

Versorgungsaufträge

Teil I: „Best Point of Service“
im ambulanten Bereich –
theoretische Konzepte

Teil II: Wirksamkeit,
Sicherheit und
organisatorischer Rahmen am
Beispiel zweier Interventionen

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut

Health Technology Assessment

LBI-HTA Projektbericht Nr.: 88

ISSN: 1992-0488

ISSN-online: 1992-0496

Versorgungsaufträge

Teil I: „Best Point of Service“
im ambulanten Bereich –
theoretische Konzepte

Teil II: Wirksamkeit,
Sicherheit und
organisatorischer Rahmen am
Beispiel zweier Interventionen

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, November 2016

Projektteam

Projektleitung: Dr.ⁱⁿ med. Brigitte Piso, MPH

Projektbearbeitung: Dr. phil. Roman Winkler, MSc
Rosian Katharina, BSc, MSc

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA, MA

Handsuche: Dr. phil. Roman Winkler, MSc
Katharina Rosian, BSc, MSc

Externe Begutachtung: Dr. med. Martin Sprenger, MPH; Public Health School Graz, Österreich
(Leiter des Universitätslehrgangs Public Health)

Interne Begutachtung: Dr.ⁱⁿ med. Brigitte Piso, MPH

Korrespondenz: Brigitte Piso, brigitte.piso@hta.lbg.ac.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Winkler R, Rosian K. 2016. Versorgungsaufträge. LBI-HTA Projektbericht Nr.: 88; 2016. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Nußdorferstr. 64, 6 Stock, A-1090 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/themen/impresum>

Für den Inhalt verantwortlich:

Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisonsgasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die HTA-Projektberichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“, der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

LBI-HTA Projektbericht Nr.: 88

ISSN: 1992-0488

ISSN-online: 1992-0496

© 2016 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung	7
Summary.....	9
Hintergrund	11
TEIL I: „BEST POINT OF SERVICE (BPOS)“ IM AMBULANTEN BEREICH – THEORETISCHE KONZEPTE	
1 Methodologie	13
2 Ergebnisse.....	15
2.1 Evidenzgestützte Versorgungsplanung.....	15
2.2 Thematische Verortung des BPOS-Konzepts.....	17
2.3 Akteursebenen	20
2.3.1 PatientInnen.....	20
2.3.2 ÄrztInnen und Pflegepersonen	22
2.3.3 Organisation der Systemebene.....	25
2.4 „Design“-Dimensionen für einen „Best Point of Service“.....	26
2.4.1 „Zeit und Raum“ als konstituierende BPOS-Dimensionen	26
2.4.2 IKT-gestützter Versorgungszugang	27
3 Zusammenfassung	29
TEIL II: WIRKSAMKEIT, SICHERHEIT UND ORGANISATORISCHER RAHMEN AM BEISPIEL ZWEIER INTERVENTIONEN	
4 Methodologie	31
4.1 Literatursuche.....	32
4.2 Einschlusskriterien.....	33
4.3 Ausschlusskriterien	34
4.4 Literatúrauswahl	34
4.5 Qualitätsbeurteilung der identifizierten Studien (Volltexte)	34
4.6 Datenextraktion.....	35
4.7 Qualitätssicherung	36
4.8 Aufbau der Kapitel	36
5 Evidenz zu 2 spezifischen Interventionen.....	37
5.1 Aderlass	37
5.1.1 Hintergrund.....	37
5.1.2 Methoden: Literatúrauswahl.....	37
5.1.3 Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Leitlinien	38
5.1.4 Qualitätsbewertung der eingeschlossenen (systematischen) Übersichtsarbeiten	38
5.1.5 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien und (systematischen) Übersichtsarbeiten	39
5.1.6 Empfehlungen aus den eingeschlossenen Leitlinien	40
5.1.7 Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit der Aderlass-Behandlung.....	44
5.1.8 Ergebnisse der EUnetHTA Organisational Domain zu Aderlass	45
5.1.9 Diskussion	47
5.2 Elektrostimulation im Urogenitalbereich	50
5.2.1 Hintergrund.....	50
5.2.2 Methoden: Literatúrauswahl.....	51
5.2.3 Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Leitlinien	52
5.2.4 Qualitätsbewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten.....	52

5.2.5	Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten	52
5.2.6	Empfehlungen aus den eingeschlossenen Leitlinien	54
5.2.7	Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit von Elektrostimulation im Urogenitalbereich.....	57
5.2.8	Ergebnisse der EUnetHTA Organisational Domain zu Elektrostimulation im Urogenitalbereich.....	58
5.2.9	Diskussion	61
6	Diskussion	63
7	Limitationen	67
8	Schlussfolgerungen	69
9	Literatur.....	71
10	Anhang	75
10.1	Extraktionstabellen zu Aderlass.....	75
10.2	Extraktionstabellen zu Elektrostimulation im Urogenitalbereich.....	92
10.3	Weiterführende Informationen	115
10.3.1	Indikationen für eine Aderlass-Therapie	115
10.3.2	PatientInnen-Pfad bei Harninkontinenz	117
10.4	Beschreibungen der GoR und LoE der eingeschlossenen Leitlinien	118
10.5	Suchstrategien (exemplarisch)	123

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.3-1:	PatientInnen-Segmente	21
Abbildung 5.1-1:	Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)	38
Abbildung 5.2-1:	Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)	51
Abbildung 10.3-1:	PatientInnen-Pfad für konservative Therapien bei Harninkontinenz	117

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.2-1:	Organisation von ambulanten, fachärztlichen Leistungen und von ambulanter Versorgung außerhalb von Regelzeiten („After hours care“) in 6 ausgewählten Ländern	19
Tabelle 4.2-1:	Einschlusskriterien (PICO)	33
Tabelle 4.6-1:	Beispieltable	36
Tabelle 5.1-1:	Empfehlungen zu Aderlass bei hereditärer Hämochromatose	41
Tabelle 5.1-2:	Empfehlungen zu Aderlass bei Polycythaemia vera	43
Tabelle 5.1-3:	Empfehlungen zu Aderlass bei mikrozytären Anämien.....	43
Tabelle 5.2-1:	Empfehlungen zu ES bei Stress- und Dranginkontinenz.....	54
Tabelle 5.2-2:	Empfehlungen zu ES bei überaktiver Blase	55
Tabelle 5.2-3:	Empfehlungen zu ES bei Inkontinenz aufgrund neurologischer Erkrankungen.....	56
Tabelle 10.1-1:	Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien	75
Tabelle 10.1-2:	Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung).....	76
Tabelle 10.1-3:	Charakteristika der eingeschlossenen (systematischen) Übersichtsarbeiten	77
Tabelle 10.1-4:	Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Leitlinien	78
Tabelle 10.1-5:	Qualitätsbewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten	79
Tabelle 10.1-6:	Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten	80
Tabelle 10.1-7:	Evidenztabelle der eingeschlossenen Primärstudien.....	81

Tabelle 10.1-8: Organisational Domain der eingeschlossenen Leitlinien.....	83
Tabelle 10.1-9: Organisational Domain der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)	86
Tabelle 10.1-10: Organisational Domain der eingeschlossenen (systematischen) Übersichtsarbeiten.....	88
Tabelle 10.1-11: Organisational Domain einer Primärstudie.....	89
Tabelle 10.2-1: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien.....	92
Tabelle 10.2-2: Charakteristika der eingeschlossenen (systematischen) Übersichtsarbeiten	93
Tabelle 10.2-3: Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Leitlinien	95
Tabelle 10.2-4: Qualitätsbewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten	96
Tabelle 10.2-5: Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten	97
Tabelle 10.2-6: Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten (Fortsetzung)	98
Tabelle 10.2-7: Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten (Fortsetzung)	100
Tabelle 10.2-8: Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten (Fortsetzung)	101
Tabelle 10.2-9: Evidenztabelle der eingeschlossenen Primärstudien.....	102
Tabelle 10.2-10: Organisational Domain der eingeschlossenen Leitlinien	105
Tabelle 10.2-11: Organisational Domain der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten.....	110
Tabelle 10.2-12: Organisational Domain einer Primärstudie.....	113
Tabelle 10.4-1: Strength of recommendation grades (SORT evidence rating system).....	118
Tabelle 10.4-2: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)	118
Tabelle 10.4-3: System for grading the evidence.....	118
Tabelle 10.4-4: Evidence statements and grades of recommendations.....	119
Tabelle 10.4-5: Quality of evidence and strength of recommendations according to GRADE	119
Tabelle 10.4-6: Level of evidence and grade of recommendation	120
Tabelle 10.4-7: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)	120
Tabelle 10.4-8: Clinical effectiveness evidence	121
Tabelle 10.4-9: Key to evidence statements and grading of recommendations, using the ranking of the Canadian Task Force on Preventive Health Care	122
Tabelle 10.5-1: Suchstrategie Medline – Aderlass.....	123
Tabelle 10.5-2: Suchstrategie Medline – Elektrostimulation im Urogenitalbereich.....	124

Abkürzungsverzeichnis

AASLD.....	American Association for the Study of Liver Diseases
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AHCPR.....	Agency for Health Care Policy and Research
AL.....	Aderlass
BMG.....	Bundesministerium für Gesundheit
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
BMWF	Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (Deutschland)
BPoS.....	Best Point of Service
EASL.....	European Association for the Study of the Liver
EAU.....	European Association of Urology
ECLAP.....	European Collaboration on Low-dose Aspirin in Polycythemia Vera
EPO	Erythropoetin
ES	Elektrostimulation
FES.....	Funktionale Elektrostimulation (Functional electrical stimulation)
GoR	Grades of Recommendation
GRADE.....	Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation system
G-ZG	Gesundheitsziel-Steuerungsgesetz
Hct.....	Hämatokrit
HVB.....	Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
IKT.....	Informations- und Kommunikationstechnologien
LL.....	Leitlinie
LMWH.....	Low molecular weight heparin (niedermolekulares Heparin)
LoE.....	Level of Evidence
MeSH	Medical Subject Headings
NA	not applicable
n.r.	not reported
ORG	Organisational Domain des EUnetHTA Core Models®
ÖSG.....	Österreichischer Strukturplan Gesundheit
PC.....	Primary Care
PFMT.....	pelvic floor muscle training (Beckenbodenmuskeltraining)
PHC.....	Primary Health Care
PV.....	Polycythaemia vera
RCT.....	randomised controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
R-ZG	Rahmengesundheitsziel
SOGC	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada
SR.....	Systematic Review (systematische Übersichtsarbeit)
UGB	Urogenitalbereich
ÜAB.....	überaktive Blase
WHO.....	World Health Organisation

Zusammenfassung

Hintergrund

Die österreichische Gesundheitsreform bildet den zentralen gesundheitspolitischen Hintergrund dieses LBI-HTA Berichts. Versorgungsaufträge und Rollenverteilungen werden in der Gesundheitsreform mit dem Ziel einen „Best Point of Service“ (BPoS) für alle Versorgungsstufen zu definieren, neu gedacht und geplant. Vor diesem Hintergrund definiert sich der Bericht in zwei Teile: Teil I orientiert sich an Begriffsbestimmungen, Modellen sowie an Fragen zur inhaltlichen bzw. begrifflichen Verortung eines BPoS. Dieser Teil diskutiert auf konzeptioneller Ebene (Definitionen, involvierte AkteurInnen und konstituierende Aspekte) den BPoS für den ambulanten Bereich. In Teil II werden anhand von zwei konkreten Beispielen (Aderlass und Elektrostimulation im Urogenitalbereich (ES)) neben der Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit der Interventionen, Informationen zu organisatorischen Rahmenbedingungen (mittels der „Organisational Domain“ des EUnetHTA Core Models®) dargestellt. Schließlich werden die beiden Bereichsteile in Hinblick auf BPoS-Überlegungen miteinander verschränkt.

Methode

Teil I umfasste eine Literatur- und Handsuche, die v. a. auf theoretische Konzepte bezüglich eines BPoS fokussierte. Zudem wurde ein E-Mail Fragebogen an nationale und internationale Public Health ExpertInnen ausgeschickt, um Policy-Erfahrungen, -Dokumente und -Projekte zu identifizieren. In Teil II wurde eine systematische Literatursuche nach rezenten Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten in mehreren Datenbanken durchgeführt. Sofern keine relevanten Ergebnisse erzielt wurden, wurde eine weitere Suche nach Primärstudien (RCTs) gemacht.

Ergebnisse

In Teil I konnte gezeigt werden, dass es international kein vergleichbares Pendant zur österreichischen Definition eines BPoS (d. h. eine Leistungserbringung zur richtigen Zeit am richtigen Ort und gesamtwirtschaftlich möglichst günstig) gibt. Insgesamt ist die Wahl eines BPoS von der jeweiligen PatientInnengruppe bzw. dem zugrundeliegenden Gesundheitsproblem (z. B. akut/chronisch/nicht lebensbedrohlich etc.) abhängig. Zudem spielt die fachliche Zuständigkeit des Gesundheitspersonals für die Wahl eines BPoS eine wichtige Rolle. In einer Länderübersicht konnte exemplarisch gezeigt werden, wie fachärztliche Leistungen im ambulanten Bereich in 6 ausgewählten Ländern unter welchen Rahmenbedingungen zur Verfügung gestellt werden. Ohne dabei auf einen BPoS schließen zu können, zeigen sich dabei unterschiedliche Organisationsformen (z. B. „Gatekeeper model“ mit AllgemeinmedizinerInnen vs. eines frei zugänglichen Systems mit FachärztInnen), die kulturell und historisch determiniert sind. Bei der inhaltlichen Ausformulierung eines BPoS-Konzepts sollte auch die Häufigkeit von Versorgungsanlässen und deren ökonomische Bedeutung Berücksichtigung finden.

Für den zweiten Teil standen für die Ergebnisdarstellung von Aderlass 17 Literaturquellen und von ES im Urogenitalbereich 13 Literaturquellen zur Verfügung.

Gesundheitsreform bildet den Policy-Hintergrund des vorliegenden LBI-HTA Berichts

theoretisch, konzeptionelle Diskussion und empirische Überprüfung anhand zweier Interventionen

systematische Literatursuche (u. a. nach Leitlinien), Handsuche und Befragung von ExpertInnen beschreiben den methodischen Zugang

kein international vergleichbares Konzept zum BPoS verfügbar

Segmentierung von PatientInnen entlang von Gesundheitsbedürfnissen und Kompetenzprofile von Gesundheitsberufen sind bei der BPoS-Formulierung wesentlich

Umfang von Versorgungsanlässen berücksichtigen

<p>Aderlass gilt als sicher</p> <p>widersprüchliche Ergebnisse der Endpunkte → keine aussagekräftige Entscheidung möglich</p> <p>kaum Informationen zum BPoS aus Literatur</p> <p>ES ist hinsichtlich bestimmter Endpunkte anderen Therapieformen weder über- noch unterlegen</p> <p>Anwendung von ES im Urogenitalbereich als Kombinationstherapie</p> <p>keine spezifischen BPoS-Rahmenbedingungen zu ES</p> <p>keine internationalen Erfahrungen/Policies zum Kontext des BPoS</p> <p>Operationalisierung von Zielgruppen von zentraler Bedeutung für BPoS</p> <p>nur eingeschränkt aussagekräftige Ergebnisse zur Wirksamkeit & Sicherheit, sowie zum BPoS der beiden Interventionen verfügbar</p>	<p>Im Hinblick auf die Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit zeigt sich bei <i>Aderlass</i>, dass die Behandlung als sicher und als bevorzugte Therapieoption bei PatientInnen, die eine solche Behandlung tolerieren (z. B. PatientInnen mit hereditärer Hämochromatose), angesehen wird. Die Ergebnisse mancher Endpunkte sind teilweise widersprüchlich, was auf mehrere Faktoren zurückgeführt werden kann – z. B. dass die Ergebnisse nicht für jede Erkrankung differenziert betrachtet wurden. Die vorliegende Evidenz deutet darauf hin, dass durch eine Aderlass-Behandlung mehr Nutzen als Schaden erreicht wird. Aus den eingeschlossenen Literaturquellen konnten keine spezifischen Informationen zum BPoS identifiziert werden.</p> <p>Die Wirksamkeit der <i>ES im Urogenitalbereich</i> zur Verbesserung einer Harninkontinenz ist abhängig von der Art der Erkrankung (z. B. Stressinkontinenz oder überaktive Blase) und der verabreichten Therapie (z. B. Therapiefrequenz, -dauer oder -intensität). Weiters zeigt sich, dass die ES hinsichtlich bestimmter Endpunkte anderen Therapieformen (z. B. PFMT oder Vaginalkonen) weder über- noch unterlegen zu sein scheint. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass ES im Urogenitalbereich (z. B. bei überaktiver Blase oder Inkontinenz aufgrund neurologischer Erkrankungen) in erster Linie in Kombination mit einer Verhaltenstherapie/PFMT/Biofeedback angewendet werden sollte. Hinsichtlich der Organisational Domain können keine spezifischen BPoS-Rahmenbedingungen für eine ES im Urogenitalbereich aus der eingeschlossenen Literatur identifiziert werden.</p>
	<p>Diskussion und Schlussfolgerung</p> <p>Es konnten keine internationalen Erfahrungen bzw. Policies identifiziert werden, die für die Identifikation eines BPoS im Kontext des österreichischen Gesundheitswesens hilfreich sein könnten. Prinzipiell lässt sich feststellen, dass der Operationalisierung von Zielgruppen für einen BPoS – etwa entlang des zugrundeliegenden Gesundheitsbedürfnisses, des jeweiligen Erkrankungsgeschehens oder den festgelegten Kompetenzprofilen (Ausbildungsordnungen) der LeistungserbringerInnen eine zentrale Bedeutung zukommt. Die Häufigkeit und ökonomische Größe von Versorgungsanlässen sollte bei der Operationalisierung eines BPoS berücksichtigt werden. Hinsichtlich der Evidenzübersicht zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Aderlass-Behandlung bzw. einer ES im Urogenitalbereich liegen nur eingeschränkt aussagekräftige Ergebnisse vor. In Hinblick auf beide Interventionen konnten mithilfe der ORG Domäne („Organisational Domain“) keine spezifischen BPoS-Rahmenbedingungen identifiziert werden.</p>

Summary

Background

The Austrian health reform represents the central health policy background of this LBI-HTA report. The definition of the “*Best point of service (BPoS)*” for all healthcare settings is a primary goal and the provision of health services as well as the role of different healthcare provider shall be re-thought and set by this health reform. Against this background, the report is defined in two parts: Part I is based on definitions, models and approaches towards the potential content of a BPoS. This part discusses the BPoS for the outpatient area at the conceptual level (definitions, involved actors and constituent aspects). In Part II, two concrete health interventions (phlebotomy and electrostimulation in the urogenital area (ES)) are presented alongside the evidence of the effectiveness and safety of these interventions. Furthermore, the analysis shall involve organisational information regarding the service provision (using the “organisational domain” of the EUnetHTA Core Model®). Finally, the two report parts are intertwined with each other against the backdrop of BPoS considerations.

Austrian health reform is the main policy background of this LBI-HTA report

theoretical, conceptual discussions as well as empirical analysis covering two interventions

Methods

Part I included a literature and hand search which primarily focused on theoretical concepts of a BPoS. In addition, an e-mail questionnaire was sent to national and international public health experts to identify policy experiences, documents and projects. In Part II, we carried out a systematic literature search that included recent guidelines, as well as systematic reviews and HTA reports in several databases. In case there were no relevant search results, we conducted a further literature search for primary studies (RCTs).

systematic literature search (incl. guidelines), hand search and an e-mail survey represent the methodological approach of the report

Results

In Part I, it was shown that there is no comparable counterpart to the Austrian definition of a BPoS (i.e. health services provided at the right time, in the right healthcare setting and as economically as possible). Overall, the choice of a BPoS is dependent on the respective patient group or the underlying health problem (for example, acute/chronic/not life-threatening, etc.). In addition, the professional competence of the healthcare staff plays a decisive role when defining a BPoS. In a country overview, we were able to demonstrate how specialist services in the ambulatory sector in 6 selected countries are provided under which basic conditions. Several different organisational forms (for example “gatekeeper model” with GPs vs. a freely accessible system with medical specialists) were identified, which are culturally and historically determined. However, this country illustration does not allow any (causal) assumptions on the definition of a BPoS. Finally, the frequency of healthcare incidents and their economic importance should be taken into account when formulating a BPoS concept.

no international BPoS-concept available

patient segmentation according to health needs and professional competencies of healthcare staff are important factors for the formulation of a BPoS

consideration of frequency of healthcare incidents

For the second report part, 17 literature references were included for the analysis of phlebotomy and 13 references were considered for the analysis of ES in the urogenital area.

<p>Phlebotomy is considered as safe</p> <p>contradictory endpoint results → no conclusive information; limited BPOS information</p>	<p>With regard to the effectiveness and safety of <i>phlebotomy</i>, the results show that this intervention is considered safe and a preferred therapy option for patients tolerating such treatment (e.g., patients with hereditary hemochromatosis). The results of some endpoints are partly contradictory, which can be attributed to several factors – e.g. that the results were not considered differentiated for each disease. The evidence analysis suggests that phlebotomy involves more benefit than harm. However, no specific information could be identified regarding the BPOS.</p>
<p>ES is neither superior nor inferior to other therapy options</p> <p>ES in the urogenital area as part of a combined therapy – no specific BPOS framework for ES</p>	<p>The effectiveness of <i>ES in the urogenital area</i> to improve urinary incontinence depends upon the type of disease (e.g., stress incontinence or overactive bladder) and the provided therapy (e.g., therapy frequency, duration, or intensity). Furthermore, the analysis shows that ES is neither superior nor inferior to other forms of therapy (e.g., PFMT or vaginal cones) with respect to certain endpoints. In summary, ES can be used primarily in combination with behavioural therapy/PFMT/biofeedback in the urogenital area (e.g., in an overactive bladder or incontinence due to neurological disorders). Regarding the “organisational domain”, no specific BPOS framework for an ES in the urogenital area can be identified from the included literature references.</p>
<p>Discussion and conclusions</p>	
<p>no international BPOS-experiences/policies</p> <p>accurate definition of target groups is core to the BPOS</p> <p>limited conclusions on effectiveness and safety of the two interventions available; limited BPOS information</p>	<p>No international experience or policies could be identified which could be useful for the identification of a BPOS in the context of the Austrian healthcare system. In principle, it can be stated that the operationalisation of target groups for a BPOS – for example along the basic health need, the particular disease or the defined competence profiles (such as defined in the medical training regulations) of the service providers is of central importance. The frequency and economic size of healthcare activities should be taken into account in the operationalisation of a BPOS. With regard to the evidence overview on the effectiveness and safety of phlebotomy or ES in the urogenital area, only very limited results are available. Regarding both interventions, no specific BPOS framework could be identified using the ORG domain (“organisational domain”).</p>

Hintergrund

Demographischer Wandel, Veränderungen von sozioökonomischen Rahmenbedingungen und technologische Entwicklungen wirken auf die verschiedenen gesellschaftlichen Ebenen und beeinflussen auch Gesundheitssysteme. Dies betrifft sowohl das medizinisch/pflegerische Leistungsangebot als auch die beruflichen Anforderungen an die Beschäftigten. Fortschreitende Komplexitätssteigerungen und Spezialisierungen sind gegenwärtige Trends, die sowohl die medizinische Forschung als auch die Ausbildungen zu Gesundheitsberufen beeinflussen und die auch das Leistungsangebot für PatientInnen umrahmen [1].

Vor dem Hintergrund dieser skizzierten Entwicklungen hat 2013 das österreichische Bundesministerium für Gesundheit¹ die Gesundheitsreform verabschiedet, um ein partnerschaftliches Zielsteuerungssystem hinsichtlich der Struktur, Organisation und Finanzierung der österreichischen Gesundheitsversorgung einzurichten. In dieser Reform ist der Zielsteuerungsvertrag enthalten, der durch die Zielsteuerungskommission gestaltet wurde. Im Steuerungsbereich Versorgungsstrukturen wurde als strategisches Ziel u. a. formuliert, dass „Versorgungsaufträge und Rollenverteilung für alle Versorgungsstufen (Primärversorgung, ambulante spezialisierte Versorgung und stationäre Versorgung) mit Blick auf den „Best Point of Service (BPoS)“ zu definieren sind. Seither sind unterschiedliche Gremien, Arbeitsgruppen und Institutionen mit der Planung bzw. ersten Umsetzungsschritten betraut [2].

Abseits dieser Aktivitäten, die unmittelbar im gesundheitspolitischen Planungs- bzw. Gestaltungsprozess verortet sind, eröffnen sich im Zusammenhang mit Versorgungsstrukturen Grundsatzfragen, die im Rahmen dieses Berichts in zwei Projektteilen erörtert werden sollen.

Teil I orientiert sich dabei an Fragen zur inhaltlichen bzw. begrifflichen Verortung des BPoS-Konzepts, zu unterschiedlichen Akteursperspektiven (wie PatientInnen, professionelle GesundheitsdienstleisterInnen, Gesundheitssystemebene) und zur Identifikation konstituierender BPoS-Merkmale:

- ✧ Welche Akteursebenen sind mit einem BPoS verschränkt? Welche inhaltlichen bzw. organisatorischen Dimensionen sind im Hinblick auf ein BPoS-Konzept relevant?
- ✧ Gibt es internationale Modelle und Beispiele zum BPoS-Konzept für den ambulanten Bereich?

Vor dem Hintergrund von Überlegungen, dass über den BPoS sinnvollerweise erst NACH der Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit einer Intervention nachgedacht werden sollte, erfolgt im Folgenden zweiten Teil des vorliegenden Berichts zu Beginn die Darstellung der Wirksamkeit und Sicherheit für zwei konkrete Interventionen, die auf Wunsch des Auftraggebers im Rahmen des Scoping-Prozesses ausgewählt wurden²:

¹ Seit 01. Juli 2016 trägt das Ministerium die Bezeichnung „Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)“. Zum Zeitpunkt des Projektstarts lautete die offizielle Bezeichnung noch „Bundesministerium für Gesundheit (BMG)“.

² Durch die gegebene Begrenzung der Bearbeitungszeit wurden diese aus einer umfangreichen Liste von Leistungspositionen, deren Evidenzprüfung (im Hinblick auf den Katalog Ambulanter Leistungen; KAL) für noch ausständig, aber notwendig erachtet wurde, vom Auftraggeber im Rahmen des Scoping-Prozesses ausgewählt.

Gesundheitssysteme sehen sich mit veränderten (technologischen, wirtschaftlichen, Medizin-spezifischen) Rahmenbedingungen konfrontiert

gesundheitspolitischer Projekthintergrund ist die Gesundheitsreform 2013

„Best Point of Service“ (BPoS) für Gesundheitsleistungen gilt als ein strategisches Ziel und ist integraler Teil der österreichischen, gesundheitspolitischen Agenda

zugrundeliegende Forschungsfragen

Teil II beinhaltet Angaben zu Wirksamkeit und Sicherheit von 2 spezifischen Interventionen

- ✿ Aderlass und
- ✿ Elektrostimulation im Urogenitalbereich

Hierfür wird eine systematische Suche nach rezenten Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten durchgeführt. Sofern diese Suche ohne relevante Ergebnisse bleibt, wird eine weitere Suche nach Primärstudien erfolgen.

**sowie zur
Organisational Domain
des EUnetHTA
Core Models®**

Anschließend sollen darüber hinaus Informationen aus den o. g. Literaturquellen zur Beantwortung der Fragen im Bereich der „Organisational Domain“ des EUnetHTA Core Models®³ extrahiert werden. Dieser methodische Zugang soll konkrete Erfahrungen wiedergeben und damit hinterfragen, ob bzw. inwieweit diese Vorgehensweise für die Planung des BPOs hilfreich sein kann.

³ EUnetHTA JA2. HTA Core Model® 3.0. Domain Organisational Aspects. S 301ff. Verfügbar unter <http://eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModel3.o.pdf>

TEIL I: „BEST POINT OF SERVICE (BPOS)“ IM AMBULANTEN BEREICH – THEORETISCHE KONZEPTE

1 Methodologie

Am 15. Juni 2016 wurde eine erste, unsystematische Internet-Suche nach „Best Point of Service“ und „healthcare“ durchgeführt, die jedoch im Hinblick auf die Forschungsfragen keine relevanten Treffer ergab. Am 28. Juni 2016 wurde eine Medline-Suche (Datenbank: Medline via Ovid) unter Eingabe der Schlagwörter „First point of care“ bzw. „First point of contact“ durchgeführt. Durch Verknüpfung der beiden Suchbegriffe mit Booleschen Operatoren konnten insgesamt 310 Literaturzitate identifiziert werden. Über eine Handsuche konnten zusätzlich weitere 15 Artikel gefunden werden.

Darüber hinaus wurden im Juni 2016 österreichische Public Health ExpertInnen per E-Mail mit dem Ersuchen um Literaturhinweise und um Forschungsprojekte zu BPOS-Modellen bzw. internationalen Beispielen angefragt.

Weiters wurde ein kurzer E-Mail Fragebogen entworfen, der Anfang August 2016 an ausgewählte Mitgliedsorganisationen (n=19) des „European Forum for Primary Care⁴“, ausgesandt wurde. Nachstehend finden sich Hintergrundinformationen und Kernfragen, die im Fragebogen übermittelt wurden:

„In this project we ask about international experiences and international policies referring to the „BEST/IDEAL/ADEQUATE Point of Health Service Delivery“ and I would like to kindly ask YOU if you could provide

- ❖ ANY research report/information/concept or model
- ❖ ANY policy document
- ❖ ANY (pilot) project or „best/good practice examples“
 - ❖ ... that informs about HOW your country or region has defined a ‘Best/Good or Ideal point of Health Service Delivery’?
 - ❖ ... that informs about the involved health care providers (which groups? Doctors? Public Health Nurses? ... any other health care providers?)
 - ❖ ... or any other policies, initiatives from other European countries, regions?“

Für die Literaturanalyse und die Zusammenfassung der (qualitativen) Fragebogenergebnisse wurde ausschließlich eine narrative Zusammenschau angestrebt. Von einer quantitativen Analyse (inkl. Darstellung eines PRISMA-Diagramms, Datenextraktionen in vorab definierte Extraktionstabellen etc.) wurde Abstand genommen.

**unsystematische
Literatursuche, Medline-
Suche und Handsuche**

**österreichische
ExpertInnen zu
Literatur und Projekten
kontaktiert**

**E-Mail Fragebogen
an Mitglieder des
„European Forum
for Primary Care“**

**Fragebogeninhalt:
Informationen zum
Projekt,
Rechercheanfrage zu
BPOS-Forschungs-
berichten,
-Policy-Dokumenten,
-Pilotprojekten ...**

**... länderspezifische
Konzepte zu
BPOS-Definitionen,
organisatorische
Ausrichtungen etc.**

**narrative
Zusammenfassung als
methodisches Vorgehen
hinsichtlich der
Ergebnisdarstellung**

⁴ <http://www.euprimarycare.org/>

2 Ergebnisse

Eine erste Analyse ergab zunächst den inhaltlichen (legistischen) Umfang des BPoS-Konzepts. Als zentraler Fachbegriff scheint „Best Point of Service“ (BPoS) im österreichischen Gesundheitsziel-Steuerungsgesetz (G-ZG) aus 2013 auf [3]. Im G-ZG wird der BPoS als jene Stelle definiert, „an der die Erbringung der kurativen Versorgung jeweils zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Ort mit optimaler medizinischer und pflegerischer Qualität gesamtwirtschaftlich möglichst kostengünstig erfolgt“. Darüber hinaus sollen mit der Errichtung von BPoS Parallelstrukturen vermieden werden. Mit einer weiter gefassten Literatur- und Informationssuche wurde versucht, gleiche oder zumindest ähnliche Organisationsstrukturen im internationalen Kontext zu identifizieren.

Insgesamt ergaben jedoch sowohl die Literatursuche als auch die Fragebogenauswertung keine umfassenden Ergebnisse im Hinblick auf internationale BPoS-Zugänge. Nur 3 von 19 angefragten Organisationen reagierten auf die Aussendung (wobei 2 Antworten Informationen zu einer Primary Care-Konferenz in Litauen enthielten und eine Antwort eine Primary Care-Projektbeschreibung aus den USA war).

Aus den E-Mail Kontakten mit österreichischen Public Health ExpertInnen ergaben sich Empfehlungen, das Thema BPoS mit breiter gefassten Begriffen (wie z. B. „first point of contact“ oder „patient pathways“) zu analysieren, um potentielle thematische Überschneidungen mit anderen Versorgungskonzepten zu identifizieren. Dadurch sollte das im Österreich-Kontext geprägte BPoS-Konzept besser fassbar und im allgemeineren Thema der ambulanten Versorgung verortet werden. Dieser Zugang umrahmt die nachfolgenden Ergebnisse.

Zuvor wird jedoch im nachstehenden Kapitel auf die Ergebnisse eines LBI-HTA Berichts aus 2009 [4] verwiesen.⁵ Hierin zeigt sich, dass die zugrundeliegende Frage im Bericht „Evidenzgestützte Versorgungsplanung“, sich mit der aktuellen Frage nach einem am „besten geeigneten Ort für die Erbringung gesundheitlicher Leistungen“ überschneidet.

Definition des BPoS im österreichischen Gesundheitsziel-Steuerungsgesetz (G-ZG) 2013

keine aussagekräftigen bzw. themenspezifischen Ergebnisse durch Literatursuche und Fragebogenerhebung

BPoS nur in einem breiteren Themenverständnis fassbar

LBI-HTA Bericht zu „Evidenzgestützter Versorgungsplanung“ als Hintergrund für das BPoS-Konzept

2.1 Evidenzgestützte Versorgungsplanung

Versorgungsplanung beschreibt einen Prozess, der sowohl Aspekte der Nachfrage (Häufigkeit und regionale Verteilung von gesundheitlichen Risikofaktoren, Krankheiten bzw. von Gesundheitszuständen) als auch des Angebots (Leistungen in Krankenhäusern, von niedergelassenen ÄrztInnen, Platzierung und Refundierungen von Großgeräten, Medikamenten oder Medizinprodukten, Pflegedienstleistungen) umfasst. Zudem sind auch gesellschaftliche und soziale Aspekte bei einer Grenzziehung zwischen Gesundheit und Krankheit zu berücksichtigen, die auf die Versorgungsplanung einwirken. Der ökonomisch (und technologisch) bedingte Druck auf alle AkteurInnen des Gesund-

gesundheitliche Versorgungsplanung: Berücksichtigung von Nachfrage, Angebot, aber auch gesellschaftliche und soziale Faktoren

⁵ Der gesamte Bericht steht über die LBI-HTA Homepage zum Download zur Verfügung (<http://hta.lbg.ac.at>). Das vollständige Zitat des LBI-HTA Berichts findet sich im Literaturverzeichnis unter [4].

<p>fünf Methoden für eine evidenzgestützte Planung</p>	<p>heitssysteme zur Verbesserung der Effizienz, zur Steigerung der Qualität und zur Senkung der Kosten ist auch Anlass herkömmliche Methoden in der Versorgungsplanung zu hinterfragen.</p>
<p>Planungsmethoden aus Großbritannien, Australien, USA, Kanada und Österreich</p>	<p>Vor diesem Hintergrund wurde 2009 vom LBI-HTA ein Assessment erstellt, das aus insgesamt 34 Veröffentlichungen (Pläne/Planungen öffentlicher Gesundheitsversorgung, Planungsmethoden etc.), 5 Methoden für eine weiterführende Analyse evidenzgestützter Versorgungsplanung auswählte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Die britische Methode des „Health Care Needs Assessment“ (HCNA), ✿ die australische Methode „Community health needs assessment for health service planning“ (CHNAP), ✿ die US-amerikanische Methode „Community Health Assessment and Action Planning“ (CHAAP), ✿ das kanadische „Population needs-based health-care resource allocation and planning“ (PoNHRAP), sowie ✿ der „Österreichische Strukturplan Gesundheit“ (ÖSG).
<p>Beschreibung von Prozessschritten nach einer strategischen Planungsanleitung: „Health Services Planning“</p>	<p>Unterstützt durch den analytischen Rahmen des „Health Services Planning“ von Thomas (2003) [5], einer strategischen Planungsanleitung, lassen sich Kernelemente in den Planungsprozessen der eingeschlossenen Versorgungsplanungsmethoden gegenüberstellen. Dabei spielt das Einholen von Informationen zur Bevölkerungsgesundheit und zum Leistungsangebot, aber auch die Nutzenbewertung der Leistungen eine wichtige Rolle. Die Planungsmethoden zeigen jedoch auch eine unterschiedliche Schwerpunktsetzung (wie z. B. Partizipation, Priorisierung, Fokussierung auf Nutznachweis, Public Health Aspekte, Indikatorenauswahl, Leistungsdichte). Wie sich im Bericht in der vergleichenden Analyse der Planungsprozessschritte herausstellte, lassen sich Potenziale für verstärkte Evidenzbasierung identifizieren. Dabei werden in den Planungsaktivitäten verschiedene Modalitäten von Evidenz (Implementierungswissen, Politikfeld- und Entscheidungsprozessanalysen, Wissen zu Akzeptanz und Wertvorstellungen, zum relativen Bedarf, etc.) benötigt, die auch unterschiedliche methodische Werkzeuge voraussetzen.</p>
<p>Evidenz und Transparenz als Prämissen einer rationalen Versorgungsplanung</p>	<p>Prinzipiell ist zu beachten, dass neben einer entsprechenden Wissensbasis, die Transparenz von Planungsprozessen (d. h. die Offenlegung der Planungsschritte) eine wesentliche Prämisse für evidenzbasierte Versorgungsplanung darstellt. In diesem Verständnis ist letztlich auch die Anwendung von Health Technology Assessment Methoden zur Feststellung eines objektiven Bedarfes (durch die Bewertung des Netto-Nutzens), aber auch für andere Teilfragestellungen im Planungsprozess, zu sehen.</p>
<p>ÖSG enthält integrative regionale Versorgungsplanung –</p>	<p>Neben diesen Kernergebnissen, die in der Analyse zur „Evidenzgestützten Versorgungsplanung“ gewonnen wurden, wird noch kurz auf die Versorgungsplanung in Österreich Bezug genommen. Hierbei sind die Bestimmungen des ÖSG im Hinblick auf die Schaffung eines BPoS und besonders auch im Sinne einer PatientInnenorientierung von zentraler Bedeutung.</p>
<p>regionale Aspekte sind v. a. auch bei der Etablierung eines regionalen BPoS bedeutsam</p>	<p>Der ÖSG ist ein österreichweiter Rahmenplan für regionale Detailplanung, der alle Versorgungsbereiche (stationäre und ambulante Akutversorgung, Nahtstellenmanagement, Rehabilitation) umfasst [6]. Ein allgemeines Ziel bzw. ein allgemeiner Planungsgrundsatz ist dabei die „Sicherstellung einer bedarfsgerechten, qualitativ hochwertigen, effektiven, effizienten und gleichwertigen Versorgung in allen Versorgungsregionen unter Berücksichtigung aller relevanten Bereiche im Gesundheits- und Sozialwesen. Dies umschließt den stationären Akutbereich, den ambulanten Bereich (wie z. B. Spitalsam-</p>

bulanzen, niedergelassene Ärztinnen/Ärzte und selbstständige Ambulatorien), den Rehabilitationsbereich, mobile Dienste, Einrichtungen und Dienste für behinderte Menschen, psychosoziale Versorgung) einschließlich deren Beziehungen untereinander (bzgl. Verbesserung von Koordination, Kooperation und Kommunikation) [7]. In der derzeit (noch) gültigen Fassung von 2012 wird dabei auch auf die „Integrative regionale Versorgungsplanung (IRVP)“ verwiesen. Dabei wird im Rahmenplan von der isolierten Betrachtung des Krankenhauses abgegangen und die gesamte Versorgung einer Region unter Berücksichtigung aller oben angeführten Bereiche in einem integrativen Ansatz abgebildet („Integrative regionale Versorgungsplanung“ – IRVP) [7]. Insgesamt lässt sich feststellen, dass in den letzten Jahren der ambulante Bereich und die mobilen Dienste im ÖSG und den zugehörigen RSGs zunehmend berücksichtigt und in den Planungen abgebildet wurden.

Die Berücksichtigung von regionalen Unterschieden (v. a. auch im Hinblick auf soziodemographische Strukturen) ist von großer Bedeutung für die Schaffung eines BPoS. Gesundheitsbedürfnisse bzw. Versorgungsnotwendigkeiten von Personen, die etwa in einer Großstadt leben unterscheiden sich von Populationen, die in kleinen Ballungszentren oder im ländlichen Raum leben. Insofern kann kein einheitliches organisatorisches Konzept für „den“ BPoS definiert werden – viel eher können (Kern)Dimensionen und (Haupt)AkteurInnen im Zusammenhang mit einem BPoS identifiziert werden.

regionale Strukturen müssen in ihren Unterschieden bei der Etablierung eines BPoS berücksichtigt werden

2.2 Thematische Verortung des BPoS-Konzepts

Der Begriff BPoS beschreibt ein (Österreich-)spezifisches Konzept, wobei der Begriff per se in internationalen Policy-Dokumenten keine Verwendung findet. Allerdings rücken rund um die Fragen nach den adäquaten bzw. richtigen Versorgungssettings/Orten für die Erbringung von (kurativen) Gesundheitsleistungen oftmals „Primary Care“ (PC) Konzepte in die Nähe des BPoS Begriffs. Dies lässt sich vor dem Hintergrund internationaler Policies zur Gestaltung gesundheitlicher Versorgung vor allem mit der zugrundeliegenden Frage erklären, *wo* und *wie* Personen bzw. PatientInnen den notwendigen *Zugang* in das Gesundheitssystem bzw. zu GesundheitsdienstleisterInnen finden (sollen). Solche Überlegungen implizieren zwar noch nicht per se, dass es sich dabei um einen „best point“ handeln muss, PC beschreibt aber eine erste Kontaktebene, auf der sich „gesunde Personen“ (etwa mit der Absicht eine Screening-Leistung in Anspruch zu nehmen) ebenso wie PatientInnen mit Einrichtungen des Gesundheitssystems verlinken [8]. Zudem repräsentiert PC einen spezifischen Bereich ambulanter Versorgung, die auch den zentralen organisatorischen Berichtsfokus darstellt. Eine wichtige Ergänzung scheint in diesem Zusammenhang aber auch der Hinweis, dass der BPoS für vielerlei (weniger schwerwiegender) Erkrankungen im unmittelbaren Lebensumfeld von Menschen liegt („lay care“/„Selbstversorgung“) [9, 10].

