narrative and/or quantitative terms? If summary statistics are used, are levels of significance and/or confidence intervals included?				
9	Are conclusions supported by results with biases and limitations taken into consideration? Are limitations of the review identified and discussed?				
10	Was bias due to the review's funding or sponsorship unlikely?				
Minus/Negative (–)		If most (six or more) of the answers to the above validity questions are "No," the report should be designated with a minus (–) symbol on the Evidence Worksheet.			
Neutral (Ø)		If the answer to any of the first four validity questions (1-4) is "No," but other criteria indicate strengths, the review should be designated with a neutral (Ø) symbol on the Evidence Worksheet.			
Plus/Positive (+)		If most of the answers to the above validity questions are "Yes" (must include criteria 1, 2, 3, and 4), the report should be designated with a plus symbol (+) on the Evidence Worksheet.			

Erläuterung: Die grau hinterlegten Fragen weisen die Qualitätskriterien aus, die für die Bewertung der Validität einer Studie als besonders kritisch angesehen werden. N/A = Not Applicable

Tabelle 160: Übersicht über die verschiedenen Studiendesigntypen und die für die Bewertung im Rahmen der A.N.D. Evidence Analysis für das jeweilige Studiendesign besonders kritischer Checklistenfragen zur Bewertung der Studienvalidität (American Dietetic Association, 2010: 47)

Study design type	Distinguishing characteristics of design	Most important quality considerations (from checklist)*
EXPERIMENTAL & QUASI-EXPERIMENTAL STUDIES	(Investigator manipulated independent variable, and a control group always used)	
Randomized controlled trial (Preferred for therapy and prevention questions)	investigators manipulates treatment/intervention (independent variable) randomization to groups	3.1, 3.2, 4.3 2.1, 2.3, 5.1, 5.2, 6.1, 6.3 – 6.7, 7.4
Nonrandomized trial (Frequently used for therapy and prevention questions)	Nonrandomized trial (Frequently used for therapy and prevention questions) investigators manipulates treatment/intervention (independent variable)	2.1 – 2.3, 3.1 – 3.3, 4.3 5.1, 5.2, 6.1, 6.3 – 6.7, 7.1 – 7.7
OBSERVATIONAL STUDIES	(Comparisons made)	
Comparison of 2 or more groups (also called prospective cohort) (Preferred for etiology, causation, or harm questions)	comparison of existing “convenient” groups getting different interventions or exposures	2.1, 2.2, 4.3, 4.4, 7.1, 7.3, 7.4, 7.6, 7.7, 8.5 2.3, 3.2, 3.3, 5.2, 5.3, 6.2 – 6.7
Single group before-after or time series	subject serves as own control	2.1, 2.3, 2.4, 6.2, 7.4, 7.6 4.3, 5.1, 5.2, 6.3 – 6.7, 7.1 – 7.3, 7.5 3 – Not Applicable
Sensitivity & specificity of diagnostic test (Preferred for diagnosis questions)	dichotomous (yes/no) outcome comparison with “gold standard”	3.7, 4.5, 5.5 2.4, 6.8, 7.6
EPIDEMIOLOGICAL ANALYTIC STUDIES	(Comparisons constructed analytically, groups created post hoc)	
Cohort study (Preferred for natural history and prognosis questions)	membership based on defining characteristic or factor	2.1, 4.3, 7.1, 7.3, 7.4, 7.7, 8.5 2.3, 3.4, 5.3, 6.3
Case-control study (Preferred for etiology, causation, or harm questions)	“cases” with outcome identified then “matched” with non-cases (controls) from same population look back for exposure	2.1, 3.5, 4.3, 7.3, 7.4, 7.6, 7.7 2.3, 5.4, 6.3, 6.4
Cross-sectional study (Preferred for diagnosis questions) (Used for etiologic, causation, or harm questions)	outcome (dependent variable) and exposure (independent variable) measured at same time	4.3, 7.4, 7.7 2.1, 2.3, 2.4, 3.4, 5.3, 6.8, 7.2, 7.4 – 7.6 3 – Not Applicable, if comparison groups are not constructed
DESCRIPTIVE STUDIES	(No comparison)	
Case series	describe process and outcomes prospectively, “natural history” with no intervention	2.1, 4.3, 6.5, 6.6, 7.1, 7.4, 7.6 2.3, 2.4, 5.2, 5.3, 7.2, 7.3 3 – Not Applicable

Tabelle 161: A.N.D. Evidence Worksheet zur Zusammenfassung der wichtigsten Informationen und Ergebnisse von bewerteten Einzelstudien inklusive der zusätzlichen Vorschläge und Hinweise erfahrener Analysten der A.N.D. (modifiziert (American Dietetic Association, 2010: 37ff))

	Beschreibung	Vorschläge, Hinweise
Reviewer		
Citation	List the complete bibliographic citation	Always fill in this part in correct format (American Medical Association Style) and italicize periodical title. Example: Author A, Author B. Title of article. Title of Periodical year; volume: first-last page.
Study Design	Name of the study design.	Be sure to get this right! Discuss with lead analyst if not sure (sometimes it is difficult to tell). To help you, refer to the following items in the Evidence Analysis Manual: ▪ Table 2.1 Hierarchy and Classification of Studies ▪ Figure 2.2 Algorithm for Classifying the Research Design of Primary Studies ▪ Appendix 5: Glossary of Terms Related to Research Design; and ▪ Appendix 8 Important Quality Considerations from Checklist by Study Design
Class	(A, B, C, D) Based on classes of evidence reports	Do not forget to use the pull down menu and designate A, B, C, D, etc. Refer to the Evidence Analysis Manual, Appendix 3: Classes of Evidence Reports.
PubMed ID		Find the citation on PubMed to get this number. Often the Lead Analyst includes this information when the article assignment is created.
RATING: (+, Ø, -) Based on quality criteria checklist		
After completing the research design and implementation checklist, determine the rating.		
Plus/Positive (+) If most of the answers to the validity questions are “Yes” including criteria 2, 3, 6 and 7 and at least one additional “yes” , the report should be designated with a plus symbol (+) on the Evidence Worksheet.		
Minus/Negative (-) If most (six or more) of the answers to the validity questions are “no,” the report should be designated with a minus (-) symbol on the Evidence Quality Worksheet.		
Neutral (Ø) If the answers to validity criteria questions 2, 3, 6 and 7 do not indicate that the study is exceptionally strong, the report should be designated with a neutral (Ø) symbol on the Evidence Quality Worksheet.		
Ratings are based solely on the quality criteria checklist. If you have any comments about the rating, explain in the reviewer’s comments section and/or bring it forward as an item for discussion by the expert workgroup.		
Research purpose:	Research question being investigated	Statement of purpose or research question: usually one or two sentences.
Inclusion criteria:	Requirement for study eligibility	▪ Use bullet points ▪ Informed consent if mentioned
Exclusion criteria:	Items that disqualify an individual from study participation	▪ Exclusion criteria 1 ▪ Exclusion criteria 2, etc. Note: sometimes exclusion criteria are the opposite of inclusion criteria. (e.g., include individuals over the age of 20 = exclude individuals 19 and younger).
Description of Study Protocol	Recruitment or Sampling:	Examples: ▪ Recruited from clinics ▪ Consecutive admissions to ICU ▪ Random selection of charts with specified diagnosis
What happened in the study	Blinding used:	List if the author mentions blinding of subjects, providers, and/or investigators/data collectors. If not mentioned we assume no blinding was used and the prompt – blinding used – can be deleted from worksheet template)

Fortsetzung Tabelle 161: A.N.D. Evidence Worksheet

	Beschreibung	Vorschläge, Hinweise
Description of Study Protocol	Description of study protocol:	Give the highlights here including: type of comparisons or groups, method of assignment to groups (random, convenience, etc), number and timing of data collection points, and procedures for follow up of subjects. If there are treatment and control or comparison groups list them.
What happened in the study	Intervention (if applicable)	List the intervention, regimen, risk factors or procedures studied. Include specifics such as type, dose, duration or intensity. This is usually the independent variable. For example, counseling by dietitians and medication management to control blood glucose between 80 and 140 mg/dL. After the intervention information is added to the worksheet, <i>delete the prompt "if applicable."</i>
	Statistical analysis:	▪ Name the statistical tests used ▪ Indicate if multivariate analyses were done to control or adjust for other variables ▪ Intent-to-treat analyses apply to any type of intervention study (pre-post, non-random trial and RCTs) ▪ Report the results of a power analysis if one was conducted. This is the probability that the test will reject a false null hypothesis (or Type 2 error). The author will say something like <i>n subjects were needed for 80% power.</i>
Data Collection Summary	Timing and methods of measurement:	Examples: ▪ Hemoglobin A1c was tested at baseline and at quarterly clinic visits ▪ Subjects completed a validated food behavior checklist and were weighed at baseline, 6 and 12 months ▪ Pressure ulcer was staged according to xx criteria
Outcomes and other indicators	Dependent variables (outcomes):	Examples: ▪ Mortality (died while hospitalized) ▪ Change in hemoglobin A1c ▪ Percent of body weight lost
	Independent variables (intervention or procedure):	Examples: ▪ Blood glucose controlled between 80-140 mg/dL ▪ Method of nutrition counseling ▪ Specific formulation of enteral feeding product Note: some correlational, descriptive studies do not designate independent and dependent variables. In that case, just list key study variables.
	Other Variables	This is anything else the investigator is tracking to assure the validity of the study or to clarify the relationship between the independent and dependent variable. It could be a confounding or intervening factor, comorbidity, a concurrent treatment, or subject or setting characteristics. List things that are pertinent to the evidence analysis question and its application to dietetic practice ▪ Nutrition support protocol at 25 to 30 kcal per kg within 48 hours of admission. ▪ Disease severity ▪ Number of previous weight loss attempts
Description of Actual Data Sample	Initial n	Be careful here. Sometimes the author will report how many were screened (e.g. N=850) as well as how many were actually entered into the study (n=731). Report the number who made it into the study on the worksheet. If you are in doubt, just list both. Be sure to specify the breakdown by gender (often described as percent male).
Relevant descriptors of sample and comparison groups at baseline	Final n (attrition)	This accounts for dropouts. The purpose for including attrition is that loss of subjects leads to bias and weakens the validity of the study. It is especially problematic when the number lost or the reason for dropout is different between the intervention and control groups. Be careful here; sometimes a dependent variable is mortality. In that case, a subject death is not a drop out and the final n is the same as at the beginning (because the authors accounted for all the subjects) – include the % attrition. A good quality study has a dropout rate of <20%

Fortsetzung Tabelle 161: A.N.D. Evidence Worksheet

	Beschreibung	Vorschläge, Hinweise
Description of Actual Data Sample	Age	List the age range. There is almost always a Table with subject characteristics (demographic, anthropometric data, etc) compared across groups that will have P values. A difference is not significant unless $P < 0.05$.
Relevant descriptors of sample and comparison groups at baseline	Ethnicity	List if information is available. If it is not described, then state "not described"
	Other relevant setting characteristics	Consider the question: may need to define type of setting (e.g. medical ICU, surgical ICU, mixed ICU, trauma unit), staffing pattern, reimbursement/ coverage
	Anthropometrics or other relevant subject characteristics	Were groups same or different on important baseline measures like BMI?
	Location	Report the city, state and/or country. If it is a multi-center trial, specify which country (e.g., multi-center trial in United States)
Summary of Results	Primary Findings	- It is good to make tables here, but you should not copy all the tables from the article. - Abstract the findings most pertinent to the evidence analysis question. Include quantitative information about the magnitude of effect and include statistical significance. - Put the results that pertain to the dependent variables. If you list something as a dependent variable, give information about the result. - To be reported appropriately, we need to see significance levels like P values or odds ratios with confidence intervals - If it was not significant, it may be helpful to summarize those points in a bulleted list.
Key Findings	Other findings	Something you have not listed as a dependent variable but is useful information.
Author Conclusion		Summarize what the author said. Sometimes this addresses the clinical significance of the findings.
Reviewer Comments		<i>You do not have to put anything here. However, if there is a particular strength or limitation you feel is important, write it here. Anything you (the reviewer) write is to be italicized.</i>
Funding Source	Government Industry University/Hospital Not-for-Profit Other	Check all funding source categories that apply. Enter the specific name of the funder in the text field box.

8.8 Anhang Community Guide der Community Preventive Services Task Force (CPSTF) - Modelle und Instrumente

Tabelle 162: Übersicht über die Themenbereiche und die Anzahl bislang durchgeführter Systematischer Untersuchungen zur Wirksamkeit von bevölkerungsbezogenen Public Health Maßnahmen, zu denen sich im Community Guide Empfehlungen finden (Community Preventive Services Task Force, 2012: 2)

Guide-Kategorien	Behandelte Themenbereiche
Interventionen zur Beeinflussung von Risikoverhalten:	▪ Preventing Excessive Alcohol Consumption (8) ▪ Violence Prevention (19) ▪ Promoting Physical Activity (14) ▪ Promoting Good Nutrition (1) ▪ Reducing Tobacco Use & Smoke Exposure (26) ▪ Emergency Preparedness & Response (2) ▪ Health Communication & Social Marketing (1)
Interventionen zu grundlegenden sozial- und umweltbezogenen Gesundheitsdeterminanten	▪ Worksite Health Promotion (6) ▪ Addressing Health Disparities in Health Status (1) ▪ Promoting Health Through the Social Environment (8)
Interventionen zur Primär-/ Sekundärprävention von Unfällen, Erkrankungen bzw. Gesundheitszuständen	▪ Cancer Prevention & Control (37) ▪ Obesity Prevention & Control (12) ▪ Cardiovascular Disease Prevention & Control (1) ▪ Diabetes Prevention and Control (8) ▪ Asthma Control (3) ▪ Improving Oral Health (5) ▪ Improving Adolescent Health (1) ▪ Preventing HIV/AIDS, STDs & Pregnancy (11) ▪ Improving Mental Health (5) ▪ Motor Vehicle-Related Injury Prevention (21) ▪ Increasing Appropriate Vaccinations (31) ▪ Preventing Birth Defects (2)

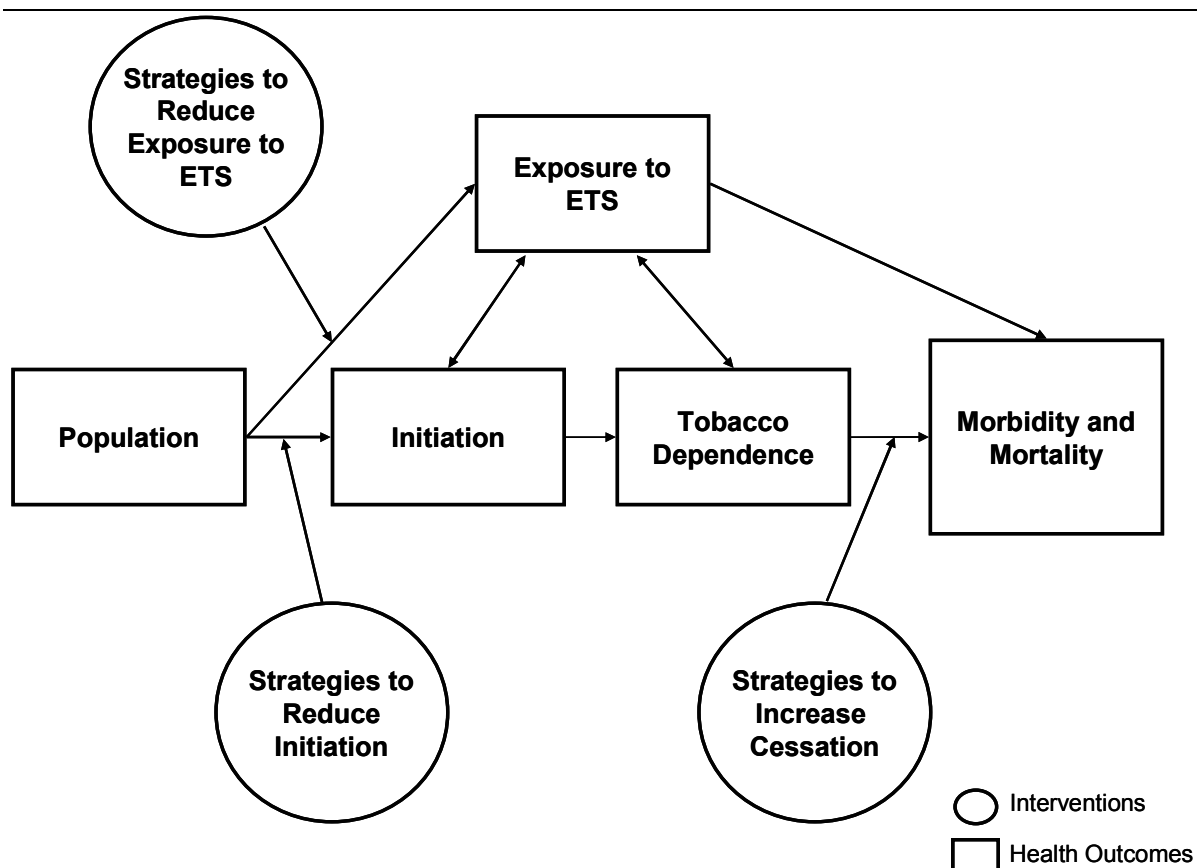


Abbildung 25: Beispiel für ein logisches Rahmenkonzept aus dem *Community Guide* der *Community Preventive Service Task Force* zur Darstellung des verwendeten konzeptionellen Ansatzes für Systematische Reviews zum Risikofaktor Tabakkonsum (ETS = Environmental tobacco smoke). (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 434)

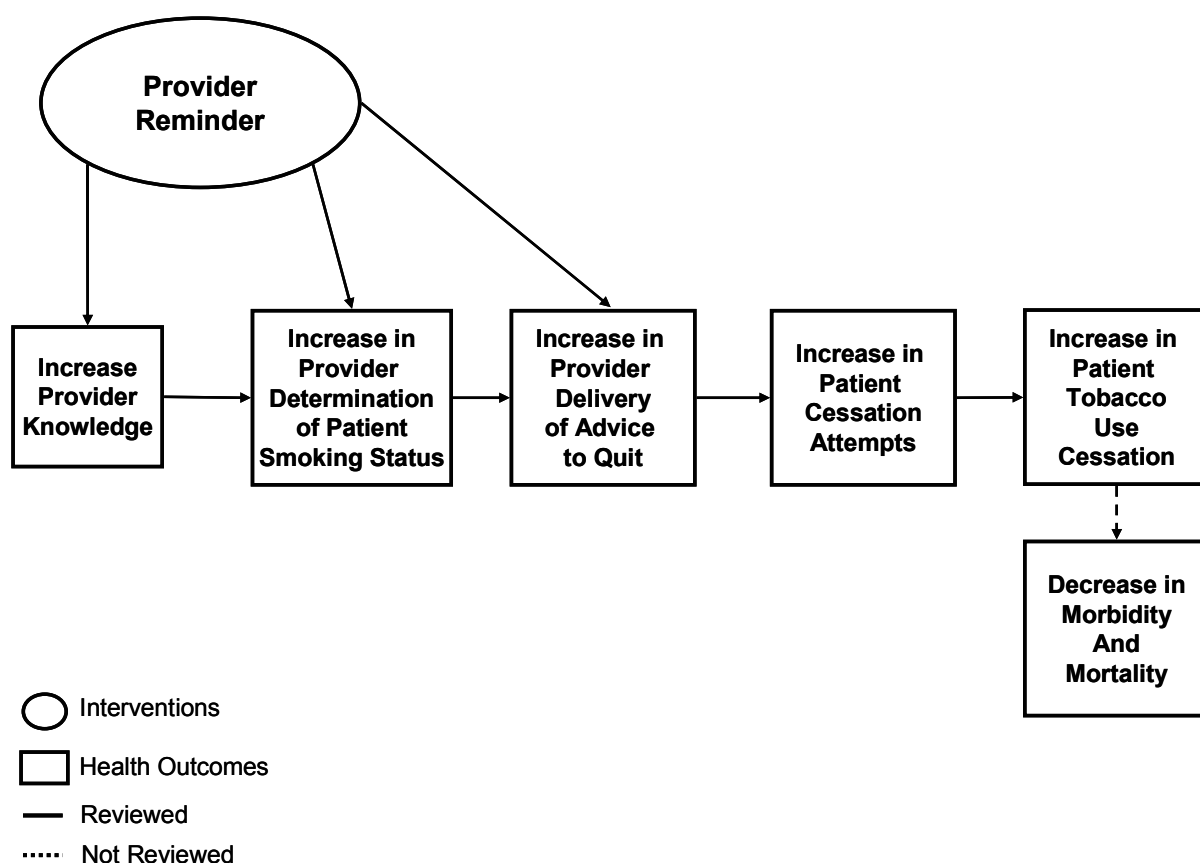


Abbildung 26: Beispiel für ein analytisches Rahmenkonzept aus dem Community Guide der Community Preventive Service Task Force zur Darstellung der Beziehungen zwischen einer Intervention zur Reduzierung der Tabakexposition (Provider Reminder) und den entsprechenden intermediären und finalen Endpunkten. Die Intervention stellt eine von verschiedenen möglichen Interventionen zur Unterstützung der Raucherentwöhnung und Erhöhung des Nichtraucheranteils in der Bevölkerung dar (Strategies to Increase Cessation). (US Task Force on Community Preventive Services, 2005: 435)

2b. Was the intervention part of a larger intervention effort?
Example: a school based anti-drug educational program was implemented as a segment of a multi-state comprehensive health risk behavior modification program and is evaluated in this study.

3. Primary Outcome Measure(s): How was (were) the outcome measure(s) defined? Check all that apply and provide the definition used by the authors.

- Behavior (e.g., *observed correct use of child-restraint devices by children aged ≤ 5 years*)
- Other intermediate or mediating outcome: an outcome that precedes or is correlated with one or more health outcomes and stems from exposure to a determinant (e.g., *possession of child-restraint devices*)
- Non-fatal health outcome (e.g., *non-fatal motor vehicle occupant injury rates among children aged ≤ 5 years*).
- Severity of illness/injury (e.g., *injury severity scores among children ≤ 5 years injured in motor vehicle crashes*).
- Death (e.g., *fatal motor vehicle occupant injury rates among children ≤ 5 years*).
- Surrogate outcome: an outcome that is considered to be a proxy for health or other outcomes of interest (e.g., *number of citations issued for non-use of child-restraint devices when required by law*).

2b. Was the intervention part of a larger intervention effort?

☐ Yes (describe in Part II, question 1)

☐ No

3. Primary Outcome Measure(s)

☐ Behavior Describe: _____

☐ Other intermediate or mediating outcome Describe: _____

☐ Non-fatal health effect Describe: _____

☐ Severity of illness/injury Describe: _____

☐ Death Describe: _____

☐ Surrogate outcome Describe: _____

☐ The outcome measure(s) indicated by the chapter development team is (are) correct.

☐ The outcome measure(s) indicated by the chapter development team is (are) incorrect or insufficient. I have added to or corrected the above information.

