



Basel Institute **ceb**
for Clinical Epidemiology and Biostatistics

EVIDENCE
FOR DECISION MAKING
IN HEALTH CARE
JAHRESBERICHT 2010

INHALTSVERZEICHNIS

4	Bericht des Stiftungsratspräsidenten
7	Zusammenfassung Geschäftsjahr 2010
7	Forschung
10	Lehre
10	Dienstleistung
11	Ausblick und strategische Ausrichtung
14	Tätigkeitsbericht
14	CEB Publikationen von Institutsmitarbeitern 2010
14	Originalpublikationen in peer reviewed journals und invited editorials
17	Research letters, letters and non peer reviewed publications
17	Buchkapitel
17	Abgeschlossene Dissertationen
17	PhD Studenten (Epidemiologie)
18	Vorträge
19	Poster und Abstract
21	Abgeschlossene Projekte 2010
21	Patientenversorgung
21	Patientenrelevante Ergebnisse
21	Know How von Studenten und klinischen Forschern
22	Mittelzuweisung in der Gesundheitsversorgung
23	Laufende Projekte
23	Patientenversorgung
24	Ärztliche Entscheidungsfindung
30	Patientenrelevante Ergebnisse
32	Know How von Studenten und klinischen Forschern
32	Mittelzuweisung in der Gesundheitsversorgung
33	Lehre
33	Undergraduate
33	Postgraduate
34	Personalbestand 2010
35	Testat 2010
36	Bilanz per 31.12.2010
37	Erfolgsrechnung vom 01.01. bis 31.12.2010
38	Anhang zur Jahresrechnung 2010
38	Grundlagen und Organisation der Stiftung
39	Erläuterungen zur Bilanz und Erfolgsrechnung
39	Risikobeurteilung

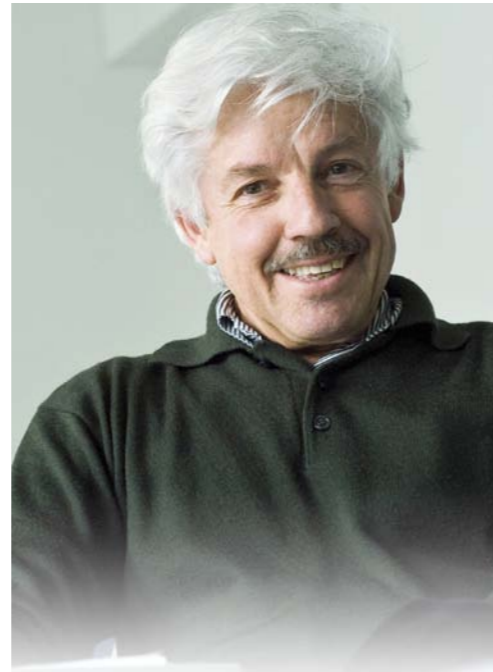
BERICHT DES STIFTUNGSRATSPRÄSIDENTEN

Liebe Leserin, lieber Leser

In der Politik, den Medien und der Bevölkerung wächst das Interesse an dem, was im Gesundheitswesen wirklich gemacht wird. Meldungen über grosse Erfolge sogar Quantensprünge in Diagnostik oder Therapie wechseln sich ab mit Negativschlagzeilen aus den Spitälern über vermeidbare, schwere Komplikationen oder gar Todesfälle. Wir erfahren, dass immer mehr Bakterien gegen unsere verfügbaren Antibiotika resistent sind, was insbesondere für Patienten in Spitälern schlimme Folgen haben kann. Wir erfahren, dass viel zu viele unnötige Untersuchungen und Behandlungen gemacht werden. Politiker und Medienleute versprechen sich bessere Lösungen durch Health Technology Assessments, Medical Board und verfeinerte Regelungen und Kontrollen durch die öffentliche Hand. Nur weiss niemand wirklich genau, welche Technologien wann untersucht und abgeklärt werden sollen, um diese Ziele zu erreichen. Das Gesundheitswesen mit der klinischen Medizin in seinem Zentrum ist ein filigran gebautes von Menschen geschaffenes Räderwerk, welches wie ein Ameisenhaufen, scheinbar unregelmäßig abläuft, doch der Schein trägt. Jede Handlung, sei es in der Pflege oder Therapie, wird von den Menschen, welche in unserem Gesundheitswesen arbeiten, von Zeit zu Zeit hinterfragt. Dabei fehlen aber oft die nötigen wissenschaftlichen Informationen zur besseren Beurteilung.

Genau das macht das Team des CEB auch. Nur erfolgt das Hinterfragen nach wissenschaftlich und methodologisch gesicherten Grundsätzen. Diese Arbeit erfüllt das CEB sehr erfolgreich, wie die wiederum ausserordentlich reiche Ernte an Publikationen in führenden wissenschaftlichen Zeitschriften zeigt. Dabei kann das CEB mit den beschränkten Mitteln nur wenige Probleme genauer anschauen und versuchen, Antworten darauf zu geben, welche glaubwürdig und nachhaltig sind. Mehr dazu, liebe Leserin, lieber Leser erfahren Sie in der Zusammenfassung des Geschäftsjahres 2010.

Was brauchen wir um die Gesundheitsversorgung weiter zu verbessern? Wir brauchen mehr CEB' s in der Schweiz oder besser ein grösseres CEB. Unseres darf noch etwas wachsen, damit es seinen guten Stand ausbauen und auch grössere Stürme überleben kann und eine verlässliche Basis für seine Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bleibt. Es dürfen aber auch noch weitere CEB ähnliche Forschungsinstitute in der Schweiz entstehen, bzw. sich in diese Richtung weiterentwickeln. Das Wissen dafür ist vorhanden, viele junge neugierige, gut ausgebildete Menschen auch. Es fehlt auch nicht an erfahrenen Lehrern, nur der Wille der öffentlichen Hand, auch der Universitäten, in diese Bereiche mehr zu investieren ist noch zu wenig deutlich wahrnehmbar - leider.



Die Erfolgsrechnung bleibt leicht negativ. Auch bei uns haben sich Währungsverluste und die schlechten Zinsen negativ ausgewirkt. Die Mittelbeschaffung bleibt ein Dauerthema. Sehr anspruchsvoll ist die Finanzierung des Grundbetriebes. Das ist aber erst die Voraussetzung, um überhaupt gute wissenschaftliche Projekte einzuwerben und durchzuführen. Diese nicht zweckgebundenen Sockelbeiträge sind im Verhältnis zur wissenschaftlichen Produktion sehr klein. Unsere Strukturen sind auch neun Jahre nach der Gründung immer noch sehr schlank. Eine Offensive zum Einwerben von mehr Mitteln mit einer speziellen Broschüre für interessierte Spender wird die Situation sicher bald verbessern. Hilfen von Ihrer Seite sind aber schon jetzt sehr willkommen.

Zwei wichtige Mitarbeiterinnen haben uns im Jahr 2010 einer neuen beruflichen Herausforderung gestellt: Frau Christiane Beck hat als Administratorin wertvolle interne Aufbauarbeit geleistet und tüchtig mitgeholfen, die Führungsinstrumente und die Kontrolle der Abläufe und des Kostenaufwandes zu verbessern. Wir können nun recht genau den realen Aufwand einzelner Projekte beziffern. Das ist sehr hilfreich. Es ist für uns verständlich, dass sie eine neue Herausforderung (im Controlling des Unispitals) gesucht hat und wünschen Frau Beck auch dazu viel Erfolg. Ganz entscheidend hat auch Frau Prof. Regina Kunz in fast fünf Jahren als Stellvertreterin von Prof. Heiner C. Bucher die erfolgreiche Geschichte des CEB mitentwickelt und geprägt. Sie hat zur internationalen Vernetzung nachhaltig beigetragen und auch viele Forschungsarbeiten ins Institut gebracht. Ihr Wechsel in die Leitung des ASIM (Academy of Swiss Insurance Medicine) als Chefärztin weckt grosse Erwartungen, dass die Versicherungsmedizin auch in der Schweiz endlich einen akademischen Status und Nachwuchs erhält. Auch Frau Kunz wünschen wir viel Erfolg bei dieser sehr anspruchsvollen Aufgabe. Beiden, aber auch den geliebten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und der Leitung danken wir für den grossen Einsatz und die gute Stimmung, welche in diesem Institut herrscht.

Dieser Dank geht aber vor allem auch an die Stifter des CEB: Der Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung, die weiterhin durch die namhaften ungebundenen Beiträge eine sehr wichtige Stütze ist. Herr Thomas Plattner vertritt die Stiftung im Stiftungsrat. Weiterhin danken wir der santésuisse, im Stiftungsrat vertreten durch deren Direktor Herrn Stefan Kaufmann und Prof. Herrn Jürg Schifferli, Chefarzt Bereich Innere Medizin dem Universitätsspital Basel. Ohne ihre Unterstützung, ihre Anregungen und die Verbindungen zu ihren jeweiligen Bereichen, wäre der Betrieb des CEB gar nicht möglich. Der eigentliche innere, sehr aktive und stabile Kern des CEB ist dessen Leiter Heiner C. Bucher. Es ist erstaunlich, was er mit dem relativ kleinen Team immer wieder zustande bringt! Chapeau et Mercie!

Dr. med. Reto Guetg
Stiftungsratspräsident



Frau S. Achermann, Administratorin und Prof. H.C. Bucher, Institutsleiter



Teammeeting, Dr. R. Saccolotto, Junior Researcher



Teammeeting
Dr. B. Kasenda, Junior Researcher,
Juliane Rick, Datenmanagerin und
Dr. Qing Wang, Biostatistikerin

ZUSAMMENFASSUNG GESCHÄFTSJAHR 2010

Das Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik, CEB hat im Jahr 2010 mehrere hervorragende Arbeiten publiziert. Die Ergebnisse dieser Arbeiten sind praxisrelevant und werden in ihrer Umsetzung konkret die Patientenversorgung verbessern. Wir haben Forschungsmittel des Schweizerischen Nationalfonds erworben, die es erlauben, die Methodikforschung klinischer Studien und vorzeitiger Studienabbrüche weiter zu untersuchen. Dieses Forschungsprojekt wird Entscheidungsgrundlagen für eine bessere Methodik zur Durchführung von klinischen Studien und der Verwendung von Mitteln in der patientenorientierten Forschung ermöglichen. Es ist uns gelungen, weitere erhebliche Mittel für die Schweizerische Transplantationskohortenstudie, für das Datenmanagement und die methodische Betreuung einzuwerben. In Zusammenarbeit mit internationalen und nationalen Partnern haben wir die Kernbereiche des Instituts, die patientenorientierte Forschung, die Lehre der evidenzbasierten Medizin und unsere Dienstleistung für Projektbetreuung und Beratung konsequent ausgebaut. Wir haben erfolgreich Projekte zur Technologiebewertung abgeschlossen und den Beratungsdienst für die patientenorientierte Forschung weiter ausgebaut.

Forschung

Wir haben über die letzten Jahre unsere wissenschaftlichen Leistungen verbessert. Die Zitierungshäufigkeit unserer Arbeiten ist kontinuierlich gestiegen. Mit der Verbreitung unserer Ergebnisse beeinflussen wir das medizinische Wissen und verändern die medizinische Praxis.

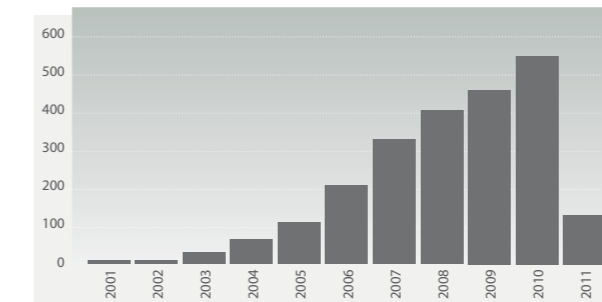


Abbildung 1. Zitierungshäufigkeit von indextierten Arbeiten von CEB seit Institutsgründung 2001 bis 2010 nach Thompson Science Citation Index

Der Journal Impact Factor (ein Mass zur Beurteilung der Bedeutung wissenschaftlicher Publikationen) unserer publizierten Arbeiten ist über die letzten drei Jahre gestiegen (Tabelle 1). Wir haben im Jahr 2010 insgesamt 214 Impact Factors erreicht. Dies entspricht einem durchschnittlichen Impact Factor von 15 pro wissenschaftlichem Mitarbeiter.