BPoS ist ein Policy-Begriff in Österreich – (verwandte) internationale Diskussionen finden sich eher im Rahmen von „Primary Care“ (PC) Konzepten

Hinsichtlich einer begrifflichen Vollständigkeit soll an dieser Stelle auch noch auf „Primary Health Care“ (PHC) hingewiesen werden, welches v. a. als ein inhaltlich weiter und politisch gefasstes PC-Konzept verstanden wird. Damit soll ein umfassendes Verständnis von Faktoren vermittelt werden, die bei der Erhaltung von Gesundheit bzw. bei der Behandlung von Krankheit eine Rolle spielen. PHC-Konzepte verfolgen daher neben den oben genannten Fragen

„Primary Health Care“ (PHC) ist ein breiter gefasster Ansatz, der auch sozialpolitische Faktoren berücksichtigt

	<p>nach dem „richtigen Ort“ für die Versorgung von PatientInnen mit Gesundheitsproblemen auch Fragen im Zusammenhang mit gerechtem Zugang (z. B. im Hinblick auf Wartezeiten) oder einer gerechten Verteilung von Ressourcen [8]. Eine Definition zu PHC im Sinne von Primärversorgung findet sich auch im G-ZG: „Primärversorgung (Primary Health Care) [...] Die allgemeine und direkt zugängliche erste Kontaktstelle für alle Menschen mit gesundheitlichen Problemen im Sinne einer umfassenden Grundversorgung. Sie soll den Versorgungsprozess koordinieren und gewährleistet ganzheitliche und kontinuierliche Betreuung. Sie berücksichtigt auch gesellschaftliche Bedingungen.“</p>
<p>thematischer Konnex mit „first point of contact“, „healthcare pathways“ ...</p>	<p>Das BPoS-Konzept ist thematisch aber auch mit Begriffen, wie „first point of care/contact“, „single point of contact“, „patient pathways“, „healthcare pathways“ etc. verwoben. Auch hierbei handelt es sich um organisatorische Konzepte, die bereits in ihren Bezeichnungen („first“ oder „single“ point) zum Ausdruck bringen, dass eine rasche und zielgerichtete Behandlung und Versorgung von PatientInnen angestrebt wird. Analog zu den Ansprüchen des BPoS-Konzepts sollen parallel laufende Strukturen vermieden werden.</p>
<p>unterschiedliche „Rechte und Pflichten“, die mit Bezeichnungen (wie „first point of contact“) verknüpft sind</p>	<p>Allerdings können manche Bezeichnungen, wie etwa „first point of contact“ länderspezifisch (bzw. standespolitisch) unterschiedliche Bedingungen voraussetzen. Zum Beispiel meint in Großbritannien der Status „first contact practitioner (im nicht-ärztlichen Bereich), dass etwa PhysiotherapeutInnen, PatientInnen ohne eine zuvor erfolgte (ärztliche) Überweisung bzw. Verordnung untersuchen und behandeln dürfen [1]. In Ländern, wie Deutschland und Österreich, sind hierfür sehr wohl ärztliche Überweisungen/Verordnungen notwendig (sofern kassenfinanzierte Leistungen in Anspruch genommen werden sollen).</p>
<p>„first point of contact“ als Teil der kanadischen PHC-Strategie</p>	<p>Die Regierung des kanadischen Bundesstaates Alberta definiert einen solchen „Eingang“ in das Gesundheitssystem in ihrer Primary Health Care Strategy aus 2014 [11]. Demnach beschreibt PHC den „ersten Ort“, den Personen für Gesundheitsleistungen aufsuchen bzw. der für einen ersten Kontakt seitens des Gesundheitssystems zur Verfügung gestellt wird – in diesem Kontext sind allerdings sowohl kurative als auch präventive Maßnahmen gemeint. Generell wird etwa in Kanada PHC als Fundament des kanadischen Gesundheitssystems beschrieben, das Personen mit Gesundheitsanliegen bzw. PatientInnen entsprechend ihren Bedürfnissen durch das Gesundheitssystem leitet [12]. Aus den Dokumenten kann zwar nicht direkt geschlossen werden, dass es sich dabei auch um einen BPoS (etwa für PatientInnen) handelt – in jedem Fall kann aber davon ausgegangen werden, dass Kanada mit dieser Policy einen möglichst niederschweligen, allgemein zugänglichen Weg in das Gesundheitssystem zur Verfügung stellen möchte.</p>
<p>Verfügbarkeit an kanadischen Policy-Informationen lässt schließen, dass in Kanada der „first point of contact“ auch der BPoS ist</p>	
<p>Übersicht zur Organisation von ambulanter, fachärztlicher Versorgung und zu „After hours care“ in 6 ausgewählten Ländern</p>	<p>Hinsichtlich unterschiedlicher Organisationsstrukturen von ambulanten, fachärztlichen Leistungen („outpatient ambulant care“) und von Leistungen, die außerhalb einer zeitlichen Regelversorgung („After hours care“) in Anspruch genommen werden (müssen – etwa in Notfällen), liefert die nachstehende Tabelle 2.2-1 eine Übersicht aus sechs ausgewählten Ländern (Australien, Kanada, Dänemark, Großbritannien, Deutschland und Schweden) [13]. Damit soll für die beiden genannten Bereiche eine Länderübersicht zum jeweils „am besten verfügbaren bzw. vorgesehenen Kontaktpunkt“ gegeben werden [9, 14].</p>

Tabelle 2.2-1: Organisation von ambulanten, fachärztlichen Leistungen und von ambulanter Versorgung außerhalb von Regelzeiten („After hours care“) in 6 ausgewählten Ländern

Land	Ambulante, fachärztliche Versorgung	„After hours care“
Australien	„Medicare“ erlaubt Versicherten die Wahl niedergelassener FachärztInnen für ambulante Leistungen – es wird jedoch die Überweisung von AllgemeinmedizinerInnen verlangt. PatientInnen müssen sich an den Behandlungskosten beteiligen.	Die Öffnungszeiten von AllgemeinmedizinerInnen außerhalb des Regelbetriebs variieren in Australien. Oftmals bieten private Agenturen aber auch „Non-profit“ Organisation im Verbund mit ÄrztInnen „After hours care“ an. Die australische Regierung hält auch zusätzliches Budget für „After hours care“ bereit und mit der vertraglichen Verpflichtung von „Medicare-ÄrztInnen“ zur Bereitstellung von extra Öffnungszeiten, konnte die Versorgung in manchen Regionen verbessert werden.
Kanada	In Kanada werden medizinisch sehr spezifische Leistungen (also Leistungen, die etwa über ein allgemeinmedizinisches Spektrum hinausgehen) vorwiegend in Spitälern erbracht – wiewohl ein gegenwärtiger Trend zu beobachten ist, dass solche Leistungen zunehmend in den niedergelassenen (nicht spitalsbezogenen) Bereich ausgelagert werden.	„After hours care“ wird in Kanada vorwiegend von ÄrztInnen in Spitälern erbracht – jedoch gibt es regionale Unterschiede. Für einen niederschweligen Zugang stehen in den meisten Provinzen gratis Telefondienste (24 h) für Konsultationen mit einer zertifizierten Krankenpflegeperson zur Verfügung. In Ontario bekommen z. B. ÄrztInnen für das Angebot von spezifischen PC-Leistungen zu „After hours care“ Zeiten eine 20 % Prämie.
Dänemark	Ambulante, fachärztliche Versorgung wird sowohl in Spitälern als auch ambulant (von selbständigen FachärztInnen in privaten Gesundheitseinrichtungen) erbracht.	Die dänischen Regionen sind gesetzlich verpflichtet „After hours care“ zu organisieren. Dies geschieht in Übereinstimmung mit den regionalen AllgemeinmedizinerInnen. In Kopenhagen sind ÄrztInnen für diese Leistungen extra angestellt, wobei hier Krankenpflegepersonen erste Screenings (z. B. Feststellen der Dringlichkeit eines Anliegens) durchführen.
Großbritannien	FachärztInnen sind zu einem Großteil in einem NHS-Angestelltenverhältnis. Ambulante Konsultationen werden v. a. in Spitälern angeboten (aber auch bei AllgemeinmedizinerInnen, die medizinische Spezialisierungen anbieten). PatientInnen können Spitäler frei wählen und innerhalb eines Spitals können FachärztInnen (sofern verfügbar) ebenso frei gewählt werden (diese Policy befindet sich allerdings noch in einer laufenden Umsetzungsphase).	AllgemeinmedizinerInnen sind nicht mehr verpflichtet „After hours care“ anzubieten, allerdings muss (in ihren zuständigen Regionen) eine Mindestversorgung (außerhalb von Regelzeiten) gewährleistet sein. Dies wird v. a. durch private DienstleisterInnen bzw. durch Kooperativen von AllgemeinmedizinerInnen geleistet. Notfälle werden in Spitälern versorgt. Für weniger bedrohliche Fälle stehen in manchen Regionen „Urgent Care Centers“ oder „Minor-Injury Units“ zur Verfügung. Zudem gibt es Telefondienste für dringende aber nicht lebensbedrohliche Fälle (erreichbar über „NHS111“ 24 Std.). Aktualisierte Informationen zu „After hours care“ liegen für PatientInnen bei den zuständigen AllgemeinmedizinerInnen auf.
Deutschland	In Deutschland sind FachärztInnen sowohl in Krankenhäusern als auch im niedergelassenen Bereich tätig. Details hierzu und Qualifikationsanforderungen werden durch den „Gemeinsamen Bundesausschuss“ festgelegt. PatientInnen haben die freie Wahl von ÄrztInnen (inkl. SpezialistInnen). Die Registrierung bei einem Hausarzt/einer Hausärztin ist nicht erforderlich und HausärztInnen haben keine formale „Gatekeeping“ Funktion.	„After hours care“ wird regional von den zuständigen ärztlichen Verbänden organisiert, wobei eine rund um die Uhr Versorgung gewährleistet (bzw. verpflichtend) ist. Zudem gibt es ein dichtes Netz an Notfallversorgungseinheiten – die Organisation liegt hier zumeist im Verantwortungsbereich der Gemeinden. Weiters steht für „After hours care“ eine bundesweite Telefonhotline zur Verfügung.
Schweden	Die Entwicklungen in den letzten 20 Jahren haben strukturelle Veränderungen und eine Verlagerung von fachärztlichen, stationären Leistungen hin zu ambulanten bzw. tagesklinischen Leistungen hervor gebracht. Zudem wurden sehr spezielle (fachärztliche) Leistungen in (öffentliche) Universitätsspitäler verlagert bzw. in spezialisierte (regionale) Versorgungszentren (wie etwa für Tumorerkrankungen). Medizinische High-Tech Ausstattung konzentriert sich auf die Universitätskliniken, um eine bessere und effizientere Behandlungsqualität zu erreichen und Forschung und Entwicklung zu fördern.	Akute Notfälle außerhalb von Regelzeiten werden in Spitälern versorgt; über webbasierte und telefonische Informationsdienste können Angaben zu Spitälern und Notaufnahmen erfragt werden. Der landesweite Internetdienst http://www.117.se enthält medizinisch relevante Informationen aus allen Regionen und Landkreisen und informiert über entsprechende PatientInnen-Pathways.

Quelle: [13]

fachärztliche Leistungen werden in den 6 Ländern durchwegs ambulant jedoch in unterschiedlichen Settings angeboten, z. B. in Spitälern/spitalsnahen Zentren als auch im niedergelassenen Bereich

Bei der (stationären) fachärztlichen Versorgung zeigt sich in der vorangegangenen Tabelle 2.2-1, dass in den sechs Ländern eine Tradition bzw. ein aktueller Trend vorherrscht, diese Leistungen „ambulant“ zu erbringen. Hierin zeigen sich jedoch Setting-Unterschiede, die sowohl eine ambulante Leistungserbringung vorwiegend in Krankenhäusern vorsehen (z. B. in Großbritannien) als auch im niedergelassenen Bereich (z. B. in fachärztlichen Ordinationen etwa in Deutschland oder in Kanada). Zudem existieren Mischformen. Der vorgesehene fachärztliche Kontaktpunkt variiert je nach Ausrichtung des länderspezifischen Gesundheitssystems und der Zugang zu ambulanten, fachärztlichen Leistungen ist unterschiedlich geregelt. Während etwa Australien und Großbritannien ein „Gatekeeper Modell“ verfolgen (Zugang zu FachärztInnen über HausärztInnen) besteht in anderen Ländern ein „freier Zugang“ (etwa in Deutschland). Zudem gibt es etwa in Großbritannien noch „Walk in Centres“, in denen Krankenpflegepersonen im Auftrag des NHS Gesundheitsdienstleistungen für Personen mit leichten Beschwerden (wie leichte Infektionen, Ausschläge, Bauchschmerzen etc.) und auch Beratungsleistungen (wie z. B. zur Nikotinentwöhnung) erbracht werden. Diese „Walk in Centres“ haben zumeist 365 Tage im Jahr geöffnet (auch außerhalb von sonst üblichen Öffnungszeiten) und können von allen Personen ohne Terminvereinbarungen besucht werden [15].

Gestaltung der „After hours care“ variiert in den 6 Ländern – (Erst)Zugang über technologisch-gestützte Systeme, private AnbieterInnen, Kooperativen von ÄrztInnen und Spitalseinheiten

Die Regelungen hinsichtlich der medizinischen Versorgung außerhalb von regulären Öffnungszeiten sind in den sechs Ländern sehr heterogen. Niederschwellige Zugänge in Form von Telefonservices bzw. Internet-basierten Diensten werden etwa explizit für Kanada, Großbritannien oder Schweden berichtet. In diesen Ländern werden Erstabklärungen von Fachpersonen (Nicht-MedizinerInnen) vorgenommen und die PatientInnen entsprechend den gesundheitlichen Beschwerdebildern weitergeleitet. „After hours care“ wird aber auch von nicht-öffentlichen Gesundheitseinrichtungen verwaltet – also von privaten DiensteanbieterInnen (wie etwa in Australien). Für Notfälle, die „after hours“ passieren, stehen aber jedenfalls auch „Emergency Units“ bzw. Spitäler zur Verfügung. Insofern ist ein „vorgesehener point of care“ jeweils von der Dringlichkeit, der Region und dem länderspezifischen Gesundheitssystem (und seinen Versorgungsstrukturen) abhängig.

BPoS aus der Sicht unterschiedlicher AkteurInnen

Für eine nähere Beschreibung des BPoS-Konzepts werden im Folgenden unterschiedliche (Akteurs-)Perspektiven dargestellt, die in einem BPoS eine relevante Rolle spielen.

2.3 Akteursebenen

2.3.1 PatientInnen

BPoS aus PatientInnen-Perspektive

Vor dem Hintergrund der Beschreibung eines BPoS im G-ZG, die u. a. *die kurative Versorgung* hervorhebt, bezieht sich dieses Kapitel primär auf die Zielgruppe von PatientInnen – also jene Personen, die bereits ein Gesundheitsproblem aufweisen (in Abgrenzung zu Personen, die etwa präventive Leistungen in Anspruch nehmen, Gesundheitsberatungen, Screenings etc.).

Hinsichtlich einer Definition eines BPoS aus PatientInnen-sicht wird ein „Briefing Document“ von „Nuffield Trust“⁶, als Grundlage herangezogen. Der Nuffield Trust-Bericht beschäftigt sich mit innovativen Versorgungsmodellen für Kinder und Jugendliche (Originaltitel: „The future of child health services: new models of care“) [16]. Hierin werden „key principles“ für eine „ideale Versorgung“ beschrieben und die jeweiligen unterschiedlichen Gesundheitsbedürfnisse von Kindern und Jugendlichen berücksichtigt. Dieser Segmentierungsansatz wird nachfolgend mit Blick auf unterschiedliche Gruppen von PatientInnen (z. B. erwachsene PatientInnen allgemein, aber auch PatientInnen mit spezifischen Charakteristika – wie Alter, chronische Erkrankung, akutes Gesundheitsgeschehen etc.) verwendet. Dadurch sollen die unterschiedlichen Gesundheitsbedürfnisse und -anliegen als Ausgangspunkt für die Wahl eines BPoS aus PatientInnen-sicht dargestellt werden. Die nachstehende Abbildung ist eine Adaption der „Nuffield Trust“ Abbildung⁷. Darin wird modellhaft gezeigt, welche Gesundheitsanliegen bzw. -beschwerden auftreten können.

Segmentierungsansatz zur Definition eines BPoS – Ausgangspunkt sind unterschiedliche Populationen mit unterschiedlichen Gesundheitsbedürfnissen bzw. gesundheitlichen Beschwerdebildern

BPoS orientiert sich auch an der unterschiedlichen Dringlichkeit, die eine Erkrankung mit sich bringt

PatientInnen-Segmente

Status	Gesundheit	Beratungen (Impfungen, Zahngesundheit, Ernährung, psychische Gesundheit etc.), ...
	Public Health Problem	Familiärbedingte Probleme (z.B. Arbeitslosigkeit), Gewalt, Substanzmissbrauch, Mobbing, ...
	komplexes Gesundheitsproblem	Depressionen, Allergien, Unverträglichkeiten, Diabetes, ...
	„singuläres“, chronisches Gesundheitsproblem	Hauterkrankungen, gastrointestinale Beschwerden, Kreuzschmerzen, ...
	akutes, moderates Gesundheitsproblem	Virusinfektionen (z.B. HNO), Atemwegserkrankungen, unkomplizierte Entzündungen, ...
	akutes, schwerwiegendes Gesundheitsproblem	Trauma, schwere Unfälle, chirurgische Notfälle, ...

Abbildung 2.3-1: PatientInnen-Segmente

Zudem ist die Dringlichkeit des Gesundheitsproblems ebenso bedeutsam, wie der Ort an dem das Problem/Bedürfnis auftritt (z. B. zu Hause, in der Schule etc.). Wie die Abbildung zeigt ergeben sich je nach Erkrankungsgeschehen unterschiedliche Dringlichkeiten und damit auch unterschiedliche BpoS für PatientInnen. Während ein niederschwelliges Setting (z. B. auch „Selbstversorgung“ zu Hause) für allgemeine Gesundheitsfragen oder „leichte“ weitge-

⁶ <http://www.nuffieldtrust.org.uk/> (eine britische Forschungs- und Beratungseinrichtung, die im Bereich evidenzbasierter Gesundheitsforschung und Policy-Analyse tätig ist).

⁷ Die Originalabbildung ist unter <http://www.cc4c.imperial.nhs.uk/whats-wrong-pathway/> zu finden (download am 01.08.2016).

<p>fachliche Zuständigkeiten müssen bei der Planung eines BPoS geklärt sein – Änderungen können sich etwa im Stadienverlauf einer Erkrankung ergeben</p>	<p>hend ungefährliche Erkrankungen ausreichend ist, bedarf es bei schweren und mitunter lebensbedrohlichen Erkrankungen, Spezialeinrichtungen mit medizinischem Fachpersonal [9]. Zu beachten ist, dass hierbei sowohl Überschneidungen (ein „singuläres“, chronisches Gesundheitsproblem kann auch Public Health Aspekte berühren) als auch unterschiedliche Zuordnungen (Atemwegserkrankungen können ebenso ein komplexes Gesundheitsproblem darstellen) möglich sind.</p>
<p>Outcome-Definition und -Evaluation zur Überprüfung eines „richtigen Versorgungssettings“</p>	<p>In jedem Fall sind organisatorische Fragen zu einem BPoS auch an Fragen der fachlichen Zuständigkeit geknüpft. So bedürfen unter Umständen manche PatientInnengruppen, wie etwa Kinder und Jugendliche oder geriatrische PatientInnen, für die Behandlungen ihrer Erkrankungen ärztliches und/oder pflegerisches Personal, das über Spezialkenntnisse verfügt. Ebenso kann sich die Zuständigkeit eines BPoS verändern, wenn sich etwa PatientInnen in entscheidenden „Übergängen“ befinden (wie Entwicklungsphasen im Kindes-/Jugendalter; körperlich/kognitive Möglichkeiten bzw. Einschränkungen selbständiger Versorgung). Hierbei kommt der „Transition“, also der strukturierten, absichtlichen und geplanten Übergabe (z. B. von jugendlichen PatientInnen an ErwachsenenmedizinerInnen bzw. an pflegerische Fachpersonen in der Erwachsenenmedizin) besondere Bedeutung zu.</p>
<p>Interdisziplinarität und Multiprofessionalität als Eckpunkte in der (österr.) Gesundheitsreform und -planung</p>	<p>Damit eine Versorgungsstruktur letztlich zufriedenstellend (für PatientInnen und die beauftragten Gesundheitsprofessionen) zur Verfügung gestellt werden kann bedarf es vor allem einer exakten medizinisch/pflegerischen Zielsetzung am Ort der Leistungserbringung. Eine konstante Evaluation der jeweiligen Outcomes kann auch dahingehend Auskunft geben, ob ein bestimmter „point of service“ auch einen „best point of service“ darstellt. Bei Kindern und Jugendlichen können zudem Vernetzungsaktivitäten zwischen den jeweiligen angrenzenden Strukturen von besonderer Bedeutung sein (z. B. Einbeziehung von Ausbildungssettings) – wobei es sich dabei auch vorrangig um Überlegungen im Zusammenhang mit „integrierter Versorgung“ (z. B. welche Berufsgruppen soll(t)en in Behandlungskonzepte eingeschlossen sein) handelt [17]. Insgesamt wird jedoch die Bedeutung von Interdisziplinarität und Multiprofessionalität (die etwa im Rahmen der österreichischen Gesundheitsreform als Eckpunkte definiert sind) ganz allgemein in Policy-Dokumenten zur Gesundheitsplanung hervorgehoben [6]. Letztendlich ist jeder Versuch einer Kategorisierung (wie etwa oben in der Abbildung dargestellt) berechtigt und notwendig – es soll jedoch auch die Komplexität eines Krankheitsgeschehens nicht außer Acht gelassen werden wodurch auch entsprechende Limitationen einer Kategorisierung sichtbar werden [18].</p>

2.3.2 ÄrztInnen und Pflegepersonen

berufsrechtliche Regelungen definieren Umfang der jeweiligen Berufsberechtigung – entscheidender Aspekt bei der Errichtung eines BPoS

Bezüglich der ausübenden Berufsgruppen an einem BPoS sind jedenfalls auch berufsrechtliche Regelungen zu beachten, die sich aus der jeweiligen medizinisch/pflegerischen Ausbildungsordnung ergeben. So regelt etwa die ÄrztInnen-Ausbildungsordnung (in der aktuell gültigen Fassung vom 01. Juni 2015) „[...] die Ausbildung zum Arzt für Allgemeinmedizin bzw. Facharzt, sowie Erfolgsnachweise für die praktische allgemeinärztliche und fachärztliche Ausbildung. Des Weiteren geht es um die Bewilligung von Lehrpraxen und Lehrgruppenpraxen, aber auch um die Übergangsbestimmungen bei Berufsberechtigungen, Berufsbezeichnungen und Ausbildungsstätten. Diese Verordnung wird nicht von der Ärztekammer erlassen, sondern von der Bundesministerin für Gesundheit [19].“

Darin wird u. a. die allgemeinmedizinische als auch die fachärztliche Ausbildung geregelt (siehe § 10 bzw. § 16) [20]:

- ❖ „Ziel der allgemeinärztlichen Ausbildung ist die Befähigung zur selbständigen Ausübung der Allgemeinmedizin durch den geregelten Erwerb und Nachweis von für die gewissenhafte Betreuung von Patientinnen/Patienten aller Altersstufen notwendigen Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten ...“
- ❖ Ziel der fachärztlichen Ausbildung ist, soweit dies für das jeweilige Sonderfach in Betracht kommt, die Befähigung zur selbständigen Ausübung der Medizin im Bereich eines Sonderfaches gemäß § 15 zur gewissenhaften fachärztlichen Betreuung von Patientinnen/Patienten aller Altersstufen durch den geregelten Erwerb und Nachweis von notwendigen fachspezifischen Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten, sofern dies in den Anlagen nicht anderes bestimmt ist.

Vor dem Hintergrund dieser (grob ausgeführten) Ausbildungsnormen werden daher auch die ärztlichen Zuständigkeiten hinsichtlich der zu behandelnden Populationen ersichtlich. Demnach kann ein BPOs z. B. für Kinder und Jugendliche sowohl bei AllgemeinmedizinerInnen (siehe § 10 zuvor: „[...] Betreuung von Patientinnen/Patienten aller Altersstufen [...]“[20]) als auch bei FachärztInnen sein.

Für die Gruppe der „Gesundheits- und Krankenpflegepersonen“ sind im Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz – GuKG) in Abschnitt 3 alle Auflagen, die mit einer entsprechenden Berufsberechtigung einhergehen, aufgelistet [21]. Folglich legt Paragraph (§) 27 eingangs folgendes fest:⁸

„Zur Ausübung des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege sind Personen berechtigt, die eigenberechtigt sind, die für die Erfüllung der Berufspflichten erforderliche gesundheitliche Eignung und Vertrauenswürdigkeit besitzen, einen Qualifikationsnachweis (siehe §§ 28 bis 31 im GuKG) erbringen und über die für die Berufsausübung erforderlichen Kenntnisse der deutschen Sprache verfügen [21]“.

Je nach Verantwortungsbereich, Handlungskompetenz und Aufgabenstellung ergeben sich bei Gesundheits- und Krankenpflegepersonen (aber auch bei anderen Gesundheitsberufen) Handlungsbereiche, die eigenverantwortliche, erbracht werden. Vor diesem Hintergrund lassen sich die unterschiedlichen Aufgabengebiete von Gesundheits- und Krankenpflegepersonen in unterschiedlichen Ländern beschreiben. Das deutsche Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat 2014 in seiner Reihe „Berufsbildungsforschung“ einen Band mit dem Titel „Bestandsaufnahme der Ausbildung in den Gesundheitsfachberufen im europäischen Vergleich“ [1] veröffentlicht. Darin werden u. a. Ausbildungscurricula, Kompetenzprofile und Aufgabenbereiche von 16 unterschiedlichen Gesundheitsfachberufen in Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Niederlande und Österreich untersucht. Nachstehend wird

**ärztliche
Ausbildungsordnung
definiert in Österreich
die Basisausbildung für
AllgemeinmedizinerInnen
und ...**

... für FachärztInnen

**ärztliche
Zuständigkeiten
variieren etwa
bei Kindern und
Jugendlichen**

**Berufsberechtigung
für gehobenen Dienst
für Gesundheits- und
Krankenpflege**

**Qualifikationsnachweis,
Nachweis über fachliche
Eignung, sprachliche
Kenntnisse erforderlich**

**eigenverantwortliche
und interdisziplinäre
Aufgabenbereiche**

**deutsches BMBF
analyisierte Curricula,
Kompetenzen und
Aufgabenbereiche von
16 Gesundheits-
fachberufen in
5 europäischen Ländern**

⁸ Alle weiteren Ausführungen, die im Zusammenhang mit der Berufsberechtigung in Zusammenhang stehen können im GuKG nachgelesen werden (siehe [21]).

zusammenfassend auf einige Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Berufsausübung von Gesundheits- und Krankenpflegepersonen hingewiesen. Die Ergebnisse beruhen u. a. auf ExpertInneninterviews^{9, 10, 11}.

Berufsgemeinsamkeiten und -unterschiede bei Gesundheits- und Krankenpflegepersonen in 5 europäischen Ländern

Gesundheits- und Krankenpflege umfasst die größte Berufsgruppe

„körpernahe Pflegeaufgaben“ v. a. in Deutschland, Österreich und in den Niederlanden

wenige Unterschiede bei der Mitwirkung bei ärztlichen Tätigkeiten

Kooperationen (v. a. mit MedizinerInnen) gelingen in Großbritannien und in den Niederlanden besser als in den 3 übrigen Ländern

Akademisierung der Pflegeberufe fördert Kooperationen auf „Augenhöhe“

Berufstraditionen bestimmen die Orte für eine Leistungserbringung

Grundsätzlich handelt es sich hierbei um die größte (und um eine sehr heterogene) Berufsgruppe in den untersuchten Ländern. Hinsichtlich der Aufgabenprofile fällt auf, dass körperbezogene Pflegetätigkeiten (wie z. B. Unterstützung bei der Körperpflege) aber auch Tätigkeiten im hauswirtschaftlichen Bereich) in Deutschland, den Niederlanden und in Österreich zum überwiegenden Teil von dieser Berufsgruppe erbracht werden. Für Frankreich lassen sich keine eindeutigen Zuordnungen erkennen, in Großbritannien werden diese Aufgaben eher selten von diesen Berufsangehörigen verrichtet.

Hinsichtlich der Mitwirkung von Gesundheits- und Krankenpflegepersonen im Rahmen von ärztlichen Tätigkeiten zeigen sich keine nennenswerten Länderunterschiede. Lediglich venöse Blutabnahmen und das Legen venöser Zugänge werden in Deutschland und Österreich deutlich weniger oft von Gesundheits- und Krankenpflegepersonen durchgeführt als in den drei übrigen Ländern.

Die Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ist eine zentrale Aufgabe von den Gesundheits- und Krankenpflegepersonen in allen fünf Ländern. Hierbei fallen allerdings die Einschätzungen hinsichtlich gelungener Kooperationen in Deutschland, Österreich und Frankreich schlecht aus, wobei als Grund in ExpertInneninterviews v. a. die hierarchischen Strukturen genannt wurden. In Großbritannien und in den Niederlanden wird das Gelingen der berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit (v. a. mit MedizinerInnen) lt. BMBF-Bericht [1] deutlich besser eingeschätzt. Wobei die zunehmende Akademisierung der Pflegeberufe von den ExpertInnen in Großbritannien und den Niederlanden retrospektiv betrachtet Professionalisierungsprozesse beschleunigt hat und die eigenverantwortlichen Gestaltungsbereiche erweitert wurden. Vor diesem Hintergrund wird eine Zunahme an Kooperationen zwischen Gesundheitsberufen auch für Deutschland, Österreich und Frankreich von den befragten ExpertInnen erwartet.

Wie sich in den Länderdarstellungen jedenfalls zeigt sind die „Erbringungsorte“ von pflegerischen bzw. Medizin-nahen Tätigkeiten vorrangig durch die vorherrschenden Berufstraditionen geprägt und weniger von der Frage nach dem (am besten) geeigneten Ort der Leistungserbringung bestimmt. Insofern lässt sich nicht ableiten, wie bestimmte Länder einen BPOS (etwa für die oben angeführten Tätigkeiten) definieren.

⁹ Hierbei handelte es sich um Fachleute und EntscheidungsträgerInnen aus Berufsbildung, -praxis, -management und -politik.

¹⁰ Die Ergebnisse zu den weiteren Gesundheitsfachberufen (wie etwa Ergotherapie, Logopädie, Hebammenkunde, Physiotherapie etc.) sind im (umfangreichen) BMBF-Bericht nachzulesen [1].

¹¹ Über die länderspezifischen Unterschiede bei den Aufgabengebieten von „Health professionals“ in der Primärversorgung berichtet auch eine rezente Forschungsarbeit aus den Niederlanden [22].

2.3.3 Organisation der Systemebene

International betrachtet zeigt sich, dass die ambulante Versorgung (etwa in verschiedenen europäischen Ländern) unterschiedliche Organisationsformen annimmt. Diese Diversität begründet sich vor allem in den kulturellen und historischen Hintergründen, die die verschiedenen Gesundheitssysteme in ihrer Gestaltung (mit)beeinflusst haben. Mit Fokus auf die ambulante Versorgung kann grob zwischen drei grundlegenden Modellen unterschieden werden – wobei die nachfolgende Aufzählung unter der Prämisse eines Primärversorgungsmodells zu interpretieren ist [8]. Die jeweiligen Modelle geben zwar keinen BPOs per se zu erkennen, es zeigt sich jedoch die jeweilige länderspezifische Definition von Kontaktebenen und -optionen zwischen PatientInnen und medizinisch/pflegerischem Fachpersonal:

„Public hierarchical normative model“

Der Zugang zu medizinisch/pflegerischen Diensten im ambulanten Bereich wird über staatlich geführte Niederlassungen bereitgestellt (und weniger von den Berufsgruppen selbst). Hier sind zumeist AllgemeinmedizinerInnen und Personen anderer Gesundheitsberufe beschäftigt. Länderbeispiele sind hierfür: Finnland, Litauen, Portugal, Spanien und Schweden.

unterschiedliche Organisationsmodelle, die den Zugang zum Gesundheitssystem aus einer Systemperspektive darlegen

Kontakt mit ambulantem Gesundheitssystem über staatlich finanzierte und angebotene Stellen

„Professional hierarchical gatekeeper model“

In diesem Modell fungieren AllgemeinmedizinerInnen als „Gatekeeper“ in dem jeweiligen (länderspezifischen) Gesundheitssystem. Bei diesem Modell ist der Zugang zu medizinischen Berufsgruppen insgesamt weniger streng organisiert als im vorherigen Modell. Länderbeispiele sind hierfür: Estland, Polen, die Niederlande, Dänemark, Slowenien und Großbritannien.

medizinische Gatekeeper im ambulanten Bereich als zentrale Kontaktpunkte

„Free professional non-hierarchical model“

In diesem Modell erfolgt der Zugang zum Gesundheitssystem direkt über die jeweiligen Gesundheitsprofessionen. Das Modell basiert auf einer „freien Wahl“ sowohl seitens der PatientInnen (keine vorangestellten Gatekeeper) als auch für die Angehörigen der jeweiligen Gesundheitsprofessionen (arbeiten zumeist selbständig/freiberuflich). Oftmals gibt es parallel arbeitende Berufsgruppen und weniger Kooperativen (etwa in Form von zusammengeschlossenen Organisationseinheiten). Länderbeispiele sind hierfür: Österreich, Belgien, Frankreich, Deutschland und die Schweiz.

Zugangspunkte zum Gesundheitssystem können von PatientInnen weitgehend „frei gewählt“ werden – dominantes Modell in Österreich

2.4 „Design“-Dimensionen für einen „Best Point of Service“

Ort, Zeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit sind konstituierende BPoS Merkmale

Dimensionen formieren grundlegende Rahmenbedingungen für einen BPoS, die teils auch in PC-Konzepten genannt werden

Im Anschluss an diese unterschiedlichen Akteursperspektiven lassen sich einige zentrale Design-Dimensionen identifizieren, die bei der Etablierung eines BPoS entscheidend sind. Der BPoS Definition folgend sind der (richtige) *Zeitpunkt* und der (richtige) *Ort* sowie die optimale *Qualität* hinsichtlich der Leistungserbringung konstituierende Dimensionen. Zudem wird im G-ZG auch der gesamtwirtschaftliche Blick in Bezug auf eine *kostengünstige Leistungserbringung* gelenkt. Darüber hinaus werden nachstehend auch noch exemplarisch weitere Dimensionen genannt, die als wesentliche Aspekte bei der Errichtung eines BPoS diskutiert werden können. Die nachfolgenden Design-Dimensionen orientieren sich im Wesentlichen an einem Bericht von „The King’s Fund/Nuffield Trust“ und werden entsprechend adaptiert [16]. Obgleich (zur besseren Veranschaulichung) eine getrennte Darstellung der Dimensionen erfolgt, soll auf die gegenseitige Beeinflussung hingewiesen werden. Zudem werden einige genannte Dimensionen auch als Charakteristika für PC genannt [8]. Im Folgenden werden beispielhaft Dimensionen genannt, die sich v. a. für die Beschreibung eines BPoS anbieten.

2.4.1 „Zeit und Raum“ als konstituierende BPoS-Dimensionen

Zeitliche Dimension

zeitliche Verfügbarkeit von Leistungen als wesentliche BPoS-Dimension

Ein Grundprinzip für einen BPoS ist die Sicherstellung, dass PatientInnen möglichst rasch mit einer medizinisch/pflegerischen Fachperson Kontakt aufnehmen können. Ein unmittelbarer Zugang kann sowohl zu vorgesehenen Öffnungs- bzw. Versorgungszeiten als auch zu separaten Konsultationszeiten (etwa unter Zuhilfenahme von neuen Technologien) erfolgen. Die zeitliche Dimension spielt eine besondere Rolle, zumal je nach Tages- oder Nachtzeit der BPoS ein anderer „Ort“ sein wird. In jedem Fall soll eine effektive Triage und Entscheidungsfindung ermöglicht werden. Wiederholte Befragungen und Untersuchungen sollen den PatientInnen weitgehend erspart bleiben. Telefonische Beratung kann (außer für Erstkontakte) etwa für kleinere bzw. ungefährliche Beschwerden eingesetzt werden, wodurch unangemessene Hausbesuche bzw. das Aufsuchen von Fachambulanzen (etwa in Krankenhäusern) vermieden werden könnten. Insgesamt ist die Qualität der Leistungen aber auch von anderen Faktoren umrahmt und stark beeinflusst, wie etwa von der Kommunikations- und fachlichen Kompetenz der handelnden Personen.

zeitgerechte, PatientInnen-orientierte Planung bei Übergängen zwischen verschiedenen BPoS – Beispiel: Kinder und Jugendliche

Auch hier zeigt sich bei bestimmten Populationen, wie bei Kindern und Jugendlichen, dass (abhängig von der Grunderkrankung) eine möglichst frühe Kommunikation, etwa zwischen Jugend- und Erwachsenenmedizin, erforderlich ist, damit der jeweilige BPoS zeitgerecht bekannt ist und zur Verfügung steht. Dies bedarf auch einer transparenten Kommunikation zwischen unterschiedlichen Versorgungseinheiten, die die Aufgaben, Strukturen und die Voraussetzung für eine „Transition“ (innerhalb eines Versorgungssystems) definiert und in Prozessen beschreibt [23].

Räumliche Dimension

Von einer solchen ersten (Kontakt-)Ebene ausgehend, kann eine optimale Bereitstellung von Gesundheitsleistungen etwa im Zusammenhang mit der räumlichen Nähe bzw. Entfernung beschrieben werden. D. h. ein BPoS soll sich grundsätzlich in einer räumlich günstigen/zumutbaren Entfernung für PatientInnen (z. B. Wohnung, Arbeits- oder Ausbildungsstelle) befinden. Entscheidend sind hier jedenfalls auch die regionalen Gegebenheiten, d. h. etwa die Dichte und Verfügbarkeit von Versorgungseinheiten. Zudem sollen etwaige soziale, psychische oder finanzielle Barrieren, die einen Zugang zu einem BPoS verhindern könnten, abgebaut werden.

BPoS soll den Menschen „nahe sein“, muss sich aber auch an Verfügbarkeit von Gesundheitsberufen in den Versorgungsregionen orientieren

2.4.2 IKT¹²-gestützter Versorgungszugang

Neben Telefonkontakten können auch andere IKT, wie E-Mail oder Skype, für erste (und weiterführende) Konsultationen in einem BPoS Verwendung finden. Damit sind auch Vorteile für GesundheitsdienstleisterInnen verbunden, wie etwa schnellere Kommunikation zwischen unterschiedlichen Gesundheitsfachberufen (z. B. Austausch/Versendung von Befunden, Testergebnissen etc.). Für PatientInnen sollen IKT-gestützte Systemzugänge organisatorische Vorteile eröffnen, wie elektronische Terminbuchungen oder Beantragen und Ausstellen von Rezepten.

IKT-Einsatz für Erledigung von organisatorischen Services ...

In Österreich wird voraussichtlich im ersten Quartal 2017 ein telefon- und webbasiertes Erstkontakt- und Beratungsservice (TEWEB) umgesetzt werden. Damit sollen PatientInnen „gelenkt“ werden, sodass eine Versorgung am BPoS sichergestellt werden kann. Vorerst soll das 24-Stunden-Service in Vorarlberg, Wien und Niederösterreich in Form eines Pilotprojekts starten – 3 Jahre später soll es landesweit zur Verfügung stehen. Grundsätzlich soll es in Zukunft für die Erteilung von Auskünften ein österreichweit einheitliches Abfrageschema geben. Mittels eines Fragebaums soll eine strukturierte Auskunft in Hinblick auf die Dringlichkeit eines Gesundheitsproblems gegeben werden (z. B. lebensbedrohliche/akute/chronische/seltene Erkrankung etc.). Folgendes Vorgehen ist vorgesehen: Im ersten Schritt wird die Dringlichkeit des Gesundheitsproblems durch qualifizierte, geschulte Mitarbeiter, z. B. Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, eingestuft. Die PatientInnen erhalten erste Handlungsempfehlungen. Stellt sich heraus, dass es sich um einen akuten Notfall handelt, wird die Rettungskette in Gang gesetzt. Im Hintergrund stellt ein medizinisches ExpertInnenteam die Qualität der fachlichen Beratungen sicher. Die konkrete Empfehlung für den BPoS orientiert sich an den regionalen und zeitlichen Umständen und erfolgt (auf regionaler Ebene) unter Berücksichtigung von geeigneten Daten (z. B. Versorgungseinheiten, die zur Verfügung stehen, Adressdaten etc.).

ab 2017 in 3 Bundesländern TEWEB als „Lenkungsstelle“ für PatientInnen

strukturierte Fragen, Beratungen durch qualifiziertes Gesundheitspersonal – bei Notfällen wird Rettungskette bedient

Empfehlungen für BPoS orientieren sich an regionalen Umständen

In einem ähnlichen (telefon- bzw. IKT-gestützten) System werden in der Schweiz jährlich etwa 3 Millionen Anfragen registriert, wobei sich zeigte, dass etwa 70 % der BürgerInnen die Dringlichkeit ihrer gesundheitlichen Beschwerden falsch einschätzen. Rund 80 % aller Notfallkonsultationen werden als unnötig klassifiziert, etwa 90 % befolgen die Handlungsempfehlungen der telefonischen medizinischen Beratungsstellen und 98 % der AnruferInnen erachten dieses Schweizer Service als notwendig, sinnvoll und hilfreich [24].

ähnliches System in der Schweiz im Einsatz – viele PatientInnen schätzen Dringlichkeit ihres Gesundheitsproblems als falsch ein

¹² Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT)

**Kommunikationsprozesse
werden im B-ZG
tragende Rolle
zugestanden ...**

**z. B. im R-ZG 3
„Gesundheits-
kompetenzen stärken“**

Abgesehen von IKT-Systemen, die die Kommunikation zwischen Gesundheitspersonal und PatientInnen unterstützen sollen, wird der Verbesserung von Kommunikationsprozessen an sich, ein hoher Stellenwert in der österreichischen Gesundheitsreform und im B-ZG eingeräumt. Insofern sind Versorgungsaufträge bzw. -prozesse auch als zentrale Kommunikationsprozesse zu verstehen und stellen eine Querschnittsmaterie der Gesundheitsreform dar. Die erfolgreiche Umsetzung von Versorgungsaufträgen in Hinblick auf einen BPoS wird davon maßgeblich bestimmt sein. Die Nutzung von neuen Services, wie TEWEB, bedarf auch entsprechender Gesundheitskompetenzen seitens der PatientInnen – dies wird etwa im R-GZ 3 „Gesundheitskompetenzen der Bevölkerung stärken“ ausdrücklich hervorgehoben [25].