Abbildung 27: Auszug aus dem Datenerhebungsinstrument des Community Guide aus dem Fragenbereich I (Informationen zur Klassifizierung der Studie). Oben: Einleitung mit Hinweisen und Beispielen zum Ausfüllen des Datenerhebungsformulars. Unten: Frage 2b zur Einbettung der Intervention und Frage 3 zu den primären Endpunktmaßzahlen. (Zaza et al., 2000b: 50–51)

A. Description of the Intervention 1. Use the following parameters to describe the intervention. The requested information might not be reported in the paper; if so indicate whether it is "Not available" or "Not applicable." Provide as much of this information as possible, and include other relevant aspects of the intervention as necessary. • What is the proposed intervention? Describe the <u>level or scale of focus</u> (i.e., individual, family, group, community, or general public). Describe the <u>services, materials, and other information</u> that were delivered, or the <u>policy or law</u> that was enacted (include information about enactment, implementation, and enforcement). • How is the intervention being delivered? Describe <u>who delivered</u> the intervention (e.g., health professional, volunteer, peer), how they were trained, and how they were assigned. Describe how the target population learned about the intervention. Describe the <u>time period, frequency, and duration</u> of the intervention. Describe the <u>scope</u> of the intervention (i.e., how many members of the target group(s) were reached by the intervention). Describe the <u>extent of coordination</u> with other agencies/organizations and the target community. • Who is being targeted? Again, this might be broader than the population that was studied in the evaluation; briefly describe the characteristics of the target population. • Where is the intervention being delivered? The intervention might be delivered in a particular <u>type of setting</u> or community-wide. This parameter should be described for the intervention as it was implemented, which might be in a setting broader than that which was studied in the evaluation. Examples: • What: Individual parents received 1 or 2 personalized postcard reminders signed by their pediatrician to remind them their children were due for MMR vaccination and to present the adverse health consequences of being unvaccinated. If no response was made to postcard reminders, a public health nurse made up to 3 attempts to visit the family at their home to provide vaccination; How: pediatricians and other office staff, monthly from 1986-88, all patients in 4 practices; Who: parents of children aged 0-2 years; Where: 4 pediatricians' offices in southern California and patient homes. • What: Community-level (county) policy for surfaces of intervention playgrounds to be covered with pine straw to a depth of 6" in a radius of 9' from every piece of climbing equipment; How: county school board policy instituted on 7/1/83; Who: children aged 3-9 years; Where: all pre-K through elementary schools in 1 county. • What: Community-level (state) requirement that families provide documentation signed by physician that children received at least 5 doses of DTP vaccine, 4 doses of OPV vaccine, and 1 dose of MMR vaccine prior to kindergarten entry. Children without such documentation were prohibited from attending school; How: state law enacted 4/1/82; enforcement began 8/1/82; Who: parents of children entering kindergarten; Where: Ohio. • What: Community-level (school) 10-hour education program for resistance to drug use. Curriculum included information about consequences of drug use, correction of beliefs about the prevalence of drug use, counteraction of community norms promoting drug use, practice of pressure resistance, and a public commitment to avoid drug use. Teaching methods included peer teaching, modeling and role playing, and feedback and peer involvement. Course content approved by local PTA and police; How: peers (12th grade students with 4 hours of training) and professional health teachers, required class offered each of 3 terms, 1994-95 school year; Who: 12th grade students; Where: John Doe High School, Peoria, Illinois. Other: program implemented as part of a multi-state, multi-component health risk behavior modification program.	A. Description of the Intervention 1. <u>What:</u> _____ _____ _____ _____ <u>How:</u> _____ _____ _____ _____ <u>Who:</u> _____ _____ _____ _____ <u>Where:</u> _____ _____ _____ _____ <u>Other:</u> _____ _____ _____

Abbildung 28: Auszug aus dem Datenerhebungsinstrument des Community Guide aus dem Fragenbereich II (Deskriptive Informationen: (A) Beschreibung der Intervention). Oben: Einleitung mit Anweisung und Beispielen zum Ausfüllen des Datenerhebungsformulars. Unten: Erste Frage zu (A) zur Beschreibung der Studienintervention (Zaza et al., 2000b: 52–53)

C. Were the outcome and other independent (or predictor) variables valid measures of the outcome of interest? **The authors should have reported one or more of the following:** I/10

- Clear definition of the outcome variable.
- Measurement of the outcome in different ways. *Example: Correlational analysis between measured outcomes to demonstrate convergent (i.e., 2 or more measures reflect the same underlying process) or divergent validity (i.e., 2 or more measures reflect different dimensions). An example of the former is that 5 items on self-efficacy correlate highly with each other; an example of the latter is that self-efficacy measures do not correlate highly with attitude measures.*
- Citations or discussion as to why the use of these measures is valid. *Example: see above*
- Other. *Example: If authors fail to blind observers/interviewers to treatment vs. comparison group, when applicable, the answer to this question should be "no."*

Were the outcome and other independent (or predictor) variables reliable (consistent and reproducible) measures of the outcome of interest?

II/8, 9 10, 18, 20

The authors should have reported one or more of the following:

- Measures of internal consistency. *Example: see 3B*
- Measurement of the outcome in different ways. *Example: see 3B and 3C (above).*
- Considered consistency of coding, scoring or categorization between observers (e.g., inter-rater reliability checks) or between different outcome measures. *Example: percent agreement, Kappa*
- Considered how setting and sampling of study population might affect reliability.
- Citations or discussion as to why the use of these measures is reliable. *Example: see 3B.*
- Other

3. Measurement	Yes	No	N/A	Related Questions
A. Did the authors attempt to measure exposure to the intervention?	☐	☐	☐	II/12
	go to 3B	go to 3C	go to 3C	
B. Was the exposure variable:				
• Valid?	☐	☐	☐	II/12
• Reliable (consistent and reproducible)?	☐	☐	☐	II/12
C. Were the outcome and other independent (or predictor) variables:				
• Valid?	☐	☐	☐	I/10
• Reliable (consistent and reproducible)?	☐	☐	☐	II/8, 9 10, 18, 20

Explain:

Abbildung 29: Auszug aus dem Datenerhebungsinstrument des Community Guide aus dem Fragenbereich III (Studienqualität: Datenerhebung). Oben: Einleitung mit Anweisung und Beispielen zum Ausfüllen des Datenerhebungsformulars. Unten: Frage 3 zur Datenerhebung mit den Unterfragen A-C zur Validität und Reliabilität der Datenerhebung und den Verweisen zu relevante Fragen aus den Fragenbereichen I und II (Zaza et al., 2000b: 52–53)

8.9 Anhang NICE Public Health Guidance - Konzepte und Instrumente

8.9.1 Theoretisches Rahmenkonzept der Public Health Guidance

Die Methoden des *Centre for Public Health Excellence* (CPHE) zur Entwicklung der PH Guidance bauen auf einem konzeptionellen Rahmenkonzept auf. Für dieses sind insgesamt sechs Prinzipien konstituierend (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 145; Kelly et al., 2009: e14):

1. Die Einflussfaktoren von Gesundheit und Krankheit beinhalten zwar auch biomedizinische Ursachen, weisen aber ein deutlich weiteres Spektrum auf (gesellschaftliche, ökonomische und umweltbezogene Einflussfaktoren).
2. Einflussfaktoren von Gesundheit und Krankheiten folgen in starkem Maße bestimmten Mustern, die durch gesellschaftliche Ungleichheiten bedingt sind.
3. Die Einflussfaktoren wirken über kausale Krankheitsentstehungspfade.
4. Anhand der kausalen Krankheitspfade lassen sich Ansatzpunkte zur Prävention und Verbesserung von Krankheitszuständen identifizieren.
5. Auch für die Förderung von Gesundheit existieren solche kausalen Pfade.
6. Positive wie auch negative Kausalfade wirken über physische, biologische, soziale und psychologische Grenzen hinweg.

Ausgehend von diesen Prinzipien verknüpft das Rahmenkonzept verschiedene Theorien zur Erklärung gesundheitlicher Ungleichheit (s. Tabelle 163) mit denen sich die vielfältigen Ursachen von gesundheitlicher Ungleichheit sowie deren kausale Wirkungspfade erklären lassen (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 147–150).

Tabelle 163: Theorien zur Erklärung gesundheitlicher Ungleichheit, die in dem vom CPHE verwendeten Rahmenkonzept zur Entwicklung von NICE Public Health Guidance miteinander verknüpft werden (Eigene Darstellung nach National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 147–148)

Theorie	Kernaussage
Materialistische/ Strukturalistische Theorie	Die Inadäquatheit individueller Einkommensniveaus führt zu einem Ressourcenmangel im Umgang mit Stressoren und verursacht dadurch Krankheit.
Psychosoziales Erklärungsmodell	Diskriminierungen aufgrund der individuellen Position in der Sozialhierarchie verursachen Stressoren unterschiedlichster Art, die neuroendokrine Reaktionen hervorrufen die zur Entstehung von Krankheiten führen.
Model der sozialen Produktion von Gesundheit	Die Akkumulation von Wohlstand, Macht, Prestige und materiellem Besitzum erfolgt nach kapitalistischem Vorrecht auf Kosten der sozial- und ökonomisch Benachteiligten.
Öko-soziale Theorie	Das Zusammenspiel sozialer und physikalischer Umweltfaktoren sowie der Lebens- und Arbeitsbedingungen steht in Zusammenhang mit biologischen Prozessen und beeinflusst Gesundheit und Krankheit.
Theorie der Salutogenese	Eine gesundheitsorientierte Perspektive ermöglicht es, Faktoren zu identifizieren, die dazu beitragen, dass Menschen auch unter dem Einfluss physischer, sozialer und biologischer Stressoren gesund bleiben.

Den Kern des Konzeptes stellt die Verknüpfung von materiellen, sozialen, ökonomischen, politischen, psychologischen und biomedizinischen Phänomenen durch vier Vektoren dar:

den Organisationsvektor, den Umweltvektor, den Gesellschaftsvektor und den Bevölkerungsvektor (s. Abbildung 30).

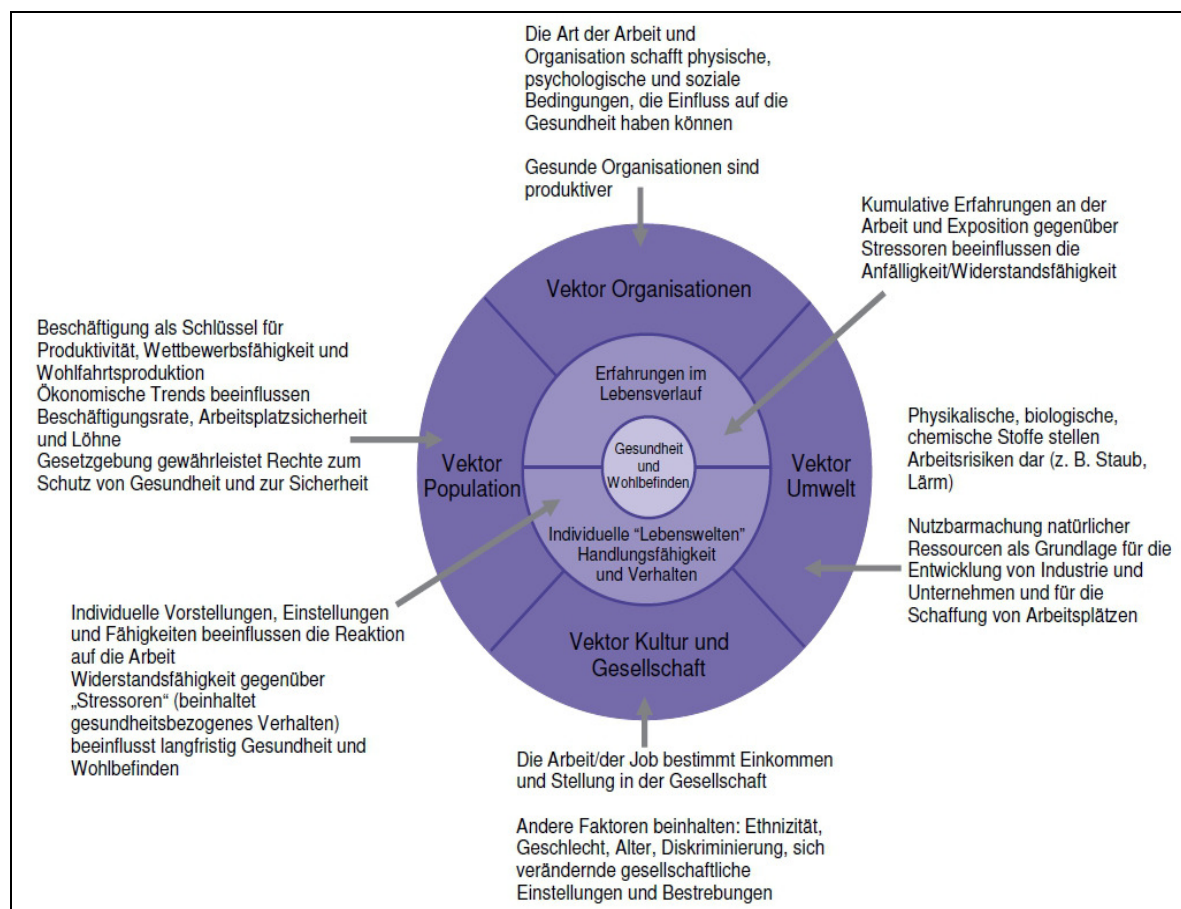


Abbildung 30: Darstellung des konzeptionelles Rahmenwerks des *NICE Public Health Guidance* am Beispiel der Förderung von psychischem Wohlbefinden am Arbeitsplatz (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 26)

Mit diesen Vektoren werden die verschiedenen Einflussfaktoren auf Gesundheit klassifiziert und die Wechselwirkungen zwischen gesellschaftlichen Strukturen, menschlichem Verhalten und biologischen Prozessen abgebildet. Wie Kelly et al. erläutern, können die Vektoren analytisch getrennt betrachtet werden, stellen empirisch betrachtet allerdings sich gegenseitig überlappende und miteinander interagierende Einflussbereiche dar (Kelly et al., 2009: e14). Als solche sind diese durch verschiedene Komponenten (sog. Elemente) gekennzeichnet, die in Tabelle 164 dargestellt sind.

Tabelle 164: Übersicht über die Elemente der verschiedenen Vektoren des konzeptionellen Rahmenkonzepts der NICE Public Health Guidance (nach Kelly et al., 2009: e15-e17)

Vektor	Elemente
Bevölkerungsvektor	- Staaten, Regierungen, Unternehmen, Supranationale Organisationen (z. B. EU) - Gesetzgebung, Steuern, formale Regeln und Regulierungen - Ökonomie (Größe und Verteilung des BIP, Form und Ausgestaltung der Marktwirtschaft, ökonomisches Wachstum, Beschäftigungsraten, etc.)
Umweltvektor	- Potenziell gesundheitsschädliche Substanzen, Mikroben und Partikel in der Makro- und Mikroumwelt (Staub, Blei, Radon, Asbest, Pestizide etc.) - Alle über Wasser, Luft, Pflanzen, Insekten, Tiere und Menschen übertragbaren Infektionskrankheiten - Meteorologische, gezeitenbedingte und geophysikalische Risiken (Strahlung, Überflutungen, Dürren, etc.) - Mikrobiologische und andere biologische Stressoren (Bakterien, Viren, Prionen, etc.) - Psychologische Stressoren wie Lärm, Arbeitsbedingungen, etc. - Infrastruktursysteme (Transport, Gebäude, Sanitärversorgung, Trinkwasser, etc.)
Organisationsvektor	- Soziale Organisationen wie Behörden, Schulen, Industrie- und Dienstleistungsunternehmen, Gesellschaften, Kirchliche Einrichtungen, Krankenhäuser, etc. - Verfügbarkeit, Zugangs- und Nutzungsrechte, Zugangs- und Nutzungsgrad - Ausgestaltung der Organisation - Beziehungen unterschiedlicher Berufsgruppen innerhalb von Organisationen, Beziehungen verschiedener Organisationen untereinander - Verbraucher-/Konsumenten-/Klienten-/Kunden-/Patientenverhalten
Sozialer Vektor	- Verhalten zwischen verschiedenen sozialen Gruppen in der Zivilgesellschaft und der Wirtschaft - Soziale Kategorien, Klassen, Status; Ethnie, Geschlecht, Religion, etc. - Sozialbedingte Verhaltensweisen/-muster/Lebensstile (z. B. Rauchen, Alkoholkonsum, Ernährung, Körperliche Aktivität, Sexualverhalten)

Die miteinander interagierenden und nacheinander auftretenden Einflussfaktoren aus den verschiedenen Vektoren werden in dem Rahmenkonzept durch die theoretischen Erklärungsansätze des *Lebensverlaufs* und der *Lebenswelt* zusammengeführt, die sich im Zentrum des Modells befinden (s. Abbildung 30). Durch den Ansatz der Lebensverlaufssoziologie und -epidemiologie werden die Auswirkungen der verschiedenen gesundheitlichen Einflussfaktoren im Lebensverlauf und zu bestimmten kritischen Zeitfenstern berücksichtigt. Ergänzend dazu werden mit dem Lebensweltansatz die Wahrnehmung und das Verhalten des einzelnen Individuums im Umgang mit der externen physikalischen und sozialen Umwelt in das Rahmenkonzept integriert. Nach Kelly et al. beschreibt die Lebenswelt die durch das Individuum wahrgenommenen Möglichkeiten, Barrieren, Schwierigkeiten und Benachteiligungen sowie die regelmäßigen und sich wiederholenden sozialen Kontakte mit anderen Individuen (Kelly et al., 2009: e18). Als der Ort, an dem das einzelne Individuum seine sozialen, psychologischen und physikalischen Erfahrungen macht, entscheidet sich hier wie mit Stressoren umgegangen wird und wie sich gesundheitliche Ungleichheit auswirkt. Die individuelle Lebenswelt unterliegt dabei ständigen Veränderungen – bedingt durch die sich verändernden äußeren Einflüsse, aber auch durch die sich verändernden inneren Einstellungen und Erfahrungen – und beeinflusst ihrerseits die oben genannten Vektoren, die die soziale Struktur von Bevölkerungen und Gesellschaften darstellen. Damit besteht die Grundannah-

me des Rahmenkonzeptes darin, dass die Auswirkungen der strukturellen Faktoren (die Vektoren) auf die Gesundheit zum einen durch deren Auftreten und Wirken im Lebensverlauf bestimmt und zum anderen durch die Lebenswelt vermittelt werden. In Bevölkerungsgruppen oder Gesellschaften auftretende Erkrankungsmuster sind damit nicht nur auf identische oder ähnliche strukturelle Einflussfaktoren zurückzuführen, sondern auch auf geteilte Erfahrungen, ein gemeinsames Verständnis und allgemeine Bedeutungen, die sich als Gruppenmerkmale aggregierter Lebenswelten unter dem Begriff der Intersubjektivität zusammenfassen lassen (Kelly et al., 2009: e18-e19).

Ein weiteres Kennzeichen der PH Guidance ist, dass gesundheitliche Ungleichheit und gesundheitliche Ungerechtigkeit als Aspekte bei der Erstellung der Leitlinie explizit berücksichtigt und in deren thematischen Kontext bewertet werden (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 13). In Großbritannien sind die öffentlichen Behörden durch den *Equality Act* vom 8. April 2010 dazu verpflichtet, die Auswirkungen ihres Handelns und ihrer Maßnahmen auf sozio-ökonomische Ungleichheiten und Gerechtigkeit zu überprüfen (Government of the United Kingdom, 2010). Nach diesem Gesetz zählen zu den vor Diskriminierung zu schützenden Merkmalen Alter, Behinderung, Geschlechtsumwandlung, Ehe und Lebenspartnerschaft, Schwangerschaft und Mutterschaft, Rasse, Religion und Glauben, Geschlecht und sexuelle Orientierung (Government of the United Kingdom, 2010: Part 2, Chapter 1).

Idealerweise sollte durch eine Public Health Maßnahme die Gesundheit der Gesamtbevölkerung verbessert und zugleich die gesundheitlichen Unterschiede zwischen den gesellschaftlichen Gruppen reduziert werden, damit der Gesundheitsgradient zwischen den sozio-ökonomisch am besten und am schlechtesten gestellten Gruppen langfristig verringert wird (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 15). Daraus ergibt sich eine besondere Herausforderung für Public Health Maßnahmen, die oft als sog. universelle Maßnahmen eine Verbesserung der Gesundheit der Gesamtbevölkerung im Blick haben und dadurch das grundsätzliche Risiko bergen, gesundheitliche Ungleichheiten und Ungerechtigkeiten zu vergrößern oder zumindest nicht zu deren Verringerung beitragen (Lorenc et al., 2013). Dieses Spannungsverhältnis kann nur bedingt aufgelöst werden, so dass bei der Entwicklung von Public Health Guidance in Abhängigkeit des thematischen Einzelfalls anhand der Relevanz der Maßnahme für die gesundheitliche Gerechtigkeit entschieden wird, ob eine universale oder eine zielgruppenspezifische Maßnahme verfolgt werden sollte (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 16).

In jedem Fall werden die Aspekte gesundheitliche Gerechtigkeit und gesundheitliche Unterschiede (Diversität) in dem Leitlinienentwicklungsprozess bei der Suche nach und der Auswertung und Bewertung der Evidenz berücksichtigt (vgl. hierzu Tabelle 83, S. 193).

8.9.2 Instrumente der NICE PH-Guidance

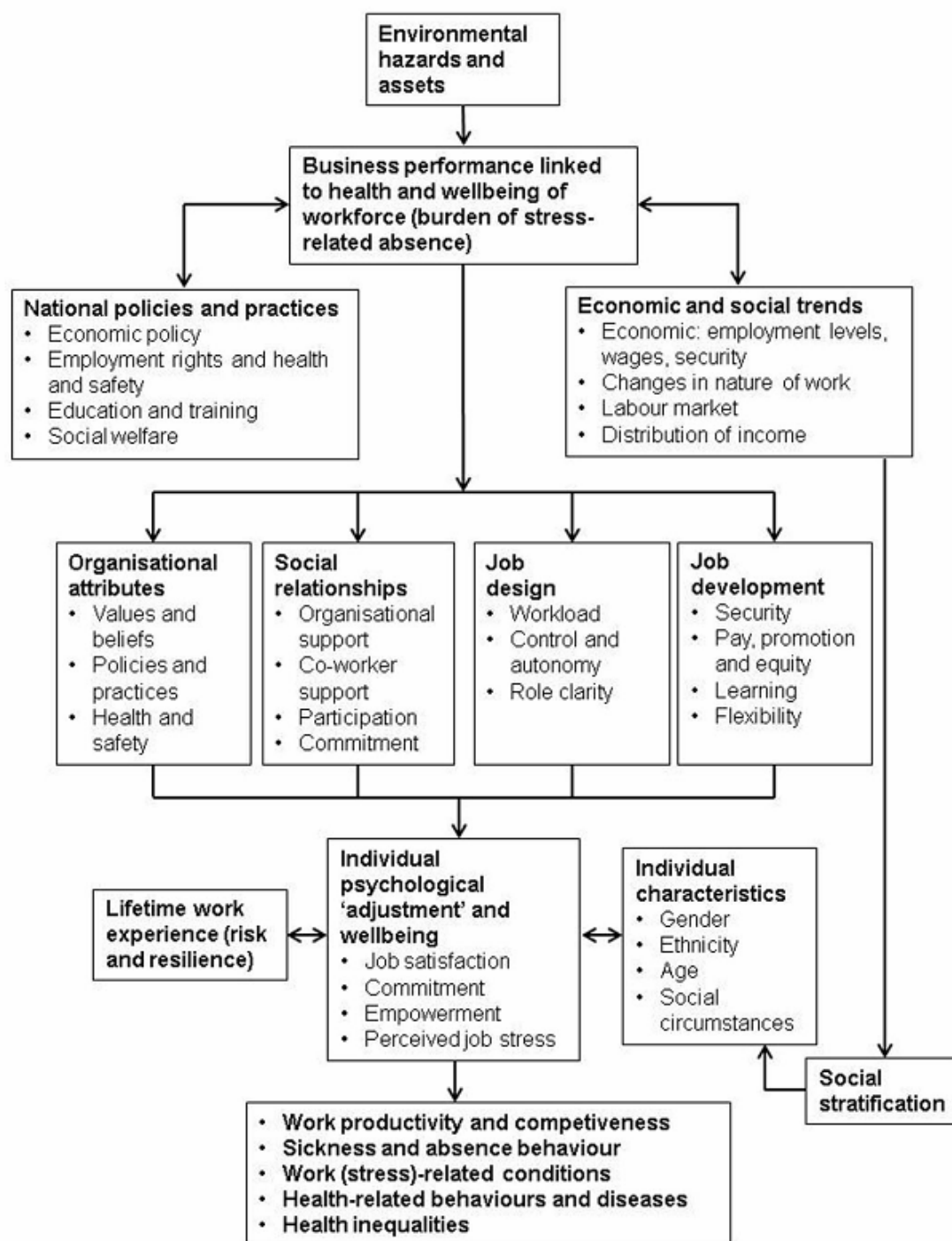


Abbildung 31: Beispiel für ein logisches Modell des NICE Public Health Guidance für das Thema psychische Gesundheit am Arbeitsplatz basierend auf dem konzeptionellen Rahmenkonzept des NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 27)

Tabelle 165: Aufbau und Komponenten des Review Protokolls für die CPHE Reviews (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 51–54)

Component	Description
Guidance title	Full and short title of guidance.
Review team	Provide names, affiliations and number of whole-time equivalent members of the review team. Where lead or key staff are working on other NICE reviews, please state.
Summary of the scope	
Groups that will be covered	Based on the scope, additional detail as required.
Groups that will not be covered	
Activities or interventions that will be covered	
Activities or interventions that will not be covered	
Other aspects of the scope	Include other relevant information. Outline schematically where relevant, how the scope relates to NICE's public health conceptual framework.
Review(s)	
Overview	Provide a brief overview of the review(s) aims and objectives. If a logic model or conceptual framework is to be used, provide a brief outline including how it will inform the search process.
Review questions	Make these clear, focused and realistic, adopting the PICO approach (if relevant). Include any sub-questions.
Review outcomes	Specify all the outcomes of interest relevant to the review populations, subpopulations, settings etc.
Methods	Include details of: - inclusion and exclusion criteria (populations, interventions, - comparators, outcomes, study design, country , date, language) - data extraction - quality assessment - assessment of applicability - data synthesis - any deviations from the NICE method or process manuals Include in the search protocol: - any limitations, such as country , language, dates and study design - any initial list of the search terms If appropriate these details can be listed by review. Separate search protocol(s) to be developed as part of the first phase of the review should be appended to that review protocol.
Economic analysis modelling (if relevant)	Describe all components.
Timetable	Provide a table showing agreed dates for: - PHAC meetings - the search protocol or searches - delivery of draft and final reviews - NICE team comments - progress meetings Where the focus of some reviews is still to be determined, insert the date(s) for agreeing the protocol of each one; once agreed, append to this document.
Deliverables	Describe what products will be delivered or presented to each meeting or deadline for reports.
Additional information	Any other relevant information.
Date and version of protocol	
Appendix	Include a 'logic model' to show how the review(s) helps to address the scope.