Impact Factor (IF)

Jahr	Kumulative pro Jahr	Summe über 5 Jahre	Pro Publikation und Jahr	Pro wissenschaftlicher Mitarbeiter und Jahr
2001	25.7	26.1	1.7	0.0
2002	52.3	55.3	3.7	6.5
2003	100.0	97.7	4.3	12.5
2004	192.0	188.5	5.2	21.3
2005	169.9	157.8	5.0	15.4
2006	161.6	152.9	6.2	16.2
2007	140.1	135.2	5.0	10.8
2008	389.3	365.5	6.4	27.8
2009	276.5	277.7	4.6	21.3
2010	214.6	207.7	5.6	15.3

Tabelle 1. Journal Impact Factors der Publikationen von indextierten Arbeiten von CEB seit Institutsgründung 2001 bis 2010 nach Thompson Science Citation Index

Der durchschnittliche Impact Factor pro Publikation ist 5.6 und darf somit als hoch bezeichnet werden (Abbildung 2). Er unterstreicht die Exzellenz unseres wissenschaftlichen Arbeitens.

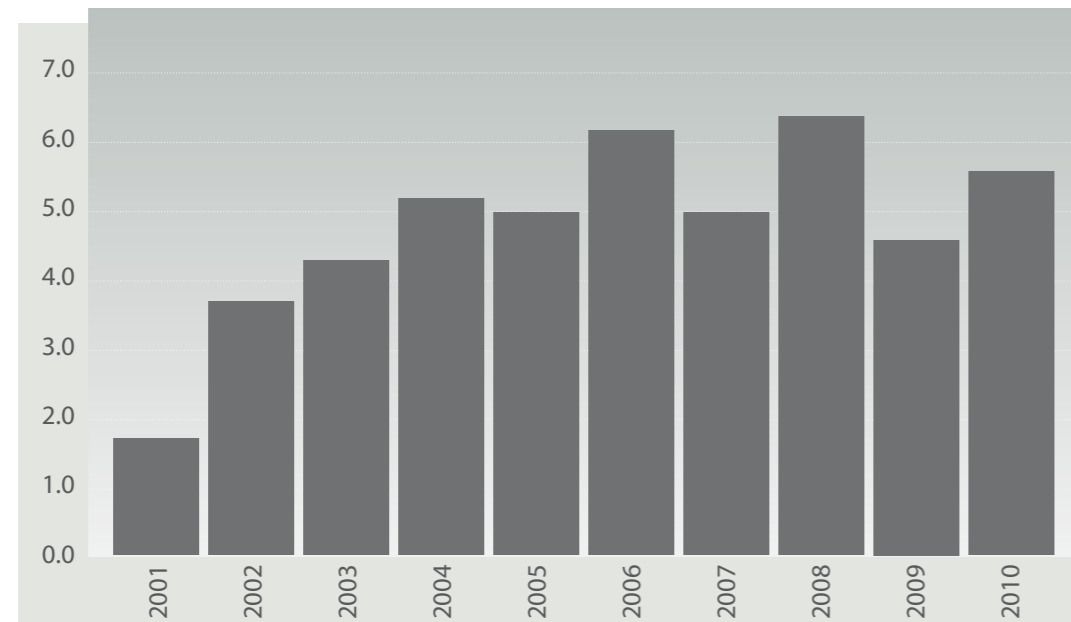


Abbildung 2. Journal Impact Factors der Publikationen von indiziertem Arbeiten von CEB seit Institutsgründung 2001 bis 2010 nach Thompson Science Citation Index

CEB hat im Jahr 2010 insgesamt 37 Originalarbeiten in peer reviewed Journals publiziert. Mehrere hervorragende wissenschaftliche Arbeiten sind in hochrangigen Journals publiziert worden (Plos Medicine, JAMA, British Medical Journal).

Die wichtigsten Arbeiten werden kurz präsentiert.

Ärztliche Entscheidungsfindung

HIV Infektion

Der Abfall und die Zerstörung der für die Immunabwehr wichtigen CD4 Zellzahl ist ein wichtiger Messwert zur Beurteilung der Immunfunktion und zur Einleitung einer antiretroviralen Therapie bei HIV-Infizierten. Behandlungsrichtlinien empfehlen einen Therapiebeginn bei einer CD4 Zellzahl zwischen 350 bis 500 Zellen pro μL und bei einem raschen Verlust von mehr als 100 Zellen pro μL und Jahr. Im Rahmen eines europäischen Kohortenprojektes von Patienten mit bekanntem Ansteckungsdatum (CASCADE) konnten wir zeigen, dass der Dynamik des CD4 Zellzahlabfalls bezüglich des Risikos für AIDS oder Tod keine prognostische Bedeutung zukommt. Prognostisch alleine entscheidend für den Therapiebeginn ist die aktuelle CD4 Zellzahl, nicht jedoch die Dynamik des CD4 Zellabfalls. Diese Ergebnisse haben entscheidenden Einfluss auf Guidelines zum Therapiebeginn bei HIV-Infektion (Plos Medicine 2010, JIF 13.1)

Überdruck Behandlung bei beatmeten intensivmedizinischen Patienten

Der Nutzen der Überdruckbehandlung mit positiven endexpiratorischem Druck (PEEP) bei künstlich beatmeten Patienten auf Intensivstationen ist unklar. In einer Meta-Analyse individueller Patientendaten haben wir die Ergebnisse von drei randomisierten kontrollierten Studien bei 2'299 beatmeten Patienten nachanalysiert. Patienten mit Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS), einer schweren und gefürchteten Komplikation bei beatmeten Patienten, hatten mit Überdruckbehandlung eine niedrigere Sterblichkeit als solche, welche mit normalen endexpiratorischem Druck behandelt wurden. Patienten ohne ARDS profitierten tendenziell weniger von der Überdruckbehandlung (JAMA 2010, JIF 28,9).

Klinisch methodologische Forschungsprojekte

Der vorzeitige Abbruch klinischer Medikamentenstudien aufgrund eines günstigen Therapieeffekts im Rahmen von Zwischenanalysen ist ein zunehmendes Phänomen. Die Vorteile scheinen auf der Hand zu liegen: Die Studiendauer kann verkürzt und die Kosten reduziert werden. Die Ergebnisse werden oft in einer hochrangigen Zeitschrift publiziert und betroffene Patienten bekommen schnelleren Zugang zu einem scheinbar wirksamen Medikament. Wir haben die Ergebnisse von vorzeitig abgebrochenen, randomisierten kontrollierten Studien mit solchen nicht abgebrochenen Studien mit gleicher Fragestellung verglichen. Die Therapieeffekte bei frühzeitig abgebrochenen Studien wurden im Durchschnitt gegenüber nicht abgebrochenen Studien um 30% überschätzt. Bei jeder zweiten Fragestellung konnten nicht abgebrochene Studien keinen eindeutigen Therapieeffekt nachweisen.

Die Ergebnisse sind besorgniserregend und zeigen, dass Studien aufgrund positiver Effekte nicht vorzeitig abgebrochen werden sollten und deren Ergebnisse mit grossem Vorbehalt interpretiert werden müssen. (JAMA 2010, JIF 28,9)

Patientenrelevante Ergebnisse

Herz-Kreislaufkrankheiten

In einer Meta-Analyse haben wir acht randomisierte kontrollierte Studien mit 18'061 Patienten mit Herzinsuffizienz gepoolt, welche den Nutzen einer Kombinationstherapie von Angiotensin II Rezeptor Blockern (ARB) plus Angiotensin-converting enzyme (ACE) Hemmern gegenüber ACE Hemmern untersuchten. Es fanden sich keine Unterschiede bezüglich Tod oder Herzinfarkt. Patienten mit Kombinationstherapie mussten weniger häufig wegen Herzinsuffizienz hospitalisiert werden, hatten jedoch ein höheres Risiko für eine verschlechterte Nierenfunktion und Beschwerden wegen niedrigem Blutdruck (Plos One 2010, JIF 4,4).

Patientenversorgung

Antibiotikaverschreibung in der Grundversorgung

Die Resistenzentwicklung gegen Antibiotika steht in direktem Zusammenhang mit dem übermässigen Einsatz dieser Substanzen und ist ein weltweit ernsthaftes Problem. Am meisten Antibiotika werden in der Grundversorgung aus falschem Sicherheitsdenken verschrieben und weil verlässliche, rasch verfügbare Tests zur Diagnose von Infekten fehlen. Wir analysierten die Daten von über 300'000 Antibiotikaverschreibungen von rund 11'000 Ärzten bei über 1 Million Versicherten des grössten Schweizer Sozialversicherers. Wir konnten zeigen, dass Hausärzte in der Schweiz, die einfache Blut- oder Urinuntersuchungen durchführen, durchschnittlich 20% weniger Antibiotika verschreiben. (Clinical Microbiology & Infection 2010, JIF 4.0)

Lehre

Die Lehrtätigkeit des Instituts fokussiert auf die Ausbildung von Medizinstudenten in den Prinzipien und der Anwendung der evidenzbasierten Medizin, sowie der Vermittlung der Grundprinzipien der patientenorientierten Forschung. Erstmals haben wir für Masterstudenten im 2. Jahr Vorlesungen zu den Grundprinzipien der klinischen Forschung angeboten. Unser Lehrangebot wurde gegenüber dem Vorjahr mit 164 Stunden für Vorlesungen und Kleingruppentutoriate um 9% erhöht. Diese Lehrleistung wird im Rahmen des Extraordinariates für klinische Epidemiologie von Prof. Bucher erbracht.

Wir beteiligten uns am Clinical Investigator Kurs, einem postgraduierten Angebot der Universität Basel. Im Rahmen von Einführungsvorlesungen und praktischen Übungen haben wir klinischen Prüfarzten und angehenden klinischen Forschern Grundkenntnisse in klinischer Forschungsmethodik vermittelt.

Im Rahmen von MedArt, der internistischen Fortbildungswoche des Universitätsspitals Basel, haben wir wiederum Seminare zu den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und zum kritischen Literaturstudium angeboten.

Dienstleistung

In Zusammenarbeit mit Frau Prof. Rachel Rosenthal, Departement Chirurgie des Universitätsspitals Basel, haben wir im Februar 2010 einen Beratungsdienst für klinische Forschungsmethodik und Biostatistik aufgebaut. Wir betreuen bereits über 30 chirurgische klinische Forschungsprojekte. In unserer weiteren Beratungstätigkeit beschränken wir uns auf wenige ausgewählte Projekte mit wichtigen innovativen Fragestellungen klinischer Forscher, die an uns herantreten. Wegen fehlenden und ungenügenden finanziellen Mitteln für solche Projekte mussten wir unser Angebot leider beschränken.

CEB koordiniert das Daten Management der Schweizerischen Transplantationskohorte, welche Daten von allen Patienten mit Organtransplantation in der Schweiz erfasst. Wir konnten weitere Mittel vom Schweizerischen Nationalfonds und vom Bundesamt für Gesundheit erwerben. Diese werden zum Aufbau des Datenmanagements und –monitorings und für die biostatistische Beratung und Analyse von Forschungsprojekten der Transplantationsmedizin eingesetzt.

Im Rahmen der Technologiebewertung haben wir das Projekt zur Bewertung des Nutzens der Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei Tumoren des Kopf- und Nackenbereichs für das deutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) abgeschlossen. Im Rahmen des Europäischen Netzwerkes für Technologiebewertung (EunetHTA) beteiligen wir uns an der Entwicklung von Europäischen Richtlinien zur Technologiebewertung von Screeninguntersuchungen und vergleichenden Interventionsmassnahmen (comparative effectiveness).

Ausblick und strategische Ausrichtung

Die Sicherung der Finanzierung bleibt unverändert das Hauptanliegen der Institutsleitung für das kommende Jahr. Von der Universität Basel erwarten wir die definitive Zusprache für die reguläre Ausstattung des Extraordinariates für klinische Epidemiologie und weiterer Mittel um den Auftrag zur Stärkung der patientenorientierten Forschung und der evidenzbasierten Medizin an der Universität Basel weiter vertreten zu können.

Es ist unser Ziel, die nationale und internationale Vernetzung unserer Forschungstätigkeiten in unseren inhaltlichen und methodologischen Schwerpunkten weiter auszubauen. Hierbei liegt unser Fokus auf der Zusammenarbeit bei Projekten von wichtigen und häufigen Gesundheitsproblemen, deren Lösung zu einem fassbaren Nutzen für Patienten führen. Die Originalität des Projekts und die Qualität unserer Ergebnisse sind hierbei entscheidend.

In der Lehre werden wir uns für die Verbesserung des postgraduierten Lehrangebots für die patientenorientierte Forschungsmethodik an der Universität Basel einsetzen. Für den Aufbau weiterer Lehrangebote fehlen uns jedoch zurzeit die finanziellen Mittel. Bei der untergraduierten Lehre möchten wir das gegenwärtige Lehrangebot beibehalten.