3 Zusammenfassung

Grundsätzlich zeigt sich, dass das BPoS-Konzept für den ambulanten Bereich stark von den Zielsetzungen der Gesundheitsreform geprägt ist und es kein vergleichbares Pendant (und auch keine begriffliche Verwendung des BPoS) im internationalen Bereich gibt. So fanden sich keine entsprechenden Hinweise in der internationalen Literatur (siehe Kapitel 1 zu Literatur- und Hand- suchة) und auch die Fragebogenerhebung ergab keine verwertbaren Ergebnisse für die Beantwortung der Forschungsfragen. Eine thematische Nähe gibt es stellenweise mit dem PC- bzw. PHC-Konzept. Die Lenkung von PatientInnen hin zu jenen GesundheitsdienstleisterInnen, die am besten für das jeweilige Anliegen, die jeweilige Krankheit zuständig sind, ist prinzipiell auch mit den bestehenden Organisationsprozessen beabsichtigt. Gegenwärtige ökonomische und medizin-technische Trends hinterfragen jedoch, inwieweit die gegebenen Orte der Leistungserbringung auch immer die richtigen sind. Mit dem BPoS-Konzept soll eine Struktur geschaffen werden mit der die medizinischen/pflegerischen Leistungen am richtigen Ort zur richtigen Zeit und möglichst wirtschaftlich erbracht werden können.

Bezugnehmend auf die Forschungsfragen zu Teil 1 ergaben die Recherchen, dass die Wahl des BPoS von der jeweiligen PatientInnengruppe bzw. dem zugrundeliegenden Gesundheitsproblem und der fachlichen Zuständigkeit des professionellen Gesundheitspersonals abhängt. Insofern konnte gezeigt werden, dass für bestimmte PatientInnengruppen (wie etwa für Kinder und Jugendliche) auch ganz bestimmte BPoS notwendig sind. Zudem ist die Dringlichkeit des Gesundheitsproblems (z. B. akute/nicht lebensbedrohliche/chronische Erkrankung etc.) für die Wahl des BPoS ausschlaggebend. Ebenso folgen daraus die unterschiedlichen fachlichen Zuständigkeiten (z. B. Verfügbarkeit von medizinisch-pflegerischen SpezialistInnen, wie FachärztInnen oder speziell ausgebildetes Krankenpflegepersonal und/oder AllgemeinmedizinerInnen bzw. allgemein, medizinisch fachkundiges Personal). Hinsichtlich der fachlichen Qualifikationen des Gesundheitspersonals wird auf die gesetzlichen Regelungen hingewiesen (sowie auf bestehende Ausbildungsordnungen), die die jeweiligen Kompetenzprofile festlegen. Ein Bericht des deutschen Wissenschaftsministeriums (zu Gemeinsamkeiten und Unterschieden von Gesundheitsberufen in Europa) hält fest, dass mit der voranschreitenden Akademisierung von nicht-ärztlichen Berufsgruppen die Kooperationsbereitschaft (von ÄrztInnen) insgesamt gestiegen ist.

International ergeben sich weiters unterschiedliche Schwerpunkte in der Organisation bzw. in den Strukturen, die die Zuständigkeiten der Gesundheitsberufe für ambulante Behandlungen regeln (siehe Tabelle 2.2-1). Eine Übersicht zu fachärztlichen Behandlungen in sechs Ländern werden durchwegs ambulant, aber je nach Ländertradition, eher im Spital, in spitalsnahen Zentren und/oder im niedergelassenen Bereich angeboten. Inwieweit es sich hierbei um den/„einen“ jeweiligen BPoS handelt kann nicht bestimmt werden. Bezüglich eines Versorgungszugangs nach Regelöffnungszeiten zeigt die Länderübersicht, dass technologisch-gestützte Systeme zur (Erst)Abklärung eines Gesundheitsproblems bereits in mehreren Ländern genutzt werden.

Neben der Betonung der zeitlichen und räumlichen Dimensionen, die die Gestaltung eines BPoS wesentlich beeinflussen, indem sie Fragen zur Erreichbarkeit aber auch Verfügbarkeit von Gesundheitsleistungen ansprechen, sind es v. a. IKT-gestützte Systeme, die zukünftig eine tragende Rolle spielen könnten.

Gesundheitsreform prägte das BPoS-Konzept

Struktur zur Leistungserbringung am richtigen Ort, zur richtigen Zeit und möglichst ökonomisch

BPoS variiert je nach Merkmalen von PatientInnen, wie z. B. Alter und der Dringlichkeit des Anliegens

Kompetenzprofile sind gesetzlich und durch Ausbildungsordnungen geregelt

Tabellenübersicht zu fachärztlichen, ambulanten Behandlungen und zu „After hours care“ in 6 Ländern

TEIL II: WIRKSAMKEIT, SICHERHEIT UND ORGANISATORISCHER RAHMEN AM BEISPIEL ZWEIER INTERVENTIONEN

4 Methodologie

Hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit von 2 spezifischen Interventionen (Aderlass und Elektrostimulation im Urogenitalbereich) erfolgt in einem ersten Schritt eine Suche nach rezenten Leitlinien, die Empfehlungen zu den beiden Interventionen formuliert haben, in den Leitliniendatenbanken GIN („Guidelines International Network“)¹³ und NGC („National Guideline Clearinghouse“)¹⁴.

In einem zweiten Schritt erfolgt eine systematische Literatursuche nach systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten.

Sofern durch die ersten beiden Schritte keine relevanten oder zur Gänze unbrauchbare Ergebnisse erzielt werden, soll eine weitere systematische Suche nach Primärstudien (randomised controlled trials (RCTs)) erfolgen.

Hinsichtlich des BPoS sollten über die Wirksamkeit und Sicherheit hinausgehende Informationen zu „organisatorischen Rahmenbedingungen“ aus den eingeschlossenen Arbeiten gewonnen werden. Hierfür wurde auf die standardisierten Fragen der Organisational Domain des EUnetHTA Core Models[®] zurückgegriffen (s. u.).

Exkurs: EUnetHTA Core Model[®]

Das EUnetHTA Core Model^{®15} stellt einen methodischen Rahmen für die Produktion und den Austausch von HTA Informationen und Ergebnissen dar. Das Modell besteht aus den folgenden drei Komponenten, die jeweils ein bestimmtes Ziel verfolgen:

1. Standardisierte HTA Fragen (Ontologie) erlauben BenutzerInnen, spezifische Forschungsfragen innerhalb einer hierarchischen Struktur zu definieren;
2. Methodische Anleitung zur Unterstützung bei der Beantwortung der Forschungsfragen
 - a. Empfiehlt die Verwendung von bereits bestehenden, allgemein anerkannten Leitlinien und Richtlinien zusammen mit anderen methodischen Empfehlungen;
 - b. Erfordert Transparenz in Bezug auf die verwendeten Methoden bei der Anwendung des HTA Core Models[®];
3. Eine gemeinsame Berichtsstruktur zur Ergebnispräsentation in einem standardisierten Frage-Antwort-Format [26].

1. Schritt: Suche nach rezenten Leitlinien in den Datenbanken GIN und NGC;

2. Schritt: Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten;

3. Schritt: sofern keine relevanten Ergebnisse in den ersten beiden Schritten erzielt wurden → Suche nach Primärstudien

**methodischer Rahmen für Produktion & Austausch von HTA Ergebnisse
3 Komponenten mit jeweils einem spezifischen Ziel**

¹³ <http://www.g-i-n.net/>

¹⁴ <http://www.guideline.gov/>

¹⁵ <http://www.eunetha.eu/hta-core-model>

EUnetHTA Organisational Domain (ORG)

ORG betrachtet unterschiedliche Arten von Ressourcen

Die Domäne der Organisatorischen Aspekte (Organisational Aspects, ORG)¹⁶ ist eine von insgesamt 9 Domänen¹⁷ und betrachtet die Art und Weise, in der unterschiedliche Arten von Ressourcen (z. B. materielle Artefakte, menschliche Fähigkeiten und Wissen, Geld, Einstellungen, Arbeitskultur) mobilisiert und organisiert werden müssen sowie die damit verbundenen Konsequenzen für die Organisation und das Gesundheitssystem, wenn eine Technologie implementiert wird [27].

5 Themenschwerpunkte, insgesamt 15 Fragen

Die Organisational Domain beinhaltet fünf Themenschwerpunkte mit je 2 bis 6 Fragen (insgesamt 15 Fragen), die die wichtigsten organisatorischen Aspekte charakterisieren. Die fünf Themenschwerpunkte umfassen die Arbeitsprozesse und den PatientInnen-Flow, Qualitäts- und Nachhaltigkeitssicherung, Zentralisierung, Kommunikation und Kooperation, Führungsstruktur sowie Akzeptanz der Technologie [27].

4.1 Literatursuche

2 Literatursuchen zu den 2 Interventionen

Zu den beiden genannten Interventionen wurden zu bestimmten Zeiträumen zwei verschiedene systematische Literatursuchen durchgeführt. Bei beiden Literatursuchen erfolgte eine Einschränkung auf Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten.

Die systematische Literatursuche zu „Aderlass“ wurde von 16.-17. Juni 2016 in den folgenden Datenbanken durchgeführt:

Literatursuche zu Aderlass

- ✳ Medline via Ovid
- ✳ Embase
- ✳ The Cochrane Library
- ✳ CRD (DARE, NHS-EED, HTA)
- ✳ EBM Reviews
- ✳ National Guideline Clearinghouse (NGC)
- ✳ Guidelines International Network (GIN)
- ✳ TRIP-Database

Suchbegriffe zu Aderlass

Aderlass: Als Suchbegriffe wurden sowohl MeSH-Terms wie Bloodletting und Phlebotomy als auch Freitext-Schlagwörter wie u. a. Venesection, Venipuncture und „drawing blood“ verwendet, die nach dem PICO-Schema mit Booleschen Operatoren verknüpft wurden. Die Suchresultate wurden jeweils – mittels Suchfiltern – auf den Publikationstyp „Leitlinien“ eingeschränkt. Über die systematische Suche konnten insgesamt 947 Literaturzitate identifiziert werden, von denen nach Entfernung der Duplikate 775 Referenzen für die Durchsicht auf Abstract-Ebene verblieben. Die genaue Suchstrategie (der Medline-Suche) befindet sich exemplarisch im Anhang.

Literatursuche zu Elektrostimulation im Urogenitalbereich

Die systematische Literatursuche zu „Elektrostimulation bei Inkontinenz“ wurde von 22.-23. Juni 2016 in den folgenden Datenbanken durchgeführt:

¹⁶ <https://mek.thl.fi/htacore/model/HTACoreModel3.o.pdf>

¹⁷ Beispiele für weitere Domänen wären „Legal aspects (LEG)“ oder „Costs and economic evaluation (ECO)“

- ✿ Medline via Ovid
- ✿ Embase
- ✿ The Cochrane Library
- ✿ CRD (DARE, NHS-EED, HTA)
- ✿ EBM Reviews
- ✿ National Guidelines Clearinghouse
- ✿ Guidelines International Network (G-I-N)
- ✿ TRIP-Database

Elektrostimulation im Urogenitalbereich: Als Suchbegriffe wurden sowohl MeSH-Terms wie Electric Stimulation (-Therapy) und Urinary/Fecal Incontinence als auch Freitext-Schlagwörter wie u. a. Electrostimulation und „Urogenital Incontinence“ verwendet, die nach dem PICO-Schema mit Booleschen Operatoren verknüpft wurden. Die Suchresultate wurden jeweils – mittels Suchfiltern – auf den Publikationstyp „Leitlinien“ eingeschränkt. Über die systematische Suche konnten insgesamt 281 Literaturzitate identifiziert werden, von denen nach Entfernung der Duplikate 249 Referenzen für die Durchsicht auf Abstract-Ebene verblieben. Die genaue Suchstrategie (der Medline-Suche) befindet sich exemplarisch im Anhang.

Suchbegriffe zu Elektrostimulation im Urogenitalbereich

Zusätzlich zur systematischen Suche wurden mehrere Handsuchen in den Referenzen der eingeschlossenen Arbeiten durchgeführt, wenn durch diese zusätzliche Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten oder Primärstudien identifiziert werden konnten. Die Handsuche erfolgte in der Zeit von 1. bis 4. August und vom 12. bis 15. September 2016.

Handsuche in Referenzen der eingeschlossenen Arbeiten

4.2 Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien für relevante Literatur sind in Tabelle 4.2-1 zusammengefasst.

PICO-Tabelle

Tabelle 4.2-1: Einschlusskriterien (PICO)

Population	Keine Einschränkung	
Intervention	Aderlass	Elektrostimulation im Urogenitalbereich
Kontrolle/Control	Keine Einschränkung	
Ergebnisparameter/ Outcome	Leitlinien: ✿ Empfehlungen (LoE, GoR) ✿ Informationen zur organisational domain SR/HTAs/(ggfs. RCTs): ✿ primäre Wirksamkeitsoutcomes ✿ primäre Sicherheitsoutcomes ✿ Informationen zur Organisational Domain	
Setting	Niedergelassener Bereich, Industrieländer	
Beobachtungszeitraum/ observation period	Keine Einschränkung	
Studientypen/ types of studies	Leitlinien; systematische Reviews, Metaanalysen und HTA Berichte, ggfs. RCTs (englisch und deutsch)	
Publikationszeitraum	Leitlinien ab 2011 (bzw. als aktuell bestätigt) Systematische Reviews und Einzelstudien ab 2006	

4.3 Ausschlusskriterien

Ausschlussgründe von Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten

In diesem Bericht wurden folgende Ausschlusskriterien für Leitlinien und systematische Übersichtsarbeiten angewendet:

- ❖ Ausgeschlossen wurden jene Leitlinien die vor 2011 veröffentlicht wurden und bei denen explizit kein Update/Review erfolgte.
- ❖ Bei den systematischen Übersichtsarbeiten erfolgte ein Ausschluss, wenn diese vor 2006 publiziert wurden.
- ❖ Es wurden keine Empfehlungen extrahiert, die nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit den beiden Interventionen stehen und keine Informationen zur Organisational Domain (ORG) oder Wirksamkeits- und Sicherheitsoutcomes beinhalteten.
- ❖ Nicht-deutschsprachige bzw. nicht-englischsprachige Publikationen wurden ebenfalls ausgeschlossen.

4.4 Literatúrauswahl

Literatúrauswahl getrennt nach 2 Interventionen

Die Literatúrauswahl erfolgte getrennt nach den 2 Interventionen. Detaillierte Angaben finden sich in den jeweiligen Abschnitten in den Kapiteln 5.1.2 und 5.2.2.

4.5 Qualitätsbeurteilung der identifizierten Studien (Volltexte)

Tool zur Beurteilung der Qualität der Leitlinien: AGREE II

Leitlinien: Die Qualitätsbeurteilung der eingeschlossenen Leitlinien erfolgte anhand eines Instruments zur Qualitätsbeurteilung von Leitlinien (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) Instrument) [28]. Es handelt sich dabei um ein Instrument, das 23 Schlüsselbegriffe beinhaltet, die in 6 Domänen unterteilt werden (Geltungsbereich & Zweck, Beteiligung von Interessensgruppen, methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung, Klarheit & Gestaltung, Anwendbarkeit und redaktionelle Unabhängigkeit). Jeder Schlüsselbegriff wird anhand einer 7-Punkte-Skala eingestuft (1-7 Punkte; höherer Score bedeutet bessere Qualität).

Tool zur Beurteilung der Qualität der SR's von Oxman & Guyatt

Systematische Übersichtsarbeiten: Die Qualitätsbeurteilung der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten erfolgte anhand des Qualitätsbeurteilungstools von Oxman & Guyatt [29]. Es handelt sich dabei um eine Checkliste mit 9 Fragen (z. B. zur Literatursuche, zur Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Primärstudien, zur Datenanalyse), gefolgt von einer abschließenden Einschätzung der Qualität des Reviews anhand eines Punkteschemas (1-7 Punkte, höherer Score bedeutet bessere Qualität).

4.6 Datenextraktion

Für jede Intervention findet sich im Anhang eine Tabelle zu den Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (z. B. Methoden: GoR, LoE, systematische Literatursuche) sowie der systematischen Übersichtsarbeiten (z. B. zu systematischen Literatursuche und PICO-Fragestellung), und im Anschluss eine Tabelle zu den Ergebnisparametern (extrahierte Empfehlungen zu den Interventionen; Wirksamkeit, wie Lebensqualität und Verbesserung der Erkrankung; sowie Ergebnisse zur Sicherheit). Die Tabellen wurden vorab von den AutorInnen dieses Berichts gestaltet. Die Datenextraktion wurde je Intervention von einer Person durchgeführt und stichprobenartig von einer anderen Person kontrolliert.

Eine Tabelle mit den Ergebnissen zur Organisational Domain befindet sich für jede Intervention ebenfalls im Anhang. Detaillierte Ergebnisse befinden sich in den jeweiligen Kapiteln der Interventionen (siehe Kapitel 5.1.8 und 5.2.8).

Extraktion und Darstellung der Empfehlungen aus den Leitlinien

Zur Darstellung der Empfehlungen aus den eingeschlossenen Leitlinien wurden Extraktionstabellen entworfen, welche die derzeit gültigen Empfehlungen sowohl zu Aderlass als auch zur Elektrostimulation im Urogenitalbereich darstellen. Die Extraktion wurde von einer LBI-HTA Wissenschaftlerin durchgeführt (KR).

Die Empfehlungen der jeweiligen Institutionen wurden tabellarisch, beginnend mit der rezentesten Leitlinie, in Extraktionstabellen dargestellt (Beispieltabelle siehe Tabelle 4.6-1).

In der ersten Spalte befinden sich die Informationen zur Institution, welche die Leitlinie verfasst hat, zum Jahr der Veröffentlichung der Leitlinie und der betreffenden Referenz. Anschließend wird die betreffende Population und Intervention, für die die Empfehlung ausgesprochen wurde, extrahiert. In der Spalte der „recommendations“ wird die Empfehlung der jeweiligen Institution im Originalwortlaut wiedergegeben. Zur Kategorisierung der jeweiligen Empfehlungen wurde eine spezifische Kennzeichnung gewählt. Um eine eindeutige Kennzeichnung der einzelnen Empfehlungen zu erreichen, wurde folgende Vorgehensweise gewählt: Wurde von einer Institution eine uneingeschränkte Empfehlung ausgesprochen (z. B. Therapie mit Aderlass für alle PatientInnen, die an einer erblich bedingten Hämochromatose erkrankt sind etc.), befindet sich in der Tabelle ein ✓. Wurde eine Empfehlung einer Institution eindeutig negativ formuliert (z. B. Elektrostimulation wird bei einer bestimmten Indikation nicht empfohlen etc.), findet sich in der Tabelle ein ✗. Konnte aufgrund fehlender, mangelhafter oder widersprüchlicher Evidenz von der Institution keine eindeutige Empfehlung ausgesprochen werden, befindet sich eine Tilde ~ neben der Empfehlung. Wurde von einer Institution eine pro oder contra Empfehlung mit einer Einschränkung ausgesprochen (z. B. Aderlass-Therapie nur in bestimmten Altersgruppen, Risikopopulationen etc.), wird das entsprechende Zeichen in Klammern gesetzt: (✓) oder (✗).

Extraktionstabellen enthalten grundlegende Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien und Reviews sowie vertiefende Angaben zu Empfehlungen sowie zu Wirksamkeit und Sicherheit der beiden Interventionen

Extraktionstabellen für jede Indikation

tabellarische Darstellung

Tabelle mit Informationen zu:

- * **Institution, welche die Leitlinie verfasst hat**
- * **Originalwortlaut der Empfehlung**
- * **Symbole als farbliche Kennzeichnung dieser Screening-Empfehlungen**

☛ **Darstellung der Evidenzlevel und Empfehlungsgrade**

Abschließend erfolgt die Darstellung der Evidenzlevel („*level of evidence*“) sowie der Empfehlungsgrade („*grade of recommendation*“) und eventueller Anmerkungen, sofern entsprechende Angaben aus den Leitlinien hervorgehen. Die Bedeutung der Empfehlungsgrade sowie der Evidenzlevel der jeweiligen Institutionen ist im Anhang (siehe Kapitel 0) nachzulesen.

Tabelle 4.6-1: Beispieltabelle

Authors, year [reference]	Population/ Indication	Intervention	Recommendations	Symbol	LoE	GoR
Institution, Jahr [Referenznummer]	Für welche PatientInnen wurde die Empfehlung formuliert?	Um welche Intervention handelt es sich?	Originalwortlaut aus Leitlinie	✓	sofern angegeben	sofern angegeben

4.7 Qualitätssicherung

interner und externer Review

Der vorliegende Bericht wurde von einer internen Reviewerin und einem externen Reviewer begutachtet. Letzterer wurde in erster Linie um die Beurteilung folgender Qualitätskriterien ersucht:

- ☛ „fachliche Korrektheit“ (Stimmen die Informationen?)
- ☛ „Adäquatheit und Transparenz der Methode“ (Wird die Methode richtig eingesetzt?)
- ☛ „logischer Aufbau der Arbeit und Konsistenz in der Struktur“ (Sind die Ergebnisse nachvollziehbar?)
- ☛ „Relevanz für die nationale und internationale Fachöffentlichkeit“ (Haben die Ergebnisse Relevanz für AnwenderInnen?)
- ☛ „formale Korrektheit“
- ☛ „Berücksichtigung des aktuellen Forschungsstands“.

als Methode der Qualitätssicherung

Das LBI-HTA betrachtet die externe Begutachtung durch wissenschaftliche FachexpertInnen aus unterschiedlichen Fachbereichen als Methode der Qualitätssicherung von wissenschaftlichen Arbeiten. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts liegt beim LBI-HTA.

4.8 Aufbau der Kapitel

Kapitel Aufbau je Intervention: Hintergrund, Literaturauswahl, allgemeine Charakteristika der Leitlinien und SR's, Beurteilung der Qualität und Darstellung der Ergebnisse

Die zwei Unterkapitel (zu Aderlass und Elektrostimulation im Urogenitalbereich) sind folgendermaßen aufgebaut: zu Beginn wird die jeweilige Intervention kurz beschrieben. Anschließend erfolgt die Darstellung der Literaturauswahl sowie des PRISMA-Baumes. Ein weiteres Unterkapitel beinhaltet eine kurze Darstellung der Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Leitlinien sowie der systematischen Übersichtsarbeiten. Auf die Beschreibung der allgemeinen Charakteristika der inkludierten Arbeiten (z. B. Methoden: GoR, LoE, systematische Literatursuche und PICO-Fragestellung) folgt die Darstellung der Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit der jeweiligen Intervention sowie zur Organisational Domain (ORG).

5 Evidenz zu 2 spezifischen Interventionen

5.1 Aderlass

5.1.1 Hintergrund

Die erste Intervention im vorliegenden Bericht umfasst das Thema Aderlass (Phlebotomie). Das Verfahren des Aderlasses bezeichnet eine therapeutische Blutentnahme von ca. 250-750 ml aus einer peripheren subkutanen Vene. Die Blutentnahme erfolgt meist mittels Punktion, seltener durch eine chirurgische Eröffnung (Venae sectio) [30].

Aderlass hat eine lange Tradition; bereits seit dem Mittelalter wurde bei bestimmten Indikationen „zur Ader gelassen“. Ein Aderlass wurde insbesondere bei Pest, Übergewicht und Bluthochdruck von sogenannten „Badern“ praktiziert, die meist keine medizinische Ausbildung hatten [31].

Aus heutiger Sicht findet Aderlass mit einem veränderten Indikationsspektrum noch Anwendung. Bei folgenden Indikationen ist ein Aderlass indiziert: Hämochromatose; zur Senkung des Hämatokrits bei polyzythämischen Formen myeloproliferativer Erkrankungen (Polycythemia vera) und symptomatischer reaktiver Polyglobulie (z. B. bei schwerer COPD oder zyanotischem Herzfehler) [30].

Eine detaillierte Beschreibung ausgewählter Indikationen befindet sich im Anhang.

**Aderlass =
therapeutische
Blutabnahme von
250 bis 750 ml aus
peripheren subkutanen
Vene**

**Indikationen:
Hämochromatose,
zur Senkung des
Hämatokrits
(Polycythaemia vera),
Polyglobulie**

5.1.2 Methoden: Literatursauswahl

Die allgemeine methodische Vorgehensweise ist im Berichtsteil II in Kapitel 4 nachzulesen.

Für die Literatursauswahl zur Wirksamkeit und Sicherheit von Aderlass standen insgesamt 782 Quellen zur Verfügung. Die Literatur wurde von zwei Personen (KR, BP) unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person (RW) gelöst. Der Auswahlprozess ist in Abbildung 5.1-1 dargestellt.

Aus den 2 Übersichtsarbeiten konnten zusätzlich 4 weitere Studien identifiziert werden, die für den vorliegenden Bericht wesentliche Informationen beinhalten. Es handelt sich dabei um die einzigen Studien (RCTs und nicht-randomisierte Studien) die zu Aderlass derzeit verfügbar sind. Die wesentlichen Ergebnisse gehen aus der Tabelle 10.1-7 hervor.

Über die Handsuche in den Referenzen der eingeschlossenen Arbeiten konnten zusätzlich 3 weitere Artikel gefunden werden.

**Literatursauswahl zu
Aderlass aus 775 Quellen**

**4 zusätzliche
Primärstudien aus
Übersichtsarbeiten
identifiziert**

**3 weitere Artikel über
Handsuche**

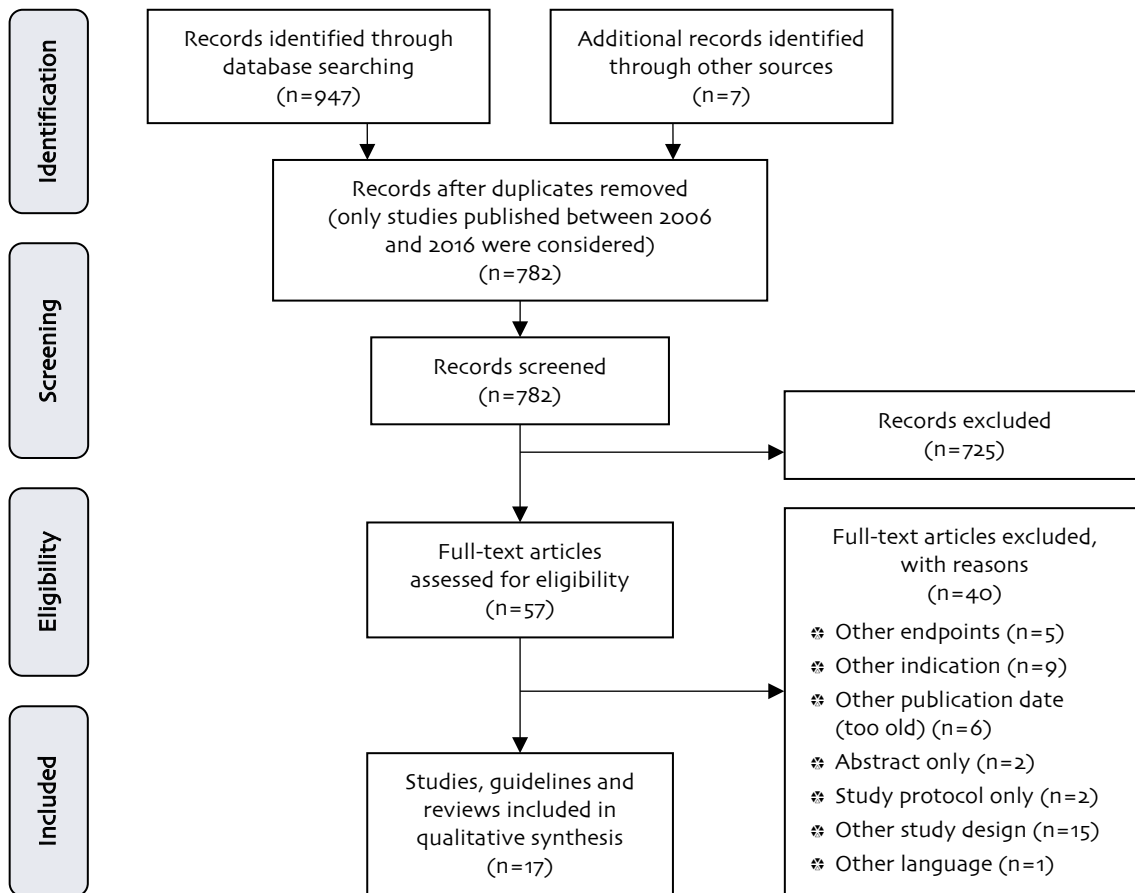


Abbildung 5.1-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)

5.1.3 Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Leitlinien

in der Literaturrecherche konnten keine Leitlinien mit hoher Qualität identifiziert werden → daher wurden alle Leitlinien, trotz schwerwiegender Mängel, in Datenextraktion eingeschlossen

Aufgrund des Fehlens von Leitlinien mit hoher Qualität, wurden alle Leitlinien, auch jene mit schwerwiegenden methodischen Mängeln, in die Darstellung der Ergebnisse miteinbezogen. Es wird jedoch darauf aufmerksam gemacht, dass die jeweiligen Leitlinien auf niedriger Qualität beruhen.

Wesentliche Schwachpunkte beziehen sich auf die mangelhafte Erfassung der Kriterien zur Evidenzdarstellung und der verwendeten Methoden für die Formulierung der Empfehlungen. Weiters wurden Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinien, durch die Anwendung der Leitlinie entstehende Kosten und mögliche organisatorische Barrieren nur rudimentär beachtet (siehe Tabelle 10.1-4 im Anhang).

5.1.4 Qualitätsbewertung der eingeschlossenen (systematischen) Übersichtsarbeiten

Bewertung der SR's nach Oxman & Guyatt

Die Qualität der eingeschlossenen Übersichtsarbeiten wurde mittels Qualitätsbewertungstool von Oxman & Guyatt [29] überprüft (siehe Tabelle 10.1-5 im Anhang).

Die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten weisen ebenfalls geringfügige bis schwerwiegende methodische Mängel auf. Wesentliche Defizite finden sich in der fehlenden Validitätsbewertung der eingeschlossenen Studien, der Vermeidung von Bias bei der Literatursuche und der Methodenbeschreibung (keine Informationen in den Reviews). Die zu erreichende Punktzahl liegt zwischen 1 und 7 (Arbeiten mit einer Punktzahl <5 weisen größere methodische Mängel auf). Von den 3 eingeschlossenen Übersichtsarbeiten erreichte 1 Review eine Punktzahl von 5 [32], eine Arbeit 2 Punkte [33] und eine Übersichtsarbeit lediglich 1 Punkt [34]. Eine Begründung für die geringe Punktzahl liegt darin, dass lediglich eine Übersichtsarbeit als ein systematischer Review bezeichnet werden kann [32].

SR's weisen teils schwerwiegende Mängel auf

1 Review: 5 P.

1 Review: 2 P.

1 Review: 1 P.

5.1.5 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien und (systematischen) Übersichtsarbeiten

Zum Themenbereich Aderlass konnten insgesamt 7 Leitlinien [35-41] und 3 (systematische) Reviews [32-34] identifiziert werden, welche die Einschlusskriterien erfüllten. Die Charakteristika sind in Tabelle 10.1-1 und Tabelle 10.1-2 für die Leitlinien und in Tabelle 10.1-3 für die systematischen Übersichtsarbeiten dargestellt.

7 Leitlinien und 3 Reviews erfüllten Einschlusskriterien

Publikationszeiträume der eingeschlossenen Leitlinien und Übersichtsarbeiten

Die 7 eingeschlossenen Leitlinien wurden im Zeitraum zwischen 2005 und 2014, die 3 eingeschlossenen Übersichtsarbeiten im Zeitraum zwischen 2005 und 2013 publiziert. 9 Artikel wurden in englischer Sprache und 1 Artikel in Deutsch verfasst. Leitlinien vor 2011 wurden nur dann eingeschlossen, wenn diese einem umfangreichen Review unterzogen wurden und somit als aktuell zu betrachten sind. Die systematische Übersichtsarbeit aus 2005 wurde in der Datenextraktion miteinbezogen, weil diese als einzige tatsächliche systematische Übersichtsarbeit aus der Literaturrecherche hervorging [32].

Publikationszeiträume zwischen 2005 und 2014; Leitlinien überwiegend aus USA (3 von 7)

Die 10 Artikel weisen folgende Länderzugehörigkeiten auf: 1 aus Deutschland [34], 2 aus Großbritannien [33, 37], 1 aus Italien [41], 1 aus Kanada [40], 1 aus den Niederlanden [38] und 1 aus der Schweiz [36] und 3 aus den USA [32, 35, 39].

Thematische Schwerpunkte in den Leitlinien und Übersichtsarbeiten

4 Leitlinien [35, 36, 39, 40] und 2 Übersichtsarbeiten [32, 34] adressierten die hereditäre Hämochromatose. 1 Leitlinie [37] und 1 Übersichtsarbeit [33] fokussierten sich auf Erythrozytose/Polycythemia Vera. 1 Leitlinie beschäftigte sich mit Philadelphia-negativen klassischen myeloproliferativen Neoplasmen [41] und 1 weitere Leitlinie mit microzytischen Anämien aufgrund von genetischen Erkrankungen des Eisenstoffwechsels oder der Häm-Synthese [38].

6 Zitate mit Fokus auf hereditäre Hämochromatose

Einschlusskriterien der Leitlinien

Von den eingeschlossenen 7 Leitlinien berichten 4 von systematischen Literatursuchen zur Beantwortung der Fragestellungen [36-39]. Die Literatursuchen wurden teilweise durch Handsuchen ergänzt und erfolgten in mehreren

syst. Literatursuche bei 4 LL; teilweise ergänzende Handsuchen

Datenbanken. Die Literatursuche einer weiteren Leitlinie basiert auf einem Review sowie einer Analyse ‚der rezent publizierten Weltliteratur‘ [35]. Bei 2 Leitlinien fehlt die Darstellung der Literatursuche vollständig [40, 41].

Einschlusskriterien der systematischen Übersichtsarbeiten

**sys. Literatursuche
bei 2 Reviews;
nur eingeschränkte
Darstellung der
Einschlusskriterien**

In den 3 Übersichtsarbeiten wurden die Einschlusskriterien nur eingeschränkt dargestellt. 2 Übersichtsarbeiten berücksichtigten jeweils 2 Studien zum Thema Aderlass [32, 33]. Aus der dritten Übersichtsarbeit gehen keine Informationen zu den eingeschlossenen Studien hervor [34].

Eine der eingeschlossenen Übersichtsarbeiten berichtet von einer systematischen Literatursuche in Medline [32] und 1 weitere von einer Literatursuche in PubMed [33].

Qualitätsüberprüfungen der Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten

**Qualitätsbewertung
erfolgte bei 5 LL anhand
unterschiedlicher
Methoden;**

Bei 5 von 7 Leitlinien erfolgte eine Qualitätsüberprüfung der zugrundeliegenden Studien, die übrigen 2 Leitlinien beinhalteten keine Qualitätsüberprüfung. Bei 3 der 5 Leitlinien wurde eine Bewertung der Evidenzqualität anhand von „GRADE“ vorgenommen [35, 36, 38]. 1 Leitlinie orientierte sich an „SORT evidence rating system“ [39], 1 weitere an der „AHCPR nomenclature“ [37]. Die 2 übrigen Leitlinien machten keine detaillierten Angaben zu den verwendeten Tools [40, 41].

**keine
Qualitätsbewertung
in Reviews**

Aus den 3 Übersichtsarbeiten konnte keine Qualitätsüberprüfung der Primärstudien identifiziert werden.

Eingeschlossene Primärstudien

**lediglich
4 Primärstudien zu
Aderlass verfügbar**

Wie sich nach näherer Betrachtung zeigte, wurden in den 3 identifizierten Übersichtsarbeiten lediglich 4 Primärstudien eingeschlossen, die sich spezifisch der Thematik des Aderlasses widmeten. Der Publikationszeitraum umfasst die Jahre von 1986 bis 2013. Diese 4 Studien wurden in einem zweiten Schritt in diesen Berichtsteil zur Ergebnisdarstellung inkludiert.

**nur eingeschränkte
Angaben in
Übersichtsarbeiten**

Eine exakte Angabe der Studienpopulation insgesamt konnte nicht eruiert werden, da die Übersichtsarbeiten keine oder nur eingeschränkte Angaben machen. In einer systematischen Übersichtsarbeit wird jedoch die genaue Anzahl der StudienteilnehmerInnen der beiden inkludierten Studien zu Aderlass angegeben. Eine Studie davon erfasste 158 StudienteilnehmerInnen, die andere Studie 251.

5.1.6 Empfehlungen aus den eingeschlossenen Leitlinien

**Empfehlungen
von insgesamt
5 Institutionen;
Keine Empfehlungen
von 2 weiteren
Institutionen**

Insgesamt wurden Empfehlungen von 5 Institutionen aus 5 Leitlinien extrahiert [35-39]. Von 2 zusätzlichen Institutionen wurden zwar Leitlinien zu Aderlass erarbeitet, jedoch beinhalten diese keine Empfehlungen [40, 41]. Die Leitlinien wurden in der Diskussion als weiterführende Informationen inkludiert. Eine weitere Leitlinien besitzt darüber hinaus keine Gültigkeit mehr [42]. Diese Leitlinie wurde in den Ergebnissen nicht berücksichtigt, sondern dient in der Diskussion als Zusatzinformation.

Empfehlungen zu Aderlass bei hereditärer Hämochromatose

Tabelle 5.1-1: Empfehlungen zu Aderlass bei hereditärer Hämochromatose

Authors, year [reference]	Population/ Indication	Intervention	Recommendations		LoE	GoR
American Academy of Family Physicians, 2013 [39]	Patients with hereditary hemochromatosis	Phlebotomy	Serum ferritin levels should guide phlebotomy frequency, with a goal of 50 to 150 ng per mL (112.35 to 337.05 pmol per L).		C	-
American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD), 2011 [35]	Patients with iron overload syndromes	Phlebotomy	Patients with hemochromatosis and iron overload should undergo therapeutic phlebotomy weekly (as tolerated).	✓	A	1
			Target levels of phlebotomy should be a ferritin level of 50-100 lg/L.		B	1
			In the absence of indicators suggestive of significant liver disease (ALT, AST elevation), C282Y homozygotes who have an elevated ferritin (but <1000 lg/L) should proceed to phlebotomy without a liver biopsy.		B	1
			Patients with end-organ damage due to iron overload should undergo regular phlebotomy to the same endpoints as indicated above.	(✓)	A	1
			During treatment for HH, dietary adjustments are unnecessary. Vitamin C supplements and iron supplements should be avoided.		C	1
			Patients with hemochromatosis and iron overload should be monitored for reaccumulation of iron and undergo maintenance phlebotomy.	✓	A	1
European Association for the Study of the Liver (EASL), 2010 [36]	Populations: adults age >18 years, population applicable to Europe, North America, Australia, New Zealand, screening population with elevated iron measures, asymptomatic iron overload, or HFE C282Y homozygosity	Phlebotomy Therapeutic interventions	Patients with HFE-HC and evidence of excess iron should be treated with phlebotomy.	(✓)	C	1
			C282Y homozygotes without evidence for iron overload could be monitored annually and treatment instituted when the ferritin rises above normal.		C	2
			Phlebotomy should be carried out by removing 400–500 ml of blood (200–250 mg iron) weekly or every two weeks. Adequate hydration before and after treatment, and avoidance of vigorous physical activity for 24 h after phlebotomy is recommended.		C	1
			Phlebotomy can be carried out also in patients with advanced fibrosis or cirrhosis.	(✓)	C	2
			Before the initiation of phlebotomy, patients with HFE-HC should be assessed for complications including diabetes mellitus, joint disease, endocrine deficiency (hypothyroidism), cardiac disease, porphyria cutanea tarda, and osteoporosis.		C	1
			Complications of HFE-HC (liver cirrhosis, diabetes, arthropathy, hypogonadism, PCT) should be managed regardless of whether or not HC is the underlying cause and whether there is symptomatic relief or improvement during phlebotomy.		C	1
			To minimize the risk of additional complications, patients with HFE-HC could be immunized against hepatitis A and B while iron overloaded.		C	2

Zusammenfassung der Empfehlungen zu hereditärer Hämochromatose

3 Leitlinien sprechen Empfehlungen zu Aderlass bei hereditärer Hämochromatose aus:

2 Institutionen sprechen sich für wöchentliche/zweiwöchentliche Aderlässe aus

Empfehlungen zu Aderlass-Frequenz und Zielwert von allen 3 Institutionen

2 LL (AASLD & EASL) beinhalten zusätzliche Empfehlungen für spezifische Risikogruppen

Empfehlung gegen Ernährungsumstellung von 2 LL (AASLD & EASL)

Empfehlungen basieren auf niedriger bis moderater Evidenz

Zur hereditären Hämochromatose konnten drei Leitlinien, die seit 2011 entweder publiziert oder auf ihre Gültigkeit überprüft wurden, eingeschlossen werden.

2 Institutionen, die *American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)* und die *European Association for the Study of the Liver (EASL)*, sprechen sich für eine Therapie mit wöchentlichen/zweiwöchentlichen Aderlässen bei PatientInnen mit Hämochromatose und einer Eisenüberladung aus [35, 36]. Die EASL vertieft ihre Empfehlung hinsichtlich der Durchführung der Therapie – es sollte eine Blutmenge von 400-500 ml (enthält ca. 200-250 mg Eisen) abgenommen werden. Darüber hinaus werden eine adäquate Flüssigkeitszufuhr vor und nach der Behandlung, sowie eine Vermeidung von exzessiven physischen Aktivitäten für 24 Stunden nach der Behandlung empfohlen (1C) [36].

Zur Aderlass-Frequenz und zum Zielwert konnten Empfehlungen von allen 3 Institutionen identifiziert werden: Laut *American Academy of Family Physicians* und AASLD sei die Aderlass-Frequenz abhängig vom Serum-Ferritin-Level und es soll ein Zielwert von 50-150 ng pro ml erreicht werden (1B), (C) [35, 39]. Die AASLD empfiehlt zusätzlich ein Monitoring der PatientInnen mit Hämochromatose sowie einen regelmäßigen Aderlass, um eine erneute Eisenaufspeicherung und Eisenüberladung zu vermeiden (1A) [35]. Hingegen spricht sich die EASL zusätzlich für die Erfassung möglicher Komplikationen aus – dazu zählen Diabetes mellitus, Arthrose, endokrine Störungen (Hypothyreose), Herzerkrankungen, Porphyria cutanea tarda (PCT) und Osteoporose (1C). Um das Risiko zusätzlicher Komplikationen während einer Eisenüberladung zu minimieren, können PatientInnen mit HFE-HC gegen Hepatitis A und B immunisiert werden (2C) [36].