Tabelle 166: Übersicht über relevante elektronische Datenbanken und Internetseiten, die unabhängig vom Thema für die Identifizierung relevanter Evidenz für die Erstellung von NICE Public Health Guidance empfohlen werden (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 173–175)

Themenübergreifende Datenbanken	Themenspezifische Datenbanken
SSIA (Applied Social Science Index and Abstracts)	ABI Inform (business/workplace issues)
CINAHL (Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature)	AMED (Allied and Complementary Medicine)
Cochrane Central Register of Controlled Trials	British Nursing Index
	Campbell Collaboration reviews
Cochrane Database of Systematic Reviews	Current Contents
Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE; 'other reviews' in Cochrane Library)	Enviroline (environment)
Embase	EPPI Centre databases
	Education Resources Information Center (ERIC)
Health Management Information Consortium (HMIC)	Electronic Theses Online Service (EThOS)
MEDLINE and MEDLINE in Process	Health talk online
UK Clinical Research Network Portfolio Database	P AIS International (Public Affairs Information Service)
PsycINFO	SportDiscus (sport)
Sociological Abstracts	Social Care Online (social care)
Social Policy and Practice	Youth health talk
Social Science Citation Index	Transportation Research International Documentation
Relevante Internetseiten	
NICE website. Former Health Development Agency (HDA) documents should be searched for on the NICE website.	
NHS Evidence	
OpenGrey	
Public health observatories.	
Scottish Government and Welsh Government (where policy for the topic is devolved).	
Health Evidence Canada	

Tabelle 167: Beispiel für ein Audit Information Formular zur Dokumentation der Suchstrategie in elektronischen Datenbanken gemäß dem Methodenhandbuch des NICE Public Health Guidance (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 176)

Komponente	Beschreibung
Name der Datenbank	
Datenbank Host	
Zeitlicher Rahmen der von der Datenbank abgedeckt wird	
Sucher	Name
Suchdatum	Datum der durchgeführten Suche
Überprüfung der Suchstrategie	Name der Person/en, die die Suchstrategie gegen geprüft haben (mind. 1 weitere Person)
Anzahl der Treffer	Anzahl der erhaltenen Gesamttreffer
Name der Referenzmanagement-Datei	Dateiname
Anzahl der Treffer, die in das Referenzmanagementprogramm aufgenommen wurden	Anzahl der aufgenommenen Gesamttreffer
Vergebene Referenznummern in der Referenzmanagementsoftware	Angabe des Zahlenbereichs der Referenznummern, die den Treffern von der Referenzmanagementsoftware zugewiesen wurden
Dublettenbereinigte Anzahl der Einträge in der Referenzmanagement-Bibliothek	Anzahl der aufgenommenen Gesamttreffer nach Entfernung aller Dubletten

Tabelle 168: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität quantitativer Interventionsstudien (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 193–198)

General Information			
Study Identification:	(Include full citation details)		
Study design:	Refer to the glossary of study designs (appendix D) and the algorithm for classifying experimental and observational study designs (appendix E) to best describe the paper's underpinning study design		
Guidance topic:			
Assessed by:			
Section 1: Population (Bewertung der externen Validität, EV)			
1.1 Is the source population or source area well described?	++	Comments:	
- Was the country (e.g. developed or non-developed, type of healthcare system), setting (primary schools, community centres etc.), location (urban, rural), population demographics etc. adequately described?	+ — NR NA		
1.2 Is the eligible population or area representative of the source population or area?	++	Comments:	
- Was the recruitment of individuals, clusters or areas well defined (e.g. advertisement, birth register)?	+ —		
- Was the eligible population representative of the source?	NR		
- Were important groups under-represented?	NA		
1.3 Do the selected participants or areas represent the eligible population or area?	++	Comments:	
- Was the method of selection of participants from the eligible population well described?	+ —		
- What % of selected individuals or clusters agreed to participate? Were there any sources of bias?	NR NA		
- Were the inclusion or exclusion criteria explicit and appropriate?			
Section 2: Method of allocation to intervention (or comparison) (Bewertung der internen Validität, IV)			
2.1 Allocation to intervention (or comparison). How was selection bias minimised?	++	Comments:	
- Was allocation to exposure and comparison randomised? Was it truly random ++ or pseudo-randomised + (e.g. consecutive admissions)?	+ —		
- If not randomised, was significant confounding likely (–) or not (+)?	NR		
- If a cross-over, was order of intervention randomised?	NA		
2.2 Were interventions (and comparisons) well described and appropriate?	++	Comments:	
- Were interventions and comparisons described in sufficient detail (i.e. enough for study to be replicated)?	+ —		
- Was comparisons appropriate (e.g. usual practice rather than no intervention)?	NR NA		
2.3 Was the allocation concealed?	++	Comments:	
- Could the person(s) determining allocation of participants or clusters to intervention or comparison groups have influenced the allocation?	+ —		
- Adequate allocation concealment (++) would include centralised allocation or computerised allocation systems.	NR NA		
2.4 Were participants or investigators blind to exposure and comparison?	++	Comments:	
- Were participants and investigators – those delivering or assessing the intervention kept blind to intervention allocation? (Triple or double blinding score ++)	+ —		
- If lack of blinding is likely to cause important bias, score –.	NR NA		
2.5 Was the exposure to the intervention and comparison adequate?	++	Comments:	
- Is reduced exposure to intervention or control related to the intervention (e.g. adverse effects leading to reduced compliance) or fidelity of implementation (e.g. reduced adherence to protocol)?	+ —		
- Was lack of exposure sufficient to cause important bias?	NR NA		
2.6 Was contamination acceptably low?	++	Comments:	
- Did any in the comparison group receive the intervention or vice versa?	+ —		
- If so, was it sufficient to cause important bias?	NR		
- If a cross-over trial, was there a sufficient wash-out period between interventions?	NA		

Fortsetzung Tabelle 168: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität quantitativer Interventionsstudien

Section 2: Method of allocation to intervention (or comparison) (Bewertung der internen Validität, IV)		
2.7 Were other interventions similar in both groups?	++	Comments:
- Did either group receive additional interventions or have services provided in a different manner?	+	
- Were the groups treated equally by researchers or other professionals?	—	
- Was this sufficient to cause important bias?	NR	
	NA	
2.8 Were all participants accounted for at study conclusion?	++	Comments:
- Were those lost-to-follow-up (i.e. dropped or lost during pre- or post-intervention) acceptably low (i.e. typically <20%)?	+	
- Did the proportion dropped differ by group? For example, were drop-outs related to the adverse effects of the intervention?	—	
	NR	
	NA	
2.9 Did the setting reflect usual UK practice?	++	Comments:
- Did the setting in which the intervention or comparison was delivered differ significantly from usual practice in the UK? For example, did participants receive intervention (or comparison) condition in a hospital rather than a community-based setting?	+	
	—	
	NR	
	NA	
2.10 Did the intervention or control comparison reflect usual UK practice?	++	Comments:
- Did the intervention or comparison differ significantly from usual practice in the UK? For example, did participants receive intervention (or comparison) delivered by specialists rather than GPs? Were participants monitored more closely?	+	
	—	
	NR	
	NA	
Section 3: Outcomes (Bewertung der internen Validität, IV)		
3.1 Were outcome measures reliable?	++	Comments:
- Were outcome measures subjective or objective (e.g. biochemically validated nicotine levels ++ vs. self-reported smoking —)?	+	
- How reliable were outcome measures (e.g. inter- or intra-rater reliability scores)?	—	
- Was there any indication that measures had been validated (e.g. validated against a gold standard measure or assessed for content validity)?	NR	
	NA	
3.2 Were all outcome measurements complete?	++	Comments:
- Were all or most study participants who met the defined study outcome definitions likely to have been identified?	+	
	—	
	NR	
	NA	
3.3 Were all important outcomes assessed?	++	Comments:
- Were all important benefits and harms assessed?	+	
- Was it possible to determine the overall balance of benefits and harms of the intervention versus comparison?	—	
	NR	
	NA	
3.4 Were outcomes relevant?	++	Comments:
- Where surrogate outcome measures were used, did they measure what they set out to measure? (E.g. a study to assess impact on physical activity assesses gym membership – a potentially objective outcome measure – but is it a reliable predictor of physical activity?)	+	
	—	
	NR	
	NA	
3.5 Were there similar follow-up times in exposure and comparison groups?	++	Comments:
- If groups are followed for different lengths of time, then more events are likely to occur in the group followed-up for longer distorting the comparison.	+	
- Analyses can be adjusted to allow for differences in length of follow-up (e.g. using person-years).	—	
	NR	
	NA	
3.6 Was follow-up time meaningful?	++	Comments:
- Was follow-up long enough to assess long-term benefits or harms?	+	
- Was it too long, e.g. participants lost to follow-up?	—	
	NR	
	NA	

Fortsetzung Tabelle 168: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität quantitativer Interventionsstudien
Section 4: Analyses (Bewertung der internen Validität, IV)

4.1 Were exposure and comparison groups similar at baseline? If not, were these adjusted?	++	Comments:
- Were there any differences between groups in important confounders at baseline?	+	
- If so, were these adjusted for in the analyses (e.g. multivariate analyses or stratification)?	—	
- Were there likely to be any residual differences of relevance?	NR NA	
4.2 Was intention to treat (ITT) analysis conducted?	++	Comments:
- Were all participants (including those that dropped out or did not fully complete the intervention course) analysed in the groups (i.e. intervention or comparison) to which they were originally allocated?	+	
	—	
	NR NA	
4.3 Was the study sufficiently powered to detect an intervention effect (if one exists)?	++	Comments:
- A power of 0.8 (that is, it is likely to see an effect of a given size if one exists, 80% of the time) is the conventionally accepted standard.	+	
- Is a power calculation presented? If not, what is the expected effect size?	—	
- Is the sample size adequate?	NR NA	
4.4 Were the estimates of effect size given or calculable?	++	Comments:
- Were effect estimates (e.g. relative risks, absolute risks) given or possible to calculate?	+	
	—	
	NR NA	
4.5 Were the analytical methods appropriate?	++	Comments:
- Were important differences in follow-up time and likely confounders adjusted for?	+	
- If a cluster design, were analyses of sample size (and power), and effect size performed on clusters (and not individuals)?	—	
- Were subgroup analyses pre-specified?	NR NA	
4.6 Was the precision of intervention effects given or calculable?	++	Comments:
- Were they meaningful?	+	
- Were confidence intervals or p values for effect estimates given or possible to calculate?	—	
- Were CI's wide or were they sufficiently precise to aid decision-making? If precision is lacking, is this because the study is under-powered?	NR NA	

Section 5: Summary (Bewertung der internen und der externen Validität)

5.1 Are the study results internally valid (i.e. unbiased)?	++	Comments:
- How well did the study minimise sources of bias (i.e. adjusting for potential confounders)?	+	
- Were there significant flaws in the study design?	—	
	NR NA	
5.2 Are the findings generalisable to the source population (i.e. externally valid)?	++	Comments:
- Are there sufficient details given about the study to determine if the findings are generalisable to the source population? Consider: participants, interventions and comparisons, outcomes, resource and policy implications.	+	
	—	
	NR NA	

Kriterienbewertung

++	Indicates that for that particular aspect of study design, the study has been designed or conducted in such a way as to minimise the risk of bias.
+	Indicates that either the answer to the checklist question is not clear from the way the study is reported, or that the study may not have addressed all potential sources of bias for that particular aspect of study design.
—	Should be reserved for those aspects of the study design in which significant sources of bias may persist.
NR: Not reported	Should be reserved for those aspects in which the study under review fails to report how they have (or might have) been considered.
NA: Not applicable	Should be reserved for those study design aspects that are not applicable given the study design under review (for example, allocation concealment would not be applicable for case-control studies).

Fortsetzung Tabelle 168: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität quantitativer Interventionsstudien
Qualitätsbeurteilung

- ++ All or most of the checklist criteria have been fulfilled, where they have not been fulfilled the conclusions are very unlikely to alter.
- + Some of the checklist criteria have been fulfilled, where they have not been fulfilled, or not adequately described, the conclusions are unlikely to alter
- Few or no checklist criteria have been fulfilled and the conclusions are likely or very likely to alter.

Abkürzungen: NR = Not reported; NA = Not applicable

Tabelle 169: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität quantitativer Korrelations- und Assoziationsstudien (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 214–219)
General Information

- Study Identification: (Include full citation details)
- Study design: Refer to the glossary of study designs (appendix D) and the algorithm for classifying experimental and observational study designs (appendix E) to best describe the paper's underpinning study design
- Guidance topic:
- Assessed by:

Section 1: Population (Bewertung der externen Validität, EV)

- 1.1 Is the source population or source area well described? ++ Comments:
- Was the country (e.g. developed or non-developed, type of healthcare system), setting (primary schools, community centres etc.), location (urban, rural), population demographics etc. adequately described? +
 - NR
 - NA
- 1.2 Is the eligible population or area representative of the source population or area? ++ Comments:
- Was the recruitment of individuals, clusters or areas well defined (e.g. advertisement, birth register)? +
 - NR
 - NA
- 1.3 Do the selected participants or areas represent the eligible population or area? ++ Comments:
- Was the method of selection of participants from the eligible population well described? +
 - What % of selected individuals or clusters agreed to participate? Were there any sources of bias? —
 - NR
 - Were the inclusion or exclusion criteria explicit and appropriate? NA

Section 2: Method of allocation to intervention (or comparison) (Bewertung der internen Validität, IV)

- 2.1 Selection of exposure (and comparison) group. How was selection bias minimised? ++ Comments
- How was selection bias minimised? +
 - NR
 - NA
- 2.2 Was the selection of explanatory variables based on a sound theoretical basis? ++ Comments
- How sound was the theoretical basis for selecting the explanatory variables? +
 - NR
 - NA
- 2.3 Was the contamination acceptably low? ++ Comments
- Did any in the comparison group receive the exposure? +
 - NR
 - NA
- 2.4 How well were likely confounding factors identified and controlled? ++ Comments
- Were there likely to be other confounding factors not considered or appropriately adjusted for? +
 - NR
 - NA

Fortsetzung Tabelle 169: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität quantitativer Korrelations- und Assoziationsstudien

Section 2: Method of allocation to intervention (or comparison) (Bewertung der internen Validität, IV)		
2.5 Is the setting applicable to the UK?	++	Comments
- Did the setting differ significantly from the UK?	+	
	—	
	NR	
	NA	
Section 3: Outcomes (Bewertung der internen Validität, IV)		
3.1 Were outcome measures reliable?	++	Comments
- Were outcome measures subjective or objective (e.g. biochemically validated nicotine levels ++ vs. self-reported smoking –)?	+	
- How reliable were outcome measures (e.g. inter- or intra-rater reliability scores)?	—	
- Was there any indication that measures had been validated (e.g. validated against a gold standard measure or assessed for content validity)?	NR	
	NA	
3.2 Were all outcome measurements complete?	++	Comments
- Were all or most study participants who met the defined study outcome definitions likely to have been identified?	+	
	—	
	NR	
	NA	
3.3 Were all important outcomes assessed?	++	Comments
- Were all important benefits and harms assessed?	+	
- Was it possible to determine the overall balance of benefits and harms of the intervention versus comparison?	—	
	NR	
	NA	
3.4 Were outcomes relevant?	++	Comments
- Where surrogate outcome measures were used, did they measure what they set out to measure? (e. g. a study to assess impact on physical activity assesses gym membership – a potentially objective outcome measure – but is it a reliable predictor of physical activity?)	+	
	—	
	NR	
	NA	
3.5 Were there similar follow-up times in exposure and comparison groups?	++	Comments
- If groups are followed for different lengths of time, then more events are likely to occur in the group followed-up for longer distorting the comparison.	+	
- Analyses can be adjusted to allow for differences in length of follow-up (e.g. using person-years).	—	
	NR	
	NA	
3.6 Was follow-up time meaningful?	++	Comments
- Was follow-up long enough to assess long-term benefits or harms?	+	
- Was it too long, e.g. participants lost to follow-up?	—	
	NR	
	NA	
Section 4: Analyses (Bewertung der internen Validität, IV)		
4.1 Was the study sufficiently powered to detect an intervention effect (if one exists)?	++	Comments
- A power of 0.8 (i.e. it is likely to see an effect of a given size if one exists, 80% of the time) is the conventionally accepted standard.	+	
- Is a power calculation presented? If not, what is the expected effect size? Is the sample size adequate?	—	
	NR	
	NA	
4.2 Were multiple explanatory variables considered in the analyses?	++	Comments
- Were there sufficient explanatory variables considered in the analysis?	+	
	—	
	NR	
	NA	
4.3 Were the analytical methods appropriate?	++	Comments
- Were important differences in follow-up time and likely confounders adjusted for?	+	
	—	
	NR	
	NA	
4.4 Was the precision of association given or calculable? Is association meaningful?	++	Comments
- Were confidence intervals or p values for effect estimates given or possible to calculate?	+	
- Were CIs wide or were they sufficiently precise to aid decision-making?	—	
- If precision is lacking, is this because the study is under-powered?	NR	
	NA	

Fortsetzung Tabelle 169: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität quantitativer Korrelations- und Assoziationsstudien
Section 5: Summary (Bewertung der internen und der externen Validität)

5.1 Are the study results internally valid (i.e. unbiased)?	++	Comments
- How well did the study minimise sources of bias (i.e. adjusting for potential confounders)?	+	
- Were there significant flaws in the study design?	—	
	NR	
	NA	
5.2 Are the findings generalisable to the source population (i.e. externally valid)?	++	Comments
- Are there sufficient details given about the study to determine if the findings are generalisable to the source population?	+	
- Consider: participants, interventions and comparisons, outcomes, resource and policy implications.	—	
	NR	
	NA	

Kriterienbewertung

++	Indicates that for that particular aspect of study design, the study has been designed or conducted in such a way as to minimise the risk of bias.
+	Indicates that either the answer to the checklist question is not clear from the way the study is reported, or that the study may not have addressed all potential sources of bias for that particular aspect of study design.
—	Should be reserved for those aspects of the study design in which significant sources of bias may persist.
NR: Not reported	Should be reserved for those aspects in which the study under review fails to report how they have (or might have) been considered.
NA: Not applicable	Should be reserved for those study design aspects that are not applicable given the study design under review (for example, allocation concealment would not be applicable for case-control studies).

Qualitätsbewertung

++	All or most of the checklist criteria have been fulfilled, where they have not been fulfilled the conclusions are very unlikely to alter.
+	Some of the checklist criteria have been fulfilled, where they have not been fulfilled, or not adequately described, the conclusions are unlikely to alter
—	Few or no checklist criteria have been fulfilled and the conclusions are likely or very likely to alter.

Tabelle 170: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität qualitativer Studien (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 220–226)

General information		
Study Identification:	Include author , title, reference, year of publication	
Guidance topic:		
Key research question/ aim:		
Checklist completed by:		
Theoretical Approach		
1. Is a qualitative approach appropriate?	Appropriate Inappropriate Not sure	Comments:
For example:		
- Does the research question seek to understand processes or structures, or illuminate subjective experiences or meanings?		
- Could a quantitative approach better have addressed the research question?		
2. Is the study clear in what it seeks to do?	Clear Unclear Mixed	Comments:
For example:		
- Is the purpose of the study discussed – aims/objectives/ research question/s?		
- Is there adequate/appropriate reference to the literature?		
- Are underpinning values/assumptions/theory discussed?		
Study design		
3. How defensible/rigorous is the research design/ methodology?	Defensible Indefensible Not sure	Comments:
For example:		
- Is the design appropriate to the research question?		
- Is a rationale given for using a qualitative approach?		
- Are there clear accounts of the rationale/justification for the sampling, data collection and data analysis techniques used?		
- Is the selection of cases/sampling strategy theoretically justified?		
Data collection		
4. How well was the data collection carried out?	Appropriately Inappropriately Not sure/ inadequately reported	Comments:
For example:		
- Are the data collection methods clearly described?		
- Were the appropriate data collected to address the research question?		
- Was the data collection and record keeping systematic?		
Trustworthiness		
5. Is the role of the researcher clearly described?	Clearly described Unclear Not described	Comments:
For example:		
- Has the relationship between the researcher and the participants been adequately considered?		
- Does the paper describe how the research was explained and presented to the participants?		
6. Is the context clearly described?	Clear Unclear Not sure	Comments:
For example:		
- Are the characteristics of the participants and settings clearly defined?		
- Were observations made in a sufficient variety of circumstances		
- Was context bias considered?		
7. Were the methods reliable?	Reliable Unreliable Not sure	Comments:
For example:		
- Was data collected by more than 1 method?		
- Is there justification for triangulation, or for not triangulating?		
- Do the methods investigate what they claim to?		