Der Ausbau des Dienstleistungsangebotes in der Technologiebewertung (Health Technology Assessment) ist einer unserer Aktivitätsschwerpunkte für das kommende Jahr. Wir möchten eine Forschungsgruppe mit einer kritischen Masse und Grösse aufbauen, mit dem Ziel mehrere grössere Aufträge zur Technologiebewertung wichtiger Fragestellungen zu erwerben.

Unser Institut konnte in einem wirtschaftlich schwierigen Umfeld ein beinahe ausgeglichenes finanzielles Ergebnis erzielen. Wir haben ein eigenes und innovatives internetbasiertes Instrument für das Projektmanagement eines akademisch ausgerichteten Forschungsinstituts entwickelt, welches die Führung des Instituts nach betriebswirtschaftlichen Prinzipien erleichtert. Der hervorragende wissenschaftliche Leistungsausweis, innovative Projekte, sowie nationale und internationale Ausstrahlung unterstreichen den Vorbildcharakter unseres modernen Forschungsinstitutes im Dienste der patientenorientierten Forschung. Unser Institut bietet seinen Mitarbeitern eine hervorragende Plattform für die Umsetzung von innovativen Forschungsideen und Chancen für eine akademische Karriere als klinischer Forscher.

Mein Dank gilt den Stiftern des Instituts und den Institutsmitarbeitern. Mir ihrem ausserordentlichen Engagement ermöglichen sie die Schaffung von Forschungsergebnissen, welche Patienten direkt von Nutzen sind.



Prof. Dr. med. Heiner C. Bucher,
Institutsleiter



Prof. Rachel Rosenthal

Wir arbeiten vernetzt mit den verschiedensten lokalen, nationalen und internationalen Partnern zusammen, mit dem Ziel die klinische Forschung und die Evidenz zum Nutzen von Interventionen für Patienten zu verbessern.

Seit November 2009 koordiniert **Frau Prof. Rachel Rosenthal** im Rahmen der Martin Allgöwer Professur die Forschung am Departement Chirurgie des Universitätsspitals Basel. Als klinische Forscherin ist für sie die statistisch-methodologische Begleitung von Forschungsprojekten bereits in der Planungsphase sehr wichtig. Deshalb wurde im Februar 2010 eine Zusammenarbeit des Departements Chirurgie mit CEB eingegangen. Bis Ende Jahr wurden 38 Projekte von CEB durch **Frau Dr. Salome Dell-Kuster** im Rahmen von biostatistischen Analysen und Projektberatungen betreut.

Ein Beispiel der erfolgreichen Zusammenarbeit ist eine Analyse von 1'496 konsekutiv seit 1967 durchgeführten Nierentransplantationen am Universitätsspital Basel. Daten mit vollständiger Nachbeobachtung und der bisherigen Operationserfahrung der ausführenden Chirurgen wurden erfasst und ausgewertet. Dabei zeigte sich, dass das Risiko einer chirurgischen Komplikation nicht mit der Erfahrung des Chirurgen im Zusammenhang stand.



Dr. Matthias Briel

Empirische Untersuchungen zu vorzeitig abgebrochenen klinischen Studien sind ein Schwerpunkt unserer Forschung. Der Schweizerische Nationalfonds unterstützt die Multizenterstudie von **Dr. Matthias Briel**, welche Faktoren für einen vorzeitigen Abbruch von randomisierten klinischen Studien untersucht. Nach Schätzungen werden rund 15% aller klinischen Studien vorzeitig wegen Rekrutierungsproblemen abgebrochen. Kostbare Ressourcen gehen somit für die klinische Forschung verloren und Studienergebnisse werden nicht publiziert. Wir planen in Zusammenarbeit mit Ethikkommissionen in der Schweiz, Deutschland und Kanada eine Kohorte von über 1'000 Protokollen von randomisierten Studien anonym auszuwerten, um Aufschluss über Ausmass und Hintergründe von Studienabbrüchen und deren Publikationsgeschichte zu erhalten.



Dr. Michael Koller

CEB betreut das Datenzentrum der Schweizerischen Transplantations-Kohortenstudie. **Dr. Michael Koller** ist klinischer Epidemiologe und leitet das Datenzentrum der Transplantationskohorte. Die Studie erfasst Daten aller Patienten, welche in der Schweiz ein Organ transplantiert erhalten. Von Mai 2008 bis Ende 2010 sind Daten von 1'210 Patienten und 1'287 Transplantationen mit einer mittleren Beobachtungszeit von 1,2 Jahren erfasst worden. Erste Projekte zu wichtigen Forschungsfragen der Transplantationsmedizin und des Qualitätsmanagements wurden 2010 begonnen.

CEB Publikationen von Institutsmitarbeitern 2010

Originalpublikationen in peer reviewed journals und invited editorials

- (1) Achermann R., **Suter K.**, Kronenberg A., Gyger P., Muhlemann K., Zimmerli W., **Bucher H. C.** Antibiotic use in adult outpatients in Switzerland in relation to regions, seasonality and point of care tests. *Clin Microbiol Infect* 2010; 7: 1-7.
- (2) Aebi-Popp K., Lapaire O., **Glass T. R.**, Vilen L., Rudin C., Elzi L., Battegay M., Keiser O., de Tejada B. M., Hoesli I. M. Pregnancy and delivery outcomes of HIV infected women in Switzerland 2003-2008. *J Perinat Med* 2010; 38(4): 353-358.
- (3) Bassler D., **Briel M.**, Montori V. M., Lane M., Glasziou P., Zhou Q., Heels-Ansdell D., Walter S. D., Guyatt G. H., Flynn D. N., Elamin M. B., Murad M. H., Abu Elnour N. O., Lampropulos J. F., Sood A., Mullan R. J., Erwin P. J., Bankhead C. R., Perera R., Ruiz C. C., You J. J., Mulla S. M., Kaur J., Nerenberg K. A., Schunemann H., Cook D. J., Lutz K., Ribic C. M., Vale N., Malaga G., Akl E. A., Ferreira-Gonzalez I., Alonso-Coello P., Urrutia G., **Kunz R.**, **Bucher H. C.**, **Nordmann A. J.**, **Raatz H.**, da Silva S. A., Tuche F., Strahm B., Djulbegovic B., Adhikari N. K., Mills E. J., Gwadrý-Sridhar F., Kirpalani H., Soares H. P., Karanicolas P. J., Burns K. E., Vandvik P. O., Coto-Yglesias F., Chripim P. P., Ramsay T. Stopping randomized trials early for benefit and estimation of treatment effects: systematic review and meta-regression analysis. *JAMA* 2010; 303(12): 1180-1187.
- (4) Battegay M., **Bucher H. C.** Antiretroviral monotherapy: should we abandon the principles of successful antiretroviral therapy? *AIDS* 2010; 24(7): 1057-1059.
- (5) **Bischof M.**, Kränzlin M., **Bucher H. C.**, **Sendi P.** Cost-Effectiveness of risedronate treatment for preventing osteoporotic fractures in Swiss postmenopausal women. *The Open Pharmacoeconomics & Health Economics Journal* 2010; 2: 25-33.
- (6) Bonkat G., Rieken M., Rentsch C. A., Wyler S., Feike A., **Schäfer J.**, Gasser T., Trampuz A., Bachmann A., Widmer A. F. Improved detection of microbial ureteral stent colonisation by sonication. *World J Urol* 2010. [Epub ahead of print]
- (7) **Briel M.**, Meade M. O., Mercat A., Brower R. G., Talmor D., Walter S. D., Slutsky A. S., Pullenayegum E., Zhou Q., Cook D., Brochard L., Richard J. C., Lamontagne F., Bhatnagar N., Stewart T. E., Guyatt G. Higher vs lower positive end-expiratory pressure in patients with acute lung injury and acute respiratory distress syndrome: systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2010; 303(9): 865-873.
- (8) **Bucher H. C.**, Rickenbach M., **Young J.**, **Glass T. R.**, Vallet Y., Bernasconi E., Cavassini M., Fux C., Schiffer V., Vernazza P., Weber R., Battegay M. Randomized trial of a computerized coronary heart disease risk assessment tool in HIV-infected patients receiving combination antiretroviral therapy. *Antivir Ther* 2010; 15(1): 31-40.
- (9) Drescher T., Singler K., Ulrich A., **Koller M. T.**, Keller U., Christ-Crain M., Kressig R. W. Comparison of two malnutrition risk screening methods (MNA and NRS 2002) and their association with markers of protein malnutrition in geriatric hospitalized patients. *Eur J Clin Nutr* 2010; 64(8): 887-893.
- (10) Elias-Smale S. E., Proenca R. V., **Koller M. T.**, Kavousi M., van Rooij F. J., Hunink M. G., Steyerberg E. W., Hofman A., Oudkerk M., Witteman J. C. Coronary calcium score improves classification of coronary heart disease risk in the elderly: the Rotterdam study. *J Am Coll Cardiol* 2010; 56(17): 1407-1414.
- (11) **Glass T. R.**, Battegay M., Cavassini M., De G. S., Furrer H., Vernazza P. L., Hirschel B., Bernasconi E., Rickenbach M., Gunthard H. F., **Bucher H. C.** Longitudinal analysis of patterns and predictors of changes in self-reported adherence to antiretroviral therapy: Swiss HIV Cohort Study. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2010; 54(2): 197-203.
- (12) Gran J. M., Roysland K., **Wolbers M.**, Didelez V., Sterne J. A., Ledergerber B., Furrer H., von W., V, Aalen O. O. A sequential Cox approach for estimating the causal effect of treatment in the presence of time-dependent confounding applied to data from the Swiss HIV Cohort Study. *Stat Med* 2010; 29(26): 2757-2768.
- (13) Hadley J., Kulier R., Zamora J., Coppus S. F., Weinbrenner S., Meyerrose B., Decsi T., Horvath A. R., Nagy E., Emparanza J. I., Arvanitis T. N., Burls A., Cabello J. B., Kaczor M., Zanrei G., Pierer K., **Kunz R.**, Wilkie V., Wall D., Mol B. W., Khan K. S. Effectiveness of an e-learning course in evidence-based medicine for foundation (internship) training. *JR Soc Med* 2010; 103(7): 288-294.
- (14) Hasse B., Ledergerber B., Hirschel B., Vernazza P., **Glass T. R.**, Jeannin A., Evison J. M., Elzi L., Cavassini M., Bernasconi E., Nicca D., Weber R. Frequency and determinants of unprotected sex among HIV-infected persons: the Swiss HIV cohort study. *Clin Infect Dis* 2010; 51(11): 1314-1322.
- (15) Kim M. J., Hopfer H., **Koller M. T.**, Giannini O., Mihatsch M. J., Mayr M. Individual effect of renin-angiotensin system inhibition and corticosteroid therapy in IgA glomerulonephritis: results of a pilot study. *Clin Nephrol* 2010; 72(2): 122-130.
- (16) **Kuenzli A.**, **Bucher H. C.**, Anand I., Arutiunov G., Kum L. C., McKelvie R., Afzal R., White M., **Nordmann A. J.** Meta-analysis of combined therapy with angiotensin receptor antagonists versus ACE inhibitors alone in patients with heart failure. *PLoS One* 2010; 5(4): e9946.
- (17) Lamontagne F., **Briel M.**, Duffett M., Fox-Robichaud A., Cook D. J., Guyatt G., Lesur O., Meade M. O. Systematic review of reviews including animal studies addressing therapeutic interventions for sepsis. *Crit Care Med* 2010; 38(12): 1-8.
- (18) Lamontagne F., **Briel M.**, Guyatt G. H., Cook D. J., Bhatnagar N., Meade M. O. Corticosteroid therapy for acute lung injury, acute respiratory distress syndrome, and severe pneumonia: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Crit Care* 2010; 25(3): 420-435.
- (19) Leuppi J. D., Miedinger D., Chhajed P. N., Buess C., Schafroth S., **Bucher H. C.**, Tamm M. Quality of spirometry in primary care for case finding of airway obstruction in smokers. *Respiration* 2010; 79(6): 469-474.
- (20) Lodi S., Phillips A., Touloumi G., Pantazis N., **Bucher H. C.**, Babiker A., Chene G., Vanhems P., Porter K., Collaboration O. B. CD4 decline in seroconverter and seroprevalent individuals in the precombination of antiretroviral therapy era. *AIDS* 2010; 24(17): 2697-2704.
- (21) Lurati Buse G. A., **Koller M. T.**, Grapow M., Bolliger D., Seeberger M., Filipovic M. The prognostic value of troponin release after adult cardiac surgery - a meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010; 37(2): 399-406.
- (22) Magenta L., **Dell-Kuster S.**, Richter W. O., **Young J.**, Hasse B., Flepp M., Hirschel B., Vernazza P., Evison J., Cavassini M., Decosterd L. A., **Bucher H. C.**, Bernasconi E. Lipid and Lipoprotein Profile in HIV-Infected Patients Treated with Lipid and lipoprotein profile in HIV-infected patients treated with lopinavir/ritonavir as a component of the first combination antiretroviral therapy. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2010. [Epub ahead of print]