Des Weiteren wurden von 2 Institutionen Empfehlungen für spezifische Risikogruppen formuliert: Die AASLD und die EASL empfehlen für C282Y Homozygote ohne Eisenüberschuss, dass diese jährlich überwacht und eine Therapie begonnen werden bzw. ohne Leberbiopsie fortgesetzt werden kann, wenn das Ferritin über den Normwert steigt (2C) (1B) [35, 36]. Zusätzlich formuliert die AASLD, dass PatientInnen mit Endorganschäden aufgrund von Eisenüberladung einer Aderlass-Behandlung, mit den oben beschriebenen Endpunkten, unterzogen werden sollten (1A) [35]. Die EASL spricht sich weiters dafür aus, dass Aderlässe auch bei PatientInnen mit einer fortgeschrittenen Fibrose oder Zirrhose eingesetzt werden kann (2C) [36].

Die AutorInnen der AASLD-Leitlinie und EASL-Leitlinie erachten eine Ernährungsumstellung während der Behandlung der hereditären Hämochromatose für nicht erforderlich. Vitamin C und Eisenpräparate sollten jedoch vermieden werden. (1C) [35].

Zusammengefasst basieren die Empfehlungen aus den Leitlinien auf niedriger bis moderater Evidenz, d. h. dass weitere Forschung mit großer Wahrscheinlichkeit einen Einfluss auf das Vertrauen des klinischen Effekts haben wird. Die Stärke der Empfehlung wird größtenteils mit stark (1) bewertet, dass diese einen größeren Nutzen als Schaden für PatientInnen sowie bessere Kosteneffektivität gegenüber einer Vergleichstherapie erreicht.

Empfehlungen zu Aderlass bei Polycythaemia vera

Tabelle 5.1-2: Empfehlungen zu Aderlass bei Polycythaemia vera

Authors, year [reference]	Population/ Indication	Intervention	Recommendations		LoE	GoR
British Community for Standards in Haematology (BCSH), 2005 [37]	Patients with polycythaemia vera	Venesection	The Hct should be maintained at less than 0.45 by venesection. The volume removed should be commensurate with the patient's size and comorbidities.	~	Ia	B

Zusammenfassung der Empfehlungen zu Polycythaemia vera

Zum Krankheitsbild der Polycythaemia vera konnte lediglich eine Leitlinie identifiziert werden [37]. Die Leitlinie der *British Community for Standards in Haematology* wurde bereits 2005 publiziert, kann aber aufgrund regelmäßiger Updates nach wie vor als gültig angesehen werden.

Die eingeschlossene Leitlinie spricht sich nicht eindeutig für eine Therapie der Polycythaemia vera mit Aderlass aus. Die Empfehlung lautet, dass der Hämatokrit (Hct) <0,45 mittels Aderlass aufrechterhalten werden sollte. Das entfernte Blutvolumen sollte an die Größe/Gewicht der/des PatientIn angepasst und bestehende Komorbiditäten miteinbezogen werden [37].

Das Evidenzlevel dieser Leitlinie entspricht einem Nachweis von mindestens einer gut gestalteten kontrollierten, nicht-randomisierten Studie (IIa). Der Empfehlungsgrad erfordert die Verfügbarkeit von gut durchgeführten klinischen (aber nicht-randomisierten) Studien (B) [37].

1 LL zu Polycythemia vera

keine eindeutige Empfehlung für eine Aderlass-Behandlung

Evidenz basiert auf gut durchgeführter nicht-randomisierter Studie

Empfehlungen zu Aderlass bei mikrozytären Anämien

Tabelle 5.1-3: Empfehlungen zu Aderlass bei mikrozytären Anämien

Authors, year [reference]	Population/ Indication	Intervention	Recommendations		LoE	GoR
American Society of Hematology, 2014 [38]	Patients with microcytic anemias due to genetic defects in iron metabolism or heme synthesis	Phlebotomy	Anemia due to low iron bioavailability for erythropoiesis (Ferroportin disease due to defects in SLC40A1):	(✓)	1	-
			<ul style="list-style-type: none"> ✦ Patients with iron overload due to LOF and gain-of-function (GOF) ferroportin disease should be treated with repeated phlebotomies. ✦ For patients who develop anemia during phlebotomies despite elevated ferritin levels, extension of the phlebotomy interval is recommended ✦ In patients who develop anemia during phlebotomies, additional treatment with EPO may be considered. 		3	-
			Defects in iron acquisition by the erythroid precursors (Hypotransferrinemia due to defects in TF):	(✓)	3	-
			<ul style="list-style-type: none"> ✦ In case of systemic iron loading, phlebotomies are recommended. If phlebotomies are not tolerated because of decreasing Hb, chelation therapy is recommended. 			
			Defects in the heme and/or iron sulphur cluster synthesis or unknown defects in the erythropoiesis (X-linked sideroblastic anemia due to defects in ALAS2):	(✓)	3	-
			<ul style="list-style-type: none"> ✦ Iron loading should be treated, preferably by phlebotomies. 			

Zusammenfassung der Empfehlungen zu mikrozytären Anämien

<p>Empfehlungen von 1 Institution; Empfehlungen der Aderlass-Behandlung zu weiteren Erkrankungen</p>	<p>Für mikrozytäre Anämien aufgrund genetischer Defekte des Eisenstoffwechsels oder der Häm-Synthese gibt es Empfehlungen von einer Institution [38]. Die <i>American Society of Hematology</i> beschreibt in ihrer Leitlinie mehrere Krankheitsbilder und formuliert Empfehlungen u. a. zur Aderlass-Behandlung für folgende Krankheitsbilder:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✦ Anämie aufgrund der niedrigen Eisen-Bioverfügbarkeit für Erythropoese (Ferroportin-Erkrankung) ✦ Hypotransferrinämie ✦ Defekte in der Häm und/oder Eisen-Schwefel-Cluster Synthese oder unbekannte Defekte in der Erythropoese.
<p>bei Eisenüberladung wird Aderlass zu therapeutischen Zwecken bei allen 3 Krankheitsbildern empfohlen</p>	<p>Die <i>American Society of Hematology</i> spricht sich für einen Aderlass zu therapeutischen Zwecken bei allen drei Krankheitsbildern aus, wenn eine Eisenüberladung gegeben ist. Weiters wird empfohlen, die Intervalle zwischen den einzelnen Aderlässen zu vergrößern, sofern eine Anämie während der Aderlass-Behandlung auftritt (LoE 3). Bei PatientInnen, die eine Anämie während der Aderlass-Behandlung entwickeln, sollte eine zusätzliche Behandlung mit Erythropoetin (EPO) in Betracht gezogen werden (LoE 4) [38].</p>
<p>Chelationstherapie bei geringer Akzeptanz von Aderlass</p>	<p>Besteht eine geringe Akzeptanz der Aderlass-Behandlung aufgrund einer Steigerung des Hämoglobins, wird bei PatientInnen mit Hypotransferrinämie eine Chelationstherapie empfohlen (LoE 3) [38].</p>
<p>Empfehlungen basieren auf Expertenkonsens</p>	<p>Die Empfehlungen der <i>American Society of Hematology</i> basieren auf ExpertInnenmeinungen von Mitgliedern der Arbeitsgruppe (LoE 4) bzw. gelten nur als richtungsweisend, da sie auf einer kleinen Anzahl an Berichten basieren (LoE 3) [38].</p>

5.1.7 Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit der Aderlass-Behandlung

<p>3 (systematische) Übersichtsarbeiten</p>	<p>Für die Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit konnten durch die systematische Literatursuche 3 Übersichtsarbeiten identifiziert werden – darunter lediglich eine systematische Übersichtsarbeit.</p>
<p>nur eingeschränkte Informationen in SR's</p>	<p>Insgesamt stellte sich heraus, dass aus den 3 eingeschlossenen Übersichtsarbeiten nur eingeschränkt relevante Informationen gewonnen werden konnten. Aus diesem Grund wurde die systematische Literatursuche um eine Handsuche nach rezenten Primärstudien durchgeführt. Dabei konnten die 4 einzigen Primärstudien identifiziert werden, welche die derzeitige Studienlage zu Aderlass repräsentieren. Diese Studien wurden im Zeitraum von 1986 bis 2013 publiziert [43-46].</p>
<p>zusätzliche Handsuche nach Primärstudien; insgesamt 4 Studien identifiziert</p>	<p>Zur Beantwortung der Fragestellung zu Wirksamkeit und Sicherheit wurden 3 (systematische) Übersichtsarbeiten und 4 Primärstudien (2 RCTs und 2 Kohortenstudien) einbezogen. Die Ergebnisdarstellung ist in Tabelle 10.1-6 und Tabelle 10.1-7 ersichtlich. Die Ergebnisse basieren hauptsächlich auf den extrahierten Informationen aus den Primärstudien.</p>

Wirksamkeit

Aus einer eingeschlossenen Kohortenstudie mit 251 PatientInnen, die aufgrund einer klinischen, biochemischen und histologischen Evidenz eine Hämochromatose aufwiesen, wurden 184 PatientInnen mit einer Aderlass-Behandlung behandelt. Im Zeitraum der Kohortenstudie benötigten die PatientInnen eine durchschnittliche Therapiedauer von 84.8 ± 4.4 Aderlässen, um eine Eisenspeicherung zu erreichen [43].

Insgesamt kann zu Zufriedenheit mit der Therapie, Lebensqualität, Wiederauftreten der Erkrankung und Heilungs- bzw. Verbesserungsrate aufgrund fehlender Evidenz keine Aussage getroffen werden.

durchschnittlich
 84.8 ± 4.4 Aderlässe
erforderlich um
Eisenspeicherung zu
erreichen

fehlende Evidenz zu
Wirksamkeit

Sicherheit

Wie in der Tabelle 10.1-7 ersichtlich, ist ein Vergleich der Studienergebnisse über die einzelnen Primärstudien hinweg aufgrund unterschiedlicher Therapie-Regime nur eingeschränkt möglich. Alle Studien führen als wichtigste Therapiekomplication eine Thrombose bzw. kardiovaskuläre Ereignisse an. Während in der PVSG-01 Studie Thrombosen zu einem Großteil unter Aderlass auftraten [44], traten in der ECLAP Studie (4 % vs. 8.3 %) und der CYTO-PV Studie (4.4 % vs. 10.9 %) signifikant weniger thrombotische Komplikationen unter einer Aderlass-Behandlung auf, als beispielsweise unter Placebo [45, 46]. Dies kann auf die unterschiedlichen Therapieformen zurückgeführt werden (z. B. Aspirin in Kombination mit Aderlass vs. Placebo). Die *Gesamtkomplikationsrate* wurde in der PVSG-01 Studie bei Thrombosen mit 31 %, bei akuten Leukämien mit 19 %, bei anderen Neoplasmen mit 15 % und bei Hämorrhagien mit 5 % angegeben.

Die *Mortalitätsrate* wurde bei allen vier Studien erhoben, darunter gibt es lediglich ein statistisch signifikantes Ergebnis der CYTO-PV Studie: in der hohen Hämatokrit-Gruppe mit einem niedrigeren Hämatokrit-Zielwert sind mehr PatientInnen verstorben als in der niedrigeren Hämatokrit-Gruppe (5 vs. 18) [46].

Die *mediane Überlebensrate* von Beginn bis zum Tod wurde in der PVSG-01 Studie festgehalten: bei den 134 PatientInnen in der Aderlass-Kohorte betrug das mediane Überleben rund 13.9 Jahre [44]. In einer weiteren Kohortenstudie wurde das durchschnittliche Überleben aus einer Kombination verschiedener Therapieregime mit 21 Jahren festgehalten [43].

aufgrund
unterschiedlicher
Therapien ist Vergleich
der Ergebnisse nur
eingeschränkt möglich

Thrombosen häufigste
Komplikation

Mortalitätsrate höher in
Gruppe mit niedrigerem
Hämatokrit-Zielwert

Überlebensrate unter
Aderlass: 13.9 Jahre;
mit Therapie-
kombination: 21 Jahre

5.1.8 Ergebnisse der EUnetHTA Organisational Domain zu Aderlass

Die Organisational Domain des EUnetHTA Core Models® wurde spezifisch für die Extraktion aus Primärstudien entwickelt und dient der Erstellung systematischer Reviews und HTA-Berichte. Aus diesem Grund war die Beantwortung der Fragen aus den Leitlinien und (systematischen) Übersichtsarbeiten nur eingeschränkt möglich. Eine ausführliche Darstellung der extrahierten Ergebnisse zur ORG aus den Leitlinien und den systematischen Reviews findet sich im Anhang in Tabelle 10.1-8, Tabelle 10.1-9 und Tabelle 10.1-10. Deshalb wurde alternativ ein RCT (inkl. Protokoll) verwendet, um zu zeigen, welche Informationen potenziell aus der Literatur gewonnen werden können [46].

nur eingeschränkte
Informationen aus
Reviews und Leitlinien

exemplarische
Darstellung der
Ergebnisse anhand
einer Primärstudie

Die extrahierten Ergebnisse aus dieser Primärstudie [46] werden nachfolgend unterteilt in den einzelnen ORG Domänen mit den dazugehörigen Fragen dargestellt, die extrahierten Gesamtinformationen finden sich in Tabelle 10.1-11 im Anhang.

Gesundheitsprozess

G0001: How does the technology affect the current work processes?

G0100: What kind of patient/participant flow is associated with the new technology?

G0002: What kind of involvement has to be mobilised for patients/participants and important others and/or caregivers?

G0003: What kind of process ensures proper education and training of staff?

G0004: What kinds of co-operation and communication of activities have to be mobilised?

G0012: In What way is the quality assurance and monitoring system of the new technology organised?

beste Therapie zur Verfügung stellen; für Compliance soll Behandlung HCT-Zielwert entsprechen; Qualitätskontrollen & Monitoring von Nebenwirkungen

Hinsichtlich des Themenbereichs „Gesundheitsprozess“ gehen die nachfolgenden Informationen aus dem RCT und dem Studienprotokoll hervor: Die AutorInnen geben an, dass „*allen PatientInnen die am besten bewährte prophylaktische, diagnostische und therapeutische Therapiemethode zur Verfügung stehen soll. Um eine Compliance aller PatientInnen zu erreichen, muss sichergestellt werden, dass die Behandlung dem HCT-Zielwert entspricht. Vorgenommene Therapieänderungen, die von der/dem betreuenden ÄrztIn durchgeführt werden müssen, sollen zum Wohl der PatientInnen durchgeführt und entsprechend dokumentiert werden. Qualitätskontrollen aller wichtigen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten sowie ein Monitoring von Nebenwirkungen sollen zu bestimmten Zeiten während der Therapie durchgeführt werden*“ [46].

Bezüglich einer spezifischen Ausbildung für das jeweilige Gesundheitspersonal und welche Art von Kommunikation und Kooperation mobilisiert werden muss, konnten keine Informationen aus der Primärstudie gewonnen werden.

Struktur des Gesundheitssystems

G0005: How do de-centralisation or centralisation requirements influence the implementation of the technology?

G0101: What are the processes ensuring access to the new technology for patients/participants?

Erfassung der PatientInnen in Hämatologie-Zentren

Die einzige Information, die diesem Bereich zugeordnet werden kann, ist folgende Aussage der AutorInnen: „*Eine Dokumentation und Diagnosestellung von PatientInnen wird in erster Linie in spezifischen Hämatologie-Zentren durchgeführt*“ [46].

Prozess-bezogene Kosten

G0006: What are the costs of processes related to acquisition and setting up the new technology?

D0023: How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?

G0007: What are the likely budget impacts of implementing the technologies being compared?

Im Rahmen der prozess-bezogenen Kosten geben die AutorInnen an, dass „für eine Aderlass-Behandlung keine speziellen Untersuchungen oder Verfahren benötigt werden. Somit könnten die wirtschaftlichen Auswirkungen für das Gesundheitssystem (National Health Service (NHS)) voraussichtlich minimiert und die Ressourcen optimiert werden“ [46].

keine speziellen Verfahren notwendig; möglicherweise ressourcenschonend;

Management

G0008: *What management problems and opportunities are attached to the technology?*

G0009: *Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?*

Die Primärstudie enthielt wesentliche Informationen zum Themenbereich des Managements. Die AutorInnen der Primärstudie erläutern, dass „die bestehende Evidenz nahe legt, dass keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen für eine Aderlass-Behandlung vorgenommen werden müssen. Aber sowohl pragmatische Gründe als auch klinische Zustände vor/während der Therapie (z. B. Alter, Komorbiditäten, Polytherapie) befürworten die Entscheidung, eine generalisierte Monitoring-Richtlinie einzuführen; v. a. bei den folgenden Faktoren:

generalisiertes Monitoring erforderlich bei bestimmten Komorbiditäten, sowie bei PatientInnen mit erhöhtem Serum-Kreatinin-Spiegel und einem Alter >70 Jahren

- ✿ Hypotonie oder Ohnmacht nach Aderlass
- ✿ Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin)
- ✿ Leberfunktionsstörungen (ALT, AST, Symptome)
- ✿ Anzahl der weißen Blutkörperchen
- ✿ Thrombozytenzahl
- ✿ Blutungen.

Besondere Aufmerksamkeit sollte auf jene PatientInnen mit erhöhtem Serum-Kreatinin-Spiegel und einem Alter >70 Jahren gelegt werden“ [46].

Kultur

G0010: *How is the technology accepted?*

G0011: *How are other interest groups taken into consideration during the planning/implementation of the technology?*

Aus dem RCT bzw. dem dazugehörigen Protokoll gehen keine Informationen bezüglich einer Akzeptanz der Behandlung bzw. anderen Interessensgruppen, die an der Implementierung beteiligt sein könnten, hervor.

keine Angaben

5.1.9 Diskussion

Die Indikationen für eine Aderlass-Behandlung weisen eine unterschiedliche Prävalenz auf: Beispielsweise sind von einer hereditären (vererbten) Hämochromatose ca. 1 Person pro 200-250 Personen der Allgemeinbevölkerung betroffen [32, 47]. Polycythaemia vera (PV) hat hingegen eine Prävalenz von 44-57 pro 100.000 Personen und tritt überwiegend ab einem Alter von 60 Jahren auf [33]. Obwohl es noch immer kaum randomisierte kontrollierte Studien zu Aderlass gibt, ist der Nutzen von Aderlass anerkannt und gilt nach wie vor als Standardtherapie bei den genannten Indikationen. Aderlass wird von den PatientInnen sehr gut toleriert und die Mehrheit weist eine hohe Compliance auf. Langzeitnebenwirkungen von Aderlass sind bisher nicht bekannt. Die bedeutendste Nebenwirkung bei Hämochromatose-PatientInnen, die mit Aderlass behandelt werden, ist das erhöhte Thromboserisiko [35, 36].

Prävalenz je Indikation unterschiedlich

Aderlass gilt als Standardtherapie obwohl nur wenige RCTs verfügbar

Aderlass nur mehr selten zu therapeutischen Zwecken durchgeführt	Um eine erfolgreiche Aderlass-Behandlung durchführen zu können, muss das Blutvolumen und das Intervall individualisiert dem Alter und der klinischen und biochemischen Präsentation der PatientInnen angepasst werden. Für PatientInnen mit einer schweren Eisenüberladung ist ein wöchentlicher Aderlass von 500 ml Blut indiziert, bis ein Serum-Ferritin-Level von $< 50 \mu\text{g/l}$ erreicht wird. Bei PatientInnen mit einer massiven Eisenüberladung können mehr als 100 Aderlässe benötigt werden (\cong einer Behandlungsdauer von ca. 2 Jahren), um den gewünschten Endpunkt zu erreichen [34, 40]. Aderlass wird heutzutage nur mehr sehr selten zu therapeutischen Zwecken durchgeführt [30].
Therapie gilt als sicher und kosteneffektiv und wird von PatientInnen gut toleriert	Aderlass wird als sicher und kosteneffektiv sowie als bevorzugte Therapieoption bei PatientInnen, die eine solche Behandlung tolerieren (z. B. PatientInnen mit hereditärer Hämochromatose), angesehen [40]. Ein Langzeit-Follow-Up in einer spezialisierten Klinik wird zusätzlich empfohlen [33].
vor Therapiebeginn: Untersuchung auf mögliche Endorganschäden	Vor dem Beginn einer Aderlass-Behandlung sollten der/die PatientIn sorgfältig auf mögliche Endorganschäden (z. B. Arthritis, Leberfunktionsstörung, Diabetes, Herzerkrankungen) untersucht werden. PatientInnen mit einem Ferritin-Level $> 1.000 \mu\text{g/l}$ sollten einem Leberfunktionstest, aufgrund des erhöhten Risikos für eine Zirrhose und eines Hepatoms, unterzogen werden [40]. Therapieoptionen und -kombinationen sollten mit den PatientInnen hinsichtlich der Auswirkungen der Erkrankung und der Behandlung auf die Lebensqualität, besprochen werden [41].
individuelles und regelmäßiges Monitoring der PatientInnen erforderlich	Nachdem die Aderlass-Behandlung erfolgreich zu einer Verringerung der erhöhten Eisendepots geführt hat, muss ein Monitoring-Programm entwickelt werden. Dieses sollte individualisiert erarbeitet und nie vollständig abgebrochen werden; die Erhaltungstherapie lässt sich mit 4-8 Aderlässen jährlich gut vereinbaren, um ein Ferritin-Level von rund 50 ng/ml aufrechtzuerhalten [34, 40]. Eine Aderlass-Behandlung muss re-initiiert werden, wenn das Ferritin an den oberen Normwert steigt [40].
Frühdiagnose, Familienanamnese, Screening von Risikogruppen etc. unterstützen Prävention der Erkrankungen	Das Serum-Ferritin-Level, das Hämoglobin sowie mögliche Endorganschäden sollten während einer Aderlass-Behandlung regelmäßig (zweimal jährlich) überwacht werden, um das Ansprechen der Therapie zu überprüfen. Sollte eine Anämie während der Aderlass-Behandlung auftreten, muss das Intervall verändert werden [34, 40].
Screening mittels Gentests stellt Barriere dar, v. a. im niedergelassenen Bereich	Des Weiteren kann auch durch eine Frühdiagnose, wie Familienanamnese, Untersuchung von Risikogruppen und Screening der Allgemeinbevölkerung, sowie einer Prävention von Organschäden können die PatientInnen eine normale Lebenserwartung erreichen [34]. Familiäre Gentests zur Identifizierung Angehöriger mit hereditärer Hämochromatose, scheinen ebenfalls kosteneffektiv zu sein. Die geschätzten gesparten Kosten pro qualitätsadjustiertem Lebensjahr (qualityadjusted life-year) belaufen sich auf rund 250 \$ [32].
Screening mittels Gentests stellt Barriere dar, v. a. im niedergelassenen Bereich	Gentests erweisen sich jedoch als Zugangsbarriere, da diese nicht flächendeckend sondern nur in Forschungslaboratorien verfügbar sind. Serologische Eisenmarker (Serumtransferrin, Ferritin) sind hingegen weit verbreitet [35]. Damit ein Screening ausgeweitet werden kann und um das Bewusstsein der Erkrankung zu verbessern, sollen Ärzte im niedergelassenen Bereich zielgerichtete Fortbildungen erhalten [32]. Um ein Screening im niedergelassenen Bereich zu ermöglichen, muss dargestellt werden, dass die Erkrankung häufig, eine erhebliche Belastung, eine Behandlung effektiv, Screening-Tests präzise, ein Screening erfolgreich und der Nutzen eines Screenings die Risiken überwiegt [32].

In dem vorliegenden Bericht variieren die Ergebnisse mancher Endpunkte erheblich, was auf mehrere Faktoren zurückgeführt werden kann: Einerseits wurden die Ergebnisse nicht für jede Erkrankung differenziert betrachtet, andererseits könnten die zeitlichen Abstände zwischen den Studien und die eingeschlossenen Populationen mögliche Gründe sein, die zu einer Variation der dokumentierten Ergebnisse geführt haben. Ebenfalls gehen aus den Studien keine Informationen zum geeigneten Zeitpunkt für den Therapiebeginn und das optimale Therapieende hervor [36].

Bis zum Jahr 2013 gab es lediglich eine randomisierte Studie, die vor über 30 Jahren publiziert wurde (PVSG-01 Studie), die Aderlass mit Zytoreduktionstherapie verglich [33]. Im Jahr 2013 wurde ein gut durchgeführtes RCT von der CYTO-PV Collaborative Group veröffentlicht, die zeigte, dass PatientInnen mit PV und einem Hct-Zielwert unter 0,45 eine signifikant niedrigere Mortalitätsrate aufgrund von Herz-Kreislauf-Erkrankungen aufwiesen als jene mit einem Zielwert von 0,45-0,50 [33, 46].

Aus der PVSG-01 Studie geht hervor, dass PatientInnen, die randomisiert dem Aderlass-Arm zugeteilt wurden, ein besseres medianes Überleben aufwiesen, als KontrollgruppenpatientInnen (Chlorambucil oder Radiophosphorus-Therapie). Hingegen gab es nach 10 Jahren keinen signifikanten Unterschied im langfristigen Überleben zwischen Aderlass und Phosphorus-32-Therapie [41]. Die ECLAP Studie geht hervor, dass die die Komplikationen unter einer Aderlass-Behandlung in Kombination mit Aspirin signifikant niedriger waren. Hinzuzufügen ist hier, dass die ECLAP Studie die Sicherheit und Wirksamkeit von Aspirin bei PV bestätigte [33].

In diesem Bericht wurden weitere Punkte, die in der Literatur betrachtet wurden, nicht inkludiert: Beispielsweise wird in der Literatur diskutiert, ob das abgenommene Blut als Bluttransfusion weiter verwendet werden könnte, wenn der/die PatientIn keine weiteren Kontraindikationen aufweist und seine/ihre Einwilligung gibt [36, 39]. Ein weiterer Diskussionspunkt ist die Wirksamkeit und Sicherheit einer Kombination der Aderlass-Behandlung mit Plasmavolumenexpandern. Dies könnte bei PatientInnen mit akutem Schlaganfall, tiefen Venenthrombosen oder Lungenembolien zur Hämodilution eine Therapieoption darstellen [48]. Eine zusätzliche Indikation, die im Rahmen dieses Berichts nicht betrachtet wurde, aber möglicherweise als weitere Indikation für eine Aderlass-Behandlung in Frage kommen könnte, ist chronische Hepatitis C. Mittels Aderlass-Therapie könnte eine Verbesserung der therapeutischen Response auf Interferon erreicht werden [49].

Abschließend bleibt zu sagen, dass keine der eingeschlossenen Leitlinien, Übersichtsarbeiten und Primärstudien einen Standard der Evidenz erfüllten, um die Wirksamkeit und Sicherheit einer therapeutischen Aderlass-Behandlung nachzuweisen. D. h. dass weitere Forschung höchstwahrscheinlich einen bedeutenden Einfluss auf die Einschätzung des Effektes haben wird. Jegliche Einschätzung der Wirkung ist als unsicher anzusehen. Die Evidenz basiert beispielsweise auf ExpertInnenmeinungen, unsystematischen Übersichtsarbeiten, RCTs mit beträchtlichen Limitationen oder Fallstudien. Somit kann keine aussagekräftige, evidenzbasierte Entscheidung für oder gegen die Behandlung mit Aderlässen getroffen werden. Die vorliegende Evidenz indiziert jedoch, dass durch eine Behandlung mit Aderlässen mehr Nutzen als Schaden erreicht wird und die damit verbundenen Kosten wert sind.

**Variation der Ergebnisse:
nicht jede Erkrankung differenziert betrachtet**

**bis 2013 nur
1 RCT verfügbar;
1 weiteres RCT 2013:
Kombination von
Aderlass und Aspirin
→ niedrigere
Mortalitätsrate;**

**ECLAP Studie:
PatientInnen mit
Aderlass hatten längeres
medianes Überleben;
nach 10 Jahren kein
Unterschied;**

**nicht bearbeitet:
* Möglichkeit der
Verwendung des
Blutes als
Transfusionen
* Therapie-kombination
mit Plasmavolumen-
expandern
* Chronische Hepatitis C**

**eingeschlossene
Literatur erfüllt keinen
Standard der Evidenz**

<p>eingeschlossene Literatur weist qualitative Mängel auf</p> <p>Ausschluss von 2 Cochrane Reviews, da lediglich Protokolle verfügbar waren</p> <p>Einschluss einer Leitlinie mit Verweis auf deren Ungültigkeit</p>	<p>Limitationen</p> <p>Eine wesentliche Limitation des vorliegenden Berichts ist, dass zu Aderlass keine qualitativ hochwertigen Arbeiten identifiziert werden konnten.</p> <p>Im Rahmen der Literatursuche konnten 2 relevante Cochrane Protokolle^{18,19} identifiziert werden. Daraufhin wurde per Handsuche in der Cochrane Library nach den dazugehörigen Reviews recherchiert. Da diese anscheinend noch nicht publiziert wurden, erfolgte eine Kontaktaufnahme mit beiden AutorInnen per Mail. Leider gibt es bis heute (25.10.2016) noch keine Antwort, wann die Reviews veröffentlicht werden könnten bzw. warum sie nicht publiziert werden [50, 51].</p> <p>Zusätzlich wurde eine Leitlinie identifiziert, die laut AutorInnen als ungültig gilt. Diese wurde nur unter Vorbehalt in die Ergebnisdarstellung eingeschlossen [42].</p>
<p>nur eingeschränkt aussagekräftige Informationen</p>	<p>Schlussfolgerung</p> <p>Zusammenfassend scheinen die Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie zur Organisational Domain aufgrund der vorliegenden Evidenz nur eingeschränkt aussagekräftige Informationen hinsichtlich einer Aderlass-Behandlung zu liefern. Rückschlüsse auf spezifische Erfordernisse der Aderlass-Behandlung im niedergelassenen Bereich bzw. Hinweise auf den BPOs konnten aus den vorliegenden Informationen nicht gewonnen werden.</p>

5.2 Elektrostimulation im Urogenitalbereich

5.2.1 Hintergrund

= lokale Stimulation eines Muskels der Beckenbodenmuskulatur mit nicht implantierten Elektroden

Indikationen: Belastungs- und Dranginkontinenz und Blasenschwäche

Die zweite Intervention im vorliegenden Bericht umfasst die Elektrostimulation im Urogenitalbereich (ES). Elektrostimulation im Urogenitalbereich bewirkt eine lokale Stimulation (Muskelkontraktion) eines Muskels der Beckenbodenmuskulatur mit nicht-implantierten Elektroden [30, 52]. Die elektrische Nervenstimulation (z. B. sakrale Nervenstimulation) wurde ausgeschlossen.

Der Urogenitalbereich besteht aus dem vorderen Teil der Regio perinealis und enthält die äußeren Geschlechtsorgane [30]. ES im Urogenitalbereich ist bei folgenden Indikationen indiziert: Belastungs- und Dranginkontinenz sowie bei Blasenschwäche [30]. Eine (Belastungs-) Stressinkontinenz ist assoziiert mit einer fehlenden Funktion des Schließmuskels sowie intraabdominalem Druck und führt zu einer Unfähigkeit den Harn beim Lachen, Husten oder Niesen zurück zu halten. Eine Dranginkontinenz bezeichnet den unfreiwilligen Harnverlust, der mit einem plötzlichen und zwingenden Harndrang verbunden ist. Überaktive Blase (ÜAB)/Blasenschwäche umfasst eine Vielzahl von Symptomen, welche mit einem Harndrang (mit oder ohne Inkontinenz) einhergehen und für gewöhnlich von einer gesteigerten Harnfrequenz und einer Nykturie begleitet werden [53].

¹⁸ *Erythrocytapheresis versus phlebotomy for hereditary haemochromatosis, available from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008855/full>*

¹⁹ *Phlebotomy for hereditary haemochromatosis, available from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008854/full>*

Die ES mit Oberflächenelektroden kann über drei unterschiedliche Wege erfolgen: vaginal, anal oder mittels Hautklebelektroden am Perineum oder im suprapubischen Bereich [54].

**ES über
3 unterschiedliche Wege:
vaginal, anal oder mittels
Hautklebelektroden**

5.2.2 Methoden: Literatursuche

Die allgemeine methodische Vorgehensweise ist im Berichtsteil II in Kapitel 4 nachzulesen.

Für die Literatursuche zur Wirksamkeit und Sicherheit von ES im Urogenitalbereich standen insgesamt 265 Quellen zur Verfügung. Die Literatur wurde von zwei Personen (KR, BP) unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person (RW) gelöst. Der Auswahlprozess ist in Abbildung 5.2-1 dargestellt:

**Literatursuche zu ES
im Urogenitalbereich
aus 249 Quellen**

Über die Handsuche in den Referenzen der eingeschlossenen Arbeiten konnten zusätzlich 12 weitere Artikel gefunden werden.

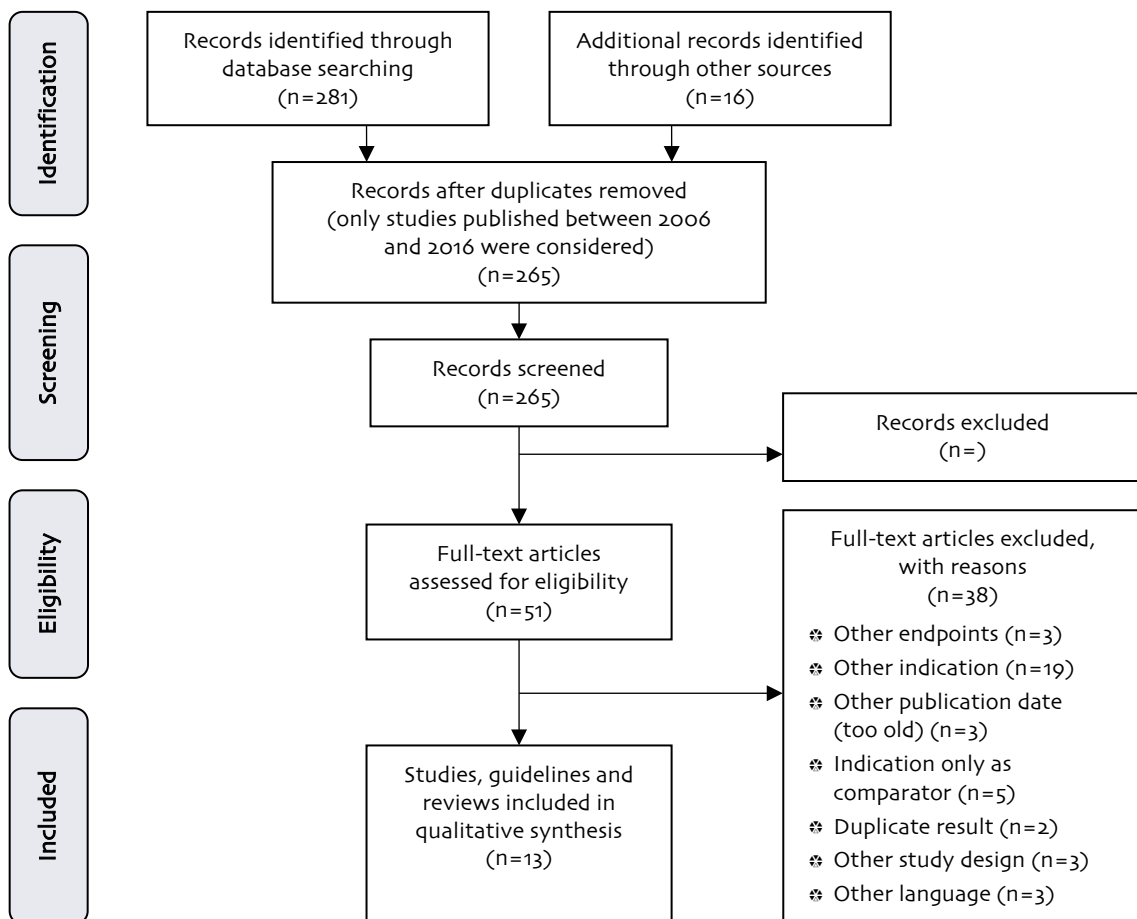


Abbildung 5.2-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)

5.2.3 Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinien weisen geringfügige methodische Mängel auf

Die eingeschlossenen Leitlinien weisen größtenteils geringfügige methodische Mängel auf. Die wesentlichen Defizite umfassen eine mangelhafte Erfassung der Kriterien zur Evidenzdarstellung, der Methodenbeschreibung zur Formulierung der Empfehlungen sowie der Überprüfung der Anwendbarkeit der Empfehlungen (siehe Tabelle 10.2-3 im Anhang). Darüber hinaus waren zu den Aktualisierungsprozessen der Leitlinien und der Eindeutigkeit und Spezifität der Empfehlungen nur unzureichende Informationen verfügbar.

5.2.4 Qualitätsbewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten

Bewertung der SR's nach Oxman & Guyatt

alle SR's weisen minimale Mängel auf

**2 Reviews:
7 P. (höchste Punktzahl)
1 Review: 6 P.
1 Review: 5 P.**

Die Bewertung der Qualität der eingeschlossenen Übersichtsarbeiten erfolgte mittels des Tools von Oxman & Guyatt [29] (siehe Tabelle 10.2-4 im Anhang). Die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten weisen geringfügige bis minimale methodische Mängel auf. Diese betreffen einerseits eine (teilweise) fehlende Beschreibung der verwendeten Einschlusskriterien der Primärstudien, sowie andererseits die Art der Berücksichtigung der Qualität der inkludierten Primärstudien. Die zu erreichende Punktzahl liegt zwischen 1 und 7 (Arbeiten mit einer Punktzahl <5 weisen größere methodische Mängel auf). Von den 4 eingeschlossenen Übersichtsarbeiten erreichten 2 Reviews eine Punktzahl von 7 [52, 55], eine Arbeit 6 Punkte [56] und eine Übersichtsarbeit eine Punktzahl von 5 [57].

5.2.5 Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten

5 Leitlinien und 4 Reviews erfüllten Einschlusskriterien

Zum Themenbereich ES im Urogenitalbereich wurden insgesamt 5 Leitlinien [54, 58-61] und 4 systematische Reviews [52, 55-57] identifiziert, welche die Einschlusskriterien erfüllten. Die Charakteristika der Leitlinien sind in Tabelle 10.2-1, der systematischen Übersichtsarbeiten in Tabelle 10.2-2 dargestellt.

Publikationszeiträume der eingeschlossenen Leitlinien und Übersichtsarbeiten

Publikationszeiträume zwischen 2006 und 2016; Artikel überwiegend aus UK (4 von 9)

Die 5 eingeschlossenen Leitlinien wurden im Zeitraum zwischen 2006 und 2014, die 4 inkludierten Übersichtsarbeiten im Zeitraum zwischen 2008 und 2016 publiziert und alle in englischer Sprache verfasst.

Die 9 Artikel weisen folgende Länderzugehörigkeiten auf: 4 aus Großbritannien [52, 56, 59, 60], 2 aus den Niederlanden [54, 57], 1 aus Kanada [61] und 2 aus den USA [55, 58].

Thematische Schwerpunkte in den Leitlinien und Übersichtsarbeiten

5 Leitlinien und 2 Reviews adressieren eine Dranginkontinenz: 1 Leitlinie [60] und 1 Review [55] bearbeiten eine Harninkontinenz bei Frauen, 1 systematische Übersichtsarbeit [57] bei Männern; 1 Leitlinie [58] umfasst Inkontinenz in der Langzeitpflege; 1 Leitlinie [59] beschäftigt sich mit Inkontinenz nach neurologischen Erkrankungen; 2 weitere Leitlinien [54, 61] adressieren Harninkontinenz im Allgemeinen. 1 systematische Übersichtsarbeit [52] fokussiert sich auf Stressinkontinenz bei Frauen und 1 weiterer Review auf die überaktive Blase bei Erwachsenen [56].

- ✦ 7 Artikel mit Fokus auf Dranginkontinenz
- ✦ 1 auf Stressinkontinenz
- ✦ 1 auf überaktive Blase

Einschlusskriterien der Leitlinien

Von den 5 eingeschlossenen Leitlinien berichten 4 von einer systematischen Literatursuche zur Beantwortung der Fragestellungen (1-11 Literaturdatenbanken) [58-61]. Die andere Leitlinie beschreibt eine nachträgliche Literatursuche [54]. Des Weiteren geht aus allen Leitlinien hervor, dass diese, zumindest teilweise, konsensbasiert sind.

sys. Literatursuche bei 4 LL; teilweise konsensbasiert

Einschlusskriterien der systematischen Übersichtsarbeiten

Die Literatursuche zur Beantwortung der Fragestellungen erfolgte in allen eingeschlossenen Übersichtsarbeiten systematisch in mehreren Datenbanken (3-9 Literaturdatenbanken) [52, 55-57]. In 3 der Reviews wurde eine ergänzende Handsuche durchgeführt [55-57]. Es erfolgte zudem eine ausführliche Darstellung der Einschlusskriterien, welche die jeweiligen Populationen, Interventionen, Vergleichstherapien und primäre und sekundäre Ergebnisse beinhalten.

sys. Literatursuchen in mehreren Datenbanken; detaillierte Darstellung der Einschlusskriterien

Qualitätsüberprüfungen der Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten

Die Qualitätsbewertung der Primärstudien erfolgte bei allen 5 eingeschlossenen Leitlinien anhand unterschiedlicher Methoden. 2 Leitlinien führten die Qualitätsbewertung der Evidenz anhand von „GRADE“ durch [58, 59]. 1 Leitlinie orientierte sich an einer „Modification of the system used by the Oxford Centre for Evidence Based Medicine (CEBM)“ [54], die beiden anderen Leitlinien verwendeten jeweils ein Tool der „International Consultation on Incontinence (ICI)“ [60] bzw. der „Canadian Task Force on Preventive Health Care“ [61].

Qualitätsbewertung aller LL erfolgte anhand unterschiedlicher Methoden

Bei 2 der 4 systematischen Übersichtsarbeiten erfolgte ebenfalls eine Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Studien anhand von „GRADE“ [55, 56].

2 SR's: Qualitätsbewertung anhand GRADE

Eingeschlossene Primärstudien

Die Anzahl der inkludierten Primärstudien in den 4 systematischen Reviews reicht von 6 bis 88 Studien, die zwischen 1966 und 2014 publiziert wurden. Aus den insgesamt 157 eingeschlossenen Primärstudien erfolgte eine weitere Auswahl von 4 rezenten RCTs per Handsuche, die für die weitere Ergebnisdarstellung als hilfreich erachtet wurden [62-65].