Fortsetzung Tabelle 170: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität qualitativer Studien

Analysis		
8. Is the data analysis sufficiently rigorous? For example: - Is the procedure explicit – i.e. is it clear how the data was analysed to arrive at the results? - How systematic is the analysis, is the procedure reliable/ dependable? - Is it clear how the themes and concepts were derived from the data?	Rigorous Not rigorous Not sure/not reported	Comments:
9. Is the data 'rich'? For example: - How well are the contexts of the data described? - Has the diversity of perspective and content been explored? - How well has the detail and depth been demonstrated? - Are responses compared and contrasted across groups/ sites?	Rich Poor Not sure/not reported	Comments:
10. Is the analysis reliable? For example: - Did more than 1 researcher theme and code transcripts/ data? - If so, how were differences resolved? - Did participants feed back on the transcripts/data if possible and relevant? - Were negative/discrepant results addressed or ignored?	Reliable Unreliable Not sure/not reported	Comments:
11. Are the findings convincing? For example: - Are the findings clearly presented? - Are the findings internally coherent? - Are extracts from the original data included? - Are the data appropriately referenced? - Is the reporting clear and coherent?	Convincing Not convincing Not sure	Comments:
12. Are the findings relevant to the aims of the study?	Relevant Irrelevant Partially relevant	Comments:
13. Conclusions For example: - How clear are the links between data, interpretation and conclusions? - Are the conclusions plausible and coherent? - Have alternative explanations been explored and discounted? - Does this enhance understanding of the research topic? - Are the implications of the research clearly defined? - Is there adequate discussion of any limitations encountered?	Adequate Inadequate Not sure	Comments:
Ethics		
14. How clear and coherent is the reporting of ethics? For example: - Have ethical issues been taken into consideration? - Are they adequately discussed e.g. do they address consent and anonymity? - Have the consequences of the research been considered i.e. raising expectations, changing behaviour? - Was the study approved by an ethics committee?	Appropriate Inappropriate Not sure/not reported	Comments:
Overall assessment		
As far as can be ascertained from the paper, how well was the study conducted? (see guidance notes)	++ + –	Comments:

Fortsetzung Tabelle 170: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Studienqualität qualitativer Studien**Qualitätsbewertung**

++	All or most of the checklist criteria have been fulfilled, where they have not been fulfilled the conclusions are very unlikely to alter.
+	Some of the checklist criteria have been fulfilled, where they have not been fulfilled, or not adequately described, the conclusions are unlikely to alter
—	Few or no checklist criteria have been fulfilled and the conclusions are likely or very likely to alter.
-

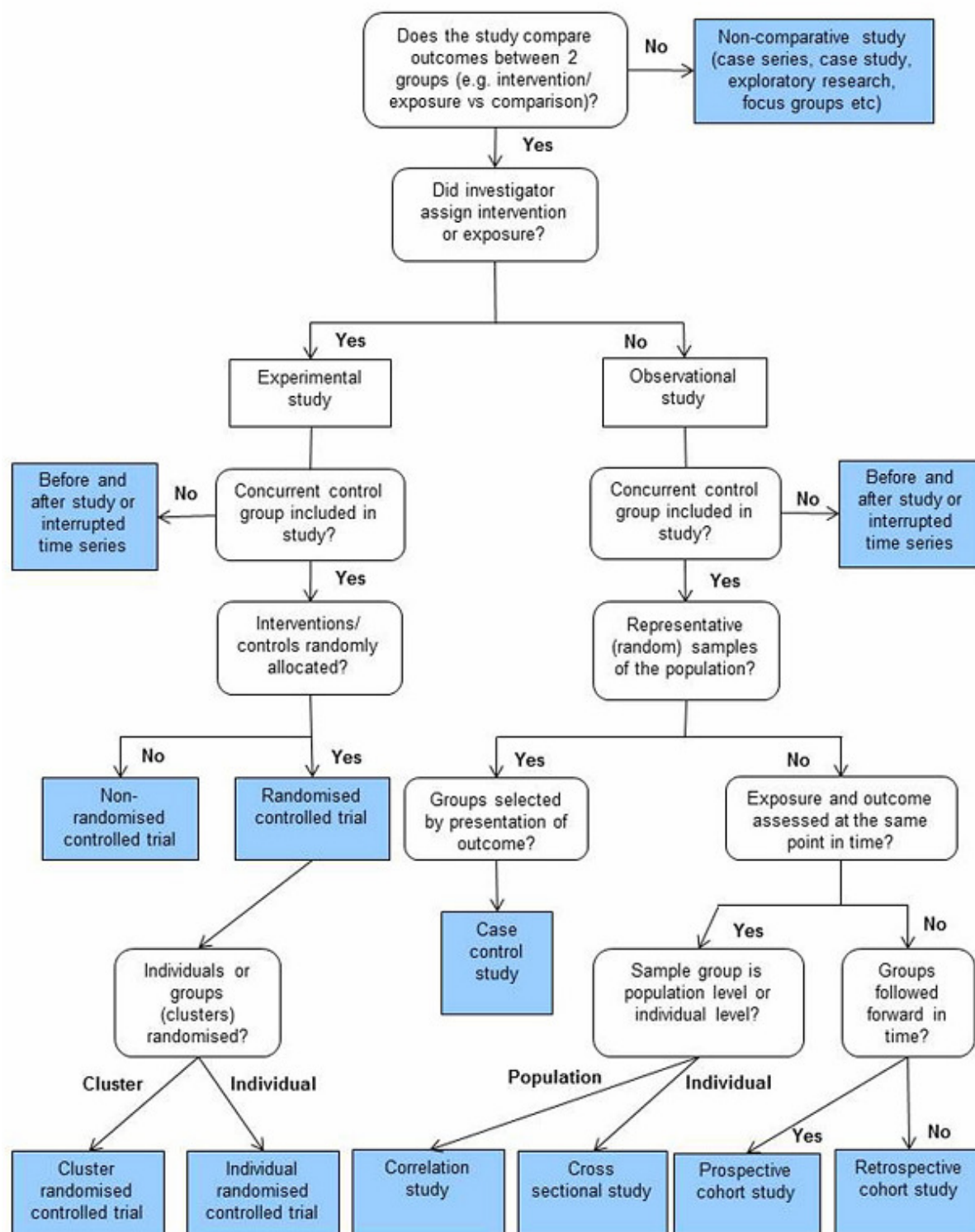


Abbildung 32: Studienalgorithmus des NICE Public Health Guidance zur Klassifizierung quantitativer (experimenteller und beobachtender) Studiendesigns (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 190)

Tabelle 171: Format und Inhalte der Evidenztabelle des NICE Public Health Guidance für die Extraktion von Daten quantitativer Interventionsstudien (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 257)

Studiendetails	Population und Setting	Methode der Zuweisung der Intervention und Kontrolle	Endpunkte und Analysemethoden	Ergebnisse	Kommentare	Zusätzliche Daten für die Effective Interventions Library
Autoren:	Herkunft der Studienpopulation: Studienland: Entwickeltes Land, Entwicklungsland oder International (bei mehreren Ländern in SRs)	Methoden der Zuweisung: Beschreibung wie die Individuen/Cluster ausgewählt und der Intervention- bzw. Kontrollgruppe zugewiesen wurden Wenn nicht berichtet, Angabe hierzu.	Endpunkte: Details zu allen relevanten gemessenen Endpunkten und Angabe zur Art der Messung (objektiv, subjektiv) und/oder der Validierung.	Ergebnisse für alle relevanten Endpunkte: In Absprache mit dem CPHE. Beispiele: Mittelwerte, Konfidenzintervalle, p-Werte, Standardabweichungen, Standardfehler, Effektgrößen, Odds Ratios, Relative Risiken oder andere relevante statistische Details	Identifizierte Limitationen (Autoren) Identifizierte Limitationen (Reviewer) Evidenzlücken und/oder Empfehlungen für zukünftige Forscher (Autoren) Finanzierungsquelle:	Wenn die Autoren der Studie nur Rohdaten beschreiben, aber keine zusätzlichen Effektmaße berechnet haben (z. B. OR, RR, NNT, etc.) werden diese auf Anfrage des CPHE vom Reviewteam kalkuliert (unter Verwendung von Standardformeln der PH-Guidance Methodik) und in dieser Spalte präsentiert. Vom Reviewteam kalkulierte Effektmaße werden durch das Kürzel „RC“ (Reviewer Calculation) gekennzeichnet.
Jahr:	Setting: öffentliches oder privates Gesundheitssystem, Schule, Gemeinde, etc.	Beschreibung wie Confounding minimiert wurde bzw. Angabe, wenn hierzu nichts beschrieben wurde.	Follow-up Zeitraum:	Beschreibung aller Ergebnisse die Details zu Auswirkungen auf gesundheitliche Ungleichheit erlauben.		
Zitation:	Lokaler Kontext: Ländlich, Städtisch	Beschreibung der Intervention/en:	Analysemethoden:	Gesamtstichprobengröße:		
Herkunftsland der Studie:	Charakteristika der Studienpopulation:	Detaillierte Beschreibung (was, von wem, für wen, wie, wann, wo, wie häufig und wie lange)	Angabe ob eine Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt und ob Adjustierungen für wichtige Confounder durchgeführt wurden.	Baseline Follow-up (alle erhobenen Zeitpunkte) Endzeitpunkt		Z. B.: Effektgröße 0.32 (RC) Odds Ratio 1.2 (RC)
Ziel der Studie:	Demographische Daten zu Alter, Geschlecht, sexueller Orientierung, Behinderungen, Ethnizität, Religion, Wohnort, Beschäftigung, Bildung, Sozioökonomischer Position, Sozialem Kapital					
Studiendesign:						
Qualitätsbewertung: (++,+,–)						
Externe Validitätsbewertung: (++,+,–)						

Tabelle 172: Format und Inhalte der Evidenztabelle des NICE Public Health Guidance für die Extraktion von Daten quantitativer Risikofaktor- bzw. Assoziationsstudien (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 258)

Studiendetails	Population und Setting	Methode der Zuweisung der Intervention und Kontrolle	Endpunkte und Analysemethoden	Ergebnisse	Kommentare	Zusätzliche Daten für die Effective Interventions Library
Autoren:	Gewählte Studienpopulation	Methoden der Zuweisung:	Endpunkte:	Ergebnisse für alle relevanten Endpunkte:	Identifizierte Limitationen (Autoren)	Wenn die Autoren der Studie nur Rohdaten beschreiben, aber keine zusätzlichen Effektmaße berechnet haben (z. B. OR, RR, NNT, etc.) werden diese auf Anfrage des CPHE vom Reviewteam kalkuliert (unter Verwendung von Standardformeln der PH-Guidance Methodik) und in dieser Spalte präsentiert.
Jahr:	Beschreibung wie Individuen, Gruppen oder Cluster für die Studie rekrutiert wurden (z. B. Werbung in Medien, Geburtsregister, Klassenlisten, Gebiete, etc.)	Beschreibung wie die Individuen/Cluster ausgewählt und der Intervention- bzw. Kontrollgruppe zugewiesen wurden	Details zu allen relevanten gemessenen Endpunkten und Angabe zur Art der Messung (objektiv, subjektiv) und/oder der Validierung.	Interventionsgruppe/n:	Identifizierte Limitationen (Reviewer)	
Zitation:					Evidenzlücken und/oder Empfehlungen für zukünftige Forscher (Autoren)	
Herkunftsland der Studie:	Bemerkung dazu, ob die gewählte Studienpopulation von den Studienautoren als repräsentativ betrachtet wird.	Wenn nicht berichtet, Angabe hierzu.		Baseline Follow-up (alle Zeitpunkte) Endzeitpunkt		Vom Reviewteam kalkulierte Effektmaße werden durch das Kürzel „RC“ (Reviewer Calculation) gekennzeichnet.
Ziel der Studie:		Stichprobengröße zur Baseline	Follow-up Zeitraum:	Kontrollgruppe/n:	Finanzierungsquelle:	
Studiendesign:		Gesamt N für die Interventionsgruppe/n		Baseline Follow-up (alle Zeitpunkte) Endzeitpunkt		
Qualitätsbewertung: (++,+,-)	Ausgewählte Population:	Gesamt N für die Kontrollgruppe/n				Wenn es nicht möglich ist die geforderten Effektmaße zu kalkulieren, sollen die Gründe hierfür angegeben werden, z. B.: Aufgrund des Studiendesigns nicht möglich (NA = not applicable) p-Werte wurden von den Autoren nicht berichtet Unzureichende Daten
	Beschreibung der Einschlusskriterien, nach denen Studienteilnehmer aus der gewählten Population ausgewählt wurden.	Angaben zur Studienpower	Analysemethoden:	Details zu Verlusten/Abbrechern:		
Externe Validitätsbewertung: (++,+,-)	Angabe des %-Anteils, der Individuen/Cluster, die zur Teilnahme bereit waren. Mögliche Quellen für Bias. Ausgeschlossene Population/en: wie oben	Powerkalkulationen und Details hierzu Einschätzung ob die Studie wahrscheinlich über eine ausreichende Power verfügt	Angabe ob eine Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt und ob Adjustierungen für wichtige Confounder durchgeführt wurden.	Anzahl der Follow-up Verluste Angabe zu Unterschieden in den Verlustraten zwischen unterschiedlichen Gruppen		

Tabelle 173: Beispiele für NICE PH Guidance Evidenzstatements (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 284–285).

Evidenzreview Interventionswirksamkeit	Evidenzreview Assoziation
Beispiel für ein Evidenzstatement für Interventionswirksamkeit von Bildungsmaßnahmen zur Alkoholprävention bei Jugendlichen.	Beispiel für ein Evidenzstatement zur Assoziation zwischen der Kommunikationskompetenz von Jugendlichen und geschütztem Geschlechtsverkehr und der Anzahl von Teenagerschwangerschaften
There is strong evidence from 4 studies (2 UK^{1,2} and 2 US^{3,4}) to suggest that educational interventions delivered by youth workers may reduce the incidence of hazardous drinking by young people. Two (++) RCTs^{1,2} and 1 (+) NRCT³ showed reduced risk (95% confidence interval) in the intervention group: 0.75 (0.58–0.94)¹; 0.66 (0.57–0.78)²; 0.42 (0.18–0.84)³. Another (+) RCT⁴ showed reduced risk but was not statistically significant: 0.96 (0.84–1.09). However, 1 (–) NRCT⁵ found increased risk of binge drinking in the intervention group: 1.40 (1.21–1.74).	There is moderate evidence from 3 UK cross-sectional studies (2 [+] ^{1,2} and 1 [–] ³) about the correlation between young people's communication skills with safer sex and a reduction in the number of teenage pregnancies. The evidence about the strength of this correlation is mixed. One (+) study¹ found that discussing condom use with new partners was associated with actual condom use at first sex (OR 2.67 [95% CI 1.55–4.57]). Another (–) study³ found that not talking to a partner about protection before first sexual intercourse was associated with teenage pregnancy (OR 1.67 [1.03–2.72]). However, another (+) study² found small correlations between condom use, discussions about safer sex ($r=0.072$, $p<0.01$) and communication skills ($r=0.204$, $p<0.01$).
¹ Jelley et al. 2009 (++) ² Lake et al. 2008 (++) ³ Wagner et al. 2010 (+) ⁴ Blake et al. 2007 (+) ⁵ Jensen et al. 2006 (–)	¹ Jensen et al. 2007 (+) ² Buston et al. 2007 (+) ³ DiLorio et al. 2000 (–)

Tabelle 174: Checkliste des NICE Public Health Guidance zur Bewertung der Nützlichkeit der Evidenz aus ökonomischen Evaluationen (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 232–234)

Allgemeine Angaben		
Study Identification:	Include author , title, reference, year of publication	
Guidance topic:		
Checklist completed by:		
Section 1: Applicability (relevance to specific topic review question(s) and the NICE reference case) This checklist should be used first to filter out irrelevant studies	Yes/ partly/ no/ unclear/ not applicable	Comments:
1.1 Is the study population appropriate for the topic being evaluated?		
1.2 Are the interventions appropriate for the topic being evaluated?		
1.3 Is the system in which the study was conducted sufficiently similar to the current UK context?		
1.4 Was/were the perspective(s) clearly stated and that were they?		
1.5 Are all direct health effects on individuals included, and are all other effects included where they are material?		
1.6 Are all future costs and outcomes discounted appropriately?		
1.7 Is the value of health effects expressed in terms of quality-adjusted life years (QUALYs)?		
1.8 Are costs and outcomes from other sectors fully and appropriately measured and valued?		
Overall judgement: directly applicable/partially applicable/not applicable There is no need to complete section 2 of the checklist if the study is considered 'not applicable'.		
Other comments:		
Section 2: Study limitations (the level of methodological quality) This checklist should be used once it has been decided that the study is sufficiently applicable to the context of the clinical guideline.	Yes/ partly/ no/ unclear/ not applicable	Comments:
2.1 Does the model structure adequately reflect the nature of the topic under evaluation?		
2.2 Is the time horizon sufficiently long to reflect all important differences in costs and outcomes?		
2.3 Are all important and relevant outcomes included?		
2.4 Are the estimates of baseline outcomes from the best available source?		
2.5 Are the estimates of relative 'treatment' effects from the best available source?		
2.6 Are all important and relevant costs included?		
2.7 Are the estimates of resource use from the best available source?		
2.8 Are the unit costs of resources from the best available source?		
2.9 Is an appropriate incremental analysis presented or can it be calculated from the data?		
2.10 Are all important parameters whose values are uncertain subjected to appropriate sensitivity analysis?		
2.11 Is there any potential conflict of interest?		
2.12 Overall assessment: minor limitations/potentially serious limitations/very serious limitations		
Other comments:		

Tabelle 175: Format und Inhalte der Evidenztabelle des NICE Public Health Guidance für die Extraktion von Daten quantitativer Risikofaktor- bzw. Assoziationsstudien (National Institute for Health and Clinical Excellence, 2012a: 259)

Studiendetails	Population und Setting	Intervention und Vergleich	Endpunkte und Analysemethoden	Ergebnisse	Kommentare	Zusätzliche Daten für die Effective Interventions Library
Autoren:	Herkunft der Studienpopulation: Beschreibung länder-spezifischer Details, wie Entwicklungsstatus, Gesundheitssystem, Setting, lokaler Kontext und populationspezifische Charakteristika (Alter, Geschlecht, Ethnie, sozioökonomische Variablen, etc.)	Beschreibung der Intervention Detaillierte Beschreibung (was, von wem, für wen, wie, wann und wo, wie häufig, wie lange etc.)	Endpunkte: Details zu allen relevanten gemessenen Endpunkten und Angabe zur Art der Messung (objektiv, subjektiv) und/oder der Validierung.	Primäranalyse: Nutzen Kosten ICERs (für CEA, CUA) B:C Ratio (für CBA) Separate Nutzen und Kosten für jede Auswirkung (für CCA) Andere Maße	Identifizierte Limitationen (Autoren) Identifizierte Limitationen (Reviewer) Evidenzlücken und/oder Empfehlungen für zukünftige Forscher (Autoren) Finanzierungsquelle:	Je nach Anfrage des CPHE Teams
Jahr:		Beschreibung der Vergleichsintervention s. oben	Zeithorizont:			
Ziel der Studie:		Stichprobengröße:	Diskontierungsraten:	Sekundäranalyse		
Typ der ökonomischen Analyse:	Datenquellen: Primäre Forschungsdaten, veröffentlichte Studien, Meta-Analysen, Entscheidungsanalytische Techniken	Gesamt N = Intervention N = Vergleich N =	Nutzen Kosten	Sensitivitätsanalysen		
Ökonomische Perspektive:			Perspektive:			
Qualitätsbewertung: (++,+,−)			Unsicherheitsmaße:			
Externe Validitätsbewertung: (++,+,−)			Methoden der Modellierung:			

8.10 Anhang SUPPORT Ansatz für evidenzinformierte Entscheidungen

8.10.1 SUPPORT Instrumente (STPs)

1. Unterstützung evidenzinformierter politischer Entscheidungen: STP 1 bis STP 3

Mit den ersten drei Tools STP1 bis STP3 werden Hintergrundinformationen zum theoretischen Ansatz evidenzinformierter Entscheidungsprozesse gegeben. Die Tools behandeln:

- Fragen danach, was evidenzinformierte Entscheidungen sind und warum diese sinnvoll sind (STP 1)
- Möglichkeiten zur Förderung von evidenzinformierten Entscheidungen innerhalb von Organisationen (STP 2)
- verschiedenen Optionen zur Festlegung von Prioritäten für evidenzinformierte Entscheidungen (STP 3)

STP 1 kann allgemein zur **Erläuterung eines evidenzinformierten Entscheidungsansatzes** genutzt oder als Argumentationsbasis für Gespräche mit politischen Entscheidungsträgern verwendet werden, um diese von den Vorteilen und dem Nutzen eines solchen Ansatzes für die politische Arbeit und das politische Tagesgeschäft zu überzeugen (Oxman et al., 2009d).

STP 2 liefert einen **Fragebogen zur Überprüfung der organisationsinternen Kapazitäten** zur Unterstützung evidenzinformierter Entscheidungen. Auf dessen Basis sollen Diskussionsprozesse in Gang gesetzt und ein Konsens über Prioritäten und Strategien zur Verbesserung der Verfahren und Kapazitäten für evidenzinformierte Entscheidungsprozesse erreicht werden (Oxman et al., 2009g: 4).

Mit dem Fragebogen zur Selbstbewertung werden insgesamt sieben Bereiche im Hinblick auf deren Potenzial zur Unterstützung bzw. Ermöglichung evidenzinformierter Entscheidungen bewertet:

1. Organisationsspezifische Kultur und Werte (Ziele, Schlüsseldokumente, Führung, Netzwerke, regelmäßige Treffen und Ressourcen)
2. Verfahren zur Prioritätensetzung bei der Einbindung von Forschungsevidenz (explizite Kriterien, Zusammensetzung des Entscheidungsgremiums, Prozesse zur Prioritätenfestlegung, etc.)
3. Verfahren und Kapazitäten zur Beschaffung von Forschungsevidenz (ausgebildete Mitarbeiter, ausreichend Zeit und Ressourcen, Zugang zu Datenbanken und Veröffentlichungen, Zugang zu nationaler/lokaler Evidenz, etc.)
4. Verfahren und Kapazitäten zur Bewertung von Forschungsevidenz hinsichtlich deren Qualität und Anwendbarkeit (standardisierte und transparente Prozesse und Instrumen-

te, ausgebildete Mitarbeiter, ausreichend Zeit und Ressourcen, Zusammenarbeit mit externen Experten, etc.)

5. Verfahren und Kapazitäten zur Verwendung von Forschungsevidenz bei der Entwicklung von Empfehlungen und Vorbereitung von Entscheidungen (ausreichende Zeit und Expertise, Wissen über Möglichkeiten und Abläufe, Einbeziehung relevanter Stakeholder, Transparenz, etc.)
6. Verfahren und Kapazitäten zur Beobachtung und Evaluation von entschieden/umgesetzten Maßnahmen und Programmen (Bedarfsermittlung, Regelmäßigkeit, Expertise, Zusammenarbeit mit externen Experten, personelle Ressourcen, Einbeziehung von Stakeholdern)
7. Verfahren und Kapazitäten der kontinuierlichen Weiterentwicklung zur Evidenzbasierung (ausreichende Zeit für Weiterbildungsmöglichkeiten, Prioritäten, Routinen, etc.)

Organisationen, die einen evidenzinformierten Entscheidungsansatz einführen oder ihre bislang angewendeten Verfahren und Kapazitäten überprüfen möchten, erhalten mit dem Fragebogen und den weiteren Informationen und Beispielen aus STP 2 Anregungen und Hinweise, wie sie ihr Vorhaben umsetzen können.

Mit **STP 3** werden **Optionen für die organisationsinterne Umsetzung eines evidenzinformierten Entscheidungsansatzes** vorgestellt und konkrete Anleitungen gegeben, wie politische Entscheidungsträger und andere Stakeholder diesen vor dem Hintergrund begrenzter personeller und finanzieller Ressourcen und enger Zeitvorgaben erfolgreich umsetzen können. Hierzu werden verschiedene Optionen für die organisationsinterne Umsetzung (als zentralisierter oder dezentralisierter Ansatz) bzw. die Vergabe an externe Institutionen beschrieben und die **wichtigsten Elemente eines Ansatzes für die Prioritätensetzung** im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungen erläutert. Zu diesen gehören (Lavis et al., 2009d: 3):

1. feste Zeitvorgaben für unterschiedliche Formen des Evidenz-Supports,
2. explizite Kriterien, nach denen Prioritäten bestimmt werden,
3. systematische und explizite Prozesse, mit denen Prioritäten festgelegt werden und
4. die Planung von Kommunikationsstrategien, Überwachung und Evaluation der Ergebnisse der Prioritätensetzung.