- (23) Miedinger D., Linz A., Praehauser C., Chhajed P. N., Buess C., Schafroth Török S., **Bucher H. C.**, Tamm M., Leuppi J. D. Patient-reported respiratory symptoms and pre-bronchodilator airflow limitation among smokers in Switzerland. *Prim Care Respir J* 2010; 19(2): 163-169.
- (24) Mills E. J., Wu P., Chong G., Ghement I., Singh S., Akl E. A., Eyawo O., Guyatt G., Berwanger O., **Briel M.** Efficacy and safety of statin treatment for cardiovascular disease: a network meta-analysis of 170 255 patients from 76 randomized trials. *QJM* 2010; 16: 1-16.
- (25) Mocroft A., Reiss P., Kirk O., Mussini C., Girardi E., Morlat P., Stephan C., De W. S., Doerholt K., Ghosn J., **Bucher H. C.**, Lundgren J. D., Chene G., Miro J. M., Furrer H. Is it safe to discontinue primary *Pneumocystis jiroveci* pneumonia prophylaxis in patients with virologically suppressed HIV infection and a CD4 cell count <200 cells/microL? *Clin Infect Dis* 2010; 51(5): 611-619.
- (26) Nemeč M., **Koller M. T.**, Nickel C. H., Maile S., Winterhalder C., Karrer C., Laifer G., Bingisser R. Patients presenting to the emergency department with non-specific complaints: the Basel Non-specific Complaints (BANC) study. *Acad Emerg Med* 2010; 17(3): 284-292.
- (27) Ray M., Logan R., Sterne J. A. C., Hernandez-Diaz S., Robins J. M., Sabin C., Bansi L., van Sighem A., de Wolf F., Costagliola D., Lanoy E., **Bucher H. C.**, von Wyl V., Esteve A., Casabona J., del Amo J., Moreno S., Justice A., Goulet J., Lodi S., Phillips A., Seng R., Meyer L., Pérez-Hoyos S., Garcia de Olalla P. a. H. M. A., HIV-CAUSAL Collaboration. The effect of combined antiretroviral therapy on the overall mortality of HIV-infected individuals. *AIDS* 2010; 24(1): 123-137.
- (28) Rudin C., **Wolbers M.**, Nadal D., Rickenbach M., **Bucher H. C.** Long-term safety and effectiveness of lopinavir/ritonavir in antiretroviral-experienced HIV-1-infected children. *Arch Dis Child* 2010; 95(6): 478-481.
- (29) Scheibler F., **Raatz H.**, **Suter K.**, Janssen I., Grosselfinger R., Schroer-Gunther M., **Kunz R.**, Lange S. [Benefit assessment of PET in malignant lymphomas. The IQWiG point of view. *Nuklearmedizin* 2010; 49(1): 1-5.
- (30) Schuetz P., Leuppi J. D., Tamm M., **Briel M.**, Bingisser R., Durring U., Muller B., Schindler C., Viatte S., Rutishauser J. Short versus conventional term glucocorticoid therapy in acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease - the "REDUCE" trial. *Swiss Med Wkly* 2010; 140(w13109): E1-E7.
- (31) Schuetz P., **Wolbers M.**, Christ-Crain M., Thomann R., Falconnier C., Widmer I., Neidert S., Fricker T., Blum C., Schild U., Morgenthaler N. G., Schoenenberger R., Henzen C., Bregenzer T., Hoess C., Krause M., **Bucher H. C.**, Zimmerli W., Mueller B. Prohormones for prediction of adverse medical outcome in community-acquired pneumonia and lower respiratory tract infections. *Crit Care* 2010; 14(3): R106-R119.
- (32) Sun X., **Briel M.**, Walter S. D., Guyatt G. H. Is a subgroup effect believable? Updating criteria to evaluate the credibility of subgroup analyses. *BMJ* 2010; 340(c117): 850-854.
- (33) Walczak J., Kaleta A., Gabrys E., Kloc K., Thangaratinam S., Barnfield G., Weinbrenner S., Meyerrose B., Arvanitis T. N., Horvath A. R., Zanrei G., **Kunz R.**, **Suter K.**, Burnand B., Arditi C., Oude R. K., Harry G., Mol B. W., Khan K. S. How are "teaching the teachers" courses in evidence based medicine evaluated? A systematic review. *BMC Med Educ* 2010; 10: 64-68.

- (34) **Wolbers M.**, Babiker A., Sabin C., **Young J.**, Dorrucchi M., Chene G., Mussini C., Porter K., **Bucher H. C.** Pretreatment CD4 cell slope and progression to AIDS or death in HIV-infected patients initiating antiretroviral therapy-The CASCADE Collaboration: A collaboration of 23 cohort studies. *PLoS Med* 2010; 7(2): e1000239.
- (35) Wolff T., **Koller M. T.**, Eugster T., Rouden C., Marti R., Gurke L., Stierli P. Endarterectomy of the aneurysm sac in open abdominal aortic aneurysm repair reduces perigraft seroma and improves graft incorporation. *World J Surg* 2010. [Epub ahead of print]
- (36) **Young J.**, Scherrer A., Gunthard H., Opravil M., Yerly S., Boni J., Rickenbach M., Fux C., Cavassini M., Bernasconi E., Vernazza P., Hirschel B., Battegay M., **Bucher H. C.** Efficacy, tolerability and risk factors for virological failure of darunavir-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients: the Swiss HIV Cohort Study. *HIV Med* 2010. [Epub ahead of print]

Research letters, letters and non peer reviewed publications

- (1) **Briel M.** Interactive booklet reduces antibiotic prescribing for respiratory tract infections in children, but not parent satisfaction. *Evid Based Nurs* 2010; 13(1): 11-2.
- (2) **Bucher H. C.** Benefit and pitfalls in the use of data from surrogate endpoint trials for clinical decision making. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2010; 104(3): 230-7.
- (3) **Bucher H. C.** Critical comment. "Breast cancer mortality in organized mammography screening in Denmark - a comparative Study". *Praxis (Bern 1994)* 2010; 99(20): 1219-20.
- (4) **Bucher H. C.**, **Wolbers M.**, Porter K. 2010 guidelines for antiretroviral treatment of HIV from the International AIDS Society-USA Panel. *JAMA* 2010; 304(17): 1897-8.
- (5) Stephan F. P., **Koller M. T.**, Conen A., Sticherling C., Bingisser R., Nickel C., Keller D. I. Synkope einer jungen Sportlerin - nicht immer harmlos. *medicalforum* 2010; 10(38): 654-6.

Buchkapitel

- (1) **Bucher H. C. Evidenz und Komplementärmedizin am Beispiel des Reizdarmsyndroms.** In: Buchmann P, Degen L, editors. Chronische Bauchschmerzen, Grundlagen - Diagnostik - Therapie. First Edition Bern: Verlag Hans Huber; 2010. p. 223-35, ISBN 978-3-456-84828-0.

Abgeschlossene Dissertationen

- (1) **Jans-Glass, T.** MSc The relationship between non-adherence to antiretroviral therapy (ART) and factors related to clinical outcomes in HIV infected individuals. Medizinische Fakultät der Universität Basel, Tag der Promotion März 04, 2010.

PhD Studenten (Epidemiologie)

- (1) **Koller, M. T.** MD, MSc Advanced prediction modelling in coronary heart disease and ventricular arrhythmia: Application of modern methods in clinical epidemiologic research. 2004 - 2010.

Vorträge

- (1) Akl E. A., Sun X., Busse J., Johnston B., **Briel M.**, Mulla S., You J., Bassler D., Lamontagne F., Vera C., Alshurafa M., Katsios C., Mills E., Guyatt G. The reliability and validity of estimating unclearly reported blinding status in randomized clinical trials. **XVIII Cochrane Colloquium** 2010 Keystone, Colorado, USA: October 18-22, 2010.
- (2) **Briel M.**, Sprague S., Heels-Ansdell D., Guyatt G., Bhandari M., Blackhouse G., Sanders D., Schemitsch E., Swiontkowski M., Tornetta III P., Walter S. D., Goeree R. W. Economic evaluation of reamed versus unreamed intramedullary nailing in patients with closed and open tibial fractures: results from the Study to Prospectively evaluate Reamed Intramedullary Nails in Patients with Tibial fractures (S.P.R.I.N.T.). **12th International Society for Fracture Repair Biennial Conference** London, UK: September 26-29, 2010.
- (3) **Briel M.** HDL cholesterol raising trials - the story so far. **24th HEART UK Annual Conference** Edinburgh, Scotland, UK: July 7-9, 2010.
- (4) **Briel M.** Stopping trials early for benefit - a problem? Review of the empirical evidence. **Grand Rounds Epidemiology, University Hospital Geneva**, Geneva, Switzerland: November 9, 2010.
- (5) **Briel M.**, Meade M. O., Cook D. J., Guyatt G. Higher versus lower positive end-expiratory pressure in acute lung injury and acute respiratory distress syndrome: systematic review and individual patient data meta-analysis. **SGIM** Basel, Switzerland: May 19-21, 2010.
- (6) **Bucher H. C.** Kontroverse PSA Screening. **MedArt Basel** Basel, Switzerland: June 18, 2010.
- (7) **Bucher H. C.** Management of risk factors for cardiovascular diseases in HIV infection. **Division of Infectious Diseases and Hospital Hygiene** St. Gallen, Switzerland: April 29, 2010.
- (8) **Dell-Kuster S.** Survival analysis - EVAR Trial. **Schlaue Stunde Chirurgie** University Hospital Basel, Basel, Switzerland: May 11, 2010.
- (9) **Koller M. T.** Competing risks and the clinical community: irrelevance or ignorance? **ISCB 2010, 31st annual conference of the International Society for Clinical Biostatistics** Montpellier, France: August 31, 2010.
- (10) Odgaard-Jensen J., Vist G., Timmer A., **Kunz R.**, Akl E. A., Schunemann H., **Briel M.**, **Nordmann A. J.**, Oxman A., Pregno S. Randomisation to protect against selection bias in health-care trials. **XVIII Cochrane Colloquium** Keystone, Colorado, USA: October 18-22, 2010.
- (11) **Raatz H.** Hands-on workshop: Kritisches Literaturstudium Diagnostikstudien Teil A. **MedArt Basel'** Basel, Switzerland: June 15, 2010.
- (12) **Raatz H.** Hands-on workshop: Kritisches Literaturstudium Diagnostikstudien Teil B. **MedArt Basel** Basel, Switzerland: June 15, 2010.
- (13) Sun X., **Briel M.**, You J., Akl E. A., Bassler D., Mertz D., Vandvik P., Malaga G., Johnston B., Busse J., Srinathan S., Hassounah B., Diaz-Granados N., Mejza F., Maglorzata B., Heels-Ansdell D., Alonso-Coello P., Dahm P., Altman D., Guaytt G. Epidemiology and study characteristics associated with reporting of subgroup analyses in randomized controlled trials. **XVIII Cochrane Colloquium** Keystone, Colorado, USA: October 18-22, 2010.
- (14) Sun X., Johnston B., **Briel M.**, Busse J., Vandvik P. O., Guaytt G. Development of an instrument to rate the credibility of a subgroup analysis. **XVIII Cochrane Colloquium** Keystone, Colorado, USA: October 18-22, 2010.