Anzahl reicht von 6-88 Studien in SR's; daraus erfolgte Handsuche nach rezenten RCTs für Ergebnisdarstellung;

In den Reviews wurden zwischen 544 und 9.721 StudienteilnehmerInnen eingeschlossen. Insgesamt konnten 14.453 Personen inkludiert werden, davon 544 Männer und 10.466 Frauen, sowie 3.443 Personen in einer gemischten Kohorte.

insgesamt 14.453 Personen in Studien inkludiert

5.2.6 Empfehlungen aus den eingeschlossenen Leitlinien

5 Leitlinien von 5 Institutionen;
4 Leitlinien enthalten spezifische Empfehlungen

1 Leitlinie besitzt eingeschränkte Gültigkeit (SOGC)

Es wurden insgesamt 5 Leitlinien von 5 Institutionen eingeschlossen, aus denen Informationen extrahiert werden konnten. Nur 4 Leitlinien enthalten spezifische Empfehlungen zu ES im Urogenitalbereich [54, 59-61]. Eine weitere Leitlinie, die im Rahmen der Literatursauswahl eingeschlossen wurde, formuliert keine explizite Empfehlung zu ES [58].

Bei einer weiteren Leitlinie ist darüber hinaus davon auszugehen, dass diese nur eine eingeschränkte Gültigkeit besitzt [61]. Laut AutorInnen wurde die Leitlinie von einem Komitee begutachtet, welches zu dem Schluss kam, dass die Leitlinie einer umfassenden Revision unterzogen werden sollte. Die aktualisierte Leitlinie befindet sich noch im Anfangsstadium und die Publikation der Revision wird erst nach 18-24 Monaten umzusetzen sein.

Empfehlungen zu Elektrostimulation bei Stress- und Dranginkontinenz

Tabelle 5.2-1: Empfehlungen zu ES bei Stress- und Dranginkontinenz

Authors, year [reference]	Population/ Indication	Intervention	Recommendations		LoE	GoR
EAU, 2014 [54]	Adults with urinary incontinence (UI)	Electrical stimulation (surface electrodes)	Do not offer electrical stimulation with surface electrodes (skin, vaginal, anal) alone for the treatment of stress urinary incontinence.	✗	1	A
			In adults with UI, there is inconsistent evidence whether ES is effective in improving UI compared to sham treatment or adds any benefit to PFMT alone. Consider offering electrical stimulation as an adjunct to behavioural therapy in patients with urgency UI. The comparative benefit of electrical stimulation and antimuscarinic therapy, for improvement of patients with UUI, remains uncertain.	(✓)	1	B
SOGC 2006 ²⁰ [61]	Adult women with urinary incontinence	Functional electrical stimulation (FES)	Although FES has not been studied as an independent modality, it may be used as an adjunct to pelvic floor retraining, especially in patients who have difficulty identifying and contracting the pelvic muscles.	(✓)	III	C
			FES should be offered as an effective option for the management of OAB.	✓	I	A

Zusammenfassung der Empfehlungen zu Stress- und Dranginkontinenz

2 Leitlinien sprechen Empfehlungen aus: EAU und SOGC

Zum Krankheitsbild der Stress- und Dranginkontinenz konnten 2 Leitlinien identifiziert werden – die der *European Association of Urology* (EAU) [54] und der *Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada* (SOGC) [61]. Die Leitlinie der SOGC besitzt aufgrund der derzeit laufenden Revision womöglich keine Gültigkeit mehr.

²⁰ The guideline has been reviewed the committee have indicated that it requires a major revision. The updated guideline is still in the early stages and the revised iteration will likely not be published for 18-24 months. (AutorInnen-Kommentar der SOGC-Leitlinie, 04.08.2016)

Die EAU wendet sich in ihrer Leitlinie an Erwachsene mit Harninkontinenz und spricht sich grundsätzlich gegen eine alleinige Anwendung von ES mit Oberflächenelektroden (Haut, vaginal, anal) zur Therapie von Drang-/Stressinkontinenz aus (1A).

Von beiden Leitlinien werden Empfehlungen für eine Therapie mit ES unter bestimmten Einschränkungen formuliert: Die EAU spricht sich dafür aus, dass PatientInnen mit Dranginkontinenz eine ES als Ergänzung zu einer Verhaltenstherapie angeboten werden kann (1B) [54]. Die SOGC spricht sich für eine mögliche Anwendung von funktioneller ES als Zusatztherapie zu Beckenbodentraining, speziell bei Frauen, die Schwierigkeiten mit der Kontraktion der Beckenmuskulatur haben, aus; obwohl funktionelle ES noch nicht als unabhängige Therapiemodalität untersucht wurde (IIIC) [61].

Ungewiss bleibt darüber hinaus, laut EAU, der relative Nutzen von ES und anti-muskarinischen Therapien, zur Verbesserung der Dranginkontinenz [54]. Bei Erwachsenen mit Harninkontinenz gäbe es inkonsistente Evidenz bezüglich einer Verbesserung der Inkontinenz mit ES im Vergleich zu einer Scheinbehandlung (Placebo) oder ob eine ES zu einem Vorteil gegenüber einer alleinigen Behandlung mittels Beckenbodentraining (PFMT) führt [54].

Die Empfehlungen der EAU Leitlinie basieren auf klinischen Studien mit guter Qualität und mindestens einem RCT (A) bzw. auf gut durchgeführten klinischen Studien ohne Einschluss eines RCTs (B); das Evidenzlevel basiert auf Metaanalysen oder mindestens einem RCT. Die Evidenz der SOGC Leitlinie basiert hingegen auf ExpertInnenmeinungen, klinischer Erfahrung oder deskriptiver Studien. Es handelt sich um widersprüchliche Evidenz, die keine Entscheidung für oder gegen die Therapie erlaubt; jedoch können andere Faktoren die Entscheidungsfindung beeinflussen.

EAU gegen alleinige Anwendung von ES zur Therapie einer Inkontinenz

EAU für Therapie mit ES als Ergänzung zu Verhaltenstherapie

SOGC für ES als Zusatztherapie zu Beckenbodentraining

Nutzen von ES und anti-muskarinischen Therapien ungewiss

inkonsistente Evidenz bzgl. Verbesserung der Inkontinenz mit ES vs. Placebo oder ob ES zu einem Vorteil gegenüber PFMT führt

Empfehlungen zu Elektrostimulation bei überaktiver Blase

Tabelle 5.2-2: Empfehlungen zu ES bei überaktiver Blase

Authors, year [reference]	Population/ Indication	Intervention	Recommendations		LoE	GoR
NICE 2013 [60]	Women with urinary incontinence	Therapeutic stimulation	Do not routinely use electrical stimulation in the treatment of women with OAB.	(X)	-	-
			Do not routinely use electrical stimulation in combination with pelvic floor muscle training.	(X)	-	-
			Electrical stimulation and/or biofeedback should be considered in women who cannot actively contract pelvic floor muscles in order to aid motivation and adherence to therapy.	(✓)	-	-
SOGC 2006 ²¹ [61]	Adult women with urinary incontinence	Functional electrical stimulation (FES)	FES should be offered as an effective option for the management of OAB.	✓	I	A

²¹ The guideline has been reviewed the committee have indicated that it requires a major revision. The updated guideline is still in the early stages and the revised iteration will likely not be published for 18-24 months. (AutorInnen-Kommentar der SOGC-Leitlinie, 04.08.2016)

Zusammenfassung der Empfehlungen zu überaktiver Blase

widersprüchliche
Empfehlungen von
2 Institutionen

Zu ES bei überaktiver Blase (ÜAB) konnten Empfehlungen von 2 Institutionen identifiziert werden. Es gehen widersprüchliche Empfehlungen hervor; 2 Empfehlungen sprechen sich dagegen und 1 dafür aus; 1 ist als mögliche Pro-Empfehlung als Kombinationstherapie anzusehen.

NICE gegen
routinemäßige
Anwendung von ES
sowie Kombination
von ES & PFMT bei
Frauen mit ÜAB;
SOGC für Anwendung
von ES als effektive
Therapieoption
NICE mögliche
Pro-Empfehlung für ES
und/oder Biofeedback,
um Therapieadhärenz
zu verbessern

Das *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) spricht sich gegen eine routinemäßige Anwendung von ES in der Behandlung von Frauen mit überaktiver Blase aus. Weiters spricht sich NICE gegen eine routinemäßige Anwendung einer Kombination von ES und Beckenbodentraining aus [60]. Aus der Leitlinie gehen keine Evidenzgrade hervor.

Die SOGC empfiehlt hingegen, mit einem Evidenzgrad IA, dass eine funktionelle ES als effektive Therapieoption für das Management einer überaktiven Blase bei Frauen mit Harninkontinenz angeboten werden sollte (IA) [61].

Aus der NICE Leitlinie geht hinsichtlich einer Kombinationstherapie ebenfalls eine mögliche Pro-Empfehlung hervor: ES und/oder Biofeedback sollte bei Frauen, die nicht aktiv ihre Beckenbodenmuskulatur kontrahieren können in Betracht gezogen werden, um die Therapieadhärenz zu verbessern [60].

Empfehlungen zu Elektrostimulation bei Inkontinenz aufgrund neurologischer Erkrankungen

Tabelle 5.2-3: Empfehlungen zu ES bei Inkontinenz aufgrund neurologischer Erkrankungen

Authors, year [reference]	Population/ Indication	Intervention	Recommendations		LoE	GoR
NICE 2012 [59]	Adults and children with incontinence due to neurological disease	Pelvic floor muscle training (and combining treatment with biofeedback and/or electrical stimulation)	<p>Consider pelvic floor muscle training for people with:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✱ lower urinary tract dysfunction due to multiple sclerosis or stroke or ✱ other neurological conditions where the potential to voluntarily contract the pelvic floor is preserved. <p>Select patients for this training after specialist pelvic floor assessment and consider combining treatment with biofeedback and/or electrical stimulation of the pelvic floor.</p>	(✓)	-	-

Zusammenfassung der Empfehlungen zu Inkontinenz aufgrund neurologischer Erkrankungen

1 Leitlinie: NICE für
Anwendung von ES als
Kombinationstherapie
mit Biofeedback bei
bestimmten
Personengruppen

Bezüglich Empfehlungen zu Inkontinenz aufgrund neurologischer Erkrankungen konnte eine Leitlinie einer Institution eingeschlossen werden. NICE spricht sich jedoch nur für die Anwendung von ES als Kombinationstherapie aus. Die Formulierung lautet: Ein Beckenbodentraining sollte bei Personen in Betracht gezogen werden, die Funktionsstörungen des unteren Harntrakts aufgrund von Sklerose oder Schlaganfall aufweisen oder andere neurologische Erkrankungen, bei denen die Leistung, die Beckenmuskulatur selbstständig zu kontrahieren, erhalten bleibt. Nach einer Beckenbodenbewertung durch eine/n SpezialistIn kann bei selektierten PatientInnen eine Kombinationstherapie aus Biofeedback und/oder ES des Beckenbodens in Erwägung gezogen werden [59]. Aus der Leitlinie geht nicht hervor, auf welcher Evidenzbasis die Empfehlungen basieren.

5.2.7 Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit von Elektrostimulation im Urogenitalbereich

Für die Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit konnten durch die systematische Literatursuche 4 systematische Übersichtsarbeiten identifiziert werden [52, 55-57]. Bei genauer Betrachtung stellte sich heraus, dass lediglich 2 der Reviews in die Ergebnisdarstellung einbezogen werden konnten [52, 57]. Die anderen 2 Reviews führten keine Datensynthese in ihren Berichten durch, sondern stellten nur Ergebnisse aus den jeweiligen Einzelstudien dar [55, 56].

Deshalb erfolgte eine weitere Handsuche nach rezenten und relevanten Primärstudien in den systematischen Übersichtsarbeiten. Dabei wurden 4 relevante Studien zu ES im Urogenitalbereich identifiziert, die im Zeitraum von 2009 bis 2014 publiziert wurden [62-65]. Die Ergebnisdarstellung ist in den Tabellen Tabelle 10.2-5, Tabelle 10.2-6, Tabelle 10.2-7, Tabelle 10.2-8 und Tabelle 10.2-9 ersichtlich.

Die Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit basieren zu einem großen Teil auf den extrahierten Informationen aus den Primärstudien.

Klinische Wirksamkeit

In den eingeschlossenen Studien zeigte sich, dass die Wirksamkeitsergebnisse von Oberflächenelektrostimulation bzw. vaginaler Stimulation oder einer Kombinationstherapie von ES und PFMT im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung bzw. PFMT und einer Scheinstimulation direkt bzw. bis zu 3 Monate nach der Behandlung signifikant besser waren. 3-6 Monate nach einer Behandlung bzw. einer Kombinationstherapie weisen die Ergebnisse keine statistisch signifikanten Unterschiede mehr auf. Dazu zählen: Reduktion/Veränderungen der Frequenz von Harnverlusten (*leak episodes*) Reduktion nächtlicher Miktion und eine Verbesserung der Zeitabstände zwischen Miktionen, Veränderungen des Miktionsvolumens und eine Verbesserung der perineometrischen Intensität.

Beim *Pad Test* zeigte sich auch nach 6 Monaten ein statistisch signifikanter Unterschied mit PFMT und ES im Vergleich zum Ausgangswert [57, 64]. Eine Verbesserung der Inkontinenz war jeweils bei ES-Therapien oder in Kombination mit PFMT vorzufinden [52].

Die Ergebnisse zur *Lebensqualität* zeigten ebenfalls nur statistisch signifikante Verbesserungen direkt nach der Behandlung sowohl mit PFMT und ES in Kombination als auch nur mit PFMT im Vergleich zum Ausgangswert [57, 64, 65]. Zusätzlich stellte sich ein statistisch signifikanter Unterschied von ES vs. Scheinbehandlung zugunsten der ES im Rahmen des *Urogenital Distress Inventory* (spezifischer Fragebogen zu Inkontinenz) heraus [52]. Aus einer kleinen Studie, die eine eingeschlossene Primärstudie zitiert, geht hervor, dass ES im Vergleich zu einer Scheinbehandlung in den ersten Monaten im Hinblick auf Inkontinenzverbesserung und Lebensqualität effektiver war. Dieses Ergebnis zeigte sich jedoch nach sechs Monaten nicht mehr [64].

Die *Zufriedenheit mit der Therapie* wurde direkt nach der Behandlung sowohl mit ES als auch mit ES in Kombination mit PFMT als hoch bewertet, nach 12 Monaten reduzierte sich die Zufriedenheit um rund 20 % und nach 96 Monaten um weitere 20-30 %. Die Ergebnisse sind nicht signifikant im Vergleich zu anderen Therapieoptionen [63].

4 SR's eingeschlossen; Datensynthesen erfolgten jedoch nur in 2 SR's

zusätzliche Handsuche nach Primärstudien; insgesamt 4 Studien eingeschlossen

Kombinationstherapie von ES & PFMT signifikant bessere Ergebnisse nach 3 Monaten

Pad Test auch nach 6 Monaten signifikante Ergebnisse mit Kombinationstherapie

Lebensqualität: Verbesserung nur direkt nach Behandlung

ES im Vergleich zu Placebo effektiver bei Lebensqualität und Verbesserung der Inkontinenz

Therapiezufriedenheit nach Behandlung am höchsten

Verbesserungsrate durch ES deutlich höher

Die *Heilungsrate* zeigte keinen Unterschied zwischen ES und Placebobehandlung. Bei der *Verbesserungsrate* durch die Behandlung zeigte sich ein klarer Vorteil für die ES-Therapie [52].

ES oder ES & PFMT habe ähnliche Wirksamkeit

Eine Beckenboden-Rehabilitation durch eine vaginale ES mit oder ohne PFMT, habe eine ähnliche Wirksamkeit in der Behandlung von Stressinkontinenz. Eine Kombination von vaginaler ES mit PFMT im Vergleich zu vaginaler ES alleine, hat die Ergebnisse hinsichtlich eines Langzeit-Follow-Ups nicht verbessert [63].

Zum Wiederauftreten einer Inkontinenz kann aufgrund fehlender Evidenz keine Aussage getroffen werden.

Sicherheit**Nebenwirkungen: Unwohlsein, anale Schmerzen sowie fortbestehende Inkontinenz**

Zur Sicherheit der ES gehen aus zwei der eingeschlossenen Primärstudien Informationen zu Komplikationen hervor. Eine der Studien berichtet von Unwohlsein und analen Schmerzen bei 6 Patienten (2 unter PFMT in Kombination mit ES; 4 unter PFMT und Placebo-Stimulation) [64]. Die andere Studie erwähnt ein Fortbestehen der Harninkontinenz [65].

ES alleine vs. ES & PFMT keine relevanten Unterschiede in Sicherheit

Eine weitere Studie kommt zu dem Schluss, dass eine vaginale ES in Verbindung mit PFMT zu keinen besseren Ergebnissen als eine vaginale ES alleine führt [63]. Auch bezüglich der Komplikationen konnten keine relevanten Unterschiede zwischen ES, PFMT in Kombination mit ES oder PFMT alleine festgestellt werden [52, 57]. Berichtet wird von Gewebeschäden, Erschöpfung der stimulierten Muskelfaser, Schmerzen und Unwohlsein sowie Infektionen der unteren Harnwege [57].

Zu Therapiekomplikationen und Kontraindikationen kann aufgrund fehlender Evidenz keine Aussage getroffen werden.

5.2.8 Ergebnisse der EUnetHTA Organisational Domain zu Elektrostimulation im Urogenitalbereich**nur eingeschränkte Informationen aus Reviews und Leitlinien**

Wie bereits in Kapitel 5.1.8 erwähnt, dient die Organisational Domain des EUnetHTA Core Models[®] spezifisch der Ergebnisextraktion aus Primärstudien und somit der Erstellung systematischer Reviews und HTA-Berichte. Deshalb konnten aus Leitlinien und systematischen Reviews nur eingeschränkt relevante Informationen extrahiert werden. Zur Veranschaulichung wurde das Vorgehen der ORG Domäne anhand eines RCTs dargestellt [63].

exemplarische Darstellung der Ergebnisse anhand einer Primärstudie

Eine ausführliche Darstellung der extrahierten Ergebnisse zur ORG Domäne aus den Leitlinien und den systematischen Reviews findet sich im Anhang in Tabelle 10.2-10 und Tabelle 10.2-11. Die extrahierten Ergebnisse aus einer Primärstudie [63] werden nachfolgend unterteilt in den einzelnen ORG Domänen mit den dazugehörigen Fragen dargestellt, die extrahierten Gesamtinformationen finden sich in Tabelle 10.2-12 im Anhang.

Gesundheitsprozess

G0001: How does the technology affect the current work processes?

G0100: What kind of patient/participant flow is associated with the new technology?

G0002: What kind of involvement has to be mobilised for patients/participants and important others and/or caregivers?

G0003: What kind of process ensures proper education and training of staff?

G0004: What kinds of co-operation and communication of activities have to be mobilised?

G0012: In What way is the quality assurance and monitoring system of the new technology organised?

Die Informationen, die diesem Themenbereich zugeordnet werden können, sind folgende Aussagen der AutorInnen:

„Die vaginale Elektrostimulation (VES) wird beispielsweise mittels einer Vaginalsonde und einem Stimulationsgerät im ambulanten Bereich unter der Aufsicht und Anweisung von Physiotherapeuten durchgeführt. Die PatientInnen erhalten zweimal wöchentlich eine VES von 30 Minuten mit einer Frequenz von 4 Hz (15 Minuten, 1 ms Impuls) und 50 Hz (15 min, 700 µs Impuls), starke Intensität (20 mA) und 4 Sekunden Stimulation versus 8 Sekunden Pause“ [63].

„Für jede/n PatientIn wurde ein individuelles PFMT-Programm entwickelt, das zweimal pro Woche mit einem Physiotherapeuten durchgeführt wurde. Die PatientInnen erhielten Informationen zur Beckenbodenanatomie, aber keine Anweisungen PFMT auch alleine zuhause durchzuführen. Es wurde ihnen lediglich vorgeschlagen die Hilfsmuskulatur zu trainieren (Adduktoren, Extensoren, Abduktoren und Bauchmuskeln)“ [63].

„Die PatientInnen wurden zusätzlich angewiesen, ein Miktionstagebuch zu führen, um eine Woche lang ihre Blasenentleerung, Anzahl an Inkontinenzepisoden und das nächtliche Harnverhalten zu überwachen. Die PatientInnen erhielten das Miktionstagebuch eine Woche vor Therapiebeginn und 3 Monate nach dem Ende der Intervention“ [63].

Informationen zu einer spezifischen Ausbildung für das Gesundheitspersonal und welche Art von Kommunikation und Kooperation angestrebt werden soll, konnten in der Primärstudie nicht identifiziert werden.

Struktur des Gesundheitssystems

G0005: How do de-centralisation or centralisation requirements influence the implementation of the technology?

G0101: What are the processes ensuring access to the new technology for patients/participants?

Hinsichtlich des Themenbereichs „Gesundheitssystemstruktur“ gehen die nachfolgenden Informationen aus dem RCT hervor: „Eine Inkontinenz-Behandlung kann operativ oder konservativ vorgenommen werden. Ziel der konservativen Behandlung ist die Beckenbodenmuskulatur durch verschiedene Techniken zu stärken – dazu zählen ES, Biofeedback und PFMT, allein oder in Kombination. PatientInnen mit Harninkontinenz und/oder mehreren Vaginalentbindungen sollten auf das Risiko hingewiesen werden, dass eine erneute Behandlung oder eine Therapie mit einer anderen Methode notwendig sein kann, um eine Therapiezufriedenheit zu erreichen. Um die Zufriedenheit aufrechtzuerhalten, muss in konservative Therapie-Protokolle investiert werden, auch damit in manchen Fällen eine Operation vermieden werden kann“ [63].

ES mittels Vaginalsonde und Stimulationsgerät im ambulanten Bereich durchgeführt

individualisiertes PFMT-Programm

zusätzliches Führen eines Miktionstagebuchs bei Therapiebeginn und nach Therapieende

Harninkontinenz kann durch operative oder konservative Therapien behandelt werden; Risiko, dass mehrere Behandlungen notwendig sein könnten, um Zufriedenheit zu erreichen

Prozess-bezogene Kosten

G0006: What are the costs of processes related to acquisition and setting up the new technology?

D0023: How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?

G0007: What are the likely budget impacts of implementing the technologies being compared?

**Kosten in US:
rund 11 Milliarden Dollar;
für bessere Nutzung
der Ressourcen sind
spezifischere
Informationen
notwendig**

Die AutorInnen geben an, dass „die jährlichen Kosten für eine Harninkontinenz-Behandlung in den Vereinigten Staaten auf rund 11 Milliarden US-Dollar geschätzt werden. Eine bessere Nutzung der Ressourcen könnte erzielt werden, wenn mehr spezifische Informationen für die einzelnen Behandlungsmethoden verfügbar wären. Im Speziellen müssten objektive Analysen, wie Pad-Tests oder wiederholte urodynamische Tests, betrachtet werden“ [63].

Über die möglichen Budget-Auswirkungen bei der Implementierung der Intervention konnte keine Information aus dem RCT gewonnen werden.

Management

G0008: What management problems and opportunities are attached to the technology?

G0009: Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?

**PFMT = First-Line-
Therapie bei
konservativen
Behandlungen;**

**ES & Vaginalkonen
geeignete Option**

Aus der Primärstudie geht hervor, dass „PFMT als First-Line Behandlung der konservativen Programme für Frauen mit Stressinkontinenz betrachtet werden kann. ES und Vaginalkonen (vaginal cones) sollten PatientInnen angeboten werden, die nicht mehr in der Lage sind, ihre Beckenbodenmuskulatur zu kontrahieren. Diese Therapieformen erscheinen als eine weitere geeignete Option, da mehr als 30 % der inkontinenten Frauen ihre Beckenbodenmuskulatur nicht mehr kontrahieren können“ [63].

Bezüglich der Entscheidung und der Grundlage welche PatientInnen für die Intervention in Frage kommen, gehen keine Informationen aus der Primärstudie hervor.

Kultur

G0010: How is the technology accepted?

G0011: How are other interest groups taken into consideration during the planning/implementation of the technology?

**Abnahme der
Therapiezufriedenheit
führt häufiger zu
operativer Behandlung**

Die einzige Information, die im weiteren Sinne diesem Bereich zugeordnet werden kann, ist folgende Aussage der AutorInnen: „Eine Abnahme der Therapiezufriedenheit bei Patientinnen mit Dranginkontinenz oder mehreren Vaginalentbindungen, führt zu einer höheren Wahrscheinlichkeit, dass eine andere Behandlungsmethode, vor allem operative Methoden, in Betracht gezogen werden“ [63].

5.2.9 Diskussion

Obwohl die Prävalenz der Harninkontinenz bei Frauen und Männern sehr stark variiert (rund 25 % bei jungen Personen, 44-57 % bei Personen mittleren Alters und bei Frauen nach der Menopause, sowie rund 75 % der Personen ≥ 75 Jahren), suchen weniger als 50 % der PatientInnen medizinische Hilfe auf [53, 63]. Zusätzlich gibt es noch immer keine ideale Therapie für PatientInnen mit Harninkontinenz. Viele Faktoren müssen betrachtet werden, um eine optimale Therapie für PatientInnen zu ermitteln. Dazu zählen die Ätiologie und die Art der Harninkontinenz, Blasenkapazität, Nierenfunktion, sexuelle Aktivität, Schwere der Inkontinenz und Schwere der Beeinträchtigung für den/die PatientIn, Vorhandensein von assoziierten Konditionen – wie Vaginalprolaps – oder Bauch- und Beckenpathologien, die einen chirurgischen Eingriff (Korrektur) erfordern, vorangegangene Bauch- und/oder Beckenoperationen, und gleichzeitig die Akzeptanz der Kosten, Risiken, Morbiditäts- und Erfolgs- (oder Misserfolgs) Raten, die mit jeder Intervention assoziiert sind [52].

Die Wirksamkeit der ES zur Verbesserung einer Harninkontinenz, ist abhängig von der Art der Erkrankung und der verabreichten Therapie. Die höchste Verbesserung einer Harninkontinenz (85 %) wurde bei Frauen, die überwiegend an einer Dranginkontinenz litten, durch intravaginale ES beobachtet [55].

ES ist mit einer geringen Mortalität und Morbidität vergesellschaftet und je stärker die Intensität der Stimulation, desto besser sei das Ergebnis [57]. Eine weitere Leitlinie beschreibt, dass nicht-pharmakologische Therapien eine effektive Wirkung und ein großes Ausmaß an Vorteilen zur Verringerung von Inkontinenzraten haben sowie mit einem geringen Nebenwirkungsrisiko assoziiert sind [53].

Die Parameter der Stimulation (z. B. Anzahl und Häufigkeit der Sitzungen, Setting) unterscheiden sich von Studie zu Studie. ES kann sowohl im niedergelassenen als auch im klinischen Bereich erbracht werden [52]. Laut der EAU-Leitlinie werden niedrige Intensivitätsstufen im niedergelassenen Bereich und selbst-verabreichte Therapien sowie hohe Intensivitätsstufen im klinischen Setting durchgeführt [54]. Der Unterschied liege in der Anzahl der Sitzungen, die ein/e PatientIn erhält: ES im niedergelassenen Bereich beinhaltet 3 Sitzungen; im klinischen Bereich umfasst die Therapie 13 Sitzungen (Abweichungen in der Praxis seien möglich), wobei die erste Sitzung eine Stunde und die Folgesitzungen 30 Minuten dauern [52]. Im niedergelassenen Bereich erfolgt eine einstündige Sitzung im klinischen Setting („*physiotherapy department of the hospital*“), um ein angemessenes Therapieprogramm zu eruieren. Anschließend erfolgen zwei Follow-Up Sitzungen [52].

In einem systematischen Review wurde das Medizinprodukt *Neen Pericalm* an Frauen für 3 Monate für den Gebrauch im häuslichen Bereich verliehen. Dabei wurde davon ausgegangen, dass 13 Sitzungen von einer/m PhysiotherapeutIn durchgeführt werden. Die verwendeten Ressourcen waren Neen Periform vaginale Elektroden und datenverarbeitendes klinisches Equipment, als auch Verbrauchsmaterialien wie Handschuhe, KY Jelly, Ärztekrepp, Feuchttücher und Papierhandtücher [52]. Laut den Informationen des Herstellers und den PatientInnen des NHS hat das Equipment eine durchschnittliche Lebensdauer von 5 Jahren und die jährlichen Kosten wurden äquivalent kalkuliert (in Verwendung eines Rabatts von 3,5 %). Durchschnittlich könnten jährlich rund 200 Frauen dazu in der Lage sein das Equipment zu nutzen [52].

Prävalenz variiert stark; weniger als 50 % der Betroffenen suchen medizinische Hilfe;

keine ideale Therapie verfügbar;

viele Faktoren müssen betrachtet werden

Wirksamkeit abhängig von Erkrankung und Therapie

nicht-pharmakologische Therapien, wie ES, hätten effektive Wirkung

Parameter der ES unterscheiden sich;

sowohl im klinischen als auch niedergelassenen Bereich möglich

Medizinprodukt mit durchschnittlicher Lebensdauer von 5 Jahren und äquivalenten Kosten für Frauen im häuslichen Bereich

ES kaum im niedergelassenen Bereich verfügbar	Aus einer weiteren Leitlinie geht wiederum hervor, dass ES im Urogenitalbereich häufig nicht im niedergelassenen Bereich verfügbar ist und deshalb kaum dort angewendet werden kann. Da diese Leitlinie nicht auf eine ES fokussiert, wurde sie nicht in die Ergebnisextraktion eingeschlossen [53]. Eine Veranschaulichung inwiefern ein Therapieprogramm für PatientInnen mit Harninkontinenz auch den niedergelassenen Bereich miteinbeziehen könnte, findet sich in Abbildung 10.3-1 im Anhang 10.3.2.
ES mit anderen Therapien vergleichbar hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit	In der Literatur zeigt sich, dass ES hinsichtlich bestimmter Endpunkte einer anderen Therapieform (z. B. PFMT oder Vaginalkonen) weder über- noch unterlegen ist. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass aus der eingeschlossenen Literatur hervorgeht, dass ES im Urogenitalbereich (z. B. bei überaktiver Blase oder Inkontinenz aufgrund neurologischer Erkrankungen) in erster Linie in Kombination mit einer Verhaltenstherapie/PFMT/Biofeedback angewendet werden sollte.
möglicherweise weitere Daten zu Ergebnissen aus unkontrollierten Studien verfügbar	Aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien stammen die präsentierten Ergebnisse ausschließlich aus Leitlinien, systematischen Reviews sowie (randomisierten) kontrollierten Studien mit eingeschränkten Follow-Up-Zeiträumen. Aus diesem Grund ist nicht bekannt, ob mögliche weitere Daten zu Wirksamkeits- oder Sicherheitsendpunkten aus Studien mit einem anderen Design, beispielsweise aus Fallstudien mit längerer Nachbeobachtungsdauer, vorliegen. Dadurch könnten Ergebnisse zu Kontraindikationen, Therapiekomplikationen oder einem Wiederauftreten einer Inkontinenz nach einer Behandlung identifiziert werden.
keine ausreichenden Informationen, ob & wie ES angewendet werden soll	Abschließend bleibt zu sagen, dass derzeit keine ausreichenden Informationen verfügbar sind, ob und wie ES angewendet werden soll, für welche PatientInnen oder Erkrankung es am besten geeignet ist, in welchem Setting die Therapie erfolgen sollte und wieviel eine Therapie kosten würde [57].
Limitationen	
Einschluss einer LL obwohl derzeit im Review	Als wesentliche Limitation kann der derzeitige Review einer Leitlinie angesehen werden. Diese wird frühestens in 18-24 Monaten aktualisiert zur Verfügung stehen. Möglicherweise sind dadurch Empfehlungen hinsichtlich Elektrostimulation im Urogenitalbereich obsolet. Weiters wäre es möglich, dass bis dahin neue Erkenntnisse und Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit zu spezifischeren Empfehlungen bezüglich ES zur Verfügung stehen.
Schlussfolgerung	
Monitoring empfehlenswert, um individuelle Therapie zu ermöglichen;	Ein Monitoring aller PatientInnen hinsichtlich einer Harninkontinenz ist vor allem im niedergelassenen Bereich empfehlenswert, um eine individuelle Therapie zu ermöglichen.
Anwendung von ES im niedergelassenen Bereich fraglich	In den Leitlinien, systematischen Reviews und Primärstudien wird eine ES meist im klinischen Setting durchgeführt. Aus diesem Grund kann keine explizite Anwendung einer Elektrostimulation zur Behandlung einer Harninkontinenz im niedergelassenen Bereich definiert werden. Darüber hinaus können mithilfe der ORG Domäne keine spezifischen BPoS-Rahmenbedingungen für eine ES im Urogenitalbereich identifiziert werden.

6 Diskussion

Der vorliegende Bericht befasst sich vor dem Hintergrund der zugrundeliegenden Forschungsfragen in zwei Teilen mit

- ❖ theoretischen Konzepten und organisatorischen Herangehensweisen, die für die Beschreibung und Gestaltung eines BPoS relevant sind (siehe Teil I) und versucht
- ❖ anhand von zwei Interventionen (Aderlass und Elektrostimulation im Urogenitalbereich), die auf Wunsch des Auftraggebers im Rahmen des Scoping-Prozesses ausgewählt wurden, beispielhaft die Wirksamkeit und Sicherheit zu überprüfen sowie organisatorische Informationen zu sammeln, die für eine Leistungserbringung an einem BPoS bedeutsam sind (siehe Teil II).

In diesem abschließenden Kapitel sollen die Ergebnisse aus beiden Berichtsteilen miteinander verschränkt werden.

... zum Begriff des BPoS ...

Teil I zeigt, dass der BPoS im Sinne des vorliegenden Berichts ein Österreich-spezifischer Fachbegriff ist, der weder in der internationalen Fachliteratur noch in internationalen Policy-Dokumenten verwendet wird. Insofern konnte sowohl aus internationaler als auch aus nationaler Sicht kein einheitliches Konzept identifiziert werden, welches auf die spezifischen Interventionen aus Teil II angewendet werden könnte.

Eine thematische Nähe findet sich zwischen dem BPoS-Konzept und zu Begriffen wie „*first point of contact*“ und dem „*Primary Care Konzept*“. Hierin verknüpfen sich ansatzweise konzeptionelle Überlegungen, wie etwa zum „richtigen“ Erbringungsort von ambulanten Leistungen. Daran anschließend konnte hinsichtlich des „richtigen Zeitpunkts“ einer Leistungserbringung gezeigt werden, dass die Dringlichkeit eines Gesundheitsbedürfnisses bzw. eines Erkrankungsgeschehens, einen wesentlichen Einfluss auf die Wahl eines BPoS hat. Eine Unterscheidung nach nicht-akuten/akuten/chronischen/lebensbedrohlichen/progredienten Krankheitsstadien ist notwendig, um einen BPoS bestimmen und eine richtige Lenkung von PatientInnen vornehmen zu können. Eine genauere Beschreibung eines BPoS kann aber auch beispielsweise entlang der

- ❖ Häufigkeit von Versorgungsanlässen,
- ❖ der ökonomischen Bedeutung und Größe von Versorgungsanlässen oder etwa auf
- ❖ Basis von Kriterien erfolgen, die sich aus der Versorgungskoordination ergeben.

... BPoS-Kriterien bei Aderlass und ES ...

Auf Basis der verfügbaren Evidenz (unter Berücksichtigung der definierten Einschlusskriterien) ist in Hinblick auf die beiden Interventionen festzuhalten, dass keine Informationen bezüglich eines BPoS (bezüglich Erbringungsort und Zeitpunkt der durchgeführten Leistung) verfügbar sind. Abseits von den BPoS-Kriterien zeigt die Literatur jedoch, dass

Bericht gegliedert in zwei Teile;

abschließend erfolgt die Verknüpfung der zwei Teile

BPoS ist Österreich-spezifischer Fachbegriff

thematische Nähe international zu „first point of contact“ und „Primary Care Konzept“;

„richtiger Erbringungsort“ und „richtiger Zeitpunkt“ (Dringlichkeit) haben Einfluss auf BPoS

mögliche Kriterien zur Definition/Gestaltung eines BPoS

keine Information bzgl. eines BPoS aus eingeschlossener Evidenz verfügbar;

<p>Primärstudien: Interventionen werden im klinischen Bereich durchgeführt;</p> <p>Erkrankungen bestehen meist länger, bevor ÄrztIn aufgesucht wird;</p> <p>große Unterschiede bei Behandlungsparametern</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✱ generell die Primärstudien im Krankenhaus-Setting durchgeführt wurden und somit die Interventionen im klinischen Bereich erbracht wurden. Mit Blick auf die technologische Ausstattung, die die Durchführung der Interventionen voraussetzt, kann jedoch angenommen werden, dass etwa eine Aderlass-Behandlung auch im niedergelassenen Bereich durchgeführt werden könnte, während eine ES spezifischere Apparaturen bedarf, die eher im Krankenhaus vorzufinden sind. ✱ in der eingeschlossenen Literatur zumeist von einem länger bestehenden Erkrankungsgeschehen berichtet wird bevor sich Symptome äußern oder ÄrztInnen aufgesucht werden, z. B. bei hereditärer Hämochromatose oder Harninkontinenz; ✱ Parameter, wie z. B. Anzahl und Häufigkeit der Behandlungen, Setting etc. bei beiden Interventionen große Unterschiede aufweisen.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

... zu den Akteursebenen eines BPoS ...

<p>Identifikation eines „besten Kontaktpunkts“ aus Sicht unterschiedlicher AkteurInnen</p> <p>Systemebene ebenfalls von Bedeutung; jedoch keine Aussage, ob es sich um BPoS oder potentiellen „first point of contact“ am Beginn einer Konsultation handelt</p>	<p>Die Fokussierung auf die unterschiedlichen BPoS-AkteurInnen ist ein zentrales Element in Teil I. Hier steht die Frage nach den Zielgruppen im Vordergrund – d. h. es geht um die Identifikation eines „besten Kontaktpunkts“ aus der Sicht unterschiedlicher AkteurInnen. Eine Unterscheidung etwa nach dem Gesundheitsanliegen bzw. der Erkrankung per se ist für die Bestimmung eines BPoS notwendig. Dies ist sowohl für die PatientInnen selbst von Bedeutung, aber auch für die medizinisch/pflegerischen LeistungserbringerInnen erforderlich. Schließlich definieren die Kompetenzprofile (die z. B. in den diversen Ausbildungsordnungen festgehalten sind) die fachlichen Zuständigkeiten und determinieren den BPoS.</p> <p>Zudem darf auch die Systemebene bei der Bestimmung von Kontaktmodi zwischen PatientInnen und ÄrztInnen nicht außer Acht gelassen werden. Demnach definiert sich die Kontaktebene auch durch die länder- bzw. systemspezifische Organisation von Behandlungsprozessen. Damit kann jedoch keine Aussage darüber getroffen werden, ob es sich dabei auch um den BPoS und/oder einen potentiellen „first point of contact“ am Beginn einer Konsultation handelt (z. B. AllgemeinmedizinerInnen als Gatekeeper in Großbritannien).</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

... zu den Akteursebenen bei Aderlass und ES ...

<p>Inhalte aus ORG Domäne zu Akteursebenen: keine Information bzgl. LeistungserbringerInnen Hinweise zu Zielgruppen aus Einschlusskriterien sowie zu Voraussetzungen für eine Durchführung der Intervention</p> <p>Definition eines BPoS für beide Interventionen empirisch nicht belegbar</p>	<p>Bezüglich des BPoS im Hinblick auf die Akteursebenen der beiden Interventionen kann folgendes aus der ORG-Domäne festgehalten werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✱ Grundsätzlich geht aus der eingeschlossenen Literatur nicht hervor, um welche LeistungserbringerInnen es sich handelt, um einen BPoS zu erreichen. ✱ Hinweise zu den Zielgruppen bzw. PatientInnen-Populationen für die beiden Interventionen können auf Basis der verfügbaren Evidenz aus den Einschlusskriterien für die Primärstudien gewonnen werden. Daraus lassen sich die Voraussetzungen ableiten, die etwa für eine Aderlass-Behandlung oder eine ES gegeben sein müssen. Weiters ergibt sich aus dem Erkrankungsgeschehen der Studienpopulationen, wann ein Behandlungsbeginn (etwa bei Aderlass oder ES) angezeigt ist, welche Behandlungsintervalle und Verlaufskontrollen empfohlen sind. ✱ Die Definition eines BPoS für die beiden Interventionen ist aus der Sicht der Systemebene aufgrund der (bereits zuvor beschriebenen) Studien-Settingbedingungen (wie z. B. Studiendurchführung vorwiegend in Krankenhäusern) empirisch nicht belegbar. Zudem kommen auch
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

hier länderspezifische Organisationskulturen zum Tragen, die die Interventionen entweder in den stationären und/oder niedergelassenen Bereich verorten.

... zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Aderlass und ES ...

Hinsichtlich einer Aderlass-Behandlung zeigt sich auf Basis der eingeschlossenen Literatur, dass zur Wirksamkeit (Therapiezufriedenheit, Lebensqualität, Wiederauftreten der Erkrankung und Heilungs- bzw. Verbesserungsrate) aufgrund mangelhafter Evidenz keine Aussagen getroffen werden können.

Die Wirksamkeit der ES zur Verbesserung einer Harninkontinenz, ist abhängig von der Art der Erkrankung und der verabreichten Therapie. Die höchste Verbesserung einer Harninkontinenz (85 %) wurde bei Frauen, die überwiegend an einer Dranginkontinenz litten, durch intravaginale Elektrostimulation beobachtet. In der Literatur zeigt sich, dass ES hinsichtlich bestimmter Endpunkte (z. B. Therapiezufriedenheit, Lebensqualität) einer anderen Therapieform (z. B. PFMT oder Vaginalkonen) weder über- noch unterlegen ist.

Bezüglich der Sicherheit der Interventionen, zeigt sich bei der Aderlass-Behandlung, dass ein Vergleich der Studienergebnisse über die einzelnen Primärstudien hinweg aufgrund unterschiedlicher Therapie-Regime und der geringen Studienfallzahl (n=4) zusammenfassend nicht möglich ist. Bei der ES können aufgrund der geringen Studienfallzahl (n=4) ebenso wenig studienübergreifende Aussagen hinsichtlich der Sicherheit der Intervention (z. B. Therapiekomplicationen und Kontraindikationen) getroffen werden.

... Bedeutung der ORG Domäne für die BPOS-Identifikation ...