Hinsichtlich des **ersten Elements fester Zeitvorgaben für unterschiedliche Formen des Evidenz-Supports** schlagen Lavis et al. (2009d) vor, die verschiedenen angebotenen Formen zum Evidenz-Support genau zu beschreiben und für jede Form festzulegen:

- innerhalb welcher Zeitvorgaben diese erstellt werden kann und
- wie viele Supportanfragen pro Form mit den zur Verfügung stehenden personellen Kapazitäten innerhalb eines bestimmten Zeitraums (z. B. eines Vierteljahres) bearbeitet werden können (s. Tabelle 176).

Je nach den Zeitvorgaben des politischen Tagesgeschäftes (ein halber Tag, fünf Tage, 2 Monate) kann mithilfe dieser Angaben die geeignete Unterstützungsform gewählt werden. Mit der so geschaffenen Transparenz können unrealistischen Erwartungshaltungen der Auftraggeber im Hinblick auf die zeitliche oder inhaltliche Machbarkeit entgegengewirkt und zudem die Überwachung und Evaluation der Prozesse erleichtert werden (Lavis et al., 2009d: 4–5).

Tabelle 176: Beispiel für konkrete Zeitvorgaben für unterschiedliche Formen des Evidenz-Supports und der maximalen Anzahl möglicher Support-Anfragen innerhalb eines Vierteljahres (Lavis et al., 2009d: 6)

	Form des Evidenz-Supports	Zeitraumen	Max. Anzahl von Support-Anfragen pro Vierteljahr
1	Eine Suche nach Systematischen Reviews zu einem spezifischen Thema und die Beschaffung der Artikel	1 Tag	24
2	Eine Zusammenfassung der Take-Home-Botschaften qualitäts-bewerteter Systematischer Reviews zu verschiedenen Aspekten eines spezifischen Themas (Evidence Summaries)	1 Woche	12
3	Eine umfassende Bewertung der verfügbaren Forschungsevidenz zu einem zu klärenden Problem, möglicher Optionen zu dessen Lösung und verschiedener Implementationsmöglichkeiten (Evidence Policy Briefs)	1 Monat	3

Das **zweite Element, die Entwicklung und Nutzung expliziter Kriterien für die Festlegung von Prioritäten**, liefert nach Lavis et al. (2009d) die notwendige Grundlage für die Vorgehensweise evidenzinformierter Entscheidungsprozesse und für die Kommunikation der Entscheidungsbegründung nach außen. Für die Priorisierung von Entscheidungsprozessen werden von Lavis et al. (2009d) insgesamt drei mögliche Kriterien vorgeschlagen, die mithilfe verfügbarer Daten und Evidenz bewertet und gemeinsam auf ihre Priorität überprüft werden können (s. Tabelle 177). Mögliche Quellen für Informationen, die im Zuge der Prioritätensetzung benötigt werden bzw. hilfreich sein können finden sich in Tabelle 178.

Tabelle 177: Vorgeschlagene SUPPORT Kriterien zur Bewertung und Prüfung der Priorität von Anliegen im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse inkl. Verweis auf die entsprechenden SUPPORT-Tools (nach (Lavis et al., 2009d: 5–6))

	Kriterium	Beschreibung	Bewertete Aspekte	STP
1	Relevanz eines Problems	Eine angemessene <i>Behandlung des zugrunde liegende Problems</i> kann jetzt oder in der Zukunft zu Gesundheitsgewinnen, Verbesserungen der gesundheitlichen Gerechtigkeit oder anderen positiven Effekten führen.	Krankheitslast/Entwicklungstendenz Präventionspotenzial bzw. Möglichkeit zur Veränderung Strategien zur Beeinflussung auf unterschiedlichen Ebenen	4
2	Wirksamkeit von Maßnahmen	Die angemessene <i>Umsetzung realisierbarer Optionen</i> kann ein zugrunde liegendes Problem in einer Weise beeinflussen, dass sich daraus Gesundheitsgewinne, Verbesserungen der gesundheitlichen Gerechtigkeit oder andere positive Effekte ergeben bzw. dass sich dadurch Gesundheitsrisiken verringern, Kosten einsparen oder bessere Kosten-Effektivitätsverhältnisse erzielen lassen.	Wahrscheinlichkeit, mit der eine Maßnahme wünschenswerte Effekte erzielt und zu akzeptablen Kosten umsetzbar ist	5, 7

Tabelle 177 Vorgeschlagene SUPPORT Kriterien zur Bewertung und Prüfung der Priorität von Anliegen im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse inkl. Verweis auf die entsprechenden SUPPORT-Tools (nach (Lavis et al., 2009d: 5–6))

Kriterium	Beschreibung	Bewertete Aspekte	STP
3 Chance für Veränderung	Die Initiierung einer politischen Handlung hat eine Gelegenheit für Veränderungen („window of opportunity“) im System geschaffen oder kann eine gegebene Gelegenheit nutzen, um nachhaltigen Einfluss auf Gesundheitsdeterminanten zu nehmen.	Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Gelegenheit zur Veränderung ergibt, bzw. Prüfung ob diese bereits gegeben ist (z. B. hohe mediale Aufmerksamkeit für das Thema, neue Koalitionsbedingungen, Zusammenfallen persönlichen Interesses und thematischer Verantwortung)	4

Tabelle 178: Übersicht über mögliche Datenquellen, die für Prioritätensetzungsvorhaben im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse genutzt werden können. (nach Lavis et al., 2009d: 10)

Datenquelle	Beschreibung
Global Burden-of-Disease Daten http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/en	Quelle für Daten und Forschungsevidenz zur globalen Krankheitslast Verwendungszweck: Bewertung des Anteils einer bestimmten Krankheit für die gesamte Krankheitslast
Disease Control Priorities Project http://www.dcp2.org/main/home.html	Quelle für Forschungsevidenz und Empfehlungen zu Programmen, Versorgungsangeboten und Medikamenten, die in verschiedenen Typen von Ländern priorisiert werden sollten. Verwendungszweck: Vergleich verschiedener Programme-/Versorgungsangebote/Medikamenten
CHOosing Interventions that are Cost-Effective (CHOICE) http://www.who.int/choice/en	Quelle für Daten, Forschungsevidenz und Instrumenten zu Programmen, Versorgungsangeboten und Medikamenten die in verschiedenen Regionen und Länder priorisiert werden sollten. Verwendungszweck: Vergleich verschiedener Optionen, Anwendbarkeit im eigenen Landeskontext
Canadian Priority Setting Research Network http://www.canadianprioritysetting.ca	Quelle für veröffentlichte Artikel zum Thema Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung Verwendungszweck: Lernen aus Erfahrungen anderer bei der Prioritätensetzung für evidenzinformierte Politikentscheidungen

In Zusammenhang mit dem **dritten Element, den erforderlichen systematischen und expliziten Prozessen, mit denen Prioritäten getroffen werden**, benennen Lavis et al. (2009) vier wünschenswerte Eigenschaften, die einen solchen Prozess idealerweise kennzeichnen (Lavis et al., 2009d: 7):

1. Die Akteure des Prozesses sind durch vorher in Umlauf gebrachte Zusammenfassungen der verfügbaren Daten und Evidenz informiert und haben die Anwendbarkeit der expliziten Bewertungskriterien (s. Tabelle 177) für den vorliegenden Entscheidungsgegenstand diskutiert.
2. Die Zusammensetzung der involvierten Akteure des Prozesses bildet in gerechter Weise die verschiedenen Anspruchsgruppen ab, die von der Entscheidung betroffen sind. Dies setzt voraus, dass im Vorfeld eine umfassende Stakeholder-Analyse durchgeführt wurde, mit der alle relevanten Anspruchsgruppen identifiziert und geeignete Vertreter aus den einzelnen Gruppen ausgewählt und eingebunden werden konnten.

3. In den Prozess ist ein geschulter und neutraler Vermittler/Moderator eingebunden, der mittels gut gestellter Fragen die Erfassung möglichst aller verschiedenen Ansichten über die Prioritätengewichtung sowie deren jeweilige Begründung unterstützt.
4. In den Prozess ist ein Team erfahrener politischer Entscheidungsträger und Forscher eingebunden, das zu wichtigen Prioritäten klare Problemdefinitionen und umsetzbare Maßnahmen für die weitere Bewertung und Prüfung formuliert und für deren Weiterbearbeitung klare Zeitrahmen festlegt.

Für das **vierte Element, die Planung der Kommunikation, Überwachung und Evaluation der Ergebnisse der Prioritätensetzung** empfehlen Lavis et al. (2009) die Ausarbeitung einer entsprechenden Kommunikationsstrategie sowie von Überwachungs- und Evaluationsplänen (Lavis et al., 2009d: 7). Mithilfe der Kommunikationsstrategie soll sichergestellt werden, dass alle relevanten Entscheidungsträger und Stakeholder:

- über die Ergebnisse der Prioritätensetzung informiert werden
- sich an der Erarbeitung der inhaltlichen Grundlagen für die weitere Problemanalyse und die Identifikation geeigneter Maßnahmen zur Problembewältigung und geeigneter Umsetzungsstrategien beteiligen können

Idealerweise werden dazu **Stakeholder-spezifische Informationsmaterialien** erstellt und versandt, mit denen die verschiedenen Anspruchsgruppen über die Ergebnisse informiert und um einen konkreten Input gebeten werden. Mit den Überwachungs- und Evaluationsplänen kann überprüft werden, inwiefern priorisierte Themen innerhalb der Zeitvorgaben bearbeitet werden konnten und in systematischer Weise untersucht werden, welchen Einfluss der Prozess zur Prioritätenfestlegung auf den politischen Prozesse hat und wie und warum Stakeholder sich zu festgelegten Prioritäten äußern.

2. Identifizierung des Bedarfs an Forschungsevidenz: STP 4 bis STP 6

Mit den Tools STP 4, 5 und 6 wird beschrieben, wie der erforderliche Bedarf an Forschungsevidenz für evidenzinformierte Entscheidungsprozesse identifizieren werden kann. Dieser ergibt sich anhand zu klärender Fragen in Zusammenhang mit drei unterschiedlichen Phasen:

- der Problemanalyse (STP 4)
- der Auswahl geeigneter Maßnahmen zur Lösung des Problems (STP 5)
- der Art und Weise der Umsetzung (Implementation) von Maßnahmen (STP 6)

Für die **Phase der Problemanalyse (STP 4)** schlagen Lavis et al. (2009d) die Berücksichtigung der in Tabelle 179 dargestellten Fragen vor, mit denen sich ein gegebenes Problem beschreiben und charakterisieren und sich der dazu erforderliche Forschungsevidenzbedarf identifizieren lässt. Dazu verweisen sie darauf, dass die Form der Problemdefinition mit den

wahrgenommenen und realisierbaren Optionen bzw. den umfassenderen politischen Programmen oder Zuständen zusammenpassen muss, damit ein Problem es auf die politische Agenda schaffen kann. Hierzu zählen beispielsweise (Lavis et al., 2009d: 4):

- eine grundsätzlichen Offenheit/Unterstützung für das Thema
- allgemeines öffentliches Interesse
- aktuell gegebene Veränderungen von Koalitionsverhältnissen

Tabelle 179: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT-Tools zur umfassenden Problemanalyse im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse (nach (Lavis et al., 2009d: 4–9))

Frage	
1 Was ist das Problem?	- Risikofaktor, Krankheit, Zustand - Gegenwärtig verwendete/angebotene Programme, Versorgungsleistungen und Medikamente für eine/n Risikofaktor, Krankheit oder Zustand - Gegenwärtiger Grad der Umsetzung einer befürworteten Maßnahme (oder Leitlinie)
2 Wie hat das Problem Aufmerksamkeit erhalten? Ist dadurch die Aussicht, dass das Problem behandelt wird, beeinflusst worden?	- durch ein zentrales Ereignis - durch die Veränderung eines Indikators - durch die Rückmeldung zur Durchführung einer aktuellen Maßnahme oder eines Programms
3 Welche Indikatoren können zur Beschreibung der Größe des Problems und zur Messung von Erfolgen der Problembehandlung verwendet werden?	- Indikatoren für Risikofaktoren, Krankheiten, Zustände (Bevölkerungsuntersuchungen und Bevölkerungsstatistiken) - Indikatoren für verwendete/angebotene Programme, Versorgungsleistungen und Medikamente (Gesundheitssystemdaten, Überwachungs- und Evaluationsdaten, Bevölkerungsuntersuchungen, Untersuchungen zu Gesundheitsversorgungsanbietern) - Indikatoren für die finanzielle Ausgestaltung (Untersuchungen zu Gesundheitsausgaben und Gesundheitsversorgungsanbietern) - Indikatoren für die Ausgestaltung der Versorgungserbringung (Gesundheitssystemdaten) - Indikatoren für den Grad der gegenwärtigen Umsetzung (Bevölkerungsuntersuchungen, Untersuchungen zu Gesundheitsversorgungsanbietern, Gesundheitssystemdaten) - Nach Bedarf disaggregierte Betrachtung der Indikatoren nach spezifischen Subpopulationen (Ethnie, Geschlecht, sozioökonomischer Status, etc.)
4 Welche Vergleiche können herangezogen werden, um die Größe des Problems und Fortschritte bei dessen Lösung zu verdeutlichen?	- Vergleiche über die Zeit innerhalb eines Landes zur Beschreibung von Trends und zur Wirksamkeitskontrolle von Maßnahmen - Vergleiche zwischen Ländern und andere geeignete Vergleiche (unter der Voraussetzung, dass Daten vergleichbar sind) zur Feststellung der Größenordnung eines Problems, möglicher Zielgrößen und zur Mobilisierung von Unterstützung für ein Problem - Vergleich mit Vorgaben aus Plänen (z. B. nationale Gesundheitsziele, Millenium Development Goals) zur Mobilisierung von Unterstützung - Vergleich gegen politisch und/oder von Akteuren formulierte Zielvorgaben zur Mobilisierung von Unterstützung
5 Wie kann das Problem gefasst oder beschrieben werden, um verschiedene Gruppen zu Handlungen zu motivieren?	- Wahl von Begriffen (neutral, emotional, wertend) - Art der Formulierung (positiv, negativ) - Fokus der Formulierung (Krankheit, Risikofaktor, Schutzfaktor) - Verwendete Indikatoren (harte, weiche, Quelle der Indikatoren) - Verwendeter Vergleich (spezifische Vergleichsgruppe/-situation, universale Vergleichsgruppe/-situation)

Der Prozess der Problemanalyse und -klärung sollte daher entsprechende Aufmerksamkeit erhalten, um sicherzustellen, dass für die Weiterbearbeitung eines Problems ausreichende Unterstützung gegeben ist und sich der weitere Bewertungs- und Prüfungsprozess auf die richtigen bzw. relevanten Indikatoren, Maßnahmen und Vergleiche bezieht.

Für die **Phase der Identifizierung und Auswahl geeigneter Maßnahmen zur Problembewältigung** empfehlen Lavis et al. (2009g) einen Ansatz, in dem freies Assoziieren, die Verwendung generischer Taxonomien sowie themen- bzw. bereichsspezifische Rahmenkonzepte als Basis genutzt und miteinander kombiniert werden (Lavis et al., 2009g: 8). Sofern nicht im Rahmen vorhergehender Schritte des evidenzinformierten Entscheidungsprozesses bereits spezifische Maßnahmenoptionen zur weiteren Prüfung vorgegeben sind, können zunächst auf verschiedenen Ebenen mögliche Optionen identifiziert werden:

- der Ebene effektiver Programm-, Versorgungs- oder Medikamentenangebote
- der Ebene der Gesundheitssystemgestaltung, -finanzierung oder -regulierung

Durch die **Hinzuziehung konzeptioneller Rahmenkonzepte** können weitere geeignete Ansatzpunkte für Optionen zur Bewältigung des Problems identifiziert und die Darstellung der Forschungsevidenz gegebenenfalls nach diesen strukturiert werden.

Für die anschließende **Bewertung der verschiedenen Optionen** werden zunächst die jeweiligen relevanten Endpunkte und die zur Bewertung herangezogenen Vergleiche mithilfe des POCO-Schemas festgelegt. Mit diesem wird (vergleichbar dem PICOS-Schema) beschrieben, in welcher Zielgruppe (Population), für welche Option, mit welcher Vergleichsoption (Comparison) welche Endpunkte (Outcomes) überprüft werden sollen. Der SUPPORT-Ansatz betrachtet bei der Bewertung von Optionen grundsätzlich die **folgenden zu berücksichtigenden Endpunkte** (Lavis et al., 2009g: 5–7):

1. Nutzen (positive Effekte bezogen auf verschiedene gesundheitsrelevante Endpunkte)
2. potenzielle Schäden
3. Kosten und Kosten-Effektivität
4. Schlüsselemente der Option (wie und warum wirkt die Option)
5. Meinungen und Erfahrungen von Stakeholdern, die Einfluss auf die Akzeptanz sowie auf Nutzen, Schäden und Kosten der Option haben können

Lavis et al. (2009g) empfehlen, alle Informationen zu diesen verschiedenen Endpunkten im Hinblick auf die drei **Kriterien Qualität, Anwendbarkeit und Gerechtigkeit** zu überprüfen (Lavis et al., 2009g: 7). Wie die Bewertung der einzelnen Endpunkte unter Anwendung der genannten drei Kriterien sowie der Gewichtungs- und Abwägungsprozess der verschiedenen Endpunkte und Kriterien konkret erfolgen soll, wird in den SUPPORT Tools STP 8 bis 12 (S. 99 bis S. 108) sowie in STP 16 (S. 112 f.) konkreter ausgeführt.

Schließlich werden in der **Phase der Maßnahmenimplementierung** Informationen darüber benötigt, welche Ebenen und Faktoren die Umsetzung einer effektiven Maßnahme beeinflussen können. Hierzu schlagen Fretheim et al. (2009) **fünf wichtige Fragen** vor, die beantwortet und für die entsprechende Forschungsevidenz eingeholt werden sollten (s. Tabelle 180). Mit diesen geht es darum Faktoren auszumachen, die die Umsetzung einer Maßnahme auf verschiedenen Ebenen erleichtern bzw. erschweren können:

- der Ebene der Bevölkerung
- der Ebene der Dienstleistungserbringer bzw. Fachkräfte
- der Ebene der Organisationen
- der Ebene des gesamten Systems

Tabelle 180: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT-Tools im Rahmen eines evidenzinformierten Entscheidungsprozesses zur Identifizierung von Evidenz und möglicher relevanter Einflussfaktoren für die Umsetzung von Maßnahmen (nach Fretheim et al., 2009a: 3–8)

#	Fragen zur Umsetzung von Maßnahmen	Beschreibung möglicher Ebenen und Faktoren, die auf die Umsetzung von Maßnahmen Einfluss nehmen können
1	Was sind <i>potenzielle Barrieren</i> für eine erfolgreiche Umsetzung einer neuen Maßnahme?	Mögliche Ebenen auf denen Barrieren existieren: - Haushalt und Gemeinde (Nachfrageverhalten; physische, finanzielle, soziale Zugangs-/Nutzungsbarrieren) - Gesundheitsversorgungsanbieter (Qualifizierung; Verteilung; Leitlinien; Programmmanagement; Infrastruktur und Ausstattung) - Gesundheitssektor und strategisches Management (schwache oder übermäßig zentralisierte Management- und Planungssysteme; inadäquate Regulierung; fehlende Anreize) - Politiksektorübergreifend (Bürokratie; mangelnde Kommunikations- und Transportinfrastruktur) - Umwelt und Kontext (Korruption; politische Instabilität; physische und klimatische Umweltfaktoren)
2	Welche Faktoren erleichtern bzw. erschweren die erforderlichen Verhaltensänderungen in der <i>betroffenen Bevölkerung</i> ?	Mögliche Einflussfaktoren: - Sozioökonomische Faktoren (soziale Unterstützungsnetzwerke; stabile Lebensverhältnisse; kulturelle/religiöse Einstellungen; Alter; Geschlecht; etc.) - Gesundheitssystem- und gesundheitsversorgungsbezogene Faktoren (Verfügbarkeit von Angeboten zur Bildung- und Information, zur Unterstützung von Verhaltensänderungen und zur Entwicklung von Fähigkeiten und Kompetenzen; persönliche Unterstützung etc.) - Therapie-bezogene Faktoren - Gesundheits-/Krankheitsstatus-bezogene Faktoren - Patienten-bezogene Faktoren (Verfügbarkeit von Informationen; existierende Anreizsysteme)
3	Welche Faktoren erleichtern bzw. erschweren die erforderlichen Verhaltensänderungen bei den <i>Gesundheitsversorgungsfachkräften</i> ?	Mögliche Einflussfaktoren - Bewusstsein für das Problem und seine Bedeutung - Selbstwirksamkeit - Ergebniserwartungen - Einstellung gegenüber der Maßnahme - Motivations- bzw. Ermüdungsgrad - Externe Barrieren (personelle, finanzielle und zeitliche Ressourcen)

Fortsetzung Tabelle 180: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT-Tools im Rahmen eines evidenzinformatierten Entscheidungsprozesses zur Identifizierung von Evidenz und möglicher relevanter Einflussfaktoren für die Umsetzung von Maßnahmen (nach Fretheim et al., 2009a: 3–8)

#	Fragen zur Umsetzung von Maßnahmen	Beschreibung möglicher Ebenen und Faktoren, die auf die Umsetzung von Maßnahmen Einfluss nehmen können
4	Welche Faktoren erleichtern bzw. erschweren die erforderlichen <i>Organisationsveränderungen</i> ?	Mögliche Einflussfaktoren: - Kulturelle Vorbehalte (Widerstand, Skepsis) - Kommunikationsdefizite - Fehlende Linienführung und Verantwortung - Fehlende Kontroll- und Überwachungspläne - Passive oder fehlende Führung - Überlastete Arbeitskräfte - Inadäquate Systeme und Strukturen
5	Welche Faktoren erleichtern bzw. erschweren die erforderlichen <i>Systemveränderungen</i> ?	Mögliche Einflussfaktoren: - Finanzierungsmöglichkeiten/-quellen - Bürokratischer und/oder logistischer Aufwand

Damit können diese Barrieren und Faktoren bei der Planung und Umsetzung der Strategie berücksichtigt werden (Fretheim et al., 2009a: 1–2). Mögliche Evidenzquellen zur Ermittlung dieser Faktoren und potenzieller Barrieren umfassen neben Forschungsevidenz auch Best-Practice bzw. praxisbasierte Evidenz und Befragungen von Stakeholdern (Fokusgruppen, Interviews, Brainstorming, Befragungen).

3. Identifizierung und Bewertung von Evidenz: **STP 7 bis STP 12**

Die SUPPORT Tools STP 7 bis STP 12 liefern Informationen und Anleitung für verschiedene Schritte des Evidenzbasierungsprozesses zum Auffinden und Bewerten von Evidenz (Lavis et al., 2009b: 2):

- die systematischen Suche nach Evidenz aus SRs (STP 7)
- die Bewertung von Evidenz zur Wirksamkeit von Intervention (STP 8)
- die Bewertung der Anwendbarkeit dieser Evidenz im lokalen Kontext (STP 9)
- die Berücksichtigung von Gerechtigkeitsaspekten bei der Evidenzbewertung (STP 10)
- die Nutzung von Forschungsevidenz zu lokalen Bedingungen (STP 11)
- die Integration von Kosten und Kosten-Nutzen-Bewertungen (STP 12).