Poster und Abstract

- (1) Amort M., Fluri F., **Schäfer J.**, Weisskopf F., Katan M., Burow A., **Bucher H. C.**, Bonati L., Lyrer P. A., Engelter S. T. Transient ischaemic attack versus mimic - frequency, clinical characteristics and outcome. **XIX European Stroke Conference** Barcelona, Spain: May 25-28, 2010.
- (2) Bonhoeffer J., Baer G., Baumann P., Buettcher M., **Schäfer J.**, Berthet G., **Bucher H. C.** Procalcitonin guidance to reduce antibiotic treatment of children with lower respiratory tract infections; the ProPAED Study. **Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy** Boston, USA: September 12-15, 2010.
- (3) **Briel M.**, Meade M. O., Mercat A., Brower R. G., Talmor D., Slutsky A. S., Cook D., Brochard L., Richard J. M., Lamontagne F., Stewart T. E., Guyatt G. H. Higher versus lower positive end-expiratory pressure in acute lung injury and acute respiratory distress syndrome: systematic review and individual patient meta-analysis. **International Symposium on Intensive Care and Emergency Medicine** Crit Care 2010; 14(Suppl 1):P182. Brussels (Belgium): March 9-12, 2010.
- (4) **Bucher H. C.** Rates of progression to AIDS or death according to CD4cell levels in HIV-infected patients with sustained viral response to cART. **14th International Workshop on HIV Observational Databases** Sitges, Spain: March 25, 2010.
- (5) **Glass T. R.**, Furrer H., Schneider M., De Geest S., Günthard H., Vernazza P., Hirschel B., Bernasconi E., Battagay M., Rickenbach M., **Bucher H. C.** Adherence as a predictor of mortality in HIV-infected individuals initiating antiretroviral therapy. **14th International Workshop on HIV Observational Databases**. Sitges, Spain: March 25, 2010.
- (6) Keiser O., Spycher B., Rauch A., **Glass T. R.** Mortality and Loss to Follow-up by Socio-behavioural Group in Patients starting ART in the Swiss HIV Cohort Study. **17th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections**. San Francisco, USA: February 16, 2010.
- (7) Lamontagne F., **Briel M.**, Duffett M., Fox-Robichaud A., Cook D. J., Guaytt G., Meade M. f. t. A. Systematic review of reviews of preclinical studies on therapeutic interventions for sepsis. **American Thoracic Society International Conference** New Orleans, USA: May 14-19, 2010.
- (8) Lamontagne F., **Briel M.**, Duffett M., Kho M., Burns K. E. A., Adhikari N. K., Turgeon A., Guaytt G., Zhou Q., Cook D. J., Meade M. O. for the ACCADEMY and the Canadian Critical Care Trials Group. Vasopressor administration survey: a survey of Canadian intensivists. **American Thoracic Society International Conference** New Orleans, USA: May 14-19, 2010.
- (9) **Raatz H.**, **Suter K.**, Janssen I., **Kunz R.** Evaluation of the methodological quality of diagnostic studies: experiences with QUADAS and suggestions for amendments. **Methods for evaluating medical tests and biomarkers Second International Symposium** Birmingham, UK: July 6, 2010.
- (10) **Raatz H.**, **Suter K.**, Janssen I., Scheibler F., Lange S., **Kunz R.** Methodische Evaluation von diagnostischen Studien: Erfahrungen und Verbesserungsbedarf für das QUADAS-Instrument. **11 EbM-Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin** Salzburg, Austria: February 25, 2010.
- (11) **Raatz H.**, **Suter K.**, **Kunz R.** Methodological quality of diagnostic accuracy studies: What's missing in QUADAS. **Cochrane Database Syst Rev Suppl** Keystone, Colorado, USA: October 18-22, 2010.

ABGESCHLOSSENE PROJEKTE 2010

- (12) **Schäfer J.**, Nickel C. H., **Koller M. T.**, Blume K., Misch F., Bingisser R. Predicting short-term outcome in emergency department patients with non-specific complaints by boosting additive logistic regression. **31st Annuals Conference of the International Society for Clinical Biostatistics** Montpellier, France: August 29-September 2, 2010.
- (13) **Suter K.**, Arditi C., Meyerrose B., Burnand B., Weinbrenner S., **Kunz R.** Hindernisse und fördernde Faktoren bei der Umsetzung der praxisintegrierten Vermittlung von EbM. **EbM-Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin** Salzburg, Austria: February 25, 2010.
- (14) **Suter K.**, Arditi C., Meyerrose B., Weinbrenner S., Burnand B., **Kunz R.** Teaching Teachers to Teach EbM - ein europäisches Projekt zur Integration von EbM-Teaching in Praxis und Klinik. **EbM-Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin** Salzburg, Austria: February 25, 2010.
- (15) **Suter K.**, Gerken M., **Kunz R.**, Lelgemann M. Die Systematik und Transparenz von Übersichtsarbeiten ist proportional zu der Qualität der vorliegenden Primärstudien, ihre Menge umgekehrt proportional. **EbM-Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin** Salzburg, Austria: February 25, 2010.
- (16) **Young J.**, **Glass T. R.**, Bernasconi E., Rickenbach M., Furrer H., Hirschel B., Tarr P. E., Vernazza P., Battegay M., **Bucher H. C.** Hierarchical Bayesian modelling of components of antiretroviral therapy. **14th International Workshop on HIV Observational Databases** Sitges, Spain: March 25, 2010.

Patientenversorgung

1. **Procalcitonin guided antibiotic therapy and hospitalisation in patients with lower respiratory tract infections.**
This multicenter study compares medical outcomes, use of antibiotics and hospital resources in a strategy based on enforced evidence-based guidelines versus procalcitonin guided antibiotic therapy in patients with lower respiratory tract infections.
Projekt-Kickoff: 01.10.2007 - Projekt-Ende: 31.03.2010
2. **Variations and determinants of antibiotic use in adult outpatients: A representative analysis of claim records from the Swiss population**
Antibiotic resistance is a major public health problem and related to the frequency of antibiotic prescriptions. Most antibiotics are prescribed in primary care. We investigate patterns of antibiotic prescriptions in primary care in Switzerland using the database of Helsana, the largest Swiss Health insurer representing 17% of the adult Swiss population.
Projekt-Kickoff: 01.12.2008 - Projekt-Ende: 15.08.2010

Patientenrelevante Ergebnisse

3. **Lipoprotein patterns in HIV-infected persons treated with lopinavir/r as a component of the first combination antiretroviral therapy**
To investigate the changes in LDL cholesterol and the pattern of VLDL changes (large VLDL particles versus small-sized VLDL) in patients who are treated with lopinavir/r as part of their antiretroviral treatment in comparison to baseline.
Project-Kickoff: 12.06.2007 - Projekt-Ende: 30.11.2010
4. **The efficacy and tolerability of darunavir-based therapy for treatment-experienced HIV-infected patients: the Swiss HIV Cohort Study**
Darunavir and etravirine are two potent antiretroviral compounds that are highly active in patients with multiple drug failure and resistance to HIV. In this study we compare the effectiveness and safety of darunavir and etravirine in patients with multiple drug failure within the Swiss HIV Cohort Study.
Projekt-Kickoff: 01.01.2008 - Projekt-Ende: 31.08.2010

Know How von Studenten und klinischen Forschern

5. **Review of systematic reviews to summarize and critically appraise animal studies of therapeutic interventions for sepsis**
Animal studies are a rich and essential source of health research information. They constitute the only source of experimental data in areas where clinical research is unfeasible or unethical. The methodological quality of animal studies is less investigated. We will assess the potential for bias (e.g. lack of randomization, concealment, blinding, adequate follow up) and the clinical relevance of the animal and illness model in published reviews of animal studies that summarize therapeutic interventions for the treatment of sepsis. The application of standard methods for scientific literature reviews to preclinical studies might enhance appropriate uptake of preclinical data in clinical practice.
Projekt-Kickoff: 01.03.2009 - Projekt-Ende: 01.12.2010

LAUFENDE PROJEKTE 2010

6. **Videogaming in children improves performance on a virtual reality trainer but does not yet make a laparoscopic surgeon**
In this study laparoscopic virtual reality tasks performance of children with different levels of experience in videogames have been compared with those of residents. This study aims at investigating whether the use of computer games can only be considered as pure entertainment or may contribute to the development of skills relevant for adequate performance in a virtual reality laparoscopic tasks.
Projekt-Kickoff: 10.03.2010 - Projekt-Ende: 31.12.2010

Mittelzuweisung in der Gesundheitsversorgung

7. **Cost-effectiveness of risedronate for the prevention and treatment of osteoporosis in Swiss postmenopausal women.**
Cost-utility analysis for the analysis of the cost-effectiveness of the bisphosphonate risedronate and calcium plus vitamin D when compared to calcium and vitamin D alone. The analysis is based on a probabilistic Markov cohort simulation model.
Projekt-Kickoff: 01.12.2004 - Projekt-Ende: 31.12.2010
8. **Economic evaluation of reamed versus unreamed intramedullary nailing in patients with closed and open tibial fractures: results from the Study to Prospectively evaluate Reamed Intramedullary Nails in Patients with Tibial fractures (S.P.R.I.N.T.)**
Recently, results from the large, randomized SPRINT trial suggested a benefit for reamed intramedullary nail insertion in patients with closed tibial shaft fractures and a potential advantage for unreamed intramedullary nailing in open fractures. We will perform an economic evaluation to compare resource use and effectiveness of reamed and unreamed intramedullary nailing using a cost-utility analysis. We will calculate quality adjusted life years (QALYs) for each patient from a self-administered Health Utility Index 3 questionnaire for the first 12 months following the intramedullary nailing. A convenience sample of 235 SPRINT patients will provide data on costs associated with healthcare resource utilization.
Projekt-Kickoff: 18.02.2008 - Projekt-Ende: 31.08.2010

Patientenversorgung

1. **Factors associated with positive blood cultures in outpatients with fever or SIRS**
Case-control study of all outpatients presenting to an emergency department with positive blood cultures that resulted between January 1, 2006 and October 31, 2007 and matched control patients with negative blood cultures. Microbiology results and medical charts were reviewed to determine factors associated with positive blood cultures.
Projekt-Kickoff: 01.04.2009 - Projekt-Ende: 31.01.2011
2. **Local anesthesia of the throat versus only sedation with propofol for gastroscopies**
Randomised double-blinded non-inferiority trial to investigate whether a gastroscopy can be done just as well without oral local anaesthetics just with sedation with propofol. Endpoints to compare between lidocain and placebo group are number of choking, amount of salivation and number of insertion of the endoscope.
Projekt-Kickoff: 01.06.2010 - Projekt-Ende: 31.03.2011
3. **Positron emission tomography (PET) in patients with head and neck cancer.**
Systematic review assessing PET and PET/CT for two different patient groups: patients with head and neck cancer and patients with unknown primary tumors. In patients with head and neck cancer the diagnostic accuracy of PET and PET/CT for determining tumor stage, treatment response and detection of recurrences and its impact on patient outcomes will be assessed. In patients with tumors of unknown primary it will be evaluated whether PET or PET/CT offers a benefit regarding endpoints relevant to the patient compared to conventional diagnostic investigations for the finding of the primary tumor and the TNM-staging.
Projekt-Kickoff: 01.01.2009 - Projekt-Ende: 16.01.2011
4. **Retrospective cohort of patients undergoing a kidney transplantation**
Retrospective study of all patients between 1967 and 2003 who underwent a kidney transplantation at the University Hospital Basel. The aim is to investigate risk factors for postoperative complications, especially the influence of the experience of the surgeon or the surgical team, respectively, on the incidence of surgical complications.
Projekt-Kickoff: 01.06.2010 - Projekt-Ende: 30.04.2011
5. **The Swiss Transplant Cohort Study (STCS)**
The main objective of the STCS is to integrate and coordinate all information on transplant activities of solid and hematopoietic stem cell in Switzerland and to provide a base for observational and interventional high quality clinical research in transplantation medicine. The goal of this prospective cohort study is to improve patient management for organ transplantation in Switzerland. Our institute is responsible for the epidemiological support and central data management of this study.
Projekt-Kickoff: 01.01.2010 - Projekt-Ende: 31.12.2014
6. **Vasopressor therapy for septic shock – survey among Canadian intensivists**
Limited evidence suggests that vasopressors titrated to supranormal blood pressure in shock do not improve outcomes. We will survey Canadian intensivists to understand current practice and assess the perceived need for future research in the field of vasopressor dosing.
We generated a questionnaire in collaboration with content experts and refined it through a standardized process of item reduction with pilot testing. The questionnaire will be sent to all intensivists of the three Canadian critical care societies.
Projekt-Kickoff: 01.08.2008 - Projekt-Ende: 01.12.2010

Ärztliche Entscheidungsfindung

7. **A prospective evaluation of the infectious disease burden after solid organ transplantation in the Swiss Transplant Cohort Study**

Infectious diseases (ID) complications are a main contributor to morbidity and mortality after solid organ transplantation. The true rates are often unknown, and if changes in rate and type are subtle, often go unnoticed. This study allows a concise assessment of the ID burden across all types of organ transplanted in Switzerland. Regular analysis will identify new trends, and serve as an invaluable quality control for each program.

Projekt-Kickoff: 08.11.2010 - Projekt-Ende: 31.01.2011

8. **Adherence as a predictor of the development of class-specific resistance mutations to combination antiretroviral therapy (cART)**

Non-adherence to combination antiretroviral therapy (cART) is a predictor of virologic failure and development of drug resistance. The association between adherence and resistance, however, has not been studied within the Swiss HIV Cohort Study. The aim of the study is to measure limits for each drug class for which non-adherence leads to the development of resistance mutations in naive patients initiating cART.