Teil 2 referenziert bei der Frage nach dem geeigneten Ort für eine Leistungserbringung, den geeigneten PatientInnen-Populationen für die beiden Interventionen, die geeigneten LeistungserbringerInnen etc. auf die EUnetHTA ORG Domäne. Diese Domäne enthält einige wesentliche Rahmenbedingungen, die für die Identifikation eines BPOS bedeutsam sind. Die Frage nach dem richtigen Zeitpunkt für eine Leistungserbringung wird jedoch in der ORG Domäne ausgespart. Zu beachten ist allerdings der ursprünglich vorgesehene, methodische Verwendungszweck: Die ORG Domäne ist speziell für die Konzeption von HTA-Berichten entwickelt worden, nicht zur nachträglichen Analyse von Übersichtsarbeiten. Der Praxistest hat gezeigt, dass diese „ex post“ Vorgehensweise – d. h. die Fragen der ORG Domäne anhand von systematischen Reviews oder Leitlinien beantworten zu wollen – aufgrund weitgehend fehlender Informationen in den Übersichtsarbeiten nicht hilfreich war. Wie exemplarisch gezeigt werden konnte, konnten aus Primärstudien, jedoch auch nur vereinzelt, BPOS-Rahmenbedingungen für Aderlass und ES identifiziert werden. Da die zugrundeliegenden Primärstudien in unterschiedlichen Ländern und Settings durchgeführt wurden, stellt sich insgesamt die Frage nach der Generalisierbarkeit der Ergebnisse (*externe Validität*) auf den österreichischen Versorgungskontext. Insbesondere erscheint es wenig wahrscheinlich, dass Informationen aus Studien, die vorwiegend in intramuralen Settings durchgeführt werden, hilfreiche Informationen zur Planung des BPOS im niedergelassenen Bereich enthalten können.

mangelhafte Evidenz zu Wirksamkeit bei Aderlass

Wirksamkeit der ES abhängig von Erkrankungsart und Therapieform

Vergleich der Sicherheit von Aderlass ist aufgrund unterschiedlicher Therapieregime nicht möglich; bzgl. ES ist ebenfalls keine studienübergreifende Aussage möglich

ORG beinhaltet keine Informationen hinsichtlich des „richtigen Zeitpunkts“ für eine Leistungserbringung;

ABER: ORG Domäne speziell für Konzeption von SR's und HTA-Berichten entwickelt → nicht zur nachträglichen Analyse von Übersichtsarbeiten

7 Limitationen

In Teil I konnte keine Literatur zum BPOS identifiziert werden, da der Begriff international offenbar nicht gebräuchlich bzw. nicht klar definiert ist. Daher näherten wir uns dem Konzept mittels Überlegungen zur Perspektive des BPOS (aus PatientInnen-, LeistungserbringerInnen- oder Gesundheitssystem-Sicht) und über verwandte Begriffe, wie den ‚first point of service/contact point‘, welcher maßgeblich von den gewachsenen Strukturen der unterschiedlichen Gesundheitssysteme beeinflusst wird. Das exemplarische Aufzeigen zu berücksichtigender BPOS Aspekte erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Auf potenzielle Überlegungen zur „Wirtschaftlichkeit“ (z. B. Behandlungskosten) im Kontext des BPOS gingen wir im vorliegenden Bericht nicht ein.

In Teil II wurde von der zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Interventionen übliche Erstellung systematischer Reviews Abstand genommen. Dieses Vorgehen wurde einerseits aufgrund der knappen zeitlichen Ressourcen gewählt. Andererseits sollte getestet werden, ob sowohl Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit als auch zum BPOS auf Basis verfügbarer Übersichtsarbeiten identifiziert werden können. Während dieses Vorgehen hinsichtlich der Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit bekannte Limitationen eines Overviews aufweist (insbesondere den Verlust von Detailinformationen), war die Verwendung der ORG Domäne zur nachträglichen Analyse von Aspekten, die für die Planung eines BPOS hilfreich sein könnten, methodisches Neuland. Die mangelnde Aussagekraft der (spärlichen) extrahierten Informationen stellt daher eher ein Ergebnis des Berichts als eine Limitation dar.

**Teil I: keine Literatur zu BPOS international
→ Annäherung des Konzepts mittels Überlegungen zur Perspektive des BPOS;
Überlegungen zur „Wirtschaftlichkeit“ wurden nicht bearbeitet**

**Teil II: Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit weist Limitationen eines Overviews auf;
ORG Domäne = methodisches Neuland;**

→ mangelnde Aussagekraft der extrahierten Informationen stellt Ergebnis des Berichts dar

8 Schlussfolgerungen

- ❖ Es sind keine internationalen Erfahrungen bzw. Policies verfügbar, die für die Identifikation eines BPoS im Kontext des österreichischen Gesundheitswesens hilfreich bzw. anwendbar sind.
- ❖ Wesentlich erscheint die Operationalisierung von Zielgruppen für einen BPoS – etwa entlang des zugrundeliegenden Gesundheitsbedürfnisses, des jeweiligen Erkrankungsgeschehens oder den festgelegten Kompetenzprofilen (Ausbildungsordnungen) der LeistungserbringendenInnen.
- ❖ Die Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit einer Aderlass-Behandlung sind aufgrund der spärlichen Evidenz nur eingeschränkt aussagekräftig.
- ❖ Die Wirksamkeit und Sicherheit der ES ist abhängig von der Art der Erkrankung und der Therapie-Modalität. In der Literatur zeigte sich, dass ES hinsichtlich bestimmter Endpunkte einer anderen Therapieform (z. B. PFMT oder Vaginalkonen) weder über- noch unterlegen ist.
- ❖ In Hinblick auf beide Interventionen (Aderlass und ES) konnten mithilfe der ORG Domäne keine spezifischen BPoS-Rahmenbedingungen identifiziert werden.

keine internationalen Policies verfügbar;

wesentlich ist Operationalisierung von Zielgruppen für eine BPoS;

Ergebnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit bei Aderlass nur eingeschränkt aussagekräftig; bei ES abhängig von Erkrankung und Therapie-Modalität;

ORG Domäne keine spezifischen BPoS-Rahmenbedingungen hervor

9 Literatur

- [1] Lehmann Y, Beutner K, Karge K, Ayerle G, Heinrich S, Behrens J, et al. Bestandsaufnahme der Ausbildung in den Gesundheitsfachberufen im europäischen Vergleich. Bonn: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) – Referat für Grundsatzfragen der beruflichen Aus- und Weiterbildung; 2014 [cited 10.10.2016]; Available from: https://www.bmbf.de/pub/berufsbildungsforschung_band_15.pdf.
- [2] Nationalrat der Republik Österreich. Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit. Wien: Bundeskanzleramt Österreich; 2013 [cited 01.06.2016]; Available from: https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=BgblAuth&Dokumentnummer=BGBLA_2013_I_200.
- [3] Nationalrat der Republik Österreich. Bundesgesetz zur partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit (Gesundheits-Zielsteuerungsgesetz – G-ZG). Wien: Bundeskanzleramt Österreich; 2013 [cited 01.07.2016]; Available from: https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=BgblAuth&Dokumentnummer=BGBLA_2013_I_81.
- [4] Mathis S, Wild C, Piso B, Piribauer F. Evidenzgestützte Versorgungsplanung. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment; 2009 [cited 26.09.2016]; Available from: <http://eprints.hta.lbg.ac.at/843/>.
- [5] Thomas RK. Health services planning. 2nd ed. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers; 2003. xiii, 384 p.
- [6] Eglau K. Transition als Element in der Gesundheitsplanung. Pädiatrie & Pädologie. 2016;51(Suppl.1):55-62.
- [7] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Österreichischer Strukturplan Gesundheit – ÖSG 2012. Wien: Bundesministerium für Gesundheit 2012 [cited 01.07.2016]; Available from: http://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/1/0/1/CH1071/CMS1136983382893/oesg_2012_text_ohne_matrizen_-_neue_links.pdf.
- [8] Kringos DS, Boerma WGW. Introduction. In: Kringos DS, Boerma WGW, Hutchinson A, Saltman RB, editors. Building primary care in a changing Europe. Copenhagen World Health Organization, Regional Office for Europe; 2015. p. 27-40.
- [9] Sprenger M. Resonanz der Versorgungsbereiche. Das österreichische Gesundheitswesen ÖKZ. 2012;53(1-2):17-20.
- [10] Elliott AM, McAteer A, Hannaford PC. Revisiting the symptom iceberg in today's primary care: results from a UK population survey. BMC Fam Pract. 2011;12(16):1-11. Epub 2011/04/09.
- [11] Alberta Health. Alberta's Primary Health Care Strategy. Edmonton: Government of Alberta; 2014 [cited 01.07.2016]; Available from: <http://www.health.alberta.ca/documents/Primary-Health-Care-Strategy-2014.pdf>.
- [12] The Health Council's Working Group on Primary Health Care. Primary Health Care – A background paper to accompany 'Health Care Renewal in Canada: Accelerating change' Toronto: Health Council of Canada; 2005 [cited 01.07.2016]; Available from: <http://www.healthcouncilcanada.ca/tree/2.44-BkgrdPrimaryCareENG.pdf>.
- [13] Thomson S, Osborn R, Squires D, Jun M. International Profiles of Health Care Systems, 2013: Australia, Canada, Denmark, England, France, Germany, Italy, Japan, the Netherlands, New Zealand, Norway, Sweden, Switzerland, and the United States. New York: The Commonwealth Fund; 2013 [cited 01.08.2016]; Available from: http://www.commonwealthfund.org/~media/Files/Publications/Fund%20Report/2013/Nov/1717_Thomson_intl_profiles_hlt_care_sys_2013_v2.pdf.
- [14] Berchet C, Nade C. The organisation of out-of-hours primary care in OECD countries. Paris: OECDpublishing; 2016 [cited 17.11.2016]; OECD Health Working Papers No. 89: Available from: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/5jlr3czbqw23.pdf?expires=1479384144&id=id&accname=guest&checksum=D2279050EF1626F265791C498942FCFD>.

- [15] NHS Choices. Urgent and emergency care services in England Leeds: NHS Digital; 2015 [updated 10.02.2015; cited 17.11.2016]; Available from: <http://www.nhs.uk/NHSEngland/AboutNHSservices/Emergencyandurgentcareservices/pages/Walk-incentresSummary.aspx>.
- [16] Smith J, Holder H, Edwards N, Maybin J, Parker H, Rosen R, et al. Securing the future of general practice: new models of primary care. London: Nuffield Trust; 2013 [cited 20.07.2016]; Available from: http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/130718_full_amended_report_securing_the_future_of_general_practice.pdf.
- [17] Deutsch J, Gobara S, Waldhauser F. Transition – persönliche Initiativen oder systematisiertes Vorgehen? Pädiatrie & Pädologie. 2016;51(Suppl.1):1-4.
- [18] Wilson T, Holt T, Greenhalgh T. Complexity and clinical care. Bmj. 2001;323(7314):685-8.
- [19] Österreichische Ärztekammer. FAQ Ärzte-Ausbildungsordnung. Wien: ÖÄK; 2015 [cited 05.08.2016]; Available from: http://www.aerztekammer.at/faq_aerzte-ausbildungsordnung#frage1.
- [20] Nationalrat der Republik Österreich. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit über die Ausbildung zur Ärztin für Allgemeinmedizin/zum Arzt für Allgemeinmedizin und zur Fachärztin/zum Facharzt (Ärztinnen-/Ärzte-Ausbildungsordnung 2015 – ÄAO 2015). Wien: Bundeskanzleramt Österreich; 2015 [cited 05.08.2016]; Available from: https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=BgblAuth&Dokumentnummer=BGBLA_2015_II_147.
- [21] Nationalrat der Republik Österreich. Bundesgesetz über Gesundheits- und Krankenpflegeberufe (Gesundheits- und Krankenpflegegesetz – GuKG). Wien: Bundeskanzleramt Österreich; 2016 [cited 05.08.2016]; Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011026&ShowPrintPreview=True>.
- [22] Schäfer WLA. Primary care in 34 countries: perspectives of general practitioners and their patients [Dissertation]. Utrecht: Universiteit Utrecht 2016.
- [23] Thun-Hohenstein L. Transitionsmedizin – Übergang von kinder- und jugendmedizinischer in erwachsenenmedizinische Betreuung. Pädiatrie & Pädologie. 2016;51(Suppl.1):10-5.
- [24] Martin K. TEWEB-Pilotprojekte starten 2017. Wien: Medizin Medien Austria GmbH; 2016 [cited 01.09.2016]; Available from: <https://medonline.at/2016/teweb-pilotprojekte-starten-2017>.
- [25] Sator M, Nowak P, Menz F. Verbesserung der Gesprächsqualität in der Krankenversorgung – Ergebnisbericht. Wien: Gesundheit Österreich GmbH im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit; 2015 [cited 01.06.2016]; Available from: https://linguistik.univie.ac.at/fileadmin/user_upload/inst_sprachwissenschaft/CVs/Menz/Ergebnisbericht_BMG_final.pdf.
- [26] EUnetHTA. HTA Core Model®. 2016 [06.10.2016]; Available from: <http://www.eunetha.eu/hta-core-model>.
- [27] EUnetHTA Joint Action 2 WP. HTA Core Model® version 3.0 (Pdf). 2016 [06.10.2016]; Available from: www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx.
- [28] Brouwers M KM, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE, Next Steps Consortium. The AGREE II Instrument [Electronic version]. 2009 [14/09/2016]; Available from: <http://www.agreetrust.org>.
- [29] Oxman A, Guyatt G. Validation of an index of the quality of review articles. J Clin Epidemiol. 1991;44(11):1271-8.
- [30] Pschyrembel. Pschyrembel klinisches Wörterbuch – Online. 2016 [updated 2016]; Available from: <https://www.pschyrembel.de/aderlass/Ko1P4/doc/>.
- [31] WeltN24 GmbH. Gesund dank Aderlass und Loch in der Schädeldecke. 2016 [05.10.2016]; Available from: <https://www.welt.de/gesundheits/article11129531/Gesund-dank-Aderlass-und-Loch-in-der-Schaedeldecke.html>.
- [32] Schmitt B, Golub RM, Green R. Screening primary care patients for hereditary hemochromatosis with transferrin saturation and serum ferritin level: Systematic review for the American College Of Physicians. Annals of Internal Medicine. 2005;143(7):522-6+I46.

- [33] Keohane C, McMullin MF, Harrison C. The diagnosis and management of erythrocytosis. *BMJ* (Online). 2013;347((Keohane C.; Harrison C., Claire.Harrison@gstt.nhs.uk) Haematology Department, Guy's and St. Thomas' NHS Foundation Trust, London SE1 9RT, United Kingdom).
- [34] Niederau C. Hereditary hemochromatosis. *Med Klin*. 2009;104(12):931-46. Die hereditäre Hamochromatose.
- [35] Bacon BR, Adams PC, Kowdley KV, Powell LW, Tavill AS. Diagnosis and management of hemochromatosis: 2011 Practice Guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases. *Hepatology*. 2011;54(1):328-43.
- [36] European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines for HFE hemochromatosis. *Journal of Hepatology*. 2010;53(1):3-22.
- [37] McMullin MF, Bareford D, Campbell P, Green AR, Harrison C, Hunt B, et al. Guidelines for the diagnosis, investigation and management of polycythaemia/erythrocytosis. *British Journal of Haematology*. 2005;130(2):174-95.
- [38] Donker AE, Raymakers RAP, Thom Vlasveld L, Van Barneveld T, Terink R, Dors N, et al. Practice guidelines for the diagnosis and management of microcytic anemias due to genetic disorders of iron metabolism or heme synthesis. *Blood*. 2014;123(25):3873-86.
- [39] Crownover BK, Covey CJ. Hereditary hemochromatosis. *Am Fam Physician*. 2013;87(3):183-90.
- [40] British Columbia Medical Association (BCMA). HFE-Associated Hereditary Hemochromatosis: Investigations and Management. *Clinical Practice Guidelines and Protocols in British Columbia*. 2013.
- [41] Barbui T, Barosi G, Birgegard G, Cervantes F, Finazzi G, Griesshammer M, et al. Philadelphia-negative classical myeloproliferative neoplasms: critical concepts and management recommendations from European LeukemiaNet. *J Clin Oncol*. 2011;29(6):761-70.
- [42] Qaseem A, Aronson M, Fitterman N, Snow V, Weiss KB, Owens DK, et al. Screening for hereditary hemochromatosis: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. [Erratum appears in *Ann Intern Med*. 2006 Mar 7;144(5):380], [Summary for patients in *Ann Intern Med*. 2005 Oct 4;143(7):I46; PMID: 16204158]. *Annals of Internal Medicine*. 2005;143(7):517-21.
- [43] Niederau C, Fischer R, Pürschel A, Stremmel W, Häussinger D, Strohmeyer G. Long-term Survival in Patients With Hereditary Hemochromatosis. *Gastroenterology*. 1996;110:1107-19.
- [44] Berk PD, Goldberg JD, Donovan PB, Fruchtman SM, Berlin NI, Wasserman LR. Therapeutic recommendations in polycythemia vera based on Polycythemia Vera Study Group protocols. *Semin Hematol*. 1986;23(2):132-43.
- [45] Landolfi R, Marchioli R, Kutti J, Gisslinger H, Tognoni G, Patrono C, et al. Efficacy and Safety of Low-Dose Aspirin in Polycythemia Vera. *The New England Journal of Medicine*. 2004;350:114-24.
- [46] Marchioli R, Finazzi G, Specchia G, Cacciola R, Cavazzina R, Cilloni D, et al. Cardiovascular Events and Intensity of Treatment in Polycythemia Vera. *The New England Journal of Medicine*. 2013;368:22-33.
- [47] Vanclooster A, Cassiman D, Van Steenberghe W, Swinkels DW, Janssen MCH, Drenth JPH, et al. The quality of hereditary haemochromatosis guidelines: A comparative analysis. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology*. 2015;39(2):205-14.
- [48] Chang TS, Jensen MB. Haemodilution for acute ischaemic stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014(8).
- [49] Desai TK, Jamil LH, Balasubramaniam M, Koff R, Bonkovsky HL. Phlebotomy improves therapeutic response to interferon in patients with chronic hepatitis C: a meta-analysis of six prospective randomized controlled trials. *Dig Dis Sci*. 2008;53(3):815-22.
- [50] Abolaban H, Fares M, Haydour Q, Ibrahim N, Rayess D, Diab M, et al. Erythrocytapheresis versus phlebotomy for hereditary haemochromatosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(12).
- [51] Ibrahim N, Al Moujahed AM, Rayess D, Abolaban H, Diab M, Fares M, et al. Phlebotomy for hereditary haemochromatosis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010(12).

- [52] Imamura M, Abrams P, Bain C, Buckley B, Cardozo L, Cody J, et al. Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence. *Health Technol Assess.* 2010;14(40):1-188, iii-iv.
- [53] Qaseem A, Dallas P, Forciea MA, Starkey M, Denberg TD, Shekelle P. Nonsurgical management of urinary incontinence in women: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Rockville MD: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2014 [6/23/2016]; Available from: [http://www.guideline.gov/content.aspx?id=48543&search=\(electrical+stimulation+OR+electrostimulation*+OR+electro-stimulation*+OR+electric*+stimul*\)+AND+incontinen*](http://www.guideline.gov/content.aspx?id=48543&search=(electrical+stimulation+OR+electrostimulation*+OR+electro-stimulation*+OR+electric*+stimul*)+AND+incontinen*).
- [54] Lucas MG, Bedretdinova D, Bosch JLHR, Burkhard F, Cruz F, Nambiar AK, et al. Guidelines on Urinary Incontinence. 2014; Available from: https://uroweb.org/wp-content/uploads/20-Urinary-Incontinence_LR.pdf.
- [55] Shamliyan TA, Kane RL, Wyman J, Wilt TJ. Systematic Review: Randomized, Controlled Trials of Nonsurgical Treatments for Urinary Incontinence in Women. *Annals of Internal Medicine.* 2008;148(6):459-73.
- [56] Stewart F, Gameiro LFO, El Dib R, Gameiro OM, Kapoor A, Amaro LJ. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for overactive bladder in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2016(4).
- [57] Berghmans B, Hendriks E, Bernards A, de Bie R, Omar IM. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2013(6).
- [58] American Medical Directors Association (AMDA). Urinary incontinence in the long term care setting. 2012(6/23/2016).
- [59] National Clinical Guideline Centre. Urinary incontinence in neurological disease. Management of lower urinary tract dysfunction in neurological disease. London: National Clinical Guideline Centre; 2012 [6/23/2016]; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg148>.
- [60] National Institute for Clinical Excellence (NICE). Urinary Incontinence in women: management. 2013; Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg171>.
- [61] Robert M, Ross S, Farrell SA, Andrew Easton W, Epp A, Girouard L, et al. Conservative Management of Urinary Incontinence. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC). *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada.* 2006;28(12):1113-8.
- [62] Correia GN, Pereira VS, Hirakawa HS, Driusso P. Effects of surface and intravaginal electrical stimulation in the treatment of women with stress urinary incontinence: randomized controlled trial. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology.* 2013;173:113-8.
- [63] Füst MC, Mendonça RR, Rodrigues AO, Matos LL, Pompeo AC, Bezerra CA. Long-term results of a clinical trial comparing isolated vaginal stimulation with combined treatment for women with stress incontinence. *einstein.* 2014;12(2):168-74.
- [64] Yamanishi T, Mizuno T, Watanabe M, Honda M, Yoshida KI. Randomized, Placebo Controlled Study of Electrical Stimulation With Pelvic Floor Muscle Training for Severe Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy. *The Journal of Urology.* 2010;184:2007-12.
- [65] Schmidt AP, Sanches PRS, Silva Jr. DP, Ramos JGL, Nohama P. A new pelvic muscle trainer for the treatment of urinary incontinence. *International Journal of Gynecology and Obstetrics.* 2009;105:218-22.

10 Anhang

10.1 Extraktionstabellen zu Aderlass

Tabella 10.1-1: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Author (year) reference number	Bacon 2011 [35]	European Association for the Study of the Liver (EASL) 2010 [36]	McMullin 2005 [37]
Title	Diagnosis and Management of Hemochromatosis: 2011 Practice Guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)	EASL clinical practice guideline for HFE hemochromatosis	Guidelines for the diagnosis, investigation and management of polycythaemia/erythrocytosis
Organisation/Country (Guideline author)	American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD)/USA	EASL/Europe (Switzerland)	British Community for Standards in Haematology (BCSH)/UK
Update	annually update	n.r.	Review every 6 months; last update 2005
Funding	n.r.	Novartis (lecture fees, research funding and consultancy fees)	n.r.
Methods			
✳ Literature search	formal review and analysis of the recently published world literature	Systematic literature search	Systematic literature search
Included databases	n.r.	Medline (PubMed version), Embase (Dialog version), Cochrane Library databases	Medline, Cancerlit, Embase
Included publication years	n.r.	1966 – March 2009	1966 – June 2004
✳ Quality assessment	GRADE	GRADE	AHCPR nomenclature
GoR		strong (1), weak (2)	3 Levels (A, B, C)
LoE (quality of evidence)	3 levels (high (A), moderate (B), low (C))	3 levels (high (A), moderate (B), low and very low (C))	6 levels (Ia – IV)
✳ Consensus based	yes	no	partially
Intended for use by:	Physicians (recommendations suggest preferred approaches to the diagnostic, therapeutic, and preventive aspects of care; they are intended to be flexible in contrast to standards of care;)	Physicians, other healthcare providers, patients and interested individuals (in the clinical decision making process)	n.r.

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.1-2: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

Author (year) reference number	Barbui 2011 [41]	British Columbia Medical Association (BCMA) 2013 [40]	Crownover 2013 [39]	Donker 2014 [38]	Qaseem 2005 [42] (INAKTIV)
Title	Philadelphia-negative classical myeloproliferative neoplasms: critical concepts and management recommendations from European LeukemiaNet	HFE-Associated Hereditary Hemochromatosis Investigations and Management	Hereditary Hemochromatosis	Practice guideline for the diagnosis and management of microcytic anemias due to genetic disorders of iron metabolism or heme synthesis	Screening for hereditary hemochromatosis: a clinical practice guideline from the American College of Physicians
Organisation/Country (Guideline author)	European LeukemiaNet/Italy	British Columbia Medical Association/Canada	American Academy of Family Physicians/USA	American Society of Hematology/Netherlands	American College of Physicians/USA
Update	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Funding	Research fundings and honoraria by different pharmaceutical companies	n.r.	n.r.	Grant support from the Quality Foundation Funds Medical Specialists of The Netherlands Association of Medical Specialists	Grant support only from ACP operation budget
Methods					Based on a systematic review
* Literature search	n.r.	n.r.	Systematic literature search/handsearch	Systematic literature search	Systematic literature search of the SR
Included databases	n.r.	n.r.	PubMed, Essential Evidence Plus, NGC, AHRQ, NICE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Iron Disorders Institute, USPSTF	Medline, Embase, PubMed	Medline, PubMed
Included publication years	n.r.	n.r.	n.r.	No limitations	n.r.
* Quality assessment	n.r.	n.r.	SORT evidence rating system	GRADE (modified version)	n.r.
GoR	n.r.	n.r.	n.r.	4 levels (1-4)	n.r.
LoE (quality of evidence)	n.r.	n.r.	3 levels (consistent (A), inconsistent (B), consensus (C))	n.r.	n.r.
* Consensus based	yes	n.r.	yes	n.r.	n.r.
Intended for use by:	n.r.	n.r.	n.r.	to assist clinicians and patients in the clinical decision-making process	Internists and other primary care physicians

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.1-3: Charakteristika der eingeschlossenen (systematischen) Übersichtsarbeiten

Author (year) reference number	Keohane 2013 [33] (kein SR)	Niederau 2009 [34] (kein SR)	Schmitt 2005 [32] (SR)
Title	The diagnosis and management of erythrocytosis	Hereditary hemochromatosis	Screening primary care patients for hereditary hemochromatosis with transferrin saturation and serum ferritin level: Systematic review for the American College Of Physicians
Country of first author's affiliation	UK	Germany	USA
Affiliation/funding	n.r.	n.r.	Funding source from ACP
Systematic literature search	n.r.	n.r.	yes
✳ Included databases	PubMed	n.r.	Medline
✳ Included publication years	1966-2013	n.r.	1966 – April 2004
Inclusion criteria:			
✳ population	Patients with erythrocytosis	Patients with hemochromatosis	Primary care patients
✳ intervention	Phlebotomy	Phlebotomy	Screening with transferrin saturation and serum ferritin level
✳ control	Cytoreductive treatment	Chelattherapy/diet/liver transplantation	Phlebotomy
✳ outcome	Provide an update on the diagnostic pathway and management for patients with erythrocytosis	n.r.	Evidence on prevalence, risk for untreated patients, diagnostic usefulness, efficacy of early treatment, benefits outweigh the risks
✳ other criteria			
Number of included studies evaluating effects of phlebotomy (published between)	2 studies (published between 1986-2013)	n.r.	0 RCTs 2 studies (published between 1996-2001)
Number of participants	n.r.	n.r.	158 patients & 251 patients

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.1-4: Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Quality Assessment Check	Bacon 2011 [35]	Barbui 2011 [41]	British Columbia Medical Association (BCMA) 2013 [40]	Crownover 2013 [39]	Donker 2014 [38]	European Association for the Study of the Liver (EASL) 2010 [36]	McMullin 2005 [37]	Qaseem 2005 [42] (INAKTIV)
Domain 1: Scope and Purpose								
The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.	6	4	7	3	6	5	6	7
The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.	1	1	1	1	6	5	1	7
The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.	2	2	4	2	3	2	2	5
Domain 2: Stakeholder Involvement								
The guideline development group includes individuals from all the relevant professional groups.	3	5	2	3	5	1	4	4
The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.	1	1	1	1	1	1	1	1
The target users of the guideline are clearly defined.	5	1	1	1	5	5	1	7
Domain 3: Rigour of Development								
Systematic methods were used to search for evidence.	2	1	1	4	6	6	6	5
The criteria for selecting the evidence are clearly described.	1	1	1	1	3	7	1	1
The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.	6	1	1	5	2	6	6	1
The methods for formulating the recommendations are clearly described.	1	6	1	1	1	1	1	1
The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.	2	1	1	2	1	2	2	5
There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	4	1	1	4	1	4	4	1
The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	5	1	1	1	1	4	5	1
A procedure for updating the guideline is provided.	4	1	1	1	1	1	4	1
Domain 4: Clarity of Presentation								
The recommendations are specific and unambiguous.	6	1	1	5	3	5	3	3
The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.	5	4	1	3	4	5	5	4
Key recommendations are easily identifiable.	7	1	4	7	4	4	4	6
Domain 5: Applicability								
The guideline describes facilitators and barriers to its application.	1	1	1	1	1	1	1	1

Quality Assessment Check	Bacon 2011 [35]	Barbui 2011 [41]	British Columbia Medical Association (BCMA) 2013 [40]	Crownover 2013 [39]	Donker 2014 [38]	European Association for the Study of the Liver (EASL) 2010 [36]	McMullin 2005 [37]	Qaseem 2005 [42] (INAKTIV)
The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.	4	1	4	4	1	4	2	1
The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.	1	1	1	1	1	1	1	1
The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.	6	5	6	7	3	6	3	2
Domain 6: Editorial Independence								
The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.	6	1	6	6	1	1	6	5
Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.	7	7	1	7	7	1	4	7

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.1-5: Qualitätsbewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten

Quality Assessment Check	Keohane 2013 [33] (Review)	Niederau 2009 [34] (Review)	Schmitt 2005 [32] (SR)
Were the search methods used to find evidence (primary studies) on the primary question(s) stated?	Partially (no search terms)	NA	Yes
Was the search for evidence reasonably comprehensive?	Partially (only PubMed search)	NA	Partially (only Medline search)
Were the criteria used for deciding which studies to include in the review reported?	No	NA	Yes
Was bias in the selection of articles avoided?	Unclear	NA	Yes
Were the criteria used for assessing the validity of the studies that were reviewed reported?	No	No	Partially (by using accepted epidemiologic criteria, no formal method)
Was the validity of all of the studies referred to in the text assessed using appropriate criteria (either in selecting studies for inclusion or in analyzing the studies that are cited)?	No	NA	Unclear
Were the methods used to combine the findings of the relevant studies (to reach a conclusion) reported?	No	No	Unclear
Were the findings of the relevant studies combined appropriately relative to the primary question the review addresses?	No	No	Yes
Were the conclusions made by the author(s) supported by the data and/or analysis reported in the review?	Yes	Partially	Yes
Overall, how would you rate the scientific quality of this review? (1-7: 1 extensive flaws; 3 major flaws; 5 minor flaws; 7 minimal flaws)	2	1	5

Answers: no, partially, yes (added: unclear); NA not applicable (e.g. if not intended)

Tabelle 10.1-6: Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten

Author (year), (reference)	Keohane 2013 [33]	Niederau 2009 [34]	Schmitt 2005 [32]
Population	Primary care patients and hospital care patients	Patients with hemochromatosis	Primary care patients
Intervention	Phlebotomy	Phlebotomy	Screening with transferrin saturation and serum ferritin level
Additional intervention(s)	-		-
Control	Cytoreductive treatment	Chelattherapy/diet/liver transplantation	Phlebotomy
Outcomes			
Efficacy			
✳ Cure and improvement rate	n.r.	n.r.	n.r.
✳ Quality of life (QOL)	n.r.	n.r.	The only available data on the before–after phlebotomy effect on liver histology suggest that 77 % of patients had no change during the before–after time period (from initial diagnosis to normalization of serum ferritin level) and 1 % progressed
✳ Recurrence, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.
Safety			
✳ Overall complications, n (%)	patients with polycythaemia vera and a packed cell volume target of less than 0.45 had a significantly lower rate of death from cardiovascular disease and major thrombosis than did those with a target of 0.45-0.50 (4.4 % v 10.9 %; hazard ratio 2.69, 95 % confidence interval 1.19 to 6.12; P=0.02) (cited CYTO-PV Study 2013)	n.r.	n.r.
✳ Major AE, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.
✳ Minor AE, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.
✳ Contraindications	n.r.	n.r.	n.r.
✳ Procedure-related survival, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.

Abbreviations: AE, adverse events; n, number; pts, patients; yrs, years;

Tabelle 10.1-7: Evidenztabelle der eingeschlossenen Primärstudien

Author, year	Berk, 1986 [44] PVSG-01 Study	Landolfi, 2004 [45] ECLAP Study	Marchioli, 2013 [46] CYTO-PV Study	Niederau, 1996 [43]
Country	USA	Italy	Italy	Germany
Sponsor	National Cancer Institute; Jack Martin Fund; Polly Annenberg Levee Charitable Trust	Biomed 2 Program of the European Union; Bayer and Bayer Italia	Italian Medicines Agency (AIFA)	Supported by the Deutsche Forschungsgemeinschaft
Study design	RCT	RCT Prospective cohort study	RCT	Cohort study
Number of pts	431 pts. (134 vs. 156 vs. 141)	RCT: 518 pts. (253 vs. 265) Prospective cohort study: 1.120 pts.	365 pts. (182 vs. 183)	251 pts.
Intervention	Phlebotomy	Aspirin (100 mg daily) and other recommended treatments: phlebotomy, cytoreductive drugs and cardiovascular drugs as required	Low-hematocrit group (more aggressive therapy for hematocrit target of less than 45 %): Phlebotomy or hydroxyurea or both	Liver biopsy with quantification of liver iron, repeated phlebotomies and another biopsy performed after serum ferritin levels had become normal
Comparator	Two different myelosuppressive regimens (radioactive phosphorus and chlorambucil) supplemented by phlebotomy	placebo	High-hematocrit group (less aggressive therapy for hematocrit target of 45 to 50 %): Phlebotomy or hydroxyurea or both	n.r.
Inclusion criteria	Patients who satisfied the required diagnostic parameters were registered for the study.	patients were eligible if they had no clear indication for aspirin treatment and no clear contraindication to it, were able to provide written informed consent, and had no clinically significant coexisting conditions. There were no age limits.	adults with a diagnosis of polycythemia, including the presence of cells carrying a JAK2 V617F or exon 12 mutation	patients with clinical, biochemical, and histological evidence of hereditary hemochromatosis
Exclusion criteria	n.r.	indication for antithrombotic therapy (742 patients [66 percent]), a contraindication to aspirin therapy (271 patients [24 percent]), and the patient's unwillingness to participate (197 patients [18 percent])	substantial liver disease (alanine aminotransferase or aspartate aminotransferase level, >2.5 times the upper limit of the normal range) or renal disease (creatinine level, >2 mg per deciliter [177 µmol per liter]); a history of active substance or alcohol abuse within the past year; pregnancy, lactation, or lack of an accepted method of contraception for women of childbearing age; the presence of any lifethreatening condition or any disease that is likely to substantially shorten life expectancy; previous side effects while receiving hydroxyurea; or any condition that in the opinion of the investigator could result in poor adherence to the protocol	n.r.
Mean age of patients, yrs (SD)	n.r.	61.3 (13.5) vs. 60.6 (12.8)	64.8 (12.1) vs. 64.3 (12.2)	45.7 (10.8)
Sex (% female)	n.r.	39.1 vs. 41.9	36.3 vs. 39.3	10.8

Author, year	Berk, 1986 [44] PVSG-01 Study	Landolfi, 2004 [45] ECLAP Study	Marchioli, 2013 [46] CYTO-PV Study	Niederau, 1996 [43]
Mean duration of symptoms	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Follow-up (months)	Minimum period of 11 yrs	12, 24, 36, 48, 60 (mean duration: 3 yrs)	Mean SD 28.9 (± 10.9)	14.1 yrs. (± 6.8)
Loss to follow-up, n (%)	91 (21 %)	n.r.	0 (0 %)	2 (0.8 %)
Outcomes				
Efficacy				
Cure and improvement rate	n.r.	n.r.	n.r.	185 patients received 84.8 (± 4.4) phlebotomies before iron depletion had been achieved
Quality of Life (QoL)	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Recurrence, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Satisfaction with treatment	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Safety				
Complications	Thrombosis (31 %) Acute leukemia (19 %) Other neoplasms (15 %) Hemorrhage (5 %)	Minor thrombotic complications (transient ischemic attacks, superficial thrombophlebitis, peripheral arterial thrombosis, and erythromelalgia)	Among patients with polycythemia vera, maintaining a hematocrit target of less than 45 %, as compared with a target of 45 to 50 %, was associated with a significantly lower rate of thrombotic complications without an increase in serious treatment complications.	Arthralgia was as common in cirrhotic as in noncirrhotic patients, whereas symptoms due to liver disease, diabetes mellitus, and cardiac or endocrine complications were more common in patients with cirrhosis.
Overall complications, n (%)	Thrombosis: 46 vs. 47 vs. 36 Acute leukemia: 2 vs. 16 vs. 19 Cancer/leukemia/lymphoma: 10 vs. 37 vs. 41	10 (4 %) vs. 22 (8.3 %), s.s.	Total rate of cardiovascular events: 8 (4.4 %) vs. 20 (10.9 %), s.s.	120 pts. with diabetes (47.7 %) 142 pts. with liver cirrhosis (56.6 %)
Death, n (%)	183 (38 %)	9 (3.6 %) vs. 18 (6.8 %), n.s.	5 (2.7 %) vs. 18 (9.8 %), s.s.	34 (13.5 %)
Major AE, n (%)	n.r.	Major cerebrovascular events: 3 (1.2 %) vs. 10 (3.8 %), n.s.	25 vs. 14	n.r.
Contraindications	n.r.	patients who were enrolled had no contraindication to aspirin therapy, and most of them had no history of a thrombotic event	n.r.	n.r.
Procedure-related survival, n (%)	Median survival from entry until death: with phlebotomy: 13.9 yrs radioactive phosphorus: 11.8 yrs with chlorambucil: 8.9 yrs	Probability of Event-free Survival Relative risk reduction of 59 %: 5 (0 %) vs. 13 (4.9 %), n.s. Relative risk reduction of 60 %: 8 (3.2 %) vs. 21 (7.9 %), s.s. Relative risk reduction of 53 %: 13 (5.1 %) vs. 29 (10.9 %), s.s.	n.r.	Cumulative survival: 5 yrs: 93 % 10 yrs: 77 % 15 yrs: 62 % 20 yrs: 55 % 25 yrs: 46 % 30 yrs: 20 % Mean survival: 21 yrs

Abbreviation: AE, adverse events; n, number; n.r., not reported; pts, patients; yrs, years;

Tabelle 10.1-8: Organisational Domain der eingeschlossenen Leitlinien

ORG	Assessment element ID	Issue	Bacon 2011 [35]	European Association for the Study of the Liver (EASL) 2010 [36]	McMullin 2005 [37]
Health delivery process	G0001	How does the technology affect the current work processes?	n.r.	n.r.	n.r.
	G0100	What kind of patient/participant flow is associated with the new technology? <i>Additional question: [H0012] Are there factors that could prevent a group or person from gaining access to the technology?</i>	<ul style="list-style-type: none"> ✳ high-risk groups should be targeted for evaluation, (those with a family history of hereditary hemochromatosis (HH), those with suspected organ involvement, and those with chance detection of biochemical and/or radiological abnormalities suggestive of the possibility of iron overload). ✳ Screening of first-degree relatives of patients with HH to detect early disease and prevent complications. 	n.r.	Untreated patients should be monitored to exclude a further rise in Hct and possible evolution to absolute erythrocytosis.
	G0002	What kind of involvement has to be mobilised for patients/participants and important others and/or caregivers?	n.r.	<ul style="list-style-type: none"> ✳ Measures must be put in place to avoid discrimination of HC patients. In accordance with legal regulations in most countries, genetic testing for HFE-HC should only be carried out after informed consent has been obtained and the results should be made available only to the patient and physicians involved in the management of HFE-HC. ✳ The European Federation of Associations of Patients with Hemochromatosis (EFAPH) federates national European patient organizations. Its mission is to provide information for HC patients and their relatives, to raise public awareness, and to improve the quality of care for HC patients through the support of basic and clinical research. 	n.r.
	G0003	What kind of process ensures proper education and training of staff?	n.r.	n.r.	n.r.
	G0004	What kind of co-operation and communication of activities have to be mobilised?	n.r.	n.r.	n.r.
	G0012	In what way is the quality assurance and monitoring system of the new technology organised?	n.r.	n.r.	n.r.

ORG	Assessment element ID	Issue	Bacon 2011 [35]	European Association for the Study of the Liver (EASL) 2010 [36]	McMullin 2005 [37]
Structure of health care system	G0005	How do de-centralisation or centralisation requirements influence the implementation of the technology?	n.r.	n.r.	n.r.
	G0101	What are the processes ensuring access to the new technology for patients/participants?	<ul style="list-style-type: none"> ✳ genetic testing is largely unavailable except in research laboratories ✳ Serologic iron markers (TS, ferritin) are widely available. 	Blood taken from patients with HFE-HC at phlebotomy should be made available for national blood transfusion services for the public good, if there is no medical contraindication and the patient has given consent.	n.r.
Process-related costs	G0006	What are the costs of processes related to acquisition and setting up the new technology?	n.r.	n.r.	n.r.
	D0023	How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?	<ul style="list-style-type: none"> ✳ One unit of blood contains approximately 200-250 mg iron, depending on the hemoglobin concentration, and should be removed once or twice per week as tolerated. ✳ In patients with HH who may have total body iron stores >30 g, therapeutic phlebotomy may take up to 2-3 years to adequately reduce iron stores. Each phlebotomy should be preceded by measurement of the hematocrit or hemoglobin so as to avoid reducing the hematocrit/hemoglobin to <80 % of the starting value. ✳ Serum ferritin analysis should be performed after every 10-12 phlebotomies (approximately 3 months) in the initial stages of treatment. 	<ul style="list-style-type: none"> ✳ C282Y homozygotes without evidence for iron overload could be monitored annually and treatment instituted when the ferritin rises above normal. ✳ Phlebotomy should be carried out by removing 400-500 ml of blood (200-250 mg iron) weekly or every two weeks. Adequate hydration before and after treatment, and avoidance of vigorous physical activity for 24 h after phlebotomy is recommended. ✳ Before the initiation of phlebotomy, patients with HFE-HC should be assessed for complications including diabetes mellitus, joint disease, endocrine deficiency (hypothyroidism), cardiac disease, porphyria cutanea tarda, and osteoporosis. ✳ Complications of HFE-HC (liver cirrhosis, diabetes, arthropathy, hypogonadism, PCT) should be managed regardless of whether or not HC is the underlying cause and whether there is symptomatic relief or improvement during phlebotomy. ✳ To minimize the risk of additional complications, patients with HFE-HC could be immunized against hepatitis A and B while iron overloaded. 	Untreated patients should be monitored to exclude a further rise in Hct and possible evolution to absolute erythrocytosis.
	G0007	What are the likely budget impacts of implementing the technologies being compared?	n.r.	n.r.	n.r.