Mit dem **SUPPORT Tool STP 7** zur Unterstützung des Prozesses der **Suche nach Systematischen Reviews** (Lavis et al., 2009b) werden insgesamt drei Fragen behandelt, die politische Entscheidungsträger darin unterstützen sollen, zu klären:

1. ob ein Systematischer Review für das konkrete Anliegen tatsächlich benötigt wird
2. welche Datenbanken und Suchstrategien für die Identifizierung relevanter Systematischer Reviews geeignet sind

3. welche möglichen Alternativen existieren, wenn keine relevanten Reviews gefunden werden können

STP 7 liefert allgemeine Hinweise zur Entwicklung von Suchstrategien, auf die hier nicht näher eingegangen werden soll. Zum Thema Datenbanken wird die Erstellung und Verwendung von **Übersichtstabellen zu relevanten Datenbanken** vorgeschlagen. Mit diesen können folgende Punkte beschrieben werden (Lavis et al., 2009b: 5–6):

- die jeweiligen Eigenschaften der Datenbank (Zugang, inhaltliche Schwerpunkte)
- Informationen zur Datenbanksuche (wie kann wonach gesucht werden)
- zusätzlich angebotene Materialien, wie z. B. nutzerfreundliche Zusammenfassungen

Diese Übersichten bieten somit einen schnellen Überblick und können genutzt werden, um geeignete Datenbanken zügig zu identifizieren.

Das **Support Tool STP 8 zur Unterstützung bei der Bewertung der Validität und Reliabilität der Ergebnisse systematischer Reviews** (Lewin et al., 2009a) geht von fünf relevanten Fragen aus:

1. Wird die Fragestellung des evidenzinformierten Entscheidungsprozesses durch den vorliegenden Review explizit behandelt?
2. Wurden im Rahmen des Reviews angemessene Kriterien zur Auswahl der eingeschlossenen Studien angewendet?
3. War die Suche nach relevanten Studien ausreichend umfangreich?
4. Sind die Bewertungen der Relevanz und des Bias der eingeschlossenen Studien nachvollziehbar?
5. Sind die Ergebnisse verschiedener Reviews zur gleichen Fragestellung ähnlich?

Zur strukturierten und systematischen Beantwortung dieser Fragen wird auf verschiedene Qualitätsbewertungsinstrumente verwiesen. Namentlich werden AMSTAR (Shea et al., 2009), CASP (Public Health Ressource Unit, 2006) und das Overview Quality Assessment Questionnaire (Oxman and Guyatt, 1991) genannt, mit denen die Qualität systematischer Reviews bewertet werden kann. Allerdings wird keine konkrete Empfehlung zur Anwendung eines bestimmten Bewertungsinstruments ausgesprochen.

Stattdessen bietet STP 8 eine **Reihe von Leitfragen** für:

- die Interpretation der Ergebnisse Systematischer Reviews (s. Tabelle 181),
- die Bewertung der Zuverlässigkeit der Ergebnisse Systematischer Reviews von qualitativen Studien (s. Tabelle 182)
- die Bewertung der Zuverlässigkeit der Ergebnisse ökonomischer Studien (s. Tabelle 183)

Tabelle 181: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT Tools bei der Interpretation der Ergebnisse Systematischer Reviews zum Interventionseffekt (Oxman et al., 2010: 124)

#	Frage	Beschreibung
1	Was für ein Effektschätzer wird präsentiert?	Relative Risiken, Odds Ratios, Standardisierte Mittelwertdifferenzen, etc.
2	Ist ein durchschnittlicher Effekt über alle Studien hinweg angemessen?	Bewertung, ob die eingeschlossenen Studien hinsichtlich der untersuchten Studienpopulation, der Intervention, der Kontrollgruppe und der gemessenen Endpunkte vergleichbar sind und somit eine quantitative Zusammenfassung angemessen ist oder ob die Studien zu ungleich sind und daher eine narrative Zusammenfassung sinnvoll ist.
3	Werden Konfidenzintervalle für die Effektschätzer präsentiert?	Berücksichtigung der Größe des Konfidenzintervalls, um eine Aussage treffen zu können, wie sicher die wahre Effektgröße bestimmt werden kann.
4	Werden Ergebnisse von Subgruppen-Analysen präsentiert und sind diese angemessen?	Bewertung, inwiefern durchgeführte Subgruppen-Analysen aus Sicht der Review-Frage sinnvoll und angemessen sind und inwiefern diese bereits im Studienprotokoll geplant wurden.
5	Wird „fehlende Evidenz für einen Effekt“ sorgsam differenziert von dem Fall einer „vorliegenden Evidenz für das Fehlen eines Effekts“?	Berücksichtigung, dass fehlende Evidenz für einen Effekt nicht das gleiche ist wie Evidenz für einen fehlenden Effekt. Im letzten Fall sollte eine Intervention nicht empfohlen werden, während im ersten Fall möglicherweise weitere Forschung sinnvoll ist.
6	Ergeben sich die getroffenen Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der ursprünglichen Review Frage und der hierzu präsentierten Evidenz?	Prüfung, ob sich die Schlussfolgerungen und Empfehlungen eines Reviews direkt aus der Forschungsfrage und den hierzu erbrachten Ergebnissen ableiten lassen, und dass diese nicht über die eigentliche Forschungsfrage und die Ergebnisse hinausgehen.
7	Ist die Evidenz für die eigene Evidenzfrage anwendbar?	Sind Population und Kontext der eingeschlossenen Studien mit dem eigenen Anwendungsfall vergleichbar.

Tabelle 182: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT Tools zur Bewertung der Reliabilität von Ergebnissen Systematischer Reviews zu qualitativen Studien (Oxman et al., 2010: 125)

#	Frage	Beschreibung
1	Behandelt der Review eine angemessene (politische) Fragestellung?	Die Review-Fragestellung muss für einen qualitativen Ansatz geeignet sein und sollte für die (politische) Fragestellung Relevanz aufweisen (z. B. um die Sicht oder Erfahrungen von Stakeholdern zu erfassen oder zu klären, warum und wie eine Intervention wirkt).
2	Wurden für die Studienauswahl angemessene Kriterien zugrunde gelegt?	Prüfung, ob der Ansatz und die Kriterien, nach denen Studien für den Review ausgewählt wurden, transparent und ausreichend detailliert beschrieben wurden.
3	Ist der verwendete Ansatz der Literaturrecherche klar beschrieben und angemessen?	Prüfung, ob der gewählte Ansatz ausreichend klar beschrieben und für die Review-Frage gerechtfertigt ist.
4	Ist der verwendete Ansatz zur Bewertung der Reliabilität der eingeschlossenen Studien angemessen?	Prüfung, ob ein Ansatz zur Bewertung der Reliabilität der Studien zum Einsatz kommt und inwiefern dieser angemessen ist.
5	Wurde für die Analyse der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien ein angemessener Ansatz verwendet?	Prüfung, ob ein anerkannter Ansatz zur Synthese der Ergebnisse verwendet wurde, und ob die Wahl des Ansatzes ausreichend begründet ist.

Tabelle 183: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT Tools zur Bewertung der Reliabilität von Ergebnissen Systematischer Reviews zu ökonomischen Evaluationen (Oxman et al., 2010: 126)

#	Frage
1	Ist es unwahrscheinlich, dass wichtige relevante Studien nicht gefunden wurden?
2	Sind die verwendeten Einschlusskriterien zur Auswahl der Studien angemessen?
3	Ist die Bewertung der einzelnen Studien nachvollziehbar?
4	Sind die eingeschlossenen Studien hinsichtlich des Designs, der Methoden und des Untersuchungsgegenstands vergleichbar?
5	Sind die Gesamtergebnisse nachvollziehbar?
6	Sind die Ergebnisse für die Verteilung von Ressourcen in der Gesundheitsversorgung hilfreich?

Zudem bietet das STP 8 eine Anleitung und einen **Entscheidungsalgorithmus für den Umgang mit widersprüchlichen Ergebnisse** aus mehreren Reviews an (s. Abbildung 33 sowie Tabelle 184). Über diese allgemeineren Hinweise und Anmerkungen zur Bewertung wissenschaftlicher Evidenz hinaus, werden bei der Erstellung von SUPPORT-Summaries und Policy Briefs konkrete Ansätze und Methoden zur Evidenzbewertung und -einstufung beschrieben.

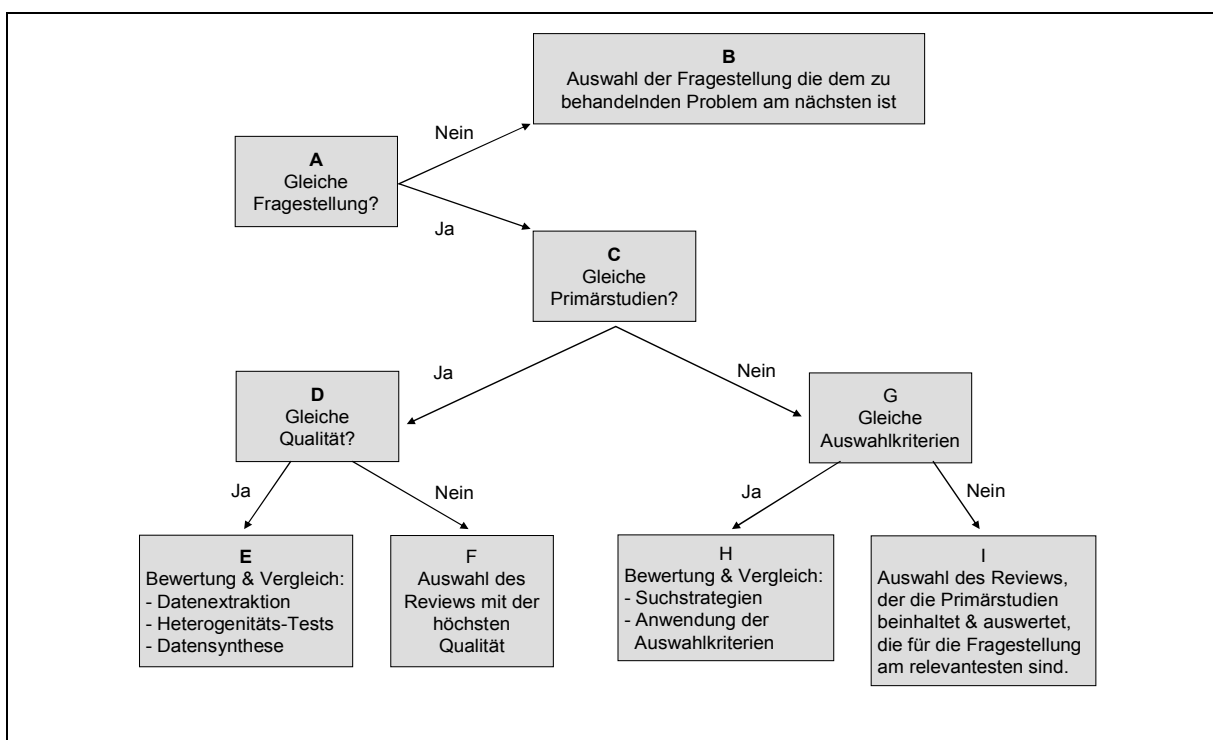


Abbildung 33: Entscheidungsalgorithmus für die Interpretation widersprüchlicher Review-Ergebnisse im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse (Jadad et al., 1997: 1413)

Tabelle 184: Vorgeschlagene Fragen des SUPPORT Tools, die im Fall widersprüchlicher Review-Ergebnisse bei der Auswahl der am geeignetsten Evidenzbasis helfen können (Oxman et al., 2010)

#	Frage	Anleitung
1	Behandeln die Reviews dieselbe Fragestellung? (Population, Intervention, Endpunkte, Setting)	Wenn die vorliegenden Reviews unterschiedliche Fragestellungen behandeln, sollte derjenige Review als Evidenzbasis ausgewählt werden, der der Frage des evidenzinformierten Entscheidungsprozesses am nächsten kommt. Alternativ können auch die Endpunkte mehrerer Reviews betrachtet werden, die für die Fragestellung besonders relevant sind.
2	Wenn die Reviews dieselbe Fragestellung behandeln: Schließen die Reviews dieselben Primärstudien ein? (Einschlusskriterien, Anwendung der Einschlusskriterien, Strategie der Literaturrecherche)	Wenn die zu einer Fragestellung vorliegenden Reviews nicht dieselben Primärstudien einschließen, sollte derjenige Review als Evidenzbasis genutzt werden, der die Primärstudien beinhaltet und auswertet, die für die Fragestellung am relevantesten sind.
3	Wenn die Reviews dieselbe Fragestellung behandeln und dieselben Primärstudien einschließen: Sind die Reviews von gleicher Qualität? (Methoden zur Bewertung der Studienqualität, Interpretation der Ergebnisse der Qualitätsbewertung, Integration der Qualitätsbewertung in den Review)	Wenn die zu einer Fragestellung vorliegenden Reviews dieselben Primärstudien einschließen, sich in der Qualität des Reviews allerdings unterscheiden, sollte der Review mit der höchsten Studienqualität als Evidenzbasis genutzt werden.

Das **Support Tool STP 9 zur Bewertung der Anwendbarkeit von Ergebnissen Systematischer Reviews in Bezug auf das eigene Setting und den Kontext** der Forschungsfrage des evidenzinformierten Entscheidungsprozesses (Lavis et al., 2009e) orientiert sich an fünf wichtigen Fragen:

1. Wurden die in dem Review eingeschlossenen Studien im gleichen Setting durchgeführt bzw. waren die Ergebnisse der einzelnen Studien über die Settings oder unterschiedliche Zeitperioden hinweg konsistent?
2. Gibt es wichtige Unterschiede in grundlegenden Gegebenheiten und Einschränkungen, aufgrund derer es zu substanziellen Veränderungen der Machbarkeit oder Akzeptanz der Interventionsoption kommen kann?
3. Gibt es wichtige Unterschiede hinsichtlich der Ausgestaltung des Gesundheitssystems aufgrund derer eine Option nicht im selben Ausmaß wirksam werden kann?
4. Gibt es wesentliche Unterschiede in den Ausgangsbedingungen, die zu unterschiedlichen absoluten Effekten führen könnten, selbst wenn die relative Wirksamkeit gleich ausfallen würde?
5. Welche Erkenntnisse können bezüglich verschiedener Interventionsoptionen, der Implementierung, Beobachtung und Evaluation gezogen werden, wenn die Ergebnisse nicht direkt übertragbar sind?

Lavis et al. (2009) schlagen vor, diese Fragen im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse systematisch zu beantworten und die **Ergebnisse dieser Bewertung in**

Form einer Tabelle zusammenzufassen (Lavis et al., 2009e: 6–7). Ein Beispiel hierfür findet sich in Tabelle 185.

Tabelle 185: Beispiel für die Bewertung der lokalen Anwendbarkeit der Ergebnisse eines Systematischen Reviews zur Häuslichen Pflege aus Sicht kanadischer Politiker anhand der vorgeschlagenen Fragen des SUPPORT Tools (Lavis et al., 2009e: 6)

Policymakers assessing the applicability of a 2005 review of home care could apply the series of questions discussed earlier as follows

1. Were the studies included in the systematic review conducted in the same setting or were the findings consistent across settings or time periods?

- 22 studies were included in the review
 - 9 from the United Kingdom (UK)
 - 3 from Australia
 - 1 each from Italy, Norway, and the United States
 - 7 were not described in a way that identified the country in which the study was conducted
- Findings were not consistent across settings
- Two studies were published in 1978 while the others were published from 1992 onwards. Many did not specify a time period, making it difficult to support the contention that the findings were consistent over time periods

2. Are there important differences in on-the-ground realities and constraints that might substantially alter the feasibility and acceptability of an option?

- In Canada, nurses are in tremendous demand (particularly in hospitals) and many are not used to the scope of practice required in home care settings. This means that many nurses might not embrace career opportunities in home care settings
- In Canada, unlike in the UK where 9 of 13 identifiable studies were conducted, citizens differ in whether they have supplementary coverage permitting more intensive home care. This means that relatively more wealthy people may get access to home care than the less well off
- In Canada, unlike in the UK, homecare recipients and their families may have to travel very long distances if they have to seek acute care. Some may therefore delay their discharge from hospital; others may suffer if a hospital transfer is difficult
- In Canada, nurses may face a drop in pay if they move from hospitals to the community. Many of them may therefore actively oppose a shift from hospital care to home care
- In Canada, there is even more of a separation between health and social services (at least outside the province of Quebec) than there is in the UK, which means that caregivers may face a greater burden that is not covered by social services

3. Are there important differences in health system arrangements that may mean an option could not work in the same way?

- In Canada, as suggested earlier, home care recipients and their families cannot rely on the same breadth of services available to those in the UK (at least outside the province of Quebec)
- In Canada, unlike in the UK, there is a governmental commitment to first-dollar coverage for hospital-based and physician-provided care but not for home care, which means that Canadian home care recipients and their families may face significant financial barriers to accessing home care
- In Canada, unlike in the UK, most Canadians are not 'attached' to a multi-disciplinary primary healthcare practice, and some Canadian home care recipients would not even have a regular primary healthcare provider

4. Are there important differences in the baseline conditions that might yield different absolute effects - even if relative effectiveness was the same?

- In Canada, home care is already well established for most types of care, which means that the benefits may be small in absolute terms, at least for those not facing financial barriers

5. What insights can be drawn about options, implementation, and monitoring and evaluation?

- In Canada, admission-avoidance schemes may be a relatively unknown option compared to well-established schemes, such as the early discharge of elderly medical patients, or patients following surgery, or care of terminally ill patients

The review has now been updated and divided into two separate reviews, one of which deals specifically with admission-avoidance schemes and would be particularly relevant to Canada (Shepperd S, Doll H, Angus RM, Clarke MJ, Iliffe S, Kalra L, Riccaud NA, Wilson AD: Admission avoidance hospital at home. Cochrane Database Syst Rev 2008, 4:CD00749)

Das **SUPPORT Tool STP 10 zur Berücksichtigung von Gerechtigkeitsaspekten** im evidenzinformierten Entscheidungsprozess greift die folgenden vier Fragen auf (Oxman et al., 2009e: 3–6):

1. Welche Gruppen oder Settings sind in Zusammenhang mit der zu bewertenden Interventionsoption wahrscheinlich benachteiligt?
2. Gibt es plausible Gründe für die Annahme von Unterschieden in der relativen Wirksamkeit der Interventionsoption in benachteiligten Gruppen oder Settings?
3. Gibt es unterschiedliche Ausgangsbedingungen in den verschiedenen Gruppen oder Settings, aufgrund derer die absolute Wirksamkeit der Interventionsoption unterschiedlich ausfallen wird, und ist dieses Problem für identifizierte benachteiligte Gruppen oder Settings mehr oder weniger wichtig?
4. Gibt es bestimmte Überlegungen, die bei der Implementierung der Option berücksichtigt werden sollten, um sicherzustellen, dass gesundheitliche Ungerechtigkeit wenn möglich reduziert oder zumindest nicht vergrößert wird?

Für die Beantwortung der zweiten Frage nach plausiblen Gründen für Unterschiede in der relativen Wirksamkeit einer Interventionsoption in unterschiedlichen Gruppen, empfehlen Oxman et al. (2009) **Leitlinien für die Interpretation von Subgruppen-Analysen** anzuwenden (s. Tabelle 186). Diese ermöglichen es, die Bedeutung von festgestellten Subgruppenunterschieden einzuschätzen und die Validität und Reliabilität der beobachteten Unterschiede zu bewerten. Die Autoren raten zudem, ein besonderes Augenmerk auf mögliche Unterschiede in der absoluten Wirksamkeit von Maßnahmen in verschiedenen Subgruppen zu legen, da viele Ausgangsrisiken in sozial und ökonomisch benachteiligten Bevölkerungsgruppen stärker verbreitet sind, so dass in diesen Gruppen bei gleicher relativer Wirksamkeit ein absolut größerer Effekt erwartet werden kann (Oxman et al., 2009e: 5).

Tabelle 186: Empfohlene Leitlinien des SUPPORT Instruments für die Bewertung von in Subgruppen-Analysen festgestellten Unterschieden der Effektgröße (Oxman et al., 2009e: 5 zitiert nach Brookes et al., 2001)

	Frage	Beschreibung
1	Ist die Größe des beobachteten Unterschieds von Bedeutung?	Wenn die festgestellten Unterschiede der Effektgröße zwischen verschiedenen Gruppen nicht in unterschiedlichen Entscheidungen für die verschiedenen Subgruppen münden, kann der Gesamteffekt (über alle Studien) als Entscheidungsgrundlage verwendet werden.
2	Sind die Unterschiede zwischen den Gruppen statistisch signifikant?	Um festzustellen, ob eine (politische) Maßnahme in unterschiedlichen Situationen verschiedene Effekte zeigt, werden die Effektgrößen in unterschiedlichen Subgruppen direkt miteinander verglichen. Die statistische Signifikanz innerhalb separater Subgruppenanalysen (z. B. signifikante Unterschiede der Effektgröße in Abhängigkeit des Geschlechts) sollte nicht verglichen werden, da ein solcher Vergleich irreführend ist. Wenn sowohl ein großer als auch signifikanter Unterschied in der Effektgröße im Rahmen der Subgruppen-Analyse festgestellt wird, sollte eher das Ergebnis der Subgruppen-Analyse als der Gesamteffekt als Entscheidungsgrundlage verwendet werden.

Fortsetzung Tabelle 186: Empfohlene Leitlinien des SUPPORT Instruments für die Bewertung von in Subgruppen-Analysen festgestellten Unterschieden der Effektgröße (Oxman et al., 2009e: 5 zitiert nach Brookes et al., 2001)

	Frage	Beschreibung
3	Gibt es indirekte Evidenz, die festgestellte Gruppenunterschiede erklären kann?	Indirekte Evidenz bezieht sich auf Forschungsevidenz, die nicht direkt mit den zu vergleichenden Interventionsoptionen, der Studienpopulation oder den gemessenen Endpunkten in Zusammenhang steht, die für die zu bewertende Fragestellung von Interesse sind. Damit festgestellte Subgruppenunterschiede überzeugend sind, sollten diese Unterschiede durch externe oder indirekte Evidenz plausibel unterstützt werden. Auch für Subgruppen-Analysen von benachteiligten Gruppen sollten plausible Gründe gegeben sein, die die unterschiedlichen Effektgrößen erklären können.
4	War die Analyse vor Studienbeginn im Studienprotokoll spezifiziert oder wurde diese post hoc festgelegt?	Aus dem Bericht der Forschungsergebnisse sollte immer hervorgehen, ob die Analyse im Vorfeld der Studie geplant und spezifiziert wurde oder erst, nachdem die Studienergebnisse bereits vorlagen, festgelegt wurde (post hoc). Die Zuverlässigkeit von Subgruppen-Analysen ist größer, wenn diese als Teil einer begrenzten Anzahl vorher spezifizierter Analysen durchgeführt wurden.
5	Befassen sich die Analysen mit Beziehungen innerhalb einer Studie oder zwischen verschiedenen Studien?	Allgemein gelten Unterschiede in Subgruppen, die innerhalb von Studien gefunden werden, als reliabler als Unterschiede die in Subgruppen zwischen verschiedenen Studien festgestellt werden. Wenn sich Unterschiede, die innerhalb einer Studie festgestellt wurden, auch in anderen Studien finden, erhöht dies die Wahrscheinlichkeit, dass tatsächlich ein Subgruppenunterschied bei den Effekten besteht.

In den SUPPORT Tools STP 11 und STP 12 geht es um speziell um Fragen der Nutzung und Bewertung lokaler und ökonomischer Daten und wie diese in den evidenzinformierten Entscheidungsprozess integriert werden können.

In **STP 11 zur Nutzung und Bewertung lokaler Evidenz** liefern Lewin et al. (2009) anhand von fünf Fragen konkrete Hinweise und Anleitungen zum Umgang mit lokaler Evidenz. Diese kann sich – je nach Fragestellung – auf lokale, settingbezogene Daten oder aber auch auf regionale oder nationalspezifische Daten beziehen (Lewin et al., 2009b: 2). Tabelle 187 fasst noch einmal **Anwendungszwecke und Typen lokaler Evidenz** für evidenzinformierter Entscheidungsprozesse zusammen. Um lokale Evidenz einbeziehen und für die Entscheidungsfindung nutzbar zu machen, müssen mehrere Fragen geklärt werden:

1. Welche lokale Evidenz hinsichtlich der Entscheidungsoption benötigt wird?
2. Wo diese lokale Evidenz gefunden werden kann?
3. Wie die Qualität dieser Evidenz bewertet werden soll?
4. Ob es wichtige Unterschiede hinsichtlich Verfügbarkeit, Qualität oder den Ergebnissen lokaler Evidenz gibt?
5. Wie die bewertete lokale Evidenz im Entscheidungsprozess mit anderen Informationen zusammengebracht werden soll?