Projekt-Kickoff: 01.01.2011 - Projekt-Ende: 01.06.2011

9. **Contribution of multiple genetic variants, previously validated in genome-wide analyses, to acute coronary artery events - A nested case control study among Swiss HIV Cohort Study (SHCS) participants**

HIV-infected individuals are at increased risk for premature coronary heart disease (CHD) events. Genome-wide association studies (GWAS) indicate an association of common single nucleotide polymorphisms (SNPs) with CAD in the general population but no data exists in HIV-infected individuals. This is a nested case control study from an international collaborative project of 24 observational cohort studies to investigate the contribution of SNPs identified in GWAS and of combination antiretroviral therapy (cART), traditional CAD risk factors, and HIV-related factors (CD4+ count, HIV RNA levels) for the risk to develop a CHD event.

Projekt-Kickoff: 01.10.2009 - Projekt-Ende: 31.12.2011

10. **Determinants of virological suppression in antiretroviral-treated patients with self-reported poor adherence**

The aim of the study is to investigate the determinants of virological suppression in a population of antiretroviral treated patients with self-reported poor adherence. For this purpose, the pharmacological and host genetic characteristics of a suppressed, poor adherent population will be compared to those of a non-suppressed, poor adherent population.

Projekt-Kickoff: 01.06.2009 - Projekt-Ende: 01.05.2011

11. **Development and validation of a coronary risk prediction model in the elderly, The Rotterdam study**

Several risk functions have been developed to predict the risk of coronary heart disease (CHD) for individual patients. Two prominent functions emerged from the Framingham cohort and another was derived from a pool of European cohorts. However, the effect of risk factor estimates and accuracy of CHD predictions in populations of elderly subjects

is unclear. We aim to compare risk factor effects and assess model accuracy of each these three risk models applied to the Rotterdam study, a population-based cohort of subjects older than 55 years.

Projekt-Kickoff: 01.08.2005 - Projekt-Ende: 30.04.2010

12. **Development of the QUADAS 2 tool (Quality Assessment of studies of Diagnostic Accuracy in Systematic reviews)**

The QUADAS instrument was developed to assess the methodological quality of studies on the accuracy of diagnostic tests. The aim of the project is to improve the current QUADAS instrument.

Projekt-Kickoff: 17.05.2010 - Projekt-Ende: 31.03.2011

13. **Effect of procalcitonin guidance on antibiotic use, quality of care, hospitalization, and time to recovery in children with lower respiratory tract infections: The ProPAED study**

Clinical trials in adults showed that procalcitonin (PCT) guided antibiotic (AB) treatment of lower respiratory tract infection (LRTI) reduces AB use. We investigate whether this applies to children as well. Children, 1 mo to 18 yrs, presenting with LRTI to emergency units of two pediatric tertiary care hospitals in Switzerland between 01/2009 and 02/2010 were randomized to AB treatment according to internationally recognized guidelines or PCT guided treatment. We assess the effect on AB exposure within 14 days of randomization (primary endpoint) and a sequence of secondary endpoints, including important safety aspects. In addition, we investigate effect modification according to the underlying case definition (community-acquired pneumonia (CAP) versus non-CAP).

Projekt-Kickoff: 01.08.2008 - Projekt-Ende: 31.03.2011

14. **Empirical study on loss to follow-up in clinical trials (LOST-IT)**

Incomplete ascertainment of outcomes in randomized controlled trials (RCTs) is likely to bias final study results if reasons for unavailability of patient data are associated with the outcome of interest. The primary objective of this study is to assess the potential impact of loss to follow-up on the estimates of treatment effect. The secondary objectives are to describe, for published RCTs, (1) the reporting of loss to follow-up information, (2) the analytic methods used for handling loss to follow-up information, and (3) the extent of reported loss to follow-up. The results of this study may have important implications for both clinical trialists and users of the medical literature.

Projekt-Kickoff: 01.09.2007 - Projekt-Ende: 01.11.2010

15. **Empirical study on subgroup analyses in clinical trials (SATIRE)**

Subgroup analyses in randomized trials examine whether effects of interventions differ between subgroups of study populations according to characteristics of patients or interventions. However, findings from subgroup analyses may be misleading, potentially resulting in suboptimal clinical and health decision making. Few studies have investigated the reporting and conduct of subgroup analyses and a number of important questions remain unanswered.

The objectives of this study are: 1) to describe the reporting of subgroup analyses and claims of subgroup effects in randomized controlled trials, 2) to assess study characteristics associated with reporting of subgroup analyses and with claims of subgroup effects, and 3) to examine the analysis, and interpretation of subgroup effects for each study's primary outcome.

- Our findings will contribute to a set of recommendations to optimize the conduct and reporting of subgroup analyses in RCTs.
Projekt-Kickoff: 01.11.2008 - Projekt-Ende: 01.02.2011
16. **EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) Workpackage 4**
The EUnetHTA Collaboration aims to facilitate the efficient use of resources available for HTA, to create a sustainable system of HTA knowledge sharing, and to promote good practice in HTA methods and processes in Europe. Within the workpackage 4-Core HTA tools and methods for HTAs are developed, field tested and applied. Our institute collaborates in the area „effectiveness of screening“.
Projekt-Kickoff: 02.03.2010 - Projekt-Ende: 31.03.2011
 17. **EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) Workpackage 5**
The EUnetHTA Collaboration aims to facilitate the efficient use of resources available for Health Technology Assessment (HTA), to create a sustainable system of HTA knowledge sharing, and to promote good practice in HTA methods and processes in Europe. Within the workpackage 4-Core HTA tools and methods for HTAs are developed, field tested and applied. Our institute collaborates in the area „comparative effectiveness“.
Projekt-Kickoff: 01.09.2010 - Projekt-Ende: 31.03.2012
 18. **Evaluation of the role of Mannose binding lectin (MBL) in HIV-infected patients with and without CMV disease: The Swiss HIV Cohort Study**
Cytomegalovirus (CMV) latently infects 40% to 70% of the healthy population. Sufficient CMV-specific immunity is important to control CMV replication in healthy individuals and immuno-suppressed patients. In HIV-infected patients, CD4 T-cell frequency serves as a surrogate marker for immunosuppression. Previous studies show a controversy of the role of CMV-specific T-cells, indicating the potential influence of other probably innate immunological factors during CMV replication, especially in the context of a reduced T-cell control. We study complement mannose binding lectin (MBL) and ficolin plasma levels as potential risk factors for CMV disease and discuss clinical implications.
Projekt-Kickoff: 08.01.2010 - Projekt-Ende: 30.06.2011
 19. **Extension of the project «Positron emission tomography (PET) in patients with head and neck cancer»**
Systematic review assessing PET and PET/CT for two different patient groups: patients with head and neck cancer and patients with unknown primary tumors. In patients with head and neck cancer the diagnostic accuracy of PET and PET/CT for determining tumor stage, treatment response and detection of recurrences and its impact on patient outcomes will be assessed. In patients with tumors of unknown primary it will be evaluated whether PET or PET/CT offers a benefit regarding endpoints relevant to the patient compared to conventional diagnostic investigations for the finding of the primary tumor and the TNM-staging.
Projekt-Kickoff: 20.07.2010 - Projekt-Ende: 16.01.2011
 20. **Histological morphometry and biomechanical mapping of the human ankle**
Both ankles of 20 cadavers have been investigated concerning cartilage stiffness and ct-arthrographic/histological criteria of bone/cartilage thickness and athrosis. The aim was to compare the different regions of the three bones building the ankle.
Projekt-Kickoff: 03.05.2010 - Projekt-Ende: 31.03.2011
 21. **HIV-specific CD8+ T cell response and immune reconstitution; The Swiss HIV Cohort Study**
In antiretroviral treated individuals, the impact of HIV-specific CD8 T cells on CD4 cells recovery is unknown. We hypothesis that in treated HIV-infected individuals CD8 mediated T cell immunity constitutes an important factor in reshaping the host-virus equilibrium. We will study HIV-specific CD8 T cells response in individuals prior to therapy and following the initiation of antiretroviral therapy for subsequent immune recovery.
Projekt-Kickoff: 01.07.2011 - Projekt-Ende: 31.12.2011
 22. **Is an estimate from a multi-cohort collaboration necessarily better than an estimate from a single cohort study? Swiss HIV Cohort Study (SHCS)**
An estimate from an analysis by a multi-cohort collaboration has two apparent advantages over an estimate from the analysis of data from a single cohort: greater precision and less bias. However these potential advantages will not necessarily be seen in practice. We will estimate the association between myocardial infarction and use of abacavir given the same SHCS data that the DAD collaboration included in its multi-cohort analysis of this association. We will also update our estimate using more recent versions of the SHCS database to compare gains in precision over time relative to those that can be achieved through cohort collaboration. We will consider whether such a collaboration was strictly necessary for an adequate estimate of this association.
Projekt-Kickoff: 01.01.2011 - Projekt-Ende: 30.09.2011
 23. **Modelling HIV transmission in men having sex with men (MSM)**
This project is funded by the Swiss Federal Office of Public Health to model HIV transmission in a sexually highly active population and to develop strategies for the optimal prevention of HIV transmission.
Projekt-Kickoff: 01.05.2010 - Projekt-Ende: 01.06.2011
 24. **Nonadherence as a predictor of mortality in HIV-infected individuals in the Swiss HIV Cohort Study (SHCS)**
Non-adherence to combination antiretroviral therapy (cART) is a predictor of virologic failure and development of drug resistance. The association between adherence and clinical outcomes such as progression to AIDS or death, however, is less well studied. This study will use novel techniques based on marginal structural models to estimate the causal effect of adherence to cART on all cause mortality. This method allows for better adjustment for time-dependent confounding by use of inverse probability weighting.
Projekt-Kickoff: 01.07.2009 - Projekt-Ende: 01.05.2011
 25. **Predicting risk of serious outcome and death in patients with non-specific complaints presenting to the emergency department: The BANC study**
Patients presenting to the emergency department (ED) with non-specific complaints (NSCs), such as weakness, challenge ED physicians since NSCs represent a broad spectrum of medical conditions. The objective of this study is to develop and validate prediction models for 30-day serious outcome and mortality, respectively.
Projekt-Kickoff: 01.02.2010 - Projekt-Ende: 31.03.2011