ORG	Assessment element ID	Issue	Bacon 2011 [35]	European Association for the Study of the Liver (EASL) 2010 [36]	McMullin 2005 [37]
Management	G0008	What management problems and opportunities are attached to the technology?	n.r.	<ul style="list-style-type: none"> ✿ The uncertainty in defining cases and disease burden, as well as the low phenotypic penetrance of C282Y homozygosity poses a number of clinical problems in the management of patients with HC. ✿ Blood taken from patients with HFE-HC at phlebotomy should be made available for national blood transfusion services for the public good; there appears to be no medical reason, other than administrative and bureaucratic, for why the blood taken may not be used. 	n.r.
	G0009	Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?	The decision to treat HH with phlebotomy is straightforward and easy to justify for patients with evidence of liver disease or other end-organ manifestations.	n.r.	n.r.
Culture	G0010	How is the technology accepted?	n.r.	Phlebotomy is well tolerated by patients and the majority of patients comply with treatment.	n.r.
	G0011	How are the other interest groups taken into account in the planning/implementation of the technology?	n.r.	n.r.	n.r.

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.1-9: Organisational Domain der eingeschlossenen Leitlinien (Fortsetzung)

ORG	Assessment element ID	Issue	Barbui 2011 [41]	British Columbia Medical Association (BCMA) 2013 [40]	Crownover 2013 [39]	Donker 2014 [38]
Health delivery process	G0001	How does the technology affect the current work processes?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	G0100	What kind of patient/ participant flow is associated with the new technology? <i>Additional question: [H0012] Are there factors that could prevent a group or person from gaining access to the technology?</i>	n.r.	Individuals of Caucasian ethnicity with signs and symptoms that might be caused by iron overload.	Hereditary hemochromatosis is exceedingly rare in some races, such as Asians, Hispanics, blacks, and Pacific Islanders.	n.r.
	G0002	What kind of involvement has to be mobilised for patients/ participants and important others and/or caregivers?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	G0003	What kind of process ensures proper education and training of staff?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	G0004	What kind of co-operation and communication of activities have to be mobilised?	Therapeutic options must be discussed with the patient, along with comments regarding how both the disease and its treatment will affect the patient's quality of life.	n.r.	n.r.	n.r.
	G0012	In what way is the quality assurance and monitoring system of the new technology organised?	n.r.	Once patients have been successfully depleted of excess iron stores (ferritin <50 µg/L), a program of monitoring and maintenance should be established.	n.r.	n.r.
Structure of health care system	G0005	How do de-centralisation or centralisation requirements influence the implementation of the technology?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	G0101	What are the processes ensuring access to the new technology for patients/ participants?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Process-related costs	G0006	What are the costs of processes related to acquisition and setting up the new technology?	n.r.	Phlebotomy is safe and cost-effective and thus the preferred modality of iron removal for patients able to tolerate it.	n.r.	n.r.

ORG	Assessment element ID	Issue	Barbui 2011 [41]	British Columbia Medical Association (BCMA) 2013 [40]	Crownover 2013 [39]	Donker 2014 [38]
<i>Process-related costs (Fortsetzung)</i>	D0023	How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?	n.r.	<ul style="list-style-type: none"> ✳ For severely iron overloaded patients, weekly phlebotomy of 500 ml of whole blood should be continued until serum ferritin is < 50 µg/L. Patients with massive iron overload may require in excess of 100 phlebotomies. ✳ Serum ferritin and hemoglobin should be monitored regularly (e.g., every 4th phlebotomy) to assess response to therapy. ✳ Once patients have been successfully depleted of excess iron stores (ferritin <50 µg/L), a program of monitoring and maintenance should be established. The need for maintenance phlebotomy is quite variable; some patients require phlebotomy every 2-4 months to maintain a low-normal ferritin, and some may not re-accumulate for many years. 	<ul style="list-style-type: none"> ✳ Treatment of hereditary hemochromatosis requires phlebotomy, and the frequency is guided by serial measurements of serum ferritin levels and transferrin saturation. ✳ Serum ferritin level and transferrin saturation should be checked monthly during the iron reduction phase. A complete blood count also may be performed at this time to determine the mean corpuscular volume and other measurements. After iron reduction is achieved (i.e., when ideal ranges of serum ferritin and transferrin saturation are reached), the patient may require as few as three or four phlebotomies a year. 	Unrecognized tissue iron loading might lead to severe morbidity and even mortality, underscoring the need for accurate and timely diagnosis of these disorders.
	G0007	What are the likely budget impacts of implementing the technologies being compared?	n.r.	Phlebotomy is safe and cost-effective and thus the preferred modality of iron removal for patients able to tolerate it.	n.r.	n.r.
Management	G0008	What management problems and opportunities are attached to the technology?	n.r.	n.r.	n.r.	Centers of excellence that have expertise with these diseases should join forces to identify new mechanisms, biomarkers, and treatments and to optimize management of patients with these diseases.
	G0009	Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Culture	G0010	How is the technology accepted?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	G0011	How are the other interest groups taken into account in the planning/implementation of the technology?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.1-10: Organisational Domain der eingeschlossenen (systematischen) Übersichtsarbeiten

ORG	Assessment element ID	Issue	Keohane 2013 [33] (Review)	Niederau 2009 [34] (Review)	Schmitt 2005 [32] (SR)
Health delivery process	G0001	How does the technology affect the current work processes?	n.r.	n.r.	n.r.
	G0100	What kind of patient/participant flow is associated with the new technology? <i>Additional question: [H0012] Are there factors that could prevent a group or person from gaining access to the technology?</i>	Diagnostic pathway for general practitioners in patients with erythrocytosis.	n.r.	n.r.
	G0002	What kind of involvement has to be mobilised for patients/participants and important others and/or caregivers?	n.r.	n.r.	n.r.
	G0003	What kind of process ensures proper education and training of staff?	n.r.	n.r.	For expanded screening and to improve awareness of the disease primary care physicians should be targeted for educational intervention.
	G0004	What kinds of co-operation and communication of activities have to be mobilised?	n.r.	n.r.	n.r.
	G0012	In What way is the quality assurance and monitoring system of the new technology organised?	n.r.	n.r.	n.r.
Structure of health care system	G0005	How do de-centralisation or centralisation requirements influence the implementation of the technology?	n.r.	n.r.	To promote screening within the primary care setting, one must demonstrate that the disease is common, the burden is substantial, the treatment is efficacious, the screening tests are accurate, the screening is effective, and the benefits of screening outweigh the risks.
	G0101	What are the processes ensuring access to the new technology for patients/participants?	n.r.	n.r.	n.r.
Process-related costs	G0006	What are the costs of processes related to acquisition and setting up the new technology?	n.r.	n.r.	The use of genetic testing to screen family members of individuals identified with hereditary hemochromatosis seems to be cost-effective. They estimated the costs to be \$250 per qualityadjusted life-year saved. The benefit in primary care is less clear.
	D0023	How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?	Patients with polycythaemia vera need long term follow-up in a specialist clinic.	<ul style="list-style-type: none"> ✳ Ongoing therapy with 40-120 phlebotomies; after iron decrease ongoing treatment of 4-8 phlebotomies annually is necessary. ✳ The level of iron depots should be assessed twice per year with determination of serum ferritin (~50 ng/ml). 	n.r.

ORG	Assessment element ID	Issue	Keohane 2013 [33] (Review)	Niederau 2009 [34] (Review)	Schmitt 2005 [32] (SR)
	G0007	What are the likely budget impacts of implementing the technologies being compared?	n.r.	n.r.	n.r.
Management	G0008	What management problems and opportunities are attached to the technology?	n.r.	n.r.	n.r.
	G0009	Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?	n.r.	n.r.	n.r.
Culture	G0010	How is the technology accepted?	n.r.	n.r.	n.r.
	G0011	How are the other interest groups taken into account in the planning/ implementation of the technology?	n.r.	n.r.	n.r.

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.1-11: Organisational Domain einer Primärstudie

ORG	Assessment element ID	Issue	Marchioli 2013 [46] (including study protocol)
Health delivery process	G0001	How does the technology affect the current work processes?	<p>Every effort must be made to ensure that patients remain in the study and are treated for the entire duration of the study in accordance to the HCT target allocated by random procedures. Any change to such target that is judged as necessary by the caring clinician should be made in the interest of the patient and adequately documented in the CRFs.</p> <p>If the medication of a patient is discontinued/changed, the reason(s) for the discontinuation/change are to be collected and recorded in the CRF and the patients must be followed until study completion with regular FUP visits in order to allow a full evaluation of the study end points.</p> <p>A permanent discontinuation/change of study randomized targets should be considered only in the best interest of the patients, but the schedule of FUP visits will be followed as planned by the study protocol.</p>
	G0100	What kind of patient/participant flow is associated with the new technology? <i>Additional question: [H0012] Are there factors that could prevent a group or person from gaining access to the technology?</i>	Every patient entered into the study should be assured of access to the best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods identified by the study.
	G0002	What kind of involvement has to be mobilised for patients/participants and important others and/or caregivers?	<p>Phlebotomy should be performed initially by removing 250-500 ml of every other day or twice a week until the target HCT is obtained.</p> <p>HU should be administered initially at a dose of 0.5-1.0 g daily. The patient is followed with weekly blood counts adjusting dose to achieve a platelet count < 400,000/mm³. If neutropenia occurs, the dose of HU should be lowered so as not to reduce leukocyte < 3,500/mm³.</p> <p>Blood counts at regular intervals (monthly) will establish the frequency of future phlebotomies with the goal to maintain the target HCT. Supplemental iron therapy should not be given.</p>
	G0003	What kind of process ensures proper education and training of staff?	n.r.

ORG	Assessment element ID	Issue	Marchioli 2013 [46] (Including study protocol)
Health delivery process (Fortsetzung)	G0004	What kind of co-operation and communication of activities have to be mobilised?	n.r.
	G0012	In what way is the quality assurance and monitoring system of the new technology organised?	<p>Quality control audits of all key safety and efficacy data in the database will be made at designated times during the study.</p> <p>As an Investigator-initiated trial with limited research funds, specific, centralized monitoring procedures will be activated to follow closely the centres and to assess the reliability of data collection. Data queries will be activated through automated checks of the database as well as visual inspection of CRF. Frequent contacts (phone, fax, and e-mail) with the centres will allow to solve timely all queries. The Investigators will be sent bimonthly a report as to the quality of their work, the pending issues (e.g., missing CRF, data queries, etc.), and the patients they are expected to visit in their ambulatory in the next two months (i.e., an automatic e-mailing system). Monitoring visits will be performed during the course of the study. Centres with poor compliance to study requirements along with a sample of the other centres will be monitored with ad hoc site visits.</p> <p>Safety assessments will consist on monitoring and recording the pre-defined safety and tolerability end-points, all serious adverse events, and the regular measurements of vital signs. Information on any adverse event will be collected in the patients source document and CRF. Information on unexpected serious adverse events (USAE) will also be reported in the „USAE Report“ Form, and notified to the Coordinating Center within 24 hours of learning of its occurrence.</p>
Structure of health care system	G0005	How do de-centralisation or centralisation requirements influence the implementation of the technology?	Patients will be enrolled by the haematology centers of the „Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto“ (GIMEMA, www.gimema.org) which currently includes more than 130 Italian haematology centers.
	G0101	What are the processes ensuring access to the new technology for patients/participants?	n.r.
Process-related costs	G0006	What are the costs of processes related to acquisition and setting up the new technology?	n.r.
	D0023	How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?	As an Investigator-initiated trial with limited research funds, specific, centralized monitoring procedures will be activated to follow closely the centres and to assess the reliability of data collection. Data queries will be activated through automated checks of the database as well as visual inspection of CRF. Frequent contacts (phone, fax, and e-mail) with the centres will allow to solve timely all queries. The Investigators will be sent bimonthly a report as to the quality of their work, the pending issues (e.g., missing CRF, data queries, etc.), and the patients they are expected to visit in their ambulatory in the next two months (i.e., an automatic e-mailing system). Monitoring visits will be performed during the course of the study. Centres with poor compliance to study requirements along with a sample of the other centres will be monitored with ad hoc site visits.
	G0007	What are the likely budget impacts of implementing the technologies being compared?	<p>Since no special examinations or procedures are required for the trial, the economic impact on the National Health Service will be minimized and use of resources likely to be optimized.</p> <p>The optimization of therapeutic management of PV patients will allow to improve the prognosis of PV patients, the allocation of the resources the Italian National Health Service (IHS), and the knowledge about the benefit/risk profile of pharmacological cytoreduction in PV. PV is a rare disease that is currently treated with HU and phlebotomy, i.e., treatments which have no economical interest for pharmaceutical companies and therefore do not attract private research funds.</p>

ORG	Assessment element ID	Issue	Marchioli 2013 [46] (including study protocol)
Management	G0008	What management problems and opportunities are attached to the technology?	<p>Background knowledge suggests that no specific safety precautions are to be adopted for phlebotomy and HU administration. However, both pragmatic reasons and the consideration of the clinical condition under study (see: age, comorbidity, polytherapy) support the decision to adopt a generalized policy of surveillance specifically on:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ Hypotension or syncope after phlebotomy; <ul style="list-style-type: none"> ✿ renal dysfunction (creatinine); ✿ liver dysfunction (ALT, AST, symptoms); ✿ White blood cell count; ✿ Platelet count; ✿ Bleeding. <p>Specific attention will be reserved to patients at high risk, such as those with increased serum creatinine levels, and aged more than 70 years. Specific tables containing information on safety aspects of these subgroups of high risk patients will be periodically reviewed by the DSMB.</p>
	G0009	Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?	Adults with a diagnosis of polycythemia vera according to World Health Organization (WHO) 2008 diagnostic criteria, including the presence of cells carrying a JAK2 V617F or exon 12 mutation, were eligible to participate in the study.
Culture	G0010	How is the technology accepted?	n.r.
	G0011	How are the other interest groups taken into account in the planning/implementation of the technology?	<p>The steering committee was solely responsible for the planning and coordination of the study, the analysis and interpretation of the data, the preparation of the manuscript, and making the decision to submit the manuscript for publication.</p> <p>Besides the Steering Committee which acts as the Sponsor of CYTO-PV, and has the full responsibility for the planning, conduction, analysis, publication of the study protocol and results, the following Committees are established.</p> <p>Endpoint Committee: The Endpoint Committee members will be independent and will not have direct contact with patients randomized into this study. The main roles and responsibilities of the Endpoint Committee are:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ To agree on definitions for the PEP and on standard procedures for assessing these endpoints (to be defined in the EPC Manual, Annex 2); ✿ To validate blindly the events recorded and reported by the Investigators as end-points of the study. The decisions of the Endpoint Committee will be used for health authority submissions and publications. <p>Data and safety monitoring board (DSMB): The roles and responsibilities defined by the same DSMB (to be defined in the DSMB Manual) include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✿ To monitor safety of the whole study population through periodical analyses; ✿ To monitor efficacy: one interim analysis is planned when half of expected deaths have been observed. The interim efficacy and safety analyses will be performed semi-blinded (i.e., A vs. B). The statistician of the coordinating center will possess a copy of the treatment codes for unblinding purposes if deemed necessary by the DSMB.

Abbreviation: n.r. not reported

10.2 Extraktionstabellen zu Elektrostimulation im Urogenitalbereich

Tabelle 10.2-1: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Author (year) reference number	American Medical Directors Association (AMDA) 2012 [58]	Lucas 2014 [54]	National Clinical Guideline Centre commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012 [59]	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013 [60]	Robert 2006 ²² [61]
Title	Urinary incontinence in the long term care setting	Guidelines on Urinary Incontinence	Urinary incontinence in neurological disease: assessment and management	Urinary incontinence in women: management	Conservative Management of Urinary Incontinence
Organisation/Country (Guideline author)	AMDA/USA	European Association of Urology/Netherlands	NICE/UK	NICE/UK	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)/Canada
Update	annually	n.r.	n.r.	2015	n.r.
Funding	America Medical Directors Association	European Association of Urology (financial support)	NICE	NICE	n.r.
Methods					
* Literature search	Systematic literature search	subsequent literature search	Systematic literature search	Systematic literature search	(Systematic) literature search
Included databases	Medline PubMed	Medline, Embase	MEDLINE, Embase, Cinahl and The Cochrane Library, PsycINFO	Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Embase, Medline, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, British Nursing Index, PsycINFO, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, AMED, NHS EED	Cochrane Library, Medline
Included publication years	n.r.	n.r.	Up to 10.01.2012	1966-2006	1966-2005
* Quality assessment	GRADE	modification of the system used by the Oxford Centre for Evidence Based Medicine (CEBM)	GRADE	International Consultation on Incontinence (ICI)	Canadian Task Force on Preventive Health Care
GoR	3 levels (strong, weak, insufficient)	3 levels (A, B, C)	n.r.	3 grades of recommendation for symptom scoring and QOL scales	6 levels (A-I)

²² The guideline has been reviewed the committee have indicated that it requires a major revision. The updated guideline is still in the early stages and the revised iteration will likely not be published for 18-24 months.

Author (year) reference number	American Medical Directors Association (AMDA) 2012 [58]	Lucas 2014 [54]	National Clinical Guideline Centre commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012 [59]	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013 [60]	Robert 2006 ²² [61]
LoE (quality of evidence)	3 levels (high, moderate, low)	6 levels (1a – 4)	4 levels (high – very low)	8 levels for treatment effectiveness (1++ to 4) 5 levels for accuracy of diagnostic tests (Ia to IV)	5 levels (I – III)
✳ Consensus based	yes	partially	yes	partially	yes
Intended for use by:	members of the interdisciplinary team in LTC (long term care) facilities (advanced practice nurses, allied health personnel, nurses, pharmacists, physician assistants, physicians, social workers)	Primarily for urologists and other professional groups and for use in any healthcare setting in Europe	health professionals	healthcare professionals who are involved in the care of women who have UI or OAB syndrome; those responsible for commissioning and planning healthcare services; female patients and their families	n.r.

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.2-2: Charakteristika der eingeschlossenen (systematischen) Übersichtsarbeiten

Author (year) reference number	Berghmans 2013 [57]	Imamura 2010 [52]	Shamliyan 2008 [55]	Stewart 2016 [56]
Title	Electrical stimulation with non-implanted electrodes for urinary incontinence in men	Systematic review and economic modelling of the effectiveness and cost-effectiveness of non-surgical treatments for women with stress urinary incontinence	Systematic Review: Randomized, Controlled Trials of Nonsurgical Treatments for Urinary Incontinence in Women	Electrical stimulation with non-implanted electrodes for overactive bladder in adults
Country of first author's affiliation	Netherlands	UK	USA	UK
Affiliation/funding	n.r.	Educational grant by American Medical Services	Agency for Healthcare Research and Quality	National Institute for Health Research (NIHR), NHS Grampian Endowment Research Grants
Systematic literature search	yes	yes	yes	yes
✳ Included databases	CENTRAL, Medline, PreMedline, Cinahl & handsearch	Medline, CENTRAL, Cinahl, Embase, Biosis, Science Citation Index and Social Science Citation Index, Current Controlled Trials, ClinicalTrials.gov, UKCRN Portfolio Database	Medline (via PubMed), Cinahl, Cochrane databases and manual searches of reference lists	Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Medline, Medline In-Process, ClinicalTrials.gov, WHO-International Clinical Trials Registry Platform (WHO ICTRP), UK Clinical Research Network Portfolio and handsearch
✳ Included publication years	n.r.-2012	1966-2008	1990-2007	1980-2014

Author (year) reference number	Berghmans 2013 [57]	Imamura 2010 [52]	Shamliyan 2008 [55]	Stewart 2016 [56]
Inclusion criteria:				
✳ population	patients after radical prostatectomy (adult men with: stress urinary incontinence; detrusor overactivity with urgency urinary incontinence or symptoms of urgency, frequency and urgency urinary incontinence; or mixed urinary incontinence.)	women with SUI or incontinence that was predominantly SUI	community-dwelling women with urinary incontinence	overactive bladder in adults
✳ intervention	ES with non-implanted devices	five generic interventions [pelvic floor muscle training (PFMT), electrical stimulation (ES), vaginal cones (VCs), bladder training (BT) and serotonin–noradrenaline reuptake inhibitor (SNRI) medications]	Nonsurgical clinical interventions [pelvic floor muscle training (PFMT), physical rehabilitation therapies (e.g. ES), injectable bulking agents, medical devices, pharmacologic agents]	Electrical stimulation
✳ control	Comparator interventions included: ✳ pelvic floor muscle training (PFMT), ✳ bladder training, ✳ drugs such as serotonin–noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs), anticholinergics, ✳ surgery, ✳ implantable electrical stimulation systems.	Variations and combinations of the five generic interventions	Sham/placebo/no treatment Other interventions [pelvic floor muscle training (PFMT), physical rehabilitation therapies (e.g. ES), injectable bulking agents, medical devices, pharmacologic agents]	No active treatment, placebo or sham treatment
✳ outcome	Primary outcome: ✳ Men's observations (self report of urinary incontinence) Secondary outcomes: ✳ Quantification of symptoms ✳ Health status measures ✳ Clinician's observations ✳ Adverse effects ✳ Health economics	Primary outcomes: ✳ Number of women cured ✳ Number of women cured or improved ✳ Adverse events ✳ Condition-specific quality of life Secondary outcomes: ✳ Quantification of symptoms ✳ Participant satisfaction or desire for further treatment ✳ Long-term data ✳ Socioeconomic measures ✳ Other intermediate, explanatory or treatment-specific outcomes	Primary outcome: ✳ Long-term continence (>6 months' duration at follow-up)	Primary outcomes: ✳ Perception of cure ✳ Perception of improvement ✳ Quality of life measures due to OAB or incontinence Secondary outcomes: ✳ Quantification of symptoms ✳ Clinicians' observations ✳ Socioeconomic measures ✳ Procedure outcome measures ✳ Adverse effects
✳ other criteria			GRADE	GRADE
Number of included studies evaluating effects of electrostimulation (published between)	6 trials (1999-2010)	88 trials (n.r.)	12 trials (n.r.)	51 trials (1984-2014)
Number of participants	544 men	9721 women	745 women	3443 participants

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.2-3: Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Quality Assessment Check	American Medical Directors Association (AMDA) 2012 [58]	Lucas 2014 [54]	National Clinical Guideline Centre commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012 [59]	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013 [60]	Robert 2006 ²³ [61]
Domain 1: Scope and Purpose					
The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.	6	6	7	6	6
The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.	1	6	6	5	1
The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.	5	5	6	2	2
Domain 2: Stakeholder Involvement					
The guideline development group includes individuals from all the relevant professional groups.	3	2	5	5	3
The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.	1	1	5	5	1
The target users of the guideline are clearly defined.	7	5	2	6	1
Domain 3: Rigour of Development					
Systematic methods were used to search for evidence.	7	6	7	7	5
The criteria for selecting the evidence are clearly described.	1	3	4	2	1
The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.	7	7	7	7	7
The methods for formulating the recommendations are clearly described.	1	1	4	7	1
The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.	7	4	6	5	5
There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	1	7	1	1	7
The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	1	5	6	5	7
A procedure for updating the guideline is provided.	1	1	7	6	5
Domain 4: Clarity of Presentation					
The recommendations are specific and unambiguous.	1	3	2	3	3
The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.	6	7	6	6	6
Key recommendations are easily identifiable.	1	3	1	3	7

²³ The guideline has been reviewed the committee have indicated that it requires a major revision.

The updated guideline is still in the early stages and the revised iteration will likely not be published for 18-24 months.

Quality Assessment Check	American Medical Directors Association (AMDA) 2012 [58]	Lucas 2014 [54]	National Clinical Guideline Centre commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012 [59]	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013 [60]	Robert 2006 ²³ [61]
Domain 5: Applicability					
The guideline describes facilitators and barriers to its application.	1	4	6	1	1
The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.	7	6	6	7	1
The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.	1	1	3	7	3
The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.	5	1	2	4	1
Domain 6: Editorial Independence					
The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.	4	7	7	7	7
Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.	7	7	7	7	1

Tabelle 10.2-4: Qualitätsbewertung der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten

Quality Assessment Check	Berghmans 2013 [57]	Stewart 2016 [56]	Imamura 2010 [52]	Shamliyan 2008 [55]
Were the search methods used to find evidence (primary studies) on the primary question(s) stated?	Partially (no combination of search terms)	Yes	Yes	Yes
Was the search for evidence reasonably comprehensive?	Yes	Yes	Yes	Yes
Were the criteria used for deciding which studies to include in the review reported?	Partially (no explicit description of inclusion criteria)	Yes	Yes	Partially (no explicit description of inclusion criteria)
Was bias in the selection of articles avoided?	Yes	Yes	Yes	Yes
Were the criteria used for assessing the validity of the studies that were reviewed reported?	Unclear	Yes	Yes	Yes
Was the validity of all of the studies referred to in the text assessed using appropriate criteria (either in selecting studies for inclusion or in analyzing the studies that are cited)?	Yes	Yes	Unclear	Yes
Were the methods used to combine the findings of the relevant studies (to reach a conclusion) reported?	Yes	Unclear	Yes	Yes
Were the findings of the relevant studies combined appropriately relative to the primary question the review addresses?	Yes	Unclear	Yes	Yes
Were the conclusions made by the author(s) supported by the data and/or analysis reported in the review?	Yes	Yes	Yes	Yes
Overall, how would you rate the scientific quality of this review? (1-7: 1 extensive flaws; 3 major flaws; 5 minor flaws; 7 minimal flaws)	5	6	7	7

Answers: no, partially, yes (added: unclear); NA not applicable (e.g. if not intended)

Tabelle 10.2-5: Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten

Author (year), (reference)	Berghmans 2013 [57]			
Population	Patients after radical prostatectomy	Patients after radical prostatectomy	Patients after radical prostatectomy	Patients after radical prostatectomy Stress urinary incontinence
Intervention	Electrical stimulation (ES) with non-implanted devices	Transcutaneous (anal) electrical nerve stimulation plus PFMT	Transcutaneous (perineal) electrical nerve stimulation plus PFMT	Transcutaneous (anal) electrical nerve stimulation
Additional intervention(s)				
Control	Placebo/sham treatment	PFMT alone	PFMT alone	Transcutaneous (perineal) electrical nerve stimulation
Outcomes				
Efficacy				
* Cure and improvement rate	3 months: 10/24 vs. 25/29; RR 0.48 [95 % CI 0.29, 0.79] 6 months: 5/23 vs. 15/26; RR 0.38 [95 % CI 0.16, 0.87] 12 months: 3/22 vs. 8/25; RR 0.43 [95 % CI 0.13, 1.41]	12 months (subjective): 14/92 vs. 6/47; RR 1.19 [95 % CI 0.49, 2.90] Objective: 12/92 vs. 9/47; RR 0.68 [95 % CI 0.31, 1.50]	6 months: 4/34 vs. 9/36; RR 0.47 [95 % CI 0.16, 1.39] 12 months:	1/29 vs. 16/45; RR 1.07 [95 % CI 0.58, 1.96]
* 24-hr Pad test (grams loss of urine)	3 months: N=24; Mean(SD) 81 (140) vs. N=29; Mean(SD) 232 (339); Mean Difference -151.00 [95 % CI -286.50, -15.50] 6 months: N=23; Mean(SD) 20 (49) vs. N=26; Mean(SD) 132 (293); Mean Difference -112.00 [95 % CI -226.39, 2.39] 12 months: N=22; Mean(SD) 18 (49) vs. N=25; Mean(SD) 98 (277); Mean Difference -80.00 [95 % CI -190.50, 30.50]	<3 months: N=19; Mean(SD) 156 (168) vs. N=18; Mean(SD) 87 (123); Mean Difference 69.00 [95 % CI -25.53, 163.53] 3 months: N=19; Mean(SD) 202 (242) vs. N=18; Mean(SD) 74 (131); Mean Difference 128.00 [95 % CI 3.49, 252.51] 6 months: N=19; Mean(SD) 98 (132) vs. N=17; Mean(SD) 70 (114); Mean Difference 28.00 [95 % CI -52.37, 108.37]	n.r.	N=59; Mean(SD) 89.6 (89.5) vs. N=59; Mean(SD) 85.3 (100.6); Mean Difference 4.30 [95 % CI -30.06, 38.66]
* Quality of life (QOL)	3 months: N=24; Mean(SD) 2.2 (2.3) vs. N=29; Mean(SD) 3.7 (2.9); Mean Difference -1.50 [95 % CI -2.90, -0.10] 6 months: N=23; Mean(SD) 1.6 (3.1) vs. N=26; Mean(SD) 2.5 (2.2); Mean Difference -0.90 [95 % CI -2.42, 0.62] 12 months: N=22; Mean(SD) 1.5 (3.1) vs. N=25; Mean(SD) 1.9 (2.5); Mean Difference -0.40 [95 % CI -2.02, 1.22]	N=29; Mean(SD) 10.67 (5.44) vs. N=55; Mean(SD) 8.33 (4.22); Mean Difference 2.34 [95 % CI 0.07, 4.61]	N=45; Mean(SD) 14.84 (4.86) vs. N=55; Mean(SD) 8.33 (4.22); Mean Difference 6.51 [95 % CI 4.70, 8.32]	PFMT + anal ES vs. PFMT + percutaneous ES: N=29; Mean(SD) 10.67 (5.44) vs. N=45; Mean(SD) 14.84 (4.86); Mean Difference -4.17 [95 % CI -6.61, -1.73]

Author (year), (reference)	Berghmans 2013 [57]			
* Urinary incontinence score	3 months: N=24; Mean(SD) 5.8 (5.7) vs. N=29; Mean(SD) 11.2 (5.7); Mean Difference -5.40 [95 % CI -8.48, -2.32] 6 months: N=23; Mean(SD) 4.3 (6.2) vs. N=26; Mean(SD) 8.2 (5.3); Mean Difference -3.90 [95 % CI -7.15, -0.65] 12 months: N=22; Mean(SD) 4.2 (6.2) vs. N=25; Mean(SD) 5.6 (6.5); Mean Difference -1.40 [95 % CI -5.03, 2.23]	n.r.	n.r.	n.r.
* Recurrence, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Safety				
* Overall complications, n (%)	2/26 vs. 4/30; RR 0.58 [95 % CI 0.11, 2.90]	n.r.	n.r.	n.r.
* Major AE, n (%)	* tissue damage * exhaustion of stimulated muscle fibres * pain, discomfort * infection of the lower urinary tract	n.r.	n.r.	n.r.
* Minor AE, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
* Contraindications	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.

Abbreviation: AE, adverse events; n, number; n.r., not reported; pts, patients; yrs, years;

Tabelle 10.2-6: Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten (Fortsetzung)

Author (year), (reference)	Imamura 2010 [52]			
Population	* women with SUI alone (type-1 population) * at least 50 % of women had SUI alone; the remainder could have UUI or MUI (type-2 population)	* women with SUI alone (type-1 population) * under 50 % of women had stress incontinence alone but the majority (50 % or more) had MUI with stress symptoms as a predominant pattern; the remainder could have SUI, UUI or MUI (type-3 population).	* women with SUI alone (type-1 population) * at least 50 % of women had SUI alone; the remainder could have UUI or MUI (type-2 population) * under 50 % of women had stress incontinence alone but the majority (50 % or more) had MUI with stress symptoms as a predominant pattern; the remainder could have SUI, UUI or MUI (type-3 population).	* women with SUI alone (type-1 population) * at least 50 % of women had SUI alone; the remainder could have UUI or MUI (type-2 population) * under 50 % of women had stress incontinence alone but the majority (50 % or more) had MUI with stress symptoms as a predominant pattern; the remainder could have SUI, UUI or MUI (type-3 population).
Intervention	Electrical stimulation	PFMT plus electrical stimulation	Electrical stimulation	Pelvic floor muscle training
Additional intervention(s)				
Control	no active treatment, placebo or sham treatment	no active treatment, placebo or sham treatment	Vaginal cones	Electrical stimulation

Author (year), (reference)	Imamura 2010 [52]			
Outcomes				
Efficacy				
* Cure and improvement rate	Cure rate: 6 % vs. 6 %; OR 1.10 [95 % CI 0.41, 2.94] Improvement rate: 37 % vs. 13 %; OR 3.93 [95 % CI 1.43, 10.80]	Cure rate: 13/78 vs. 10/77; OR 1.76 [95 % CI 0.27, 11.54] Improvement rate: 52/58 vs. 32/50; OR 8.69 [95 % CI 1.87, 40.32]	Cure rate: 5/55 vs. 4/51; OR 1.00 [95 % CI 0.26, 3.91] Improvement rate: 55/71 vs. 50/70; OR 1.30 [95 % CI 0.59, 2.84] After 6 months: Cure rate: OR 0.93 [95 % CI 0.31, 2.78] Improvement rate: OR 0.54 [95 % CI 0.17, 1.68]	Cure rate: 15/62 vs. 7/62; OR 2.65 [95 % CI 0.82, 8.60] Improvement rate: 69/92 vs. 57/98; OR 2.18 [95 % CI 0.76, 6.28]
* 24-hr Pad test (grams loss of urine)	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
* Quality of life (QOL)	Social Activity Index ^a : N=25, value 0.6 (1.02) vs. N=30, value -0.2 (1.68) Incontinence Impact Questionnaire ^a : N=12, value -4.1 (16.4) vs. N=12, value -9.1 (17.1); <i>n.s.</i> Urogenital Distress Inventory ^a : N=12, value -11.8 (15.9) vs. N=12, value -3.3 (8.3); <i>s.s.</i>	Incontinence Impact Questionnaire: N=67, value: no difference vs. N=67, value: no difference	Social Activity Index: N=25, value 0.6 (1.02) vs. N=27, value 0.1 (1.06)	Social Activity Index: N=25, value 0.6 (1.02) vs. N=25, value 0.6 (1.02)
* Urinary incontinence score	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
* Recurrence, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Safety				
* Overall complications, n (%)	10/32 (31 %) vs. 0/32 (0 %) 14/35 (40 %) vs. 7/17 (41 %)	4/67 (6 %) vs. 0/67 (0 %)	10/32 (31 %) vs. 18/29 (62 %) 4/36 (11 %) vs. 5/33 (15 %)	0/29 (0 %) vs. 10/32 (31 %)
* Major AE, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
* Minor AE, n (%)	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
* Contraindications	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.

Abbreviations: AE, adverse events; n, number; n.r., not reported; pts, patients; yrs, years;

^a Lower scores reflect better quality of life.

Tabelle 10.2-7: Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten (Fortsetzung)

Author (year), (reference)	Shamliyan 2008 [55]
Population	community-dwelling women with urinary incontinence
Intervention	Nonsurgical clinical interventions e.g. Electrical stimulation
Additional intervention(s)	-
Control	Sham electrostimulation
Outcomes	
Efficacy	
* Cure and improvement rate	20 % with electrical stimulation resolved urge UI after 2 months (1 RCT): N=52 risk difference, 0.4 [CI, 0.22–0.58] Improvement in mixed UI was greater after active compared with sham stimulation after 2 months of treatment (risk difference, 0.19 [CI, 0.03–0.34]) N=148
* 24-hr Pad test (grams loss of urine) Negative stress test	No overall results
* Quality of life (QOL)	No overall results
* Urinary incontinence score	No overall results
* Recurrence, n (%)	No overall results
Safety	
* Overall complications, n (%)	No overall results
* Major AE, n (%)	No overall results
* Minor AE, n (%)	No overall results
* Contraindications	No overall results

Abbreviation: AE, adverse events; n, number; n.r., not reported; pts, patients; yrs, years;

Tabelle 10.2-8: Ergebnisse aus den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten (Fortsetzung)

Author (year), (reference)	Stewart 2016 [56]			
Population	Adults with overactive bladder	Adults with overactive bladder	Adults with overactive bladder	Adults with overactive bladder
Intervention	Electrical stimulation	Electrical stimulation	Electrical stimulation	Electrical stimulation
Additional intervention(s)				
Control	No active treatment, placebo or sham treatment	Conservative treatment (e.g. bladder training, pelvic floor muscle training, biofeedback, magnetic stimulation)	Drugs (e.g. anticholinergics)	Surgery (including botulinum toxin)
Outcomes				
Efficacy				
✳ Cure and improvement rate	No overall results	No overall results	No overall results	No overall results
✳ 24-hr Pad test (grams loss of urine)	No overall results	No overall results	No overall results	No overall results
✳ Quality of life (QOL)	No overall results	No overall results	No overall results	No overall results
✳ Urinary incontinence score	No overall results	No overall results	No overall results	No overall results
✳ Recurrence, n (%)	No overall results	No overall results	No overall results	No overall results
Safety				
✳ Overall complications, n (%)	No overall results	No overall results	No overall results	No overall results
✳ Major AE, n (%)	No overall results	No overall results	No overall results	No overall results
✳ Minor AE, n (%)	No overall results	No overall results	No overall results	No overall results
✳ Contraindications	No overall results	No overall results	No overall results	No overall results

Abbreviation: AE, adverse events; n, number; n.r., not reported; pts, patients; yrs, years;

Tabelle 10.2-9: Evidenztabelle der eingeschlossenen Primärstudien

Author, year	Correia, 2013 [62]	Fürst, 2014 [63]	Schmidt, 2009 [65]	Yamanishi, 2010 [64]
Country	Brazil	Brazil	Brazil	Japan
Sponsor	Sao Paulo Research Foundation (FAPESP), Coordination for the Improvement of Higher Education Personnel (CAPES), Brazilian National Research Council (CNPq)	n.r.	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS) and FIPE/HCPA, CNPq and Secretaria de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior do Estado do Paraná (SETI/PR)	n.r.
Study design	RCT	RCT	RCT	RCT
Number of pts	48 women 15 vs. 16 vs. 17	48 women 24 vs. 24	32 women 10 vs. 11 vs. 11	56 men 26 vs. 30
Intervention	surface electrical stimulation (SES)	isolated vaginal electrical stimulation	A: PFME combined with biofeedback B: PFME combined with electrical stimulation C: PFME alone	PFMT plus anal electrical stimulation for 15 minutes twice daily (50 Hz square waves with 300 sec pulse duration, maximum output 70mA (5 seconds on, 5 seconds off-duty cycle)
Comparator	intravaginal electrical stimulation (IVES) no treatment (control group)	vaginal electrical stimulation plus pelvic floor muscle training	-	PFMT plus sham stimulation (output 3mA, 2 seconds on, 13 seconds off-duty cycle)
Inclusion criteria	women aged over 50 years, who complained of urinary leakage on stress and who had not undergone physical therapy for UI	Patients with a history of surgical treatment for SUI, pelvic reconstruction and hysterectomy were included.	Women older than 30 years of age; had stress UI (SUI) or mixed UI (MUI); had not received any clinical or surgical treatment during the previous 6 months; were free of significant genital prolapse (below stage 2 on the pelvic organ prolapse quantification [POP-Q] system); and had no urethral sphincter involvement (leak point pressure less than 60 cm H ₂ O)	UI of more than 200 gm daily and no residual cancer after RRP (radical retropubic prostatectomy) on pathological examination
Exclusion criteria	Women with symptoms of urgency UI and mixed UI, latex allergies, vaginal or urinary infections, pelvic organ prolapse greater than grade II, inability to perform voluntary PFM contraction, cognitive or neurological disorder, uncontrolled hypertension, inability to carry out the evaluation or treatment, hormone therapy, use of pacemaker or metal rod implantation	n.r.	n.r.	Treatment with anticholinergics or tricyclic antidepressants, neurological disorders and urethral stricture
Mean age of patients, yrs (SD)	64.46 (8.83) vs. 59.86 (4.82) vs. 60.13 (9.35)	49 (11.0) vs. 50.2 (10.7)	54.7 (6.94) vs. 49.18 (6.06) vs. 52.09 (13.78)	65.4 (5.6) vs. 68.0 (5.6)
Sex (% female)	100	100	100	0
Mean duration of symptoms	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.

Author, year	Correia, 2013 [62]	Fürst, 2014 [63]	Schmidt, 2009 [65]	Yamanishi, 2010 [64]
Follow-up (months)	n.r.	* Immediate follow-up after treatment * 12 months * 96 months (8 yrs.)	3 months	1 month, 3 months, 6 months and 12 months after treatment
Loss to follow-up, n (%)	0 vs. 1 vs. 2	7 vs. 6 12 months: additional 2 vs. 1 96 months: additional 6 vs. 12	-	4 vs. 5
Outcomes				
Efficacy				
Cure and improvement rate	Strength: 2.53 (0.83) s.s. vs. 2.66 (0.81) s.s. vs. 2.25 (0.86) n.s. Pressure: 47.37 (19.16) s.s. vs. 44.23 (20.10) s.s. vs. 37.65 (19.16) n.s.	Reduction of leak episodes (before treatment and after 3 months): 2.88 (3.69) to 1.06 (1.14) episodes, s.s. vs. 1.73 (2.12) to 1.13 (2.41) episodes, s.s. reduction of nocturnal micturition (before treatment and after 3 months): 1.35 (1.41) to 0.41 (0.71) episodes, s.s. vs. 0.93 (0.704) to 0.53 (0.516) episodes, s.s. increase on time between micturition (before treatment and after 3 months): 2,24 (1.09) to 3.35 (0.86) hours, s.s. vs. 2.40 (1.29) to 3.60 (1.83) hours, s.s.	Increase in perineometric intensity: * directly after treatment: A: 57.93 (26.15), s.s. B: 49.7 (25.87), s.s. C: 47.67 (25.26), s.s. * 3 months follow-up: A: 51.12 (28.69), n.s. B: 41.85 (26.1), n.s. C: 48.88 (19.25), n.s.	Changes in frequency of leak score vs baseline: 1 month: -1.2 (1.2), s.s. vs. -0.5 (0.7), n.s. 3 months: -2.4 (1.7), s.s. vs. -1.3 (1.2), n.s. 6 months: -3.4 (1.4), s.s. vs. -1.8 (1.4), n.s. 12 months: -3.6 (1.5), n.s. vs. -2.7 (1.8), n.s. Changes in leak vol score vs baseline: 1 month: -1.8 (1.5), s.s. vs. -0.6 (1.5), n.s. 3 months: -3.1 (1.5), n.s. vs. -2.0 (2.1), n.s. 6 months: -3.5 (1.9), n.s. vs. -2.8 (1.9), n.s. 12 months: -3.6 (2.0), n.s. vs. -3.5 (2.2), n.s.
Pad test (grams loss of urine)	1 hour pad test: 3.31 (12.10) n.s. vs. 0.41 (0.78) s.s. vs. 7.62 (15.27) n.s.	n.r.	n.r.	24hr pad test (changes in daily % leakage vs baseline): 1 month: -72.8 (30.8), s.s. vs. -32.6 (42.5), n.s. 3 months: -90.5 (14.0), s.s. vs. -66.7 (42.5), n.s. 6 months: -97.6 (5.9), s.s. vs. -84.4 (27.1), n.s. 12 months: -97.9 (5.5), n.s. vs. 86.6 (35.8), n.s.