Tabelle 187: Verschiedene mögliche Verwendungszwecke für die Nutzung lokaler Evidenz im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse (Lewin et al., 2009b: 12–13)

Phase des Aktionszyklus	Verwendungszwecke lokaler Evidenz	Typen lokaler möglicherweise relevanter Evidenz
Analyse des Problems bzw. Festlegung eines Ziels	Schätzung der Größe/ Bedeutung eines Problems im lokalen Kontext	- Bevölkerungsstatistische Daten, Daten aus Erhebungen und Untersuchungen des nationalen Gesundheitsministeriums und nachgeordneter Behörden ; Daten der Gesundheitsämter - Krankheits- und Sterblichkeitsdaten aus Erhebungen auf nationaler, subnationaler oder institutioneller Ebene - Lokale Studien zur Erfassung von Stakeholder Erfahrungen und Einstellungen
	Analyse der möglichen Ursachen eines Problems	- Lokale Studien zur Erfassung von Stakeholder Erfahrungen und Einstellungen - Daten zu Risikofaktoren aus Untersuchungen
	Beschreibung lokaler Versorgungs-, Angebots-, Finanzierungs-, und Gestaltungsmerkmale	- Daten und Informationen zur politischen Umsetzung, Leitlinien und Aufzeichnungen der Ministerien für Gesundheit und Finanzen - Vorschriften/Bestimmungen von Berufsorganisationen
Bewertung (politischer) Maßnahmen	Kontextualisierung globaler Evidenz zu Interventionseffekten und Bestimmung deren Relevanz	- Daten von lokalen Gesundheitsversorgungsanbietern zu bislang umgesetzten Maßnahmen und deren Ergebnisse; Vergleich dieser Daten mit globaler Evidenz - Daten von lokalen Gesundheitsversorgungsanbietern zum Umsetzungs-/Abdeckungsgrad von Maßnahmen
	Basisinformationen für Messungen der wahrscheinlichen Auswirkungen von (politischen) Maßnahmen	- Lokale Studien zu ähnlichen Maßnahmen
	Basisinformationen für Bewertungen zu Werten und Präferenzen für verschiedene (politische) Alternativen	- Lokale Studien zur Erfassung von Stakeholder Einstellungen/Ansichten - Informationen von Stakeholder Organisationen (z. B. im Bereich spezieller Verbraucher-/ Patientengruppen) - Informationen aus beratenden Dialoggesprächen mit Stakeholdern
	Schätzungen der Kosten (Einsparungen) von (politischen) Maßnahmen	- Lokale Studien zu Kosten und Einsparungen von Maßnahmen - Kostendaten von Gesundheitsministerien, von Programmen oder von regierungs-unabhängigen Versorgungserbringern
	Untersuchung der Effekte von Maßnahmen in bestimmten lokalen Gruppen	- Routinemäßig erhobene Programmdaten - Lokale Studien mit speziellen Zielgruppen
	Identifizierung von Barrieren für die Umsetzung von (politischen) Maßnahmen	- Lokale Studien zur Erfassung von Stakeholder Einstellungen/Ansichten - Informationen von Stakeholder Organisationen - Informationen aus beratenden Dialoggesprächen mit Stakeholdern - Lokale Studien zur Erfassung von Umsetzungsbarrieren
Untersuchung der Implementationsstrategien für eine (politische) Option	Bewertung der Verfügbarkeit von Ressourcen (personell, technisch, finanziell, Ausstattung, Infrastruktur, etc.) für die Umsetzung einer Maßnahme	- Daten zum Ressourcenverbrauch bzw. -bedarf von Gesundheitsministerien, Programmen oder Versorgungserbringern - Lokale Studien zum Ressourcenbedarf ähnlicher Programme
	Überwachung der Nachhaltigkeit von Maßnahmeneffekten über die Zeit	- Routinemäßig erhobene Programmdaten
Überwachung der Effekte einer (politischen) Maßnahme	Untersuchung von Effekten einer Maßnahme auf (gesundheitliche) Gerechtigkeit	- Jede Form von Rohdaten die nach Alter, Geschlecht, Region, etc. aggregiert werden können

Als Ausgangspunkt für die **Recherche nach lokaler Evidenz** empfehlen Lewin et al. (2009) folgende Quellen (Lewin et al., 2009b: 7–8):

- die nationalen Gesundheitsbehörden und -ministerien
- Statistikämter und Landesgesundheitsbehörden
- lokale Forschungseinrichtungen
- Nicht-Regierungsorganisationen
- Büros bilateraler und multilateraler Verwaltungsstellen, wie z. B. die Regionalbüros der Weltgesundheitsorganisation
- großangelegte Untersuchungen oder Erhebungen, wie z. B. nationale demographische Erhebungen und Gesundheitsuntersuchungen
- globale elektronische Datenbanken
- Bibliotheksinformationssysteme, wie z. B. die *WHO Library and Information Networks for Knowledge* (<http://www.who.int/library/en/>)⁴⁵ oder *OpenGrey* (<http://www.opengrey.eu/>)⁴⁶

Für globale elektronische Datenbanken besteht zum Teil die Möglichkeit diese mithilfe eines so genannten *hedges* gezielt nach administrativen Studiendaten, Gemeindeuntersuchungen und qualitativen Studien (z. B. zu Stakeholdereinstellungen oder Nutzungsverhalten) zu durchsuchen. Z. B. bietet die elektronische Datenbank PubMed einen solchen *hedge*, der unter dem folgenden Link zugänglich ist: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hedges/search.html>

Für die **Bewertung der Qualität der identifizierten lokalen Evidenz**, schlagen Lewin et al. (2009) einen **Fragenkatalog** vor (s. Tabelle 188), mit dem folgende Aspekte überprüft werden können:

- Repräsentativität der Evidenz
- Präzision der Evidenz
- Angemessenheit der berichteten Endpunkte.

Darüber hinaus empfehlen die Autoren die Berücksichtigung von möglichen Unterschieden in der Verfügbarkeit, Qualität oder den Ergebnissen unterschiedlicher Quellen lokaler Evidenz,

⁴⁵ Die *WHO Library and Information Networks for Knowledge* ist die weltweite führende Online-Bibliothek für Public Health und beinhaltet neben Daten und Informationen der WHO auch andere wissenschaftliche Quellen aus der gesamten Welt. Mit dem Institutional Repository for Information Sharing (IRIS) Zugang (<http://apps.who.int/iris/>) können veröffentlichte Materialien und technische Informationen ab 1948 gesucht werden. Zudem können mit der WHO Library Database WHOLIS (<http://dohi.who.int/uhtbin/cgiirsi/3cLFdNNEet/141620010/38/1/X/BLASTOFF>) alle von der WHO seit 1948 herausgegebenen Publikationen und Artikel ab 1985 aus Zeitschriften, die von der WHO herausgegeben werden, durchsucht werden.

⁴⁶ *Open Grey* ist ein Informationssystem für Graue Literatur in Europa, das freien Zugang zu derzeit rund 700.000 bibliographischen Referenzen grauer Literatur aus Europa bietet. Die dort gelisteten Referenzen umfassen technische Berichte, Forschungsberichte, Doktorarbeiten, Konferenzpapers sowie einige offizielle Publikationen aus den Bereichen Wissenschaft, Technik, Biomedizinischer Wissenschaft, Ökonomie, Sozial- und Geisteswissenschaften.

die bei der Interpretation von Daten und Informationen thematisiert und diskutiert werden sollten. Die möglichen Ursachen für diese Unterschiede sind in den vorangehenden Kapiteln bereits diskutiert worden und können z. B. durch unterschiedlich gewählte Vergleichsgruppen bzw. -interventionen oder durch unterschiedliche Datenerhebungs- oder -analysemethoden bedingt sein. Bei der Interpretation solcher Unterschiede sollte untersucht werden:

- ob vorliegende Variationen potenziell wichtig sind
- welche erklärbaren Gründe für Variationen angenommen werden können
- ob es weitere mögliche Informationsquellen gibt, gegen die die verfügbare lokale Evidenz verglichen werden könnte

Tabelle 188: Vorgeschlagene Qualitätskriterien und Fragenkatalog des SUPPORT Tools zur Bewertung der Qualität lokaler Evidenz (Lewin et al., 2009b: 8)

Qualitätskriterium	Fragen
Repräsentativität der Evidenz	Ist die Quelle der Daten und/oder Informationen lokaler Evidenz klar beschrieben? Sofern die Evidenz aus einer relevanten Populationsstichprobe stammt, gibt es eine klare Beschreibung wie diese Stichprobe gezogen wurde? War der Ansatz der Stichprobenziehung angemessen? Ist klar beschrieben, wie und in welcher Form Schlussfolgerungen oder Verallgemeinerungen bezüglich der Übertragung von Ergebnissen auf die Gesamtbevölkerung erfolgt sind?
Präzision der Evidenz	Ist klar beschrieben, wer die Daten erhoben hat? Wurde die Datenerhebung von geschultem Personal durchgeführt? Welche Instrumente wurden für die Datenerhebung verwendet? Waren die Datenerhebungsinstrumente angemessen? Ist die Qualität der erhobenen Daten kontrolliert und als adäquat eingestuft worden? Wie wurden die Daten analysiert? Wurde die Methode der Datenanalyse klar beschrieben? Wurden Datenlimitationen diskutiert?
Angemessenheit der berichteten/ erhobenen Endpunkte	Sind die gemessenen/ erhobenen Endpunkte klar beschrieben? Sind die gemessenen Endpunkte reliabel? Sind die Endpunkte in angemessener Weise erhoben worden? Erlauben die gemessenen/berichteten Endpunkte eine angemessene Bewertung des Gesundheitsproblems?

Schließlich muss die lokale Evidenz in die verfügbare globale Evidenz einbezogen werden und klar dokumentiert und diskutiert werden (Lewin et al., 2009b: 10–11):

- welche Ansätze zur Identifizierung und Bewertung der Evidenz verwendet wurden,
- welche anderen Quellen lokaler Evidenz genutzt wurden ,
- welche Evidenzlücken existieren,
- ob es relevante Unterschiede zwischen der lokalen und der globalen Evidenz gibt.

Das SUPPORT Tool STP 12 zur Einbeziehung und Bewertung gesundheitsökonomischer Daten und Informationen zu Ressourcenverbrauch bzw. Ressourceneinsparungen gibt Hinweise, Beispiele und Anleitungen zu (Oxman et al., 2009a):

- der Identifikation wichtiger Auswirkungen von Interventionen auf den Ressourcenverbrauch
- den möglichen Formen von Evidenz, die zur Bewertung der Kosteneffizienz von Interventionen herangezogen werden kann

Oxman et al. (2009) empfehlen bei der **Identifikation wichtiger gesundheitsökonomischer Auswirkungen von Interventionen** immer zuerst die Ressourcen in den Blick zu nehmen und erst im zweiten Schritt die damit verbundenen Kosten. Hinsichtlich der Ressourcenauswirkungen müssen dabei folgende Aspekte berücksichtigt werden (Oxman et al., 2009a: 5):

- die erforderlichen Ressourcen für die Umsetzung einer Intervention
- die durch die Intervention eingesparten Ressourcen
- die Perspektive, aus der die Bewertung der Ressourcenauswirkungen vorgenommen werden soll (Gesellschaft, Kostenträger, Dienstleistungserbringer)
- der Zeithorizont, für den eine Bewertung vorgenommen werden soll
- die Art der Ressourcen und Endpunkte, die betrachtet werden sollen

Während die Wahl der Gesellschaftsperspektive grundsätzlich den Vorteil hat, dass die in der Bewertung betrachteten Ressourcen nicht durch die Frage bestimmt werden, wer für diese zahlen muss, kann es für politische Entscheidungsträger unter bestimmten Umständen auch von Interesse sein, nur solche Kosten und Kosteneinsparungen zu betrachten, die innerhalb des Gesundheitssystems anfallen (Oxman et al., 2009a: 5).

Sofern diese Fragen geklärt sind, kann die **Suche nach entsprechender gesundheitsökonomischer Evidenz** erfolgen. Oxman et al. nennen als wichtige Datenquellen:

- nationale oder lokalen Datenbanken
- experimentelle Studien
- Health Impact Analysen
- spezialisierte elektronische Datenbanken für gesundheitsökonomische Evaluationen, wie z. B. die *National Institute for Health Research Economic Evaluation Database* (NHS-EED) des *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD)⁴⁷ oder die *Social Science Research Network* (SSRN) *eLibrary*, die eine gezielte Suche nach gesundheitsökonomischen Evaluationen zu spezifischen Themen und Interventionen ermöglichen

Für die **Bewertung der methodischen Qualität von gesundheitsökonomischen Studien** weisen Oxman et al. (2009) auf die Bedeutung der jeweils gemachten und verwendeten Annahmen und Modelle der ökonomischen Evaluationen hin und verweisen ansonsten auf die

⁴⁷ Mehr Informationen zur NHS EED unter: http://www.crd.york.ac.uk/NIHR_CRDWEB/AboutPage.asp

Leitlinien und entsprechenden Publikationen des GRADE Ansatzes (Guyatt et al., 2008b; Brunetti et al., 2013) und die methodischen Arbeiten der *Campbell & Cochrane Economics Methods Group*⁴⁸.

4. Nutzung von Evidenz in politischen Entscheidungsprozessen: STP 14 bis STP 18

Wenn die erforderliche Forschungsevidenz gefunden und bewertet wurde, bietet sich eine Reihe unterschiedlicher Möglichkeiten, wie diese in den Entscheidungsprozess eingebracht werden kann. Hierzu liefern die SUPPORT Tools STP 14 bis STP 18 Anregungen und Anleitungen in Zusammenhang mit:

- Policy Dialogues (STP 14)
- allgemeinen Unterstützungsmöglichkeiten für evidenzinformierte Entscheidungsprozesse (STP 15)
- Möglichkeiten zur Gewichtung von Vor- und Nachteilen verschiedener Interventionsoptionen (STP 16)
- Möglichkeiten zum Umgang mit unzureichender Forschungsevidenz (STP 17)
- Planungsmöglichkeiten zur Überwachung und Evaluation von Maßnahmen (STP 18)

Das **SUPPORT Tool STP 14 zu Policy Dialogues** (Lavis et al., 2009a) beschreibt einen innovativen Ansatz zur Förderung der Interaktion unterschiedlicher Akteursgruppen im Rahmen evidenzinformierter Entscheidungsprozesse. Das **Ziel eines Policy Dialogues** ist es, die Diskussion wichtiger Überlegungen (inklusive der Forschungsevidenz) zu einem entscheidungsrelevanten Problem zu unterstützen und somit politische Entscheidungen und andere Handlungen in Gang zu setzen. Ein solcher Dialog ermöglicht es:

- die wichtigsten Ergebnisse zu einer Problemdefinition, den verschiedenen Interventionsoptionen und deren Umsetzungsstrategien zu präsentieren und diskutieren
- Informationen und Wertvorstellungen vieler unterschiedlicher Teilnehmergruppen zu erfassen
- lokales und praxis-basiertes (Erfahrungs-)Wissen in Entscheidungsprozesse einzubinden
- den möglichen Beitrag, den verschiedene Akteure für die Implementierung möglicher Interventionsoptionen leisten können, zu klären
- die Interaktionen zwischen Forschern, politischen Entscheidungsträgern und verschiedenen Anspruchsgruppen zu fördern

⁴⁸ Die Campbell and Cochrane Economics Methods Group (C-CEMG) ist ein internationales Netzwerk von Forschern und Methodenexperten, die sich mit Ansätzen zur Evidenzsynthese unter Verwendung ökonomischer Methoden und Daten beschäftigen. Mehr Informationen unter: <http://www.c-cemg.org/>

Damit unterstützen Policy Dialogues eine zeitnahe Identifikation und Interpretation der verfügbaren Evidenz und fördern die Wahrscheinlichkeit, dass Forschungsevidenz im politischen Entscheidungsprozess verwendet wird (Lavis et al., 2009a: 2–4).

Eingeladene **Teilnehmer eines Policy Dialogues** sind Vertreter aller Akteursgruppen, die in den Entscheidungsprozess involviert bzw. von den zukünftigen Entscheidungen betroffen sein werden. In der **Vorbereitung** sollten mit den Einladungen zum Treffen schriftliche Zusammenfassungen der Forschungsevidenz (in Form von Policy Briefs) an die Teilnehmer des Dialogtreffens ausgegeben werden. Basierend auf diesen Zusammenfassungen können deren wichtigsten Ergebnisse zur Problemdefinition, den verschiedenen Interventionsoptionen und deren Umsetzungsstrategien während des Dialogtreffens präsentiert und gemeinsam diskutiert werden.

Policy Dialogues sollten dabei grundsätzlich von einem neutralen, geschulten und erfahrenen Moderator geleitet werden, der eine gleiche Beteiligung der verschiedenen Akteursgruppen sicherstellt und die gemeinsame Beratung und Diskussion steuert. Damit soll sichergestellt werden, dass alle Dialogteilnehmer die Möglichkeit bekommen, ihr eigenes Verständnis von relevanten und zu berücksichtigenden Faktoren darzustellen und gemeinsam zu klären, welchen Beitrag verschiedene Akteure für die Implementierung möglicher Interventionsoptionen leisten können. Für die Rolle des Moderators sind eine gewisse Sachkenntnis des Diskussionsgegenstands sowie des lokalen Kontextes erforderlich (Lavis et al., 2009a: 4–5).

Interessanterweise schlagen Lavis et al. (2009) vor, dass ein Policy Dialogue so angelegt sein sollte, dass dieser nicht auf einen Konsensus abzielt. Als Begründung hierfür führen die Autoren an, dass die letztendliche Entscheidungsmacht ohnehin bei den politischen Entscheidungsträgern liegt, und diese im Rahmen des Dialogtreffens in der Regel ohnehin keine unmittelbare Entscheidung treffen. Damit ist ein Konsensus, sofern dieser sich einstellen sollte, zwar hilfreich, aber nicht zwingend erforderlich. Ergebnisse des Policy Dialogues sollten schriftlich zusammengefasst und allen Teilnehmern des Treffens zur Verfügung gestellt werden (Lavis et al., 2009a: 6).

Das **SUPPORT Tool STP 15 zur allgemeinen Unterstützung evidenzinformierter Entscheidungsprozesse** (Oxman et al., 2009f) thematisiert die notwendige Einbindung der Öffentlichkeit in evidenzinformierte Entscheidungsprozesse und deren Umsetzung und beschreibt mögliche Strategien für die Zusammenarbeit:

- mit Massenmedien
- mit zivilgesellschaftlichen Gruppen
- mit Verbrauchern.

Für die **Zusammenarbeit mit den Medien** werden verschiedene schriftliche und mündliche Informationsformen und -angebote beschrieben:

- strukturierte Pressemitteilungen
- Faktensammlungen (Fact boxes)
- Pressekonferenzen
- vorbereitete Fallgeschichten sowie mögliche Angebote für Journalisten
- Zugang von Journalisten zu Experten
- Hinweisblätter mit möglichen Interviewfragen für Journalisten
- spezielle Trainings zu evidenzinformierten Entscheidungsprozessen für Journalisten

Für die Gestaltung einer **Beteiligung verschiedener zivilgesellschaftlicher Gruppen** im Rahmen der Politikentwicklung und -implementierung verweisen Oxman et al. auf die Strategien des NICE zur Beteiligung von Stakeholder Organisationen bei der Entwicklung und Abnahme von Leitlinien (s. hierzu Kapitel 4.3.4). Dieser Ansatz, so Oxman et al., ließe sich ohne weiteres auf die Beteiligung zivilgesellschaftlicher Akteure bei der Gestaltung gesundheitspolitischer Maßnahmen übertragen, bei der die Akteure von der Phase der Problemidentifizierung, über die Phasen der Auswahl und Identifizierung möglicher Interventionsoptionen und deren Evidenz bis hin zur Phase der Implementierung der Politik und deren Überwachung und Evaluation in den Prozess eingebunden werden können (Oxman et al., 2009f: 5).

Für die gezielte **Einbindung von Verbrauchern** verweisen Oxman et al. auf ein etabliertes Rahmenkonzept zur Beschreibung und Berücksichtigung von Ansätzen zur Involvierung von Verbrauchern sowie auf Prinzipien, mit denen sich eine erfolgreiche Beteiligung von Verbrauchern überprüfen lässt (Oxman et al., 2009f: 6–7).

Das **SUPPORT Tool STP 16 zu Möglichkeiten der Gewichtung von Vor- und Nachteilen gegebener Interventionsoptionen** (Oxman et al., 2009b) empfiehlt die Erstellung von **Bilanzaufstellungen** (sog. balance sheets) mit denen die wichtigsten erwünschten und unerwünschten Konsequenzen einer Intervention einander gegenübergestellt werden (Oxman et al., 2009b: 2–3). Für die jeweiligen Pros und Cons können hierfür Tabellen erstellt werden, in denen Angaben zu den möglichen Effekten von Interventionen für verschiedene relevante Endpunkte inklusive der entsprechenden Anzahl von Studien und deren Qualitätsbewertung (gemäß des GRADE-Ansatzes) zusammengefasst werden (s. Tabelle 189). Mithilfe dieser Darstellungsform können unterschiedliche Interventionseffekte und deren mögliche Ausprägungen rasch erfasst und mithilfe des GRADE-Ansatzes im Hinblick die Wahrscheinlichkeit beurteilt werden, mit der die Effektschätzer der zu erwartenden Effektgröße entsprechen.

Tabelle 189: Tabellenformat für die Zusammenfassung von Angaben zu Interventionseffekten auf wichtige Endpunkte, die im Rahmen eines evidenzinformierten Entscheidungsprozesses bei der Gegenüberstellung von Vor- und Nachteilen einer Interventionsoption betrachtet werden sollen (nach (Oxman et al., 2009b: 4))

Allgemeine Informationen zur Intervention					
Bevölkerung:					
Setting:					
Intervention:					
Vergleich:					
	Pessimistisches Szenario	Realistisches Szenario	Optimistisches Szenario	Anzahl der Studien (n)	Qualität der Evidenz gemäß GRADE
Endpunkt 1					Hoch ⊗⊗⊗⊗
Endpunkt 2					Moderat ⊗⊗⊗○
Endpunkt 3					Gering ⊗⊗○○
...					Sehr gering ⊗○○○

Mit dem **SUPPORT Tool STP 17 zum Umgang mit unzureichender Forschungsevidenz** (Oxman et al., 2009c) werden häufig anzutreffende Interpretationsprobleme besprochen. Zu den wichtigsten zählen die Fehlinterpretation von unzureichender Evidenz als „Evidenz für das Fehlen eines Effekts“ sowie die Verwechslung von statistischer Signifikanz mit Relevanz. Das STP empfiehlt bei großer Unsicherheit bezüglich der Wirksamkeit einer Interventionsoption zunächst eine Prüfung der Wirksamkeit im Rahmen einer Pilotstudie anzustreben. Damit soll verhindert werden, dass eine möglicherweise ineffektive oder sogar schädliche Intervention großflächig eingeführt wird, wodurch ein nachträglicher Wirksamkeitsnachweis aufgrund fehlender Kontrollgruppen erschwert bzw. unmöglich gemacht wird (Oxman et al., 2009c: 2–5).

Das **SUPPORT Tool STP 18 zur Planung einer Überwachung und Evaluation von beschlossenen Interventionsoptionen** (Fretheim et al., 2009b) liefert Hinweise und Anleitungen in Zusammenhang mit der Prüfung der Notwendigkeit und der gegebenenfalls erforderlichen Durchführung der Überwachung oder Evaluation beschlossener Interventionsoptionen. Fretheim et al. (2009) verweisen darauf, dass die Erhebung von Daten nur dann sinnvoll ist, wenn diese zur Korrektur bzw. Anpassungen der Intervention genutzt werden. Dabei werden in der Regel auch Kosten sowie Möglichkeiten zur Nutzung bestehender Erhebungssysteme für die Erfassung der notwendigen Evaluationsindikatoren berücksichtigt. Hinsichtlich der Frage welche Indikatoren erhoben werden müssen, um die Effekte einer Intervention zu überprüfen, verweisen die Autoren auf das **Results Chain-Model**, das fünf verschiedene Evaluationsebenen beschreibt, für die sich Daten erheben lassen und die zur Evaluation einer Intervention genutzt werden können (s. Abbildung 34). Mögliche Indikatoren der verschiedenen Evaluationsebenen müssen dabei im Vorfeld auf ihre Validität, Akzep-

tanz, Machbarkeit, Reliabilität, Sensitivität und Vorhersagekraft überprüft werden (Fretheim et al., 2009b: 2–3).

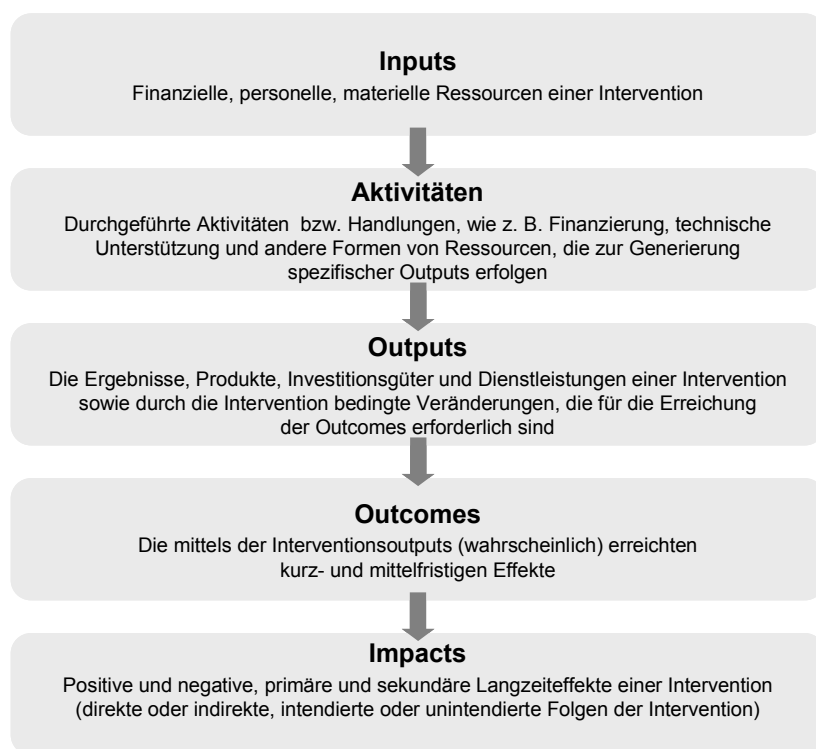


Abbildung 34: Results Chain-Model der verschiedenen Evaluationsebenen, für die Daten zur Evaluation einer Intervention erhoben werden können (nach (Fretheim et al., 2009b: 3))

Wenn über das reine Monitoring hinaus Aussagen über die Auswirkungen einer Intervention im Sinne etablierter Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge erwünscht sind, kann eine Impact Evaluation durchgeführt werden. Bei Interventionsoptionen, die flächendeckend eingeführt werden sollen, bietet es sich an die Impact Evaluation in die Implementierungsphase direkt zu integrieren. Hierbei wird die Intervention in verschiedenen Regionen oder Bezirken zeitlich versetzt eingeführt und die Regionen mit und ohne Implementation im Hinblick auf die vorher festgelegten Evaluationsindikatoren miteinander verglichen. Wenn möglich, sollte hierbei eine zufällige Zuteilung der Cluster zur Interventions- und Kontrollgruppe erfolgen. Um die Aussagekraft solcher Impact Evaluationen weiter zu erhöhen, sollten begleitende Prozess-evaluationen erfolgen, mit denen überprüft werden kann, inwieweit ein Programm oder eine Intervention wie geplant umgesetzt wurde (Fretheim et al., 2009b: 4–6).

8.10.2 Beispiel für eine SUPPORT-Summary



October 2008 - SUPPORT Summary of a systematic review

Should salt intake during pregnancy be altered for preventing pre-eclampsia and its complications?

Pre-eclampsia is a multisystem disorder associated with poor health, or even death, for the mother and baby. A reduced-salt diet has been recommended to treat or prevent it. Although this practice has ceased in many countries, it remains important to assess if sodium restriction or supplementation has a place in the management of preeclampsia.

Key messages

- Preeclampsia is a pregnancy-specific condition that increases maternal and infant mortality and morbidity.
- The available evidence is insufficient to make any firm conclusion regarding the effects of reduced or increased salt consumption in pregnant women for prevention of pre-eclampsia.
- Salt consumption during pregnancy remains a matter of individual preference.



CREP

RHL The WHO Reproductive Health Library

Who is this summary for?
People making decisions concerning the prevention of pre-eclampsia and its complications.

This summary is based on the following systematic review:
L Duley, D Henderson-Smith, S Meher. Altered dietary salt for preventing pre-eclampsia, and its complications. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4. Art. No.: CD005548. DOI: 10.1002/14651858.CD005548.

What is a systematic review?
A summary of studies addressing a clearly formulated question that uses systematic and explicit methods to identify, select, and critically appraise the relevant research, and to collect and analyse data from the included studies.

! This summary includes:

- Key findings from research based on a systematic review
- Considerations about the relevance of this research for low and middle income countries

X Not included:

- Recommendations
- Additional evidence not included in the systematic review
- Detailed descriptions of interventions or their implementation

SUPPORT - an international collaboration funded by the EU 6th Framework Programme to support the use of policy relevant reviews and trials to inform decisions about maternal and child health in low and middle-income countries.
www.support-collaboration.org

Glossary of terms used in this report:
www.support-collaboration.org/summaries/explanations.htm

Background references on this topic:
See back page

Abbildung 35: Beispiel für eine SUPPORT-Summary zur Darstellung des standardisierten Formats und der Struktur dieser strukturierten Zusammenfassungen von Evidenz aus Systematischen Reviews (Sgusasso et al., 2008)

Background

Sodium retention is a feature of preeclampsia; therefore, sodium intake has long been a target for dietary intervention in preeclampsia. For many years diet has been suggested to play a role in preeclampsia. By the 1940s, reduced-salt diet was widely recommended, particularly in women with pre-eclampsia. However, in the following decades, it was suggested that reducing salt intake was not effective, and there were some reports suggesting that high-salt intake might prevent or even treat pre-eclampsia. Although most guidelines no longer advise to alter salt intake during pregnancy, this practice remains in some settings, especially in developing countries.

How this summary was prepared

After searching widely for systematic reviews that can help inform decisions about maternal and perinatal, we have selected ones that provide information that is relevant to low and middle-income countries. The methods used to assess the quality of the review and to make judgements about its relevance are described here: <http://www.support-collaboration.org/summaries/methods.htm>

Knowing what's not known is important

A good quality review might not find any studies from low and middle-income countries or might not find any well-designed studies. Although that is disappointing, it is important to know what is not known as well as what is known.

About the systematic review underlying this summary

Review objective: To assess the effects of altered dietary salt during pregnancy on the risk of developing pre-eclampsia and its complications.

	What the review authors searched for	What the review authors found
Interventions	RCT evaluating any strategies for altering dietary intake of salt during pregnancy, such as giving advice to alter salt intake, or providing food with either high or low salt content.	Two randomized trials comparing restricted dietary salt intake (to 20 or 50 mmol/day) with normal salt intake.
Participants	Pregnant women who had normal or high blood pressure without proteinuria, regardless age of gestation at trial entry.	Healthy nulliparous pregnant women.
Settings	This information was not clearly stated.	The Netherlands (2 trials).
Outcomes	Maternal death, severe maternal morbidity, severe pre-eclampsia, pre-eclampsia, miscarriage, child death, perinatal death, preterm birth, small-for-gestational age (SGA), Apgar score at 5 minutes, neonatal morbidity, long-term growth and development, and costs.	Pre-eclampsia (2 trials), gestational hypertension (1 trial), placental abruption (1 trial), antenatal hospital admission (1 trial), caesarean section (1 trial), perinatal death (2 trials), SGA (1 trial), preterm delivery (1 trial), Apgar score <7 at 5 minutes (1 trial), and neonatal intensive care unit admission (1 trial).

Date of most recent search: June 2005

Limitations: This is a good quality systematic review with minor limitations.

L Duley, D Henderson-Smith, S Meher. Altered dietary salt for preventing pre-eclampsia, and its complications. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4, Art. No.: CD005548. DOI: 10.1002/14651858.CD005548.

Fortsetzung Abbildung 35: Beispiel für eine SUPPORT-Summary zur Darstellung des standardisierten Formats und der Struktur dieser strukturierten Zusammenfassungen von Evidenz aus Systematischen Reviews (Sguassero et al., 2008)

Summary of findings

Two multicentre studies involving healthy pregnant women were included. Confidence intervals for all the outcomes reported were wide, and crossed the no-effect line. Only one small study reported perinatal and neonatal outcomes. No data on high-salt diet for prevention of pre-eclampsia was found.

About quality of evidence (GRADE)

⊕⊕⊕⊕

High: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

⊕⊕⊕○

Moderate: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

⊕⊕○○

Low: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

⊕○○○

Very low: We are very uncertain about the estimate.

For more information, see last page.

Restricted salt intake versus normal salt intake

Maternal morbidity

Patient or population: Pregnant healthy women

Settings: The Netherlands

Intervention: Reduced salt intake

Comparison: Normal salt intake

Outcomes	*Illustrative comparative risks.		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)
	Assumed risk	Corresponding risk			
	With reduced salt intake	With normal salt intake			
Pre-eclampsia	29 per 1000	32 per 1000 (13 to 77)	RR 1.11 (0.46 to 2.66)	603 (2)	⊕⊕○○ Low ^{1,2}

CI: Confidence interval RR: Risk ratio GRADE: GRADE Working Group grades of evidence (see above and last page)

*The assumed risk WITHOUT the intervention is based on normal salt intake. The corresponding risk WITH the intervention (and its 95% confidence interval) is based on the overall relative effect (and its 95% confidence interval).

¹ One small study of good quality. ² The confidence interval was wide and crossed the no-effect line.

Fortsetzung Abbildung 35: Beispiel für eine SUPPORT-Summary zur Darstellung des standardisierten Formats und der Struktur dieser strukturierten Zusammenfassungen von Evidenz aus Systematischen Reviews (Sguassero et al., 2008)

Relevance of the review for low and middle-income countries

→ Findings	▷ Interpretation*
APPLICABILITY	
→ Two randomized studies involving nulliparous women with a singleton pregnancy were included in the review. The intervention was focused on sodium-restricted diet.	▷ It must be stressed that no information was provided regarding the baseline sodium levels of the women included in the trials. Therefore, it is uncertain whether the stated effects can be applied to population with reduced level of sodium. Before introducing a change of dietary habits, food customs and preferences should be considered because low-salt diet is unpalatable. Finally, in certain regions the risk of iodine deficiency is prevented by adding iodine to diet salt.
EQUITY	
→ The included studies provided no data regarding differential effects of the interventions for disadvantaged populations.	▷ Further data are warranted to determine if the intervention may modify health inequities.
ECONOMIC CONSIDERATIONS	
→ There is no data on costs for either the health providers or the consumers.	▷ Although this intervention may not require extra resources, low-salt foods can be less convenient and more expensive than salted alternatives. However, in LMIC more food is prepared and cooked at home, hence, much easier to alter salt intake than in High Income Countries.
MONITORING AND EVALUATION	
→ Salt restriction intake during pregnancy does not seem to be a promising intervention for the prevention of pre-eclampsia.	▷ Larger and well-conducted trials are needed to demonstrate the potential benefits of altered salt intake before introducing a change of dietary habits during pregnancy.
*Judgements made by the authors of this summary, not necessarily those of the review authors, based on the findings of the review and consultation with researchers and policymakers in low and middle-income countries. For additional details about how these judgements were made see: http://www.support-collaboration.org/summaries/methods.htm	

Fortsetzung Abbildung 35: Beispiel für eine SUPPORT-Summary zur Darstellung des standardisierten Formats und der Struktur dieser strukturierten Zusammenfassungen von Evidenz aus Systematischen Reviews (Sguassero et al., 2008)

Additional information

Related literature

Roberts, James M., Balk, Judith L., Bodnar, Lisa M., Belizan, Jose M., Bergel, Eduardo, Martinez, Anibal. Nutrient Involvement in Preeclampsia J. Nutr. 2003 133: 1684S-1692

This summary was prepared by

Yanina Sguassero, Luciano Mignini and Edgardo Abalos. Centro Rosarino de Estudios Perinatales, Rosario, Argentina.

Conflict of interest

None declared. For details, see: <http://www.support-collaboration.org/summaries/col.htm>

Acknowledgements

This summary has been peer reviewed by: Lelia Duley, Professor of Obstetric Epidemiology, University of Leeds, Bradford Institute for Health Research, Temple Bank House, Bradford Royal Infirmary, Duckworth Lane, Bradford BD9 6RJ.

This summary should be cited as

Sguassero Y, Mignini L, Abalos E. Should salt intake during pregnancy be altered for preventing pre-eclampsia and its complications? A SUPPORT Summary of systematic review. June 2008. <http://www.support-collaboration.org/summaries.htm>

This summary was prepared with additional support from:



Centro Rosarino de Estudios Perinatales
www.crep.org.ar

About quality of evidence (GRADE)

The quality of the evidence is a judgement about the extent to which we can be confident that the estimates of effect are correct. These judgements are made using the GRADE system, and are provided for each outcome. The judgements are based on the type of study design (randomised trials versus observational studies), the risk of bias, the consistency of the results across studies, and the precision of the overall estimate across studies. For each outcome, the quality of the evidence is rated as high, moderate, low or very low using the definitions on page 3.

For more information about GRADE:
<http://www.support-collaboration.org/summaries/grade.pdf>

SUPPORT collaborators:

The WHO Reproductive Health Library (RHL) is an electronic review journal covering the field of sexual and reproductive health. It has been published annually since 1997 by the Department of Reproductive Health and Research at the World Health Organization. RHL takes the best available evidence on sexual and reproductive health from Cochrane systematic reviews and presents it as practical actions for clinicians to take to improve health outcomes, especially in developing countries. www.who.int/rhl

The Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group (EPOC) is a Collaborative Review Group of the Cochrane Collaboration: an international organisation that aims to help people make well informed decisions about health care by preparing, maintaining and ensuring the accessibility of systematic reviews of the effects of health care interventions. www.epoc.cochrane.org

For more information, see:
www.support-collaboration.org

To receive e-mail notices of new SUPPORT summaries, go to:
www.support-collaboration.org/summaries/newsletter.htm

To provide feedback on this summary, go to:
<http://www.support-collaboration.org/summaries/feedback.htm>

Fortsetzung Abbildung 35: Beispiel für eine SUPPORT-Summary zur Darstellung des standardisierten Formats und der Struktur dieser strukturierten Zusammenfassungen von Evidenz aus Systematischen Reviews (Sguassero et al., 2008)

8.11 Anhang Anwendungsbeispiel Salzreduktion

Tabelle 190: Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion - Vergleich der Übereinstimmung der in den existierenden deutschen Stellungnahmen betrachteten Aspekten mit den Aspekten des EbPHN-Ansatzes für die EbN-Komponente (Eigene Darstellung)

Aspekte des EbPHN-Ansatzes	BfR, MRI, RKI Stellungnahme	PHN-Fachgruppe der DGE
Ätiologische Beziehung zwischen der Salzzufuhr und wichtigen Krankheitsendpunkten und deren Risikofaktoren		
- Blutdruck/Arterielle Hypertonie	x	x
- Kardiovaskuläre Erkrankungen	x	x
- Weitere Erkrankungen (Nierenerkrankungen, Osteoporose, Magenkrebs)	(x)	x
Wirksamkeit einer Salzreduktion zur Blutdrucksenkung bei verschiedenen Bevölkerungsgruppen		
- Normalbevölkerung	x	x
- Risikogruppen (Patienten mit Hypertonie/Diabetes/Nierenerkrankungen, Personen mit Übergewicht/Adipositas, ältere Personen, Kinder und Jugendliche, Schwangere und Stillende)	(x)	(x)
- Übertragbarkeit der Ergebnisse zur Wirksamkeit einer Blutdrucksenkung auf die deutsche Bevölkerung	x	x
- Sicherheit einer Blutdrucksenkung (negative physiologische Effekte)	x	x
Wirksamkeit anderen Ernährungsfaktoren zur Blutdruckreduktion bei verschiedenen Bevölkerungsgruppen (Gewichts- oder Alkoholreduktion, körperliche Aktivität, kaliumreiche Ernährung)		
- Normalbevölkerung	x	(x)
- Risikogruppen	--	--
Ernährungsempfehlungen zur Natrium-/Salzzufuhr für verschiedene Bevölkerungsgruppen (s. PHN-Komponente)	s. Tabelle 191	
n (gesamt) = 9	n = 8	n = 8

Die Klammer () zeigt an, dass der Aspekt nur teilweise behandelt wird, z. B. nur bestimmte weitere Erkrankungen, Risikogruppen oder Ernährungsfaktoren betrachtet werden.

Tabelle 191: Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion - Vergleich der Übereinstimmung der in den existierenden deutschen Stellungnahmen betrachteten Aspekten mit den Aspekten des EbPHN-Ansatzes für die PHN-Komponente (Eigene Darstellung)

Aspekte des EbPHN-Ansatzes	BfR, MRI, RKI Stellungnahme	PHN-Fachgruppe der DGE
Bedarfsbewertung auf der Basis des Gesundheitsproblems		
Krankheitsbild (Arterielle Hypertonie, Kardiovaskuläre Erkrankungen)	--	x
Vermeidbarkeit der Arteriellen Hypertonie und kardiovaskulärer Erkrankungen: Darstellung wichtiger modifizierbare Risikofaktoren	x	x
Medizinische Relevanz der Hypertonie und kardiovaskulärer Erkrankungen		
- Daten zur Prävalenz und Inzidenz	(x)	x
- Vergleich mit anderen wichtigen Erkrankungen	--	x
- Entwicklung im zeitlichen Verlauf	--	x
- Vergleich mit anderen Ländern	--	x
Public Health Relevanz:		
- Verteilung der wichtigsten Risikofaktoren in der Bevölkerung	(x)	(x)
- Entwicklung der Risikofaktoren im zeitlichen Verlauf	--	(x)
- Vergleich der Verteilung der Risikofaktoren mit anderen Bevölkerungen mit niedrigerer Krankheitsinzidenz	--	--
Alters- und Geschlechtsspezifische Risikogruppen in Abhängigkeit der Erkrankungshäufigkeit und der Risikofaktorenverteilung	--	--
Gesundheitliche Ungleichheit in Zusammenhang mit Hypertonie und kardiovaskulären Erkrankungen	--	--
Krankheitslast und Krankheitskosten durch Hypertonie und assoziierte kardiovaskuläre Erkrankungen		
- Krankheitsbedingte Verluste gesunder Lebensjahre	--	x
- Direkte und indirekte Kosten	--	x
Bedarfsbewertung auf der Basis des Ernährungsstatus		
Ernährungsempfehlungen zur Natrium-/Salzzufuhr (alters-, geschlechts-, risikogruppen-spezifisch)		
- Mindestzufuhr	x	x
- Adäquate Zufuhr	x	x
- Upper Intake Level	x	x
- Internationale Ernährungsempfehlungen zum Vergleich	(x)	x
Alters- und geschlechtsspezifische Expositionsdaten der Natriumzufuhr in Deutschland		
- Mittelwerte bzw. Median	x	x
- Verteilung (Perzentilen) der Zufuhr	x	x
- Entwicklung im zeitlichen Verlauf	(x)	--

Fortsetzung Tabelle 191: Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion - Vergleich der Übereinstimmung der in den existierenden deutschen Stellungnahmen betrachteten Aspekten mit den Aspekten des EbPHN-Ansatzes für die PHN-Komponente (Eigene Darstellung)

Aspekte des EbPHN-Ansatzes	BfR, MRI, RKI Stellungnahme	PHN-Fachgruppe der DGE
Bedarfsbewertung auf der Basis des Ernährungsstatus		
Vergleich der alters- und geschlechtsspezifischen Natriumzufuhr mit den geltenden Zufuhrempfehlungen		
- Vergleich mit dem Bedarf einer minimalen Zufuhr		
- Vergleich mit dem Richtwert für eine maximale Zufuhr	x	x
- Vergleich mit Empfehlungen zur Prävention	--	--
- Risikogruppen einer suboptimalen Zufuhr	x	x
- Wichtigste Lebensmittel/-gruppen für eine Modifikation der Zufuhr	x	x
Beschreibung der methodischen Qualität, Repräsentativität und Aktualität der Daten	x	x
Diskussion zur Wahrscheinlichkeit einer Über- bzw. Unterschätzung des Ernährungsproblems	x	x
Ermittlung des Präventiven Potenzials		
Allgemeine Schätzungen zur Veränderung (Prävalenz; Inzidenz; DALYs)	x	x
Nationale Schätzungen mit repräsentativen Bevölkerungsdaten	--	--
n (gesamt) = 29	n = 15	n = 22

Die Klammer () zeigt an, dass der Aspekt nur teilweise behandelt wird, d. h. dass z. B. nur einzelne Verteilungen, Trends oder Vergleiche betrachtet werden.

Tabelle 192: Bewertung einer bevölkerungsweiten Salzreduktion - Vergleich der Übereinstimmung der in den existierenden deutschen Stellungnahmen betrachteten Aspekten mit den Aspekten des EbPHN-Ansatzes für die EbPH-Komponente (Eigene Darstellung)

Aspekte des EbPHN-Ansatzes	BfR, MRI, RKI Stellungnahme	PHN-Fachgruppe der DGE
Darstellung der verschiedenen Optionen zur Reduzierung der Salzzufuhr in der Bevölkerung		
Empfehlungen (Counselling) in der ärztlichen Versorgung		
- Verringerung der Salzzufuhr	x	x
- Verbesserung der Ernährung insgesamt	--	--
Aufklärungskampagnen und Ernährungsbildung		
- zu den Risiken einer zu hohen Salzzufuhr	x	x
- zu den Vorteilen einer gesunden Ernährung	--	--
Kennzeichnung von Salzgehalten in verarbeiteten Lebensmitteln		
- Allgemeine Kennzeichnung des Salzgehalts	x	x
- Spezielle Kennzeichnung salzreicher Lebensmittel	--	x
- Spezielle Kennzeichnung salzarmer/-reduzierter Lebensmittel	x	x
Salzreduktion		
- in verarbeiteten Lebensmitteln	x	x
- in Mahlzeiten der Außer-Haus-Verpflegung	--	x
Steuer für salzreiche Lebensmittel	--	--
Bewertung der ausgewählten Maßnahmen		
Praktische Wirksamkeit der Maßnahme		
- Erfahrungen aus der praktischen Umsetzung	--	(x)
- Übertragbarkeit/Anwendbarkeit auf den Kontext	--	--
Weitere berücksichtigte Aspekte		
- Auswirkungen der Maßnahme auf gesundheitliche Gerechtigkeit	--	--
- Mögliche negative Auswirkungen der Maßnahme	(x)	(x)
- Mögliche Implementationsbarrieren (Machbarkeit, Akzeptanz)	(x)	(x)
- Kosten-Effizienz der Maßnahme	--	x
Ethische Bewertung auf der Basis aller betrachteten Aspekte	--	--
n (gesamt) = 17	n = 7	n = 11

Die Klammer () zeigt an, dass der Aspekt nur teilweise behandelt wird, d. h. dass z. B. nur zu einzelnen Maßnahmen Umsetzungserfahrungen, mögliche negative Auswirkungen und Implementationsbarrieren betrachtet werden.