26. **Predicting smoking cessation and its relapse in the Swiss HIV Cohort Study (SHCS)**
Smoking is highly prevalent among HIV-infected individuals and relatively few programmes have been established to help HIV-infected individuals to quit smoking. We will assess whether information from routine cardiovascular risk assessments can be used to predict those smokers that are most likely and in those who have quit the ones most likely to start smoking again
Projekt-Kickoff: 02.01.2011 - Projekt-Ende: 30.06.2011
27. **Predictors for progression of the estimated glomerular filtration rate (GFR) in HIV-infected individuals with or without cART; The Swiss HIV Cohort Study**
Renal disease is becoming a more prevalent condition in HIV-1-infected patients but there are few studies evaluating the history of kidney diseases in HIV-infected patients. In this project, we aim to describe the estimated glomerular filtration rate (GFR) in the HIV population, to summarise the prevalence of low GFR and to determine prognostic factors for changes in GFR.
Projekt-Kickoff: 01.06.2007 - Projekt-Ende: 31.03.2011
28. **Procalcitonin for initiating or withholding antibiotics in respiratory tract infections (Individual patient data (IPD) meta-analysis, Cochrane protocol)**
The ultimate goal for the use of biomarkers in clinical medicine is to inform decision making for the benefit of the patient. Four intervention trials enrolling more than 1,250 patients from the University Hospital Basel have shown that procalcitonin-guidance reduced AB use and AB exposure in patients with acute respiratory tract infections (ARTI) by over 50%. We aim to systematically review all randomised trials comparing a strategy to initiate or withhold antibiotic therapy in patients with ARTI based on PCT cut-off ranges with a control arm without PCT measurement. Our primary objective is to summarize the effects on disease-specific failure of therapy and all-cause mortality by means of an individual patient data meta-analysis.
Projekt-Kickoff: 01.06.2007 - Projekt-Ende: 31.08.2011
29. **Rates of progression to AIDS or death according to CD4 cell levels in HIV-infected patients with sustained viral response to combination antiretroviral therapy (cART)**
With modern combination antiretroviral therapy (cART) up to 95% of patients may nowadays achieve sustained viral suppression. We plan to investigate the long-term prognosis and risk of progression to AIDS or death in HIV-infected patients with sustained viral suppression and to study its dependence on CD4 cell count. Data will be available from the European COHERE project, a multinational cohort with nearly 100,000 patients. Results from this study will inform clinicians on prognosis for survival in this growing patient population with sustained viral suppression and provide indirect evidence for the important question of when to initiate cART.
Projekt-Kickoff: 01.11.2009 - Projekt-Ende: 30.04.2011
30. **Sonication improves detection of ureteral stent-associated bacteriuria after kidney transplantation**
The aim of this prospective study was to compare conventional urine culture method with a new sonication method to detect urinary tract infections after insertion of a urinary stent in patients who underwent a kidney transplantation. Additionally, risk factors for the incidence of urinary tract infections have been investigated.
Projekt-Kickoff: 08.03.2010 - Projekt-Ende: 28.02.2011
31. **Stopped trials early for benefit – trials published after a stopped trial – ethical? (STOP-IT 3)**
Building on the STOP-IT 2 database the present study (STOP-IT 3) aims to examine how often randomized trials are launched or completed after the publication of a trial stopped early for benefit (truncated trial or tRCT) asking the same study question. We define “launching of a trial” by the starting date for patient recruitment. We define “completing a trial after the publication date of a matching tRCT” as achieving the calculated sample size and planned study duration at least one year after the tRCT publication date. If this happens often, it suggests that current practice in terms of stopping RCTs for apparent benefit is not sufficiently conservative.
Projekt-Kickoff: 01.11.2009 - Projekt-Ende: 01.08.2011
32. **Surgical treatment of sigmoid diverticulitis: Early vs. late elective laparoscopic surgery. Why to wait?**
Retrospective study of patients with diverticulitis from two centres to compare major postoperative complications between early and late elective surgery. The hypothesis was that early elective surgery does not lead to more complications than late elective surgery (non-inferiority hypothesis) and would reduce hospitalisation time.
Projekt-Kickoff: 01.02.2010 - Projekt-Ende: 28.02.2011
33. **Systematic review of the San Francisco Syncope Rule to predict patients with serious outcomes**
Systematic review and meta-analysis of prediction rules for syncope risk stratification of patients presenting to the emergency department with syncope. The project investigates to what extent the prediction rule may be used for patient management and to predict serious events within 30 days after emergency department visit.
Projekt-Kickoff: 04.01.2010 - Projekt-Ende: 30.04.2011
34. **Systematic review on the prognostic accuracy of interim-PET in lymphoma patients**
Systematic Review on the prognostic accuracy of PET and PET/CT during treatment (interim-PET) in lymphoma patients.
Projekt-Kickoff: 29.10.2010 - Projekt-Ende: 31.05.2011
35. **The CASCADE Study (Concerted Action on SeroConversion to AIDS or Death in Europe)**
CASCADE is a collaboration between investigators of European cohorts of HIV-infected patients with well-estimated dates of infection. Prof. Bucher serves as a member of the steering committee of CASCADE and the institute is collaborating in various projects. For details see individual projects or www.CASCADE-Collaboration.org
Projekt-Kickoff: 01.01.2010 - Projekt-Ende: 31.12.2013
36. **The prognostic value of troponin T for long-term outcome after cardiac surgery**
Following cardiac surgery, elevations in troponin I or troponin T, a marker of ischemic heart damage may be associated with increased short time risk (30 days) for a cardiac event, but data from long-term follow-up (equal or more than one year) are missing. This study will provide information on the predictive value of troponin T levels after cardiac surgery for 30-day and one-year mortality. Data from a consecutive sample of patients who undergo cardiac bypass or valvular surgery at the University Hospital Basel from January 2007 to December 2009 will be analysed. Results from this study may improve peri-operative risk assessment in cardiac surgery patients.
Projekt-Kickoff: 01.01.2009 - Projekt-Ende: 31.12.2011

37. **The REDUCE trial (Reduction in the Use of Corticosteroids in Exacerbated COPD): Short versus conventional term glucocorticoid therapy in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease**

International guidelines advocate a 10 to 14-day course of systemic glucocorticoid therapy in the management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) exacerbations. The optimal duration of therapy is, however, unknown, and glucocorticoids have serious adverse effects. The aim of this randomized, placebo-controlled, multi-centre trial is to demonstrate non-inferiority of a five-day compared to a 14-day course of systemic glucocorticoids with respect to COPD outcome, thereby significantly reducing steroid exposure and side effects in patients with COPD exacerbations.

Projekt-Kickoff: 01.07.2006 - Projekt-Ende: 01.08.2011

38. **When clinical research fails: a study of controlled trials that were discontinued**

We will assemble a cohort of clinical trials based on protocols approved by Swiss ethics committees from 2000 to 2004 and determine the risk of discontinued due to insufficient recruitment and compare them with trials that were completed and thus identify characteristics of study protocols associated with discontinuation due to poor recruitment. Finally, we will examine the publication history of trials that were discontinued, and assess to what extent lessons learned have been disseminated. We will extract relevant data from the files of the collaborating ethics committees and from published trial reports, and through a survey of trailists. The study will be based on over 1,000 protocols of clinical trials, and about 150 trials that were discontinued due to poor recruitment.

Projekt-Kickoff: 01.02.2011 - Projekt-Ende: 31.01.2013

Patientenrelevante Ergebnisse

39. **[90Yttrium-DOTA]-TOC in metastasized neuroendocrine cancers: a cohort study**

There is no standard treatment for highly-differentiated neuroendocrine cancers. In a clinical phase II, single-center, open-label study, we will investigate in a large cohort of over 1500 patients with progressive metastasized neuroendocrine cancer the response, survival and safety profile of [90Yttrium-DOTA]-TOC and in comparison to [177Lutetium-DOTA]-TOC and in comparison to the combined treatment of [90Yttrium-DOTA]-TOC plus [177Lutetium-DOTA]-TOC. We will use Cox regression and competing risk regression models.

Projekt-Kickoff: 01.01.2010 - Projekt-Ende: 01.01.2011

40. **Adjunctive corticosteroids for Pneumocystis jiroveci pneumonia in patients with HIV-infection**

Update of the Cochrane Review on adjunctive corticosteroids for Pneumocystis jiroveci pneumonia in patients with HIV-infection.

Projekt-Kickoff: 10.09.2010 - Projekt-Ende: 30.01.2011

41. **Corticosteroids versus placebo for patients with community acquired pneumonia (STEP trial)**

Early add-on therapy of corticosteroids for a limited time period may improve clinical outcomes in patients with severe infections. It is unclear whether this applies to patients with community acquired pneumonia (CAP). The objective of this randomized controlled trial is to compare a treatment with 7 days of corticosteroids with placebo in 800 patients with community-acquired pneumonia (CAP) with respect to time to clinical stability.

Projekt-Kickoff: 01.12.2009 - Projekt-Ende: 01.08.2013

42. **Effectiveness of protease inhibitor mono- versus combination-dual class antiretroviral maintenance therapy: A meta-analysis of randomised controlled trials**

Antiretroviral therapy (cART) consists of a combination of drugs from two classes typically a non-nucleoside analogue or protease inhibitor being combined with two reverse transcriptase inhibitors. Despite the remarkable success of dual class based cART the concept of treating HIV-infected individuals with a single very potent drug for simplified maintenance therapy has attracted several clinical HIV researchers. In a meta-analysis of randomised control trials the efficacy of experimental protease-inhibitor monotherapy compared to common cART is investigated.

Projekt-Kickoff: 01.09.2008 - Projekt-Ende: 31.03.2011

43. **Meta-analysis of randomized controlled trials comparing mediterranean to low-fat diets**

Little is known about the effect of mediterranean compared to low-fat diets on cardiovascular risk factors and outcomes. In this meta-analysis of all randomized controlled trials comparing mediterranean to low-fat diets with a minimal follow-up of 1 year we compare the effects of these diets on cardiovascular risk factors such as body weight, blood pressure, lipid values, and on cardiovascular outcomes (overall mortality, myocardial infarction).

Projekt-Kickoff: 01.09.2008 - Projekt-Ende: 31.12.2010

44. **Prevalence of erectile dysfunction and its association with PI use in HIV-infected men: The Swiss HIV Cohort Study**

Erectile dysfunction and male hypogonadism have both been associated with age and with HIV infection. Consistently, there is growing awareness of these problems in our patients. There are conflicting data on the role of PIs in erectile dysfunction and hypogonadism, as many studies were too small and could not control for numerous confounding factors. We will investigate whether the current and cumulative exposure to PIs and thymidine analogues is associated with erectile dysfunction after adjustment for non-HIV and HIV related risk factors.

Projekt-Kickoff: 01.10.2010 - Projekt-Ende: 30.04.2011

45. **Small dense LDL particles, apolipoprotein B and AI and risk of acute coronary events in HIV-infected individuals with cART: a nested case control study**

Exposure to antiretroviral therapy (cART) may increase the risk of myocardial infarction. It is unclear whether this increased risk is mediated by cART induced increases in highly atherogenic small dense lipoproteins. In this case control study, nested within the Swiss HIV Cohort Study we investigate the association of small dense lipoproteins and myocardial infarction in cART recipients.

Projekt-Kickoff: 01.09.2008 - Projekt-Ende: 31.10.2010

46. **Systematic review of studies comparing different vasopressor dosing strategies**

We propose to systematically review studies in severe sepsis that specifically compare alternative strategies for the dosing of vasopressors. We will not attempt to identify which vasopressor is superior but rather determine whether a more restrictive use of vasopressors improves clinical outcomes compared to liberal or standard use. We will include both clinical trials and controlled observational studies in humans. We will also include controlled animal experiments meeting minimal requirements of clinical relevance.

Projekt-Kickoff: 01.01.2008 - Projekt-Ende: 01.11.2010

47. **Systematic reviews on lipid-modifying interventions**

We will update and conduct several systematic reviews and meta-analyses investigating benefits and adverse events of early statins for the acute coronary syndrome, statins for patients on dialysis, statins for patients with renal transplants, high dose versus moderate dose statin therapy, and fibrates, ezetimibe, niacin, and n-3 fatty acids in primary and secondary prevention of cardiovascular disease.

Projekt-Kickoff: 01.01.2009 - Projekt-Ende: 01.12.2011

48. **Transient ischemic attack versus TIA mimics - frequency, clinical characteristics, and outcome**

There is insufficient evidence about which clinical features are best suited to distinguish between transient ischemic attack (TIA) and disorders mimicking TIA (TIA mimics). We compare frequency, clinical characteristics, and outcome in patients with TIA and TIA mimics in a prospective, single-center emergency department cohort over two years.

Projekt-Kickoff: 01.01.2010 - Projekt-Ende: 01.03.2011

49. **Virologic outcome after HIV-1 resistance testing: The Swiss HIV Cohort Study (SHCS)**

In this project two methods of resistance testing, genotypic versus genotypic and phenotypic testing are investigated. We will explore the risk of virological failure in relation to the ability to guide the choice of the most appropriate potent antiretroviral therapy in patients with previous virological failure.

Projekt-Kickoff: 01.08.2007 - Projekt-Ende: 31.03.2011

Know How von Studenten und klinischen Forschern

50. **Evibox, a web-interface information system for mobile computers and phone for search and implementation of evidence-based information for decision making at the bedside**

The aim of this project is to create a website that allows clinicians to access and create relevant risk calculator, scores and questionnaires through a modern and simple web-interface on personal and mobile computers (i.e. iPhone, Android-Phones, iPad). The tools accessed shall be backed by clinical evidence where available. Further incorporation into clinical research and evaluation of its impact on clinical practice is planned.

Projekt-Kickoff: 01.11.2010 - Projekt-Ende: 30.11.2011

Mittelzuweisung in der Gesundheitsversorgung

51. **Cost-effectiveness of firstline antiretroviral therapy in treatment naive HIV-infected patients in Switzerland**

The study will assess the cost-effectiveness of the most commonly used antiretroviral single dose formulations of Truvada (emtricitabine/tenefovir), Combivir (zidovudine/lamivudine), or Kivexa (abacavir/lamivudine) used in combination with efavirenz. A decision analytic Markov model will be used to estimate overall costs and effects for HIV-infected patients treated with combined antiretroviral therapy (cART) over a lifetime, based on Swiss cost and epidemiological data from the Swiss HIV Cohort Study.

Projekt-Kickoff: 01.05.2008 - Projekt-Ende: 31.03.2011

Undergraduate

HC Bucher und **A Nordmann** haben Lehrverpflichtungen für das Fach klinische Epidemiologie für Medizinstudenten des Bachelor und Master Programms an der Universität Basel. **M Briel**, **M Koller**, **H Raatz**, **S Dell-Kuster** und **R Saccilotto** haben delegierte Lehrverpflichtung im Rahmen von Seminaren. (164 Stunden, Total für alle Institutsmitarbeiter)

Postgraduate

1. **HC Bucher, P Sendi.** Seminar für Studenten MSc in Nursing Sciences: Screening und Public Health Universität Basel, 31.03.2011 / 28.04.2010 (9 Stunden)
2. **HC Bucher, R Kunz, A Nordmann.** MedArt Basel, Einführungskurs und kritisches Literaturstudium, Therapiestudie, Diagnostikstudie, Meta-Analyse, Universitätsspital Basel, 14.-18.06.2010 (16 Stunden)
3. **M Briel.** Clinical Investigator Course, Modul 3, Causal Inference, The architecture of clinical research, Study design, Controlling for confounding and bias, Universitätsspital Basel, CTU, 25.03.2010 (4 Stunden)
4. **M Briel, M Koller.** Clinical Investigator Course, Modul 3, Causal Inference, The architecture of clinical research, Study design, Controlling for confounding and bias, Universitätsspital Basel, CTU, 09.09.2010 (6 Stunden)
5. **S Dell-Kuster, M Briel.** Modul klinische Forschung, Studiendesign Fall-Kontroll-Studie, Kohorten Studie, RCT und Metaanalyse, Universitätsspital Basel, 09.08./ 06.09./ 20.09./ 11.10.2010 (2 Stunden)

Name	Funktion	Beschäftigung	Eintritt
Prof. Dr. med. Heiner C. Bucher, MPH	Institutsleiter	100%	01.07.200
Sonja Achermann, Dipl. Betriebswirtin	Business Administrator	60%	11.10.2010
Dr. med. Matthias Briel, MSc	Senior Researcher	100%	01.08.2006
Dr. med. Salome Dell-Kuster, MSc	Biostatistikerin	40%	01.11.2008
Felicity Evers	Data Quality Monitor	80%	11.10.2010
Dr. Tracy Jans Glass, PhD	Biostatistikerin	40%	01.04.2003
Sonia Karuthedath	Studentische Hilfskraft	stundenweise	01.11.2009
Dr. med. Benjamin Kasenda	Junior Researcher	100%	01.11.2010
Dr. med. Michael Koller, MSc	Senior Researcher	50%	01.08.2005
Stefan Leiser	Studentische Hilfskraft	stundenweise	07.05.2010
Marijana Martinovic	Sekretärin	40%	25.01.2010
Dr. med. Alain Nordmann, MSc	Senior Researcher	10%	01.01.2002
Dr. med. Heike Raatz, MSc	Wissenschaftliche Mitarbeiterin	100%	01.05.2007
Juliane Rick, MSc	Data Manager	100%	01.08.2008
Ramon Saccilotto	Junior Researcher	90%	01.02.2009
Dr. rer. nat. Juliane Schäfer	Biostatistikerin	100%	01.02.2009
Dr. Qing Wang, PhD	Biostatistikerin	100%	01.09.2010
Dr. Jim Young, PhD	Biostatistiker	50%	01.07.2001



PricewaterhouseCoopers AG
St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
4002 Basel
Telefon +41 58 792 51 00
Fax +41 58 792 51 10
www.pwc.ch

Bericht der Revisionsstelle
zur eingeschränkten Revision
an den Stiftungsrat der Stiftung
Institut für klinische Epidemiologie
Basel

Als Revisionsstelle haben wir die Jahresrechnung (Bilanz, Erfolgsrechnung und Anhang / wieder-
gegeben auf den nachfolgenden Seiten des Jahresberichtes) der Stiftung Institut für klinische
Epidemiologie für das am 31. Dezember 2010 abgeschlossene Geschäftsjahr geprüft.

Für die Jahresrechnung ist der Stiftungsrat verantwortlich, während unsere Aufgabe darin besteht,
diese zu prüfen. Wir bestätigen, dass wir die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich Zulassung
und Unabhängigkeit erfüllen.

Unsere Revision erfolgte nach dem Schweizer Standard zur eingeschränkten Revision. Danach ist
diese Revision so zu planen und durchzuführen, dass wesentliche Fehlaussagen in der Jahres-
rechnung erkannt werden. Eine eingeschränkte Revision umfasst hauptsächlich Befragungen und
analytische Prüfungshandlungen sowie den Umständen angemessene Detailprüfungen der bei der
geprüften Stiftung vorhandenen Unterlagen. Dagegen sind Prüfungen der betrieblichen Abläufe
und des internen Kontrollsystems sowie Befragungen und weitere Prüfungshandlungen zur Aufde-
ckung deliktischer Handlungen oder anderer Gesetzesverstösse nicht Bestandteil dieser Revision.

Bei unserer Revision sind wir nicht auf Sachverhalte gestossen, aus denen wir schliessen müss-
ten, dass die Jahresrechnung nicht dem Gesetz und der Stiftungsurkunde entspricht.

PricewaterhouseCoopers AG

Dr. Rodolfo Gerber
Revisionsexperte
Leitender Revisor

Heribert Riesterer
Revisionsexperte

Basel, 3. Mai 2011

BILANZ PER 31.12.2010

	31.12.2010 in CHF	31.12.2009 in CHF
AKTIVEN		
Umlaufvermögen		
Flüssige Mittel und Wertschriften	1'862'403.86	1'874'681.09
Debitoren	127'972.81	81'566.81
Angefangene Projekte	56'894.21	119'758.73
Total Umlaufvermögen	2'047'270.88	2'076'006.63
Anlagevermögen		
Hardware	p.m.	p.m.
Mobiliar	2'882.65	5'765.98
Total Anlagevermögen	2'882.65	5'765.98
TOTAL AKTIVEN	2'050'153'53	2'081'772.61
PASSIVEN		
Fremdkapital		
Noch zu erbringende Leistungen	0.00	0.00
Transitorische Passiven	0.00	0.00
Total Fremdkapital	0.00	0.00
Stiftungskapital		
Stiftungskapital	150'000.00	150'000.00
Zuwendungen Bangerter-Stiftung	1'020'000.00	1'020'000.00
Gewinnvortrag	880'153.53	911'772.61
Total Stiftungskapital	2'050'153.53	2'081'772.61
TOTAL PASSIVEN	2'050'153.53	2'081'772.61

ERFOLGSRECHNUNG VOM 01.01. BIS 31.12.2010

	2010 in CHF	2009 in CHF
ERTRAG		
Erträge aus Dienstleist., Consulting, Lehre	8'249.50	122'698.06
Erträge aus Projekten	396'779.35	326'954.87
Zuwendungen santésuisse	200'000.00	200'000.00
Zuwendungen Bangerter	120'000.00	150'000.00
Beitrag der Universität Basel	200'000.00	200'000.00
Zinsertrag	0.00	0.00
Übrige Erträge	2'295.36	0.00
TOTAL ERTRAG	927'324.21	999'652.93
AUFWAND		
Personalaufwand	752'085.17	857'768.52
Raumaufwand	40'533.60	40'533.60
Informatik	7'889.50	6'789.75
Abschreibungen	2'883.33	2'883.33
Verwaltung und Beratung	74'172.11	59'930.64
Kongress- und Reisespesen	30'744.27	30'736.19
Werbung und Repräsentation	37'342.74	19'374.35
Übriger Betriebsaufwand	13'292.57	4'166.23
TOTAL AUFWAND	958'943.29	1'022'182.61
GEWINN / VERLUST	-31'619.08	-22'529.68

1. Grundlagen und Organisation der Stiftung

1.1 Name

Die Stiftung Institut für Klinische Epidemiologie (Institute for Clinical Epidemiology) ist eine gemeinnützige Stiftung gemäss den Artikeln 80 ff des Schweizerischen Zivilgesetzbuches mit Sitz in Basel. Die Stiftungsurkunde datiert vom 29. Mai 2001. Die Stiftung ist steuerbefreit.

1.2 Zweck

Die Stiftung bezweckt die Förderung der Forschung auf dem Gebiet der klinischen Epidemiologie und Biostatistik, insbesondere durch die Schaffung und den Betrieb des Instituts für klinische Epidemiologie und Biostatistik. Das Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik fördert und führt klinische Forschung zu praktisch relevanten Fragen von häufigen Krankheiten und Gesundheitsproblemen durch. Es verbreitet praktisches Wissen und Methodik in der klinischen Forschung und führt Studien zu gesundheitsökonomischen Fragestellungen sowie Evaluationsverfahren im Bereich des Gesundheitswesens durch. Das Institut ist in der Lehre der klinischen Epidemiologie sowie in der Vermittlung der Praxis der evidenzgestützten Medizin in Aus- und Weiterbildung insbesondere von Ärztinnen und Ärzten aktiv.

1.3 Organe

Organe sind der Stiftungsrat, der wissenschaftliche Beirat und die Revisionsstelle. Der Stiftungsrat und der wissenschaftliche Beirat bestehen aus mindestens je drei Mitgliedern.

Stiftungsrat per 31.12.2010 (Der Stiftungsrat zeichnet kollektiv zu zweien.)

Dr. med. R. Guetg, Präsident

Prof. Dr. med. J. Schifferli, Mitglied

lic. rer. pol. Stefan Kaufmann, Mitglied

lic. iur. Thomas Plattner, Mitglied

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. phil. M. Tanner, Schweizerisches Tropeninstitut, Basel

Prof. Dr. med. A. Knottnerus, Universität Maastricht, Niederlande

Prof. Dr. med. A. Detsky, Universität Toronto, Kanada

Leitung des Instituts

Prof. Dr. med. Heiner C. Bucher

Revisionsstelle

PricewaterhouseCoopers AG in Basel

1.4 Aufsichtsbehörde BVG und Stiftungsaufsicht, Basel-Stadt

Die Aufsichtsbehörde BVG und Stiftungsaufsicht des Kantons Basel-Stadt hat die Jahresrechnung 2009 mit Verfügung vom 11. Januar 2011 ohne Bemerkung zur Kenntnis genommen.

2. Erläuterungen zur Bilanz und Erfolgsrechnung

2.1 Flüssige Mittel und Wertschriften

Die Anlage der flüssigen Mittel und Wertschriften erfolgt zentral und treuhänderisch durch die Fondsbuchhaltung des Universitätsspitals Basel. Die Zielsetzung der gemeinsamen Mittelanlage liegt in der Ertragsoptimierung sowie der Minimierung der Kosten.

Grundsätzlich ist nur in Wertpapiere von erstklassigen Firmen, Schuldnern und anerkannten Anlagefonds zu investieren. Im Sinne einer ausgewogenen Risikoverteilung sind prozentuale Beschränkungen zu beachten (Obligationen 70 %, Aktien 25 %, Immobilien-Fonds 5 %).

Die Bewertung der Anlagen zum Bilanzstichtag erfolgt maximal zu den aktuellen Kurswerten.

Für mögliche Verluste sind Rückstellungen (Schwankungsreserve) zu bilden (auf Anlagen in Fremdwährungen bis 20 %, auf Aktien und Anlagefonds bis 25 %).

Der „Steuerungsausschuss Fonds“ beschliesst jährlich über die Erfolgsverwendung der Aufwendungen und Erträge des gemeinsam angelegten Vermögens. Die durchschnittliche Performance war im Jahr 2010 negativ (dies bedingt durch den Wertschriftenerfolg) (im VJ: + 5.6 %).

Der Verlust wird durch die zentralen Schwankungsreserven der Fondsverwaltung gedeckt.

2.2 Ausweis von Erträgen

Die Aktivitäten im Bereich „Consulting“ wurden im Laufe des Jahres 2010 eingestellt.

2.3 Ergänzung zu Personalaufwendungen

Personal vom Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik arbeitete teilweise an Nationalfondsprojekten für das Universitätsspital Basel bzw. im Rahmen von Beratungsprojekten für weitere Departements des Universitätsspitals Basel und wurde dafür in Höhe von CHF 264'070 (VJ 252'000 Fr.) entlohnt.

2.3 Gewinn / Verlust inkl. Vortrag

Gewinnvortrag per 1.1.2010	CHF	911'772.61
Gewinn / Verlust 2010	CHF	-31'619.08
Saldo gemäss Bilanz	CHF	880'153.53

3. Risikobeurteilung

Der Stiftungsrat und die Leitung des Instituts beschäftigen sich periodisch mit den operativen und strategischen Risiken der Geschäftstätigkeit und besprechen entsprechende Lösungsansätze.



Basel Institute **ceb**
for Clinical Epidemiology and Biostatistics

Basel Institut **ceb**
für klinische Epidemiologie und Biostatistik
Universitätsspital Basel
Hebelstrasse 10
CH-4031 Basel
Telefon: +41 (0)61 265 31 00
www.ceb-institute.org