Author, year	Correia, 2013 [62]	Fürst, 2014 [63]	Schmidt, 2009 [65]	Yamanishi, 2010 [64]
Quality of Life (QoL)	SES: -2.73 (95 % CI, -75.46-6.96) s.s. IVES: -3.07 (95 % CI, -77.27-6.40) s.s.	n.r.	✱ directly after treatment: A: 44.25 (9.11), s.s. B: 33.12 (19.54), s.s. C: 48.7 (22.21), s.s. ✱ 3 months follow-up: A: 41.12 (15.44), n.s. B: 28.25 (11), n.s. C: 49.3 (24.96), n.s.	Changes in QoL score vs baseline: 1 month: -3.7 (3.2), s.s. vs. -1.4 (2.2), n.s. 3 months: -5.5 (2.1), n.s. vs. -3.5 (3.7), n.s. 6 months: -5.9 (3.1), n.s. vs. -4.7 (3.4), n.s. 12 months: -6.0 (3.2), n.s. vs. -5.2 (3.8), n.s.
Recurrence, n (%)	n.r.	n.r.	6 (n.r.)	n.r.
Satisfaction with treatment	n.r.	43.35 (10.46) vs. 27.67 (8.13) months, n.s. Patients' degree of satisfaction: Immediately: 88.2 % vs. 88.9 % 12 months: 64.7 % vs. 61.1 % 96 months post treatment: 42.9 % versus 28.6 %	n.r.	n.r.
Urinary incontinence score	Incontinence impact (pre- vs. post-treatment): SES: 6.66 (13.80) s.s. IVES: 4.44 (11.73) s.s.	n.r.	No. of stress losses after 3 months, n.s.: A: 1 (0.75-2.25) B: 0.5 (0-1.25) C: 0 (0-5.25) No. of urge losses after 3 months, n.s.: A: 0.5 (0-1) B: 0 (0-0) C: 2 (1-3)	n.r.
Safety				
Complications	n.r.	n.r.	Urinary incontinence	discomfort or anal pain
Overall complications, n (%)	n.r.	n.r.	6 (n.r.)	6 (2 vs. 4)
Death, n (%)	n.r.	n.r.	-	-
Major AE, n (%)	n.r.	n.r.	-	-
Contraindications		n.r.	n.r.	n.r.

Abbreviation: AE, adverse events; n, number; n.r., not reported; pts, patients; yrs, years;

Tabelle 10.2-10: Organisational Domain der eingeschlossenen Leitlinien

ORG	Assessment element ID	Issue	American Medical Directors Association (AMDA) 2012 [58]	Lucas 2014 [54]	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013 [60]	National Clinical Guideline Centre commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012 [59]
Health delivery process	G0001	How does the technology affect the current work processes?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	G0100	What kind of patient/participant flow is associated with the new technology? <i>Additional question: [H0012] Are there factors that could prevent a group or person from gaining access to the technology?</i>	n.r.	n.r.	Within current clinical practice the recommended care pathway for urinary incontinence is to offer conservative and pharmacological interventions as initial treatments within primary care, the order of which is dictated by the treatment of the predominant symptom.	When managing the transition of a person from paediatric services to adult services for ongoing care of neurogenic lower urinary tract dysfunction: formulate a clear structured care pathway at an early stage and involve the person and/or their parents and carers.
	G0002	What kind of involvement has to be mobilised for patients/participants and important others and/or caregivers?	Guideline implementation may be affected by resources available in the facility, including staffing, and will require the involvement of all those in the facility who have a role in patient care.	n.r.	Women should receive the correct information, at the right time, with the support they need to use it. It is well recognised in the healthcare community that clear communication, the involvement of service users and the provision of timely evidence-based information are key elements in moving towards a genuinely patient-centred service.	If the patient agrees, families and carers should have the opportunity to be involved in decisions about treatment and care.
	G0003	What kind of process ensures proper education and training of staff?	More effective staff education and utilization of staff resources for optimally evaluating and managing UI.	n.r.	<ul style="list-style-type: none"> ✳ Training should be sufficient to develop the knowledge and generic skills. Knowledge should include the: specific indications for surgery required preparation for surgery including preoperative investigations; outcomes and complications of proposed procedure; anatomy relevant to procedure; steps involved in procedure; alternative management options; likely postoperative progress. ✳ Generic skills should include: the ability to explain procedures and possible outcomes to patients and family and to obtain informed consent; the necessary hand-eye dexterity to complete the procedure safely and efficiently, with appropriate use of assistance; the ability to communicate with and manage 	n.r.

ORG	Assessment element ID	Issue	American Medical Directors Association (AMDA) 2012 [58]	Lucas 2014 [54]	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013 [60]	National Clinical Guideline Centre commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012 [59]
					the operative team effectively; the ability to prioritise interventions; the ability to recognise when to ask for advice from others.	
	G0004	What kinds of co-operation and communication of activities have to be mobilised?	n.r.	n.r.	n.r.	<ul style="list-style-type: none"> ✳ Provide contact details for the provision of specialist advice if a person has received care for neurogenic lower urinary tract dysfunction in a specialised setting (for example, in a spinal injury unit or a paediatric urology unit). The contact details should be given to the person and/or their family members and carers and to the non-specialist medical and nursing staff involved in their care. ✳ Good communication between healthcare professionals and patients is essential. It should be supported by evidence-based written information tailored to the patient's needs. Treatment and care, and the information patients are given about it, should be culturally appropriate. It should also be accessible to people with additional needs such as physical, sensory or learning disabilities, and to people who do not speak or read English.
	G0012	In What way is the quality assurance and monitoring system of the new technology organised?	<ul style="list-style-type: none"> ✳ Evaluate performance based on relevant indicators and identify areas for improvement. ✳ Evaluate the predefined performance measures and obtain and provide feedback. 	n.r.	n.r.	Offer lifelong ultrasound surveillance of the kidneys to people who are judged to be at high risk of renal complications (for example, consider surveillance ultrasound scanning at annual or 2 yearly intervals).

ORG	Assessment element ID	Issue	American Medical Directors Association (AMDA) 2012 [58]	Lucas 2014 [54]	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013 [60]	National Clinical Guideline Centre commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012 [59]
Structure of health care system	G0005	How do de-centralisation or centralisation requirements influence the implementation of the technology?	n.r.	<ul style="list-style-type: none"> ✳ Generally, low-intensity electrical stimulation levels are used in home-based, self-administered therapy and high-intensity levels in clinic-based settings. ✳ The treatment regimens (number and frequency of sessions) vary considerably. ✳ The detail of delivery is likely to depend on differences in health-care systems as much as proven efficacy. 	n.r.	n.r.
	G0101	What are the processes ensuring access to the new technology for patients/participants?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Process-related costs	G0006	What are the costs of processes related to acquisition and setting up the new technology?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	D0023	How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?	<p>Monitor the Course and Consequences of UI and its Treatment; Specifically, monitor patients for:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✳ Effectiveness of interventions, using an objective measure of the severity of UI such as systematic recordings or a bladder diary <ul style="list-style-type: none"> ✳ Response to any medications initiated to try to control continence ✳ The appropriateness of changing to a less obtrusive or lower-risk intervention ✳ Patient satisfaction with treatment <ul style="list-style-type: none"> ✳ Side effects or complications of treatment 	n.r.	In women with UI, further indications for referral to a specialist service should be considered.	n.r.

ORG	Assessment element ID	Issue	American Medical Directors Association (AMDA) 2012 [58]	Lucas 2014 [54]	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013 [60]	National Clinical Guideline Centre commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012 [59]
	G0007	What are the likely budget impacts of implementing the technologies being compared?	n.r.	n.r.	<p>Cost of UI:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✳ There is limited information on the cost of managing UI in the UK although the estimated total cost in the USA in 1995 was \$12.4bn (£7bn), with the vast majority of this relating to community or nursing home care (\$8.6bn and \$3.8bn [£5bn and £2.2bn], respectively). ✳ In the USA and Sweden are equivalent to approximately 2 % of the total healthcare budget. With current UK health spending of £90bn, this would approximate to £1.8bn annually in England and Wales, or perhaps £600 per incontinent individual. Data from the Leicestershire MRC Incontinence Study estimates the annual cost to the NHS of treating clinically significant UI at £536m (£233m for women). The total annual service costs (including costs borne by individuals) were estimated at £743m. ✳ A study of the costs of care for women seeking treatment for UI across Europe (the PURE study), determined that the mean UI-related costs per year ranged from €359 (£248) in the UK/Ireland (where patients were predominantly treated by their GPs) to €515 (£355) in Germany and €655 (£452) in Spain (where the initial referral may sometimes be to specialists and sometimes to GPs). 	The economic cost of managing neurogenic lower urinary tract dysfunction is considerable.

ORG	Assessment element ID	Issue	American Medical Directors Association (AMDA) 2012 [58]	Lucas 2014 [54]	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013 [60]	National Clinical Guideline Centre commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012 [59]
Management	G0008	What management problems and opportunities are attached to the technology?	n.r.	n.r.	<ul style="list-style-type: none"> ✦ Patients should have the opportunity to make informed decisions about their care and treatment, in partnership with their healthcare professionals. ✦ For all recommendations, NICE expects that there is discussion with the patient about the risks and benefits of the interventions, and their values and preferences. 	n.r.
	G0009	Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?	n.r.	Individual patient characteristics may play the most important role in shaping treatment decisions.	n.r.	n.r.
Culture	G0010	How is the technology accepted?	n.r.	n.r.	n.r.	There is very sparse evidence about which strategies are most acceptable to patients and/or their family members and carers.
	G0011	How are the other interest groups taken into account in the planning/ implementation of the technology?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.

Abbreviation: n.r. not reported

110
Tabelle 10.2-11: Organisational Domain der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten

ORG	Assessment element ID	Issue	Berghmans 2013 [57]	Imamura 2010 [52]	Shamliyan 2008 [55]	Stewart 2016 [56]
Health delivery process	G0001	How does the technology affect the current work processes?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
	G0100	What kind of patient/ participant flow is associated with the new technology? <i>Additional question: [H0012] Are there factors that could prevent a group or person from gaining access to the technology?</i>	n.r.	In the UK, the first port of call is likely to be the general practitioner (GP – primary care physician). An initial assessment will document the severity of the problem and the degree to which it bothers the women, and make sure that there are no more immediate health-threatening problems. Lifestyle advice, such as smoking cessation and weight loss, to modify risk factors may be offered. It is then possible that conservative therapy, in terms of bladder training (BT) or pelvic floor education and therapy, will be suggested, with referral to a practice nurse, physiotherapist or continence nurse specialist. Alternatively, or if these approaches subsequently fail, the woman will be offered referral to secondary care, to a urologist, urogynaecologist or gynaecologist, depending on local service arrangements. Such referrals will mostly result in further investigation, further conservative treatment including the use of drugs and eventually the offer of surgery to those with predominant SUI. (8 different pathways for SUI)	n.r.	n.r.
	G0002	What kind of involvement has to be mobilised for patients/participants and important others and/or caregivers?	n.r.	The treatments will be typically supervised by a chartered physiotherapist. In some cases sessions may be delegated to trainees or assistants under supervision. Alternatively, the treatment will be administered by a continence nurse specialist.	n.r.	The different sites for non-implanted ES, for instance direct intravaginal stimulation or peripheral transcutaneous tibial nerve stimulation, may involve different mechanisms and therefore may have different degrees of effectiveness.

ORG	Assessment element ID	Issue	Berghmans 2013 [57]	Imamura 2010 [52]	Shamliyan 2008 [55]	Stewart 2016 [56]
	G0003	What kind of process ensures proper education and training of staff?	n.r.	<p>✳ These treatments will be typically supervised by a chartered physiotherapist who has undergone education to degree level and has undertaken a recognised professional training programme leading to the relevant professional registration.</p> <p>✳ Alternatively, the treatment will be administered by a continence nurse specialist who has undergone training in the provision of pelvic floor exercise programmes and has achieved appropriate competencies signified by additional qualifications.</p>	n.r.	n.r.
	G0004	What kinds of co-operation and communication of activities have to be mobilised?	n.r.	Given the potential demand for care, non-specialist care providers are likely to be necessary, in addition to care provided by specialist therapists, but they will need appropriate training.	n.r.	n.r.
	G0012	In What way is the quality assurance and monitoring system of the new technology organised?	n.r.	n.r.	n.r.	n.r.
Structure of health care system	G0005	How do de-centralisation or centralisation requirements influence the implementation of the technology?	n.r.	These interventions are organised through a primary care continence or physiotherapy service, which may be located in a primary health care centre or local hospital department. The patient will typically attend weekly or fortnightly sessions over a 3- to 4-month period, depending on compliance and improvement. They will be instructed to continue the exercise programme at home, during daily activity between visits to the therapist, and to continue the programme themselves, lifelong, after discharge from the therapist's care.	n.r.	n.r.
	G0101	What are the processes ensuring access to the new technology for patients/participants?	n.r.	Continuing and ongoing support for women with SUI may be required beyond current programmes, as long-term performance is central to estimates of long-term effectiveness.	n.r.	n.r.

ORG	Assessment element ID	Issue	Berghmans 2013 [57]	Imamura 2010 [52]	Shamliyan 2008 [55]	Stewart 2016 [56]
Process-related costs	G0006	What are the costs of processes related to acquisition and setting up the new technology?	n.r.	Based upon information from manufacturers and from NHS users, the equipment for electrical stimulation was assumed to have a lifespan of 5 years and an equivalent annual cost of the equipment was calculated (using a 3.5 % discount rate as recommended by the UK Treasury). A total of 200 women would be able to use it each year in a clinical setting. * approx. cost per cycle: 398 £; range 206–481 £ (Range based on 8 and 16 sessions)	n.r.	n.r.
	D0023	How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?	n.r.	Continuing and ongoing support for women with SU1 may be required beyond current programmes, as long-term performance is central to estimates of long-term effectiveness.	n.r.	n.r.
	G0007	What are the likely budget impacts of implementing the technologies being compared?	n.r.	If an effective and efficient follow-up regimen can be developed, then the incentives/disincentives faced by NHS providers may need to be reconsidered. For example, within England, performance current monitoring goals might lead to a focus on 'first contacts' at the expense of follow-up care.	n.r.	n.r.
Management	G0008	What management problems and opportunities are attached to the technology?	Both anal and surface electrodes have been reported to be safe, sometimes patients do not tolerate anal plug electrode because of pain, discomfort, mucosal injury or exacerbation of haemorrhoids.	n.r.	n.r.	n.r.
	G0009	Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?	n.r.	n.r.	The severity of incontinence influences quality of life and treatment decisions.	n.r.
Culture	G0010	How is the technology accepted?	n.r.	The reported advantages of PFMT plus ES include high patient acceptability, little or no discomfort and home-managed delivery of the treatment.	n.r.	n.r.
	G0011	How are the other interest groups taken into account in the planning/ implementation of the technology?	n.r.	If an effective and efficient follow-up regimen can be developed, then the incentives/disincentives faced by NHS providers may need to be reconsidered to aid its implementation.	n.r.	n.r.

Abbreviation: n.r. not reported

Tabelle 10.2-12: Organisational Domain einer Primärstudie

ORG	Assessment element ID	Issue	Fürst, 2014 [63]
Health delivery process	G0001	How does the technology affect the current work processes?	The patients were instructed to complete a voiding diary by registering for 1 week their daily urinary frequency, number of episodes of UI and nocturnal micturition. The diary was obtained in the week before beginning therapy and then after 3 months at the end of the intervention.
	G0100	What kind of patient/participant flow is associated with the new technology? <i>Additional question: [H0012] Are there factors that could prevent a group or person from gaining access to the technology?</i>	VES was performed with vaginal probe and stimulation device (Dualpex 961® -Quark Co.) at the outpatient unit care, under physical therapist supervision.
	G0002	What kind of involvement has to be mobilised for patients/participants and important others and/or caregivers?	All patients underwent 2 weekly sessions of 30 minutes stimulation with frequencies of 4Hz (15 minutes, 1ms pulse) and 50Hz (15 minutes, 700µs pulse), fixed intensity (20mA) and 4 seconds stimulation versus 8 seconds rest. PFMT consisted of exercises carried out in an individualized program designed by the physical therapist and with repeated contraction/relaxation of pelvic floor muscles, during 30 minutes in the unit care. Training was performed in the day alternate to VES twice a week. Patients received instructions about pelvic floor anatomy by the same doctor (CAB) and were assisted during exercises by a physical therapist. They did not receive instructions to do home exercises for the pelvic floor, but suggested to work accessory muscles (adductors, extensors, abductors and abdominal muscle). Objective evaluation of perineum strength was carried out using intravaginal cones (FemTone® – Coloplast). Patients were instructed to introduce and maintain cones with weights progressively higher inside their vagina. Five weights (20g; 32.5g; 45g; 57.5g and 70g) were used.
	G0003	What kind of process ensures proper education and training of staff?	n.r.
	G0004	What kind of co-operation and communication of activities have to be mobilised?	n.r.
	G0012	In what way is the quality assurance and monitoring system of the new technology organised?	n.r.
	Structure of health care system	G0005	How do de-centralisation or centralisation requirements influence the implementation of the technology?
G0101		What are the processes ensuring access to the new technology for patients/participants?	Patients with UI and/or multiple vaginal deliveries should undergo retreatment or new kind of therapies to achieve satisfaction (or at least should be advised of that risk). Few patients completed the 96-month follow-up, the satisfaction sustained in some of them means that new investments on better protocols may avoid surgery in some cases. ES helps patients to better recognize the target muscle of treatment, thus facilitating the use of the exercises.

ORG	Assessment element ID	Issue	Fürst, 2014 [63]
Process-related costs	G0006	What are the costs of processes related to acquisition and setting up the new technology?	The estimated annual cost for UI treatment is approximately U\$11 billion in the United States.
	D0023	How does the technology modify the need for other technologies and use of resources?	It could be argued that more precise information for each method could provide better results, especially considering objective analysis, like pad test or repeated urodynamic evaluation.
	G0007	What are the likely budget impacts of implementing the technologies being compared?	n.r.
Management	G0008	What management problems and opportunities are attached to the technology?	PFMT can be considered the first-line management of conservative programs for women with SUI. ES and vaginal cones should be offered when patients are unable to contract their pelvic floor muscle. Considering that more than 30 % of incontinent women cannot contract their pelvic floor muscle correctly, such therapies seem to be an attractive option.
	G0009	Who decides which people are eligible for the technology and on what basis?	n.r.
Culture	G0010	How is the technology accepted?	Decrease in satisfaction among patients that initially presented urge incontinence or more vaginal delivery lead to more probability to choose another treatment, mainly surgery.
	G0011	How are the other interest groups taken into account in the planning/implementation of the technology?	n.r.

Abbreviation: n.r. not reported

10.3 Weiterführende Informationen

10.3.1 Indikationen für eine Aderlass-Therapie

Hereditäre Hämochromatose

Eine hereditäre (vererbte) Hämochromatose hat eine geschätzte Prävalenz von ca. 1 erkrankten Person pro 200-250 Personen der Allgemeinbevölkerung, somit ist die hereditäre Hämochromatose eine der häufigsten genetisch bedingten Erkrankungen [32, 47]. Vorwiegend tritt eine Hämochromatose bei Personen mit nordischer oder keltischer Abstammung (vorwiegend in Nordeuropa) auf [35].

Prävalenz:
1 pro 200-250 Personen;
vorwiegend bei Personen
mit nordischer
Abstammung

Eine hereditäre Hämochromatose kann in 4 Typen unterteilt werden, wobei die hereditäre Hämochromatose (Typ 1) in der deutschen Bevölkerung am häufigsten auftritt. Die hereditäre Hämochromatose ist eine autosomal-rezessiv vererbte Eisenspeichererkrankung, die vorwiegend bei Populationen mit keltischer Abstammung auftritt. Dabei liegt ein Gendefekt vor (HFE-Gen), welcher zu einer gesteigerten intestinalen Eisenresorption und mit dem Fortschreiten der Erkrankung zu Eisenablagerungen und Schädigungen der Organe führen kann [34].

4 Typen der
Hämochromatose

Der Typ 2 (2a und 2b) ist eine juvenile Form, die sich vor dem 30. Lebensjahr äußert. Bedeutende Folgeerkrankungen sind eine schwere Kardiomyopathie und Hypogonadismus. Der 3. Typ tritt hauptsächlich bei Familien italienischer Herkunft auf und betrifft den Transferrin-Rezeptor 2 (ähnlich Typ 1). Der 4. Typ geht auf eine autosomal-dominante Vererbung zurück und betrifft das Eisenexportprotein Ferroportin [34].

Eine pathophysiologische Prädisposition für eine erhöhte, ungeeignete Eisenresorption kann zur Entwicklung von lebensbedrohlichen Komplikationen, wie Zirrhose, Leberzellkarzinom (HCC), Diabetes und Herzerkrankungen führen [35, 39]. Rund 6 % der PatientInnen mit hereditärer Hämochromatose und Zirrhose entwickeln zusätzlich ein Leberzellkarzinom. Das entspricht einem 20-fach erhöhten Lebenszeitrisiko im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung und einer jährlichen Inzidenzrate von 4 % [39].

erhöhte Eisenresorption
kann zur Entwicklung
von lebensbedrohlichen
Komplikationen führen

Hereditäre Hämochromatose hat für gewöhnlich einen asymptomatischen Verlauf, vor allem in den frühen Stadien; Symptome sind meist vage und unspezifisch. Eine symptomatische Hämochromatose zeigt sich nur selten bei Personen <40 Jahren [39, 47].

asymptomatischer
Verlauf v. a. in frühen
Stadien

Erwähnenswert ist auch, dass rund 10-mal mehr Männer von einer Hämochromatose betroffen sind als Frauen. Der Grund für diesen geschlechtsspezifischen Unterschied und somit protektiver Faktor könnte der menstruelle Blutverlust und der mütterliche Eisenverlust während einer Schwangerschaft sein [35, 39]. Aus diesem Grund treten die Symptome vor allem bei Frauen vorwiegend nach der Menopause auf. Das durchschnittliche Alter bei Diagnose ist jedoch bei Männern als auch Frauen ähnlich. Zur sicheren Diagnosestellung sind erhöhte Eisenspeicher mit oder ohne Symptome notwendig [39].

10-mal mehr Männer
als Frauen betroffen
→ protektive Faktor
bei Frauen:
menstruelle Blutverlust
& Eisenverlust während
Schwangerschaften

Aderlass, zur Reduktion der körpereigenen Eisenspeicher und Erreichung eines normalen Ferritin-Niveaus, gilt nach wie vor als Standardtherapie bei hereditärer Hämochromatose und anderen Eisenspeicherkrankheiten [35, 40]. Gemäß ExpertInnenmeinungen liegen die Zielwerte des Serum-Ferritin-Niveaus zwischen 50 und 150 ng/ml [39].

Aderlass gilt als
Standardtherapie

Blutentnahme beinhaltet ca. 200-250 mg Eisen; Durchführung ein- bis zweimal wöchentlich

Eine Blutabnahme beinhaltet in etwa 200-250 mg Eisen (reduziert das Serum-Ferritin-Level um rund 30 ng/ml), abhängig von der Hämoglobinkonzentration, und sollte ein- bis zweimal wöchentlich abgenommen werden. Bei PatientInnen mit hereditärer Hämochromatose, die einen körperlichen Eisenspeicher von >30 g aufweisen, ist ein therapeutischer Aderlass für 2-3 Jahre indiziert, um eine adäquate Eisenentspeicherung zu erreichen [35, 39].

vielseitige Vorteile von Aderlass, wie Verringerung der Müdigkeit und verbesserte Herzfunktion

Die Vorteile einer Aderlass-Behandlung können für PatientInnen vielseitig sein: Reduktion der Eisenspeicher im Gewebe, Verringerung der Müdigkeit und Lethargie, Nachlassen der Pigmentierung, Verbesserung der Leberenzymabnormalitäten, verbesserte Herzfunktion und Diabetes etc. Frühe Aderlass-Therapie könne weiters zu einer Reduktion der Morbidität und Mortalität führen [40]. Eine Aderlass-Therapie kann jedoch keine bereits entwickelte Zirrhose rückgängig machen bzw. eine Arthropathie, eine testikuläre Atrophie oder Schilddrüsenfunktionen signifikant verbessern. Sind PatientInnen intolerant gegenüber einer Aderlass-Therapie, ist die Eisenchelationstherapie die zweite Therapiewahl [39].

Prävalenz: 44-57 pro 100.000 Personen;

Polycythaemia vera (PV) hat eine Prävalenz von 44-57 pro 100.000 Personen und tritt überwiegend ab einem Alter von 60 Jahren auf [33]. Die Erkrankung kann sich im Verlauf der Jahre auf unterschiedliche Weise verändern. Beispielsweise kann zusätzlich eine Thrombose und eine Hämorrhagie oder eine Splenomegalie (Milzvergrößerung) auftreten [37]. Eine Standard-Therapieoption stellt auch bei Polycythaemia vera der Aderlass in Kombination mit niedrig dosiertem Aspirin dar [33]. Alle PatientInnen mit PV sollten demnach mit einem Aderlass und niedrig dosiertem Aspirin therapiert werden, um den Hämatokrit unter 45 % aufrechtzuerhalten. Des Weiteren gilt Aderlass, neben keiner Therapie, Aspirin, LMWH und IFN- α , auch bei Schwangeren als Therapieoption. Die Empfehlungen dafür basieren jedoch auf limitierter Evidenz [41].

Veränderung der Erkrankung im Verlauf der Jahre;

Standard-Therapie: Aderlass in Kombination mit Aspirin

Zytoreduktion bei PatientInnen mit hohem Risiko indiziert

Zytoreduktion ist lediglich bei PatientInnen mit hohem Risiko indiziert. Eine geringe Toleranz oder häufiger Aderlassbedarf, symptomatische oder progressive Splenomegalie, schwere Krankheitsbedingte Symptome, Thrombozytenzahl über $1.500 \times 10^9/l$ und progressive Leukozytose sind Indikatoren für eine Zytoreduktionstherapie. Diese sei weiters bei PatientInnen mit einem niedrigen PV Risiko, die älter als 60 Jahre sind oder schwere thrombotische oder hämorrhagische Komplikationen entwickeln, notwendig [41]. Eine Studie berichtet ebenfalls von einem erhöhten Risiko eine Myelofibrose mit Aderlass-Therapie zu entwickeln [37].

Andere Indikationen

Aderlass auch bei weiteren Krankheitsbildern möglich, wie mikrozytären Anämien oder genetisch bedingten Eisenstoffwechselstörungen

Eine Aderlass-Therapie kann auch bei den Krankheitsbildern der mikrozytären Anämie, welche sich durch Defekte in 13 verschiedenen Genen entwickeln kann und zu einer genetisch bedingten Störung des Eisenstoffwechsels und eine Hämsynthese führt, in Betracht gezogen werden [38]. Bei PatientInnen im höheren Alter kann es zu einer niedrigeren Toleranz von Aderlässen kommen – d. h. eine Aderlass-Therapie kann auch zu einer Anämie führen. Jene PatientInnen, die eine Anämie während der Aderlass-Therapie entwickeln, profitieren von einer Erweiterung des Intervalls zwischen den einzelnen Aderlässen [38].

10.3.2 PatientInnen-Pfad bei Harninkontinenz

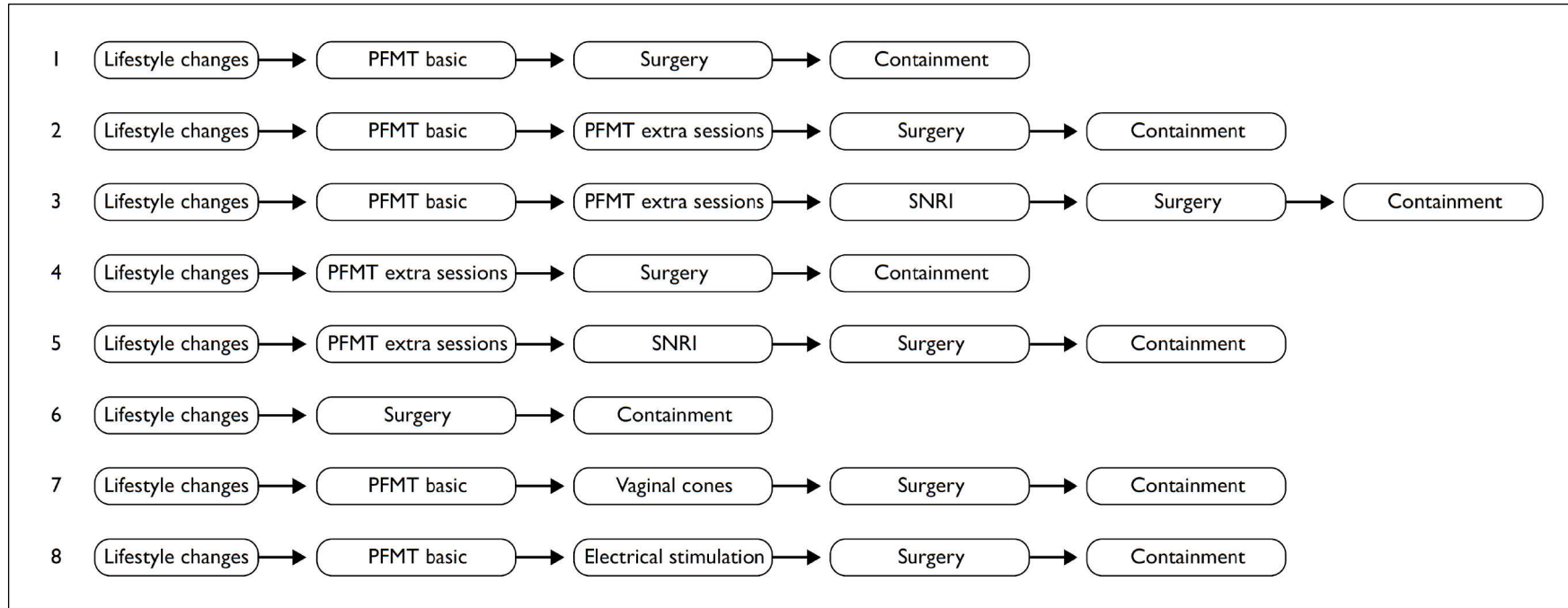


Abbildung 10.3-1: PatientInnen-Pfad für konservative Therapien bei Harninkontinenz (Quelle [52])

10.4 Beschreibungen der GoR und LoE der eingeschlossenen Leitlinien

American Academy of Family Physicians [39]

Tabelle 10.4-1: Strength of recommendation grades (SORT evidence rating system)

Strength of recommendation	Basis for recommendation
A	consistent, good-quality patient-oriented evidence
B	inconsistent or limited-quality patient-oriented evidence
C	consensus, disease-oriented evidence, usual practice, expert opinion, or case series for studies of diagnosis, treatment, prevention, or screening

American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) [35]

Tabelle 10.4-2: Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)

Strength of Recommendation	Criteria
Strong (1)	Factors influencing the strength of the recommendation included the quality of the evidence, presumed patient-important outcomes, and cost.
Weak (2)	Variability in preferences and values, or more uncertainty. Recommendation is made with less certainty, or higher cost or resource consumption.

Quality of Evidence	Criteria
High (A)	Further research is unlikely to change confidence in the estimate of the clinical effect.
Moderate (B)	Further research may change confidence in the estimate of the clinical effect.
Low (C)	Further research is very likely to impact confidence on the estimate of clinical effect.

American Society of Hematology [38]

Tabelle 10.4-3: System for grading the evidence

Levels of evidence	Criteria
1	Proven or very likely, based on results by numerous investigators in various populations and settings.
2	Probable, based on a moderate number of reports.
3	Indicative, based on a small number of reports.
4	Expert opinion of members of the working group.

British Community for Standards in Haematology (BCSH) [37]

Tabelle 10.4-4: Evidence statements and grades of recommendations

Classification of grades of recommendations	Criteria
A	Requires at least one randomised controlled trial as part of a body of literature of overall good quality and consistency addressing specific recommendation (evidence levels Ia, Ib).
B	Requires the availability of well conducted clinical studies but no randomised clinical trials on the topic of recommendation (evidence levels IIa, IIb, III).
C	Requires evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities. Indicates an absence of directly applicable clinical studies of good quality (evidence level IV).

Classification of evidence levels	Criteria
Ia	Evidence obtained from meta-analysis of randomised controlled trials.
Ib	Evidence obtained from at least one randomised controlled trial.
IIa	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation.
IIb	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study. (Refers to a situation in which implementation of an intervention is out with the control of the investigators, but an opportunity exists to evaluate its effect.)
III	Evidence obtained from well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies.
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities.

European Association for the Study of the Liver (EASL) [36]

Tabelle 10.4-5: Quality of evidence and strength of recommendations according to GRADE

Strength of Recommendations (Symbol)	Note	Example
Strong (1)		Defined as being 'confident that adherence to the recommendation will do more good than harm or that the net benefits are worth the costs'.
Weak (2)	Variability in preferences and values, or more uncertainty. Recommendation is made with less certainty, or higher cost or resource consumption.	Defined as being 'uncertain that adherence to the recommendation will do more good than harm OR that the net benefits are worth the costs'.

Quality of Evidence (Symbol) ²⁴	Note	Example
High (A)	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.	Randomized trials that show consistent results, or observational studies with very large treatment effects.
Moderate (B)	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.	Randomized trials with methodological limitations, or observational studies with large effect.
Low and very low (C)	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. Any estimate of effect is very uncertain.	Observational studies without exceptional strengths, or randomized trials with very serious limitations; unsystematic clinical observations (e.g. case reports and case series; expert opinions) as evidence of very-low-quality evidence.

²⁴ Factors that affect the strength of a recommendation are: (a) quality of evidence; (b) uncertainty about the balance between desirable and undesirable effect; (c) uncertainty or variability in values and preferences; (d) uncertainty about whether the intervention represents a wise use of resources.

European Association of Urology (EAU) [54]

Tabelle 10.4-6: *Level of evidence and grade of recommendation*

Grade of recommendation (GR)*	Nature of recommendations
A	Based on clinical studies of good quality and consistency addressing the specific recommendations and including at least one randomised trial.
B	Based on well-conducted clinical studies, but without randomised clinical trials.
C	Made despite the absence of directly applicable clinical studies of good quality.

* Modified from Sackett et al.

Level of evidence (LE)*	Type of evidence
1a	Evidence obtained from meta-analysis of randomised trials.
1b	Evidence obtained from at least one randomised trial.
2a	Evidence obtained from one well-designed controlled study without randomisation.
2b	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study.
3	Evidence obtained from well-designed non-experimental studies, such as comparative studies, correlation studies and case reports.
4	Evidence obtained from expert committee reports or opinions or clinical experience of respected authorities.

* Modified from Sackett et al.

National Clinical Guideline Centre [59]

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012

Tabelle 10.4-7: *Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)*

Overall quality of outcome evidence in GRADE (level)	Description
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	Any estimate of effect is very uncertain.

National Collaborating Centre for Women's and Children's Health [60]

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013

Tabelle 10.4-8: Clinical effectiveness evidence

Classification (grading) of recommendations for intervention studies	Evidence
A	At least one meta-analysis, systematic review or randomised controlled trial (RCT) that is rated as 1++, and is directly applicable to the target population, or a systematic review of RCTs or a body of evidence that consists principally of studies rated as 1+, is directly applicable to the target population and demonstrates overall consistency of results, or evidence drawn from a NICE technology appraisal.
B	A body of evidence that includes studies rated as 2++, is directly applicable to the target population and demonstrates overall consistency of results, or extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+.
C	A body of evidence that includes studies rated as 2+, is directly applicable to the target population and demonstrates overall consistency of results, or extrapolated evidence from studies rated as 2++.
D	Evidence level 3 or 4, or extrapolated evidence from studies rated as 2+, or formal consensus.
D (GPP)	A good practice point (GPP) is a recommendation for best practice based on the experience of the guideline development group.

Levels of evidence for intervention studies	Source of evidence
1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials (RCTs) or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs or RCTs with a high risk of bias
2++	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies; high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytical studies (for example case reports, case series)
4	Expert opinion, formal consensus

Levels of evidence for studies of the accuracy of diagnostic tests	Type of evidence
Ia	Systematic review (with homogeneity) of level-1 studies
Ib	Level-1 studies
II	Level-2 studies; systematic reviews of level-2 studies
III	Level-3 studies; systematic reviews of level-3 studies
IV	Consensus, expert committee reports or opinions and/or clinical experience without explicit critical appraisal; or based on physiology, bench research or 'first principles'

Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC) [61]

Tabelle 10.4-9: Key to evidence statements and grading of recommendations, using the ranking of the Canadian Task Force on Preventive Health Care

Classification of Recommendations	Criteria
A	There is good evidence to recommend the clinical preventive action.
B	There is fair evidence to recommend the clinical preventive action.
C	The existing evidence is conflicting and does not allow to make a recommendation for or against use of the clinical preventive action; however, other factors may influence decision-making.
D	There is fair evidence to recommend against the clinical preventive action.
E	There is good evidence to recommend against the clinical preventive action.
I	There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making.

Quality of Evidence Assessment	Criteria
I	Evidence obtained from at least one properly randomized controlled trial.
II-1	Evidence from well-designed controlled trials without randomization.
II-2	Evidence from well-designed cohort (prospective or retrospective) or case-control studies, preferably from more than one centre or research group.
II-3	Evidence obtained from comparisons between times or places with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the results of treatment with penicillin in the 1940s) could also be included in this category.
III	Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees.

10.5 Suchstrategien (exemplarisch)²⁵

Aderlass

Tabelle 10.5-1: Suchstrategie Medline – Aderlass

Database: Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print <June 15, 2016>, Ovid MEDLINE(R) <1946 to June Week 2 2016>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <June 15, 2016>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update <June 15, 2016>		
Search Strategy		
1	exp Bloodletting/	2.596
2	bloodlet*.ti,ab.	523
3	blood-let*.ti,ab.	334
4	exp Phlebotomy/	5.167
5	phlebotomy.ti,ab.	2.967
6	phlebotomies.ti,ab.	473
7	venesection*.ti,ab.	665
8	venipuncture*.ti,ab.	2.870
9	drawing blood.ti,ab.	303
10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9	10.439
11	limit 10 to guideline	5
12	exp clinical pathway/or exp clinical protocol/or exp consensus/or exp consensus development conference/or exp consensus development conferences as topic/or critical pathways/or exp guideline/or guidelines as topic/or exp practice guideline/or practice guidelines as topic/or health planning guidelines/or (guideline or practice guideline or consensus development conference or consensus development conference, NIH).pt. or (position statement* or policy statement* or practice parameter* or best practice*).ti,ab,kf,kw. or (standards or guideline or guidelines).ti,kf,kw. or ((practice or treatment* or clinical) adj guideline*).ab. or (CPG or CPGs).ti. or consensus*.ti,kf,kw. or consensus*.ab./freq=2 or ((critical or clinical or practice) adj2 (path or paths or pathway or pathways or protocol*).ti,ab,kf,kw. or recommendat*.ti,kf,kw. or (care adj2 (standard or path or paths or pathway or pathways or map or maps or plan or plans)).ti,ab,kf,kw. or (algorithm* adj2 (screening or examination or test or tested or testing or assessment* or diagnosis or diagnoses or diagnosed or diagnosing)).ti,ab,kf,kw. or (algorithm* adj2 (pharmacotherap* or chemotherap* or chemotreatment* or therap* or treatment* or intervention*)).ti,ab,kf,kw.	472.676
13	((clinical adj3 pathway) or (clinical adj3 pathways) or (practice adj3 parameter) or (practice adj3 parameters)).ti,ab,kw. or algorithms/or care pathway.ti,ab,kw. or care pathways.ti,ab,kw. or clinical protocols/or Consensus/or Consensus Development Conference.pt. or Consensus Development Conference, NIH.pt. or Consensus Development Conferences as Topic/or Consensus Development Conferences, NIH as Topic/or critical pathway/or guidance.ti,ab. or guideline*.ti. or guidelines as topic/or practice guidelines as topic/or Health Planning Guidelines/or practice guideline/	478.765
14	12 or 13	729.802
15	10 and 14	390
16	11 or 15	390
17	remove duplicates from 16	374

16.06.2016

²⁵ Die gesamten Suchstrategien können auf Anfrage beim LBI-HTA bezogen werden.

Elektrostimulation im Urogenitalbereich

Tabelle 10.5-2: Suchstrategie Medline – Elektrostimulation im Urogenitalbereich

Database: Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print <June 21, 2016>, Ovid MEDLINE(R) <1946 to June Week 2 2016>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <June 21, 2016>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update <June 21, 2016>		
Search Strategy		
1	exp Electric Stimulation/	121.949
2	exp Electric Stimulation Therapy/	65.743
3	electrostimulation*.ti,ab.	2.841
4	electro-stimulation*.ti,ab.	198
5	(electric* adj stimul*).ti,ab.	49.531
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	202.754
7	exp Fecal Incontinence/	8.550
8	exp Urinary Incontinence/	28.716
9	((urogenital or urinary or f?ecal) adj5 incontinen*).ti,ab.	26.056
10	7 or 8 or 9	43.148
11	6 and 10	2.092
12	remove duplicates from 11	2.069
13	limit 12 to guideline	0
14	exp clinical pathway/or exp clinical protocol/or exp consensus/or exp consensus development conference/or exp consensus development conferences as topic/or critical pathways/or exp guideline/or guidelines as topic/or exp practice guideline/or practice guidelines as topic/or health planning guidelines/or (guideline or practice guideline or consensus development conference or consensus development conference, NIH).pt. or (position statement* or policy statement* or practice parameter* or best practice*).ti,ab,kf,kw. or (standards or guideline or guidelines).ti,kf,kw. or ((practice or treatment* or clinical) adj guideline*).ab. or (CPG or CPGs).ti. or consensus*.ti,kf,kw. or consensus*.ab./freq=2 or ((critical or clinical or practice) adj2 (path or paths or pathway or pathways or protocol*).ti,ab,kf,kw. or recommendat*.ti,kf,kw. or (care adj2 (standard or path or paths or pathway or pathways or map or maps or plan or plans)).ti,ab,kf,kw. or (algorithm* adj2 (screening or examination or test or tested or testing or assessment* or diagnosis or diagnoses or diagnosed or diagnosing)).ti,ab,kf,kw. or (algorithm* adj2 (pharmacotherap* or chemotherap* or chemotreatment* or therap* or treatment* or intervention*).ti,ab,kf,kw.	473.487
15	((clinical adj3 pathway) or (clinical adj3 pathways) or (practice adj3 parameter) or (practice adj3 parameters)).ti,ab,kw. or algorithms/or care pathway.ti,ab,kw. or care pathways.ti,ab,kw. or clinical protocols/or Consensus/or Consensus Development Conference.pt. or Consensus Development Conference, NIH.pt. or Consensus Development Conferences as Topic/or Consensus Development Conferences, NIH as Topic/or critical pathway/or guidance.ti,ab. or guideline*.ti. or guidelines as topic/or practice guidelines as topic/or Health Planning Guidelines/or practice guideline/	479.560
16	14 or 15	731.091
17	12 and 16	97

22.06.2016



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment