



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

EVIDENCE
FOR DECISION MAKING
IN HEALTH CARE
JAHRESBERICHT 2013

INHALTSVERZEICHNIS

4	Bericht des Stiftungsratspräsidenten
6	Zusammenfassung Geschäftsjahr 2013
8	Highlights der Forschung von CEB 2013
9	Die Forschungsergebnisse von CEB finden Beachtung
10	Forschung
10	Lehre
11	Dienstleistung und Consulting
12	CEB das Datenzentrum der Schweizerischen Transplantationskohortenstudie (STCS)
13	Health Technology Assessment (HTA)
14	Ausblick und strategische Ausrichtung
15	Tätigkeitsbericht
15	CEB Publikationen von Institutsmitarbeitern 2013
15	Originalpublikationen in peer reviewed journals and invited editorials
18	Research letters, letters and non peer reviewed publications
19	Reports
19	PhD Studenten (Epidemiologie)
19	Vorträge
20	Poster und Abstracts
22	Auszeichnungen 2013
23	Abgeschlossene Projekte 2013
23	HIV Infektion, Schweizerische HIV-Kohortenstudie und Multikohortenprojekte
23	HerzKreislauf- und Lungenkrankheiten
24	Chirurgische Forschungsprojekte
24	Klinische Krebsforschung
25	Schweizerische Transplantationskohortenstudie
25	Health Technology Assessment (HTA)
25	Berichte für nationale und internationale Organisationen
27	Laufende Projekte 2013
27	HIV Infektion, Schweizerische HIV-Kohortenstudie und Multikohortenprojekte
28	Schweizerische Transplantationskohortenstudie
29	HerzKreislauf- und Lungenkrankheiten
30	Infektiologische Forschungsprojekte
31	Onkologische Forschungsprojekte
31	Methodologische Forschungsprojekte
34	Health Technology Assessment, Versorgungsforschung und eHealth
35	Lehre
35	Undergraduate
35	Postgraduate
36	Personalbestand per 31.12.2013
37	Bericht der Revisionsstelle 2013
38	Bilanz per 31.12.2013
39	Erfolgsrechnung vom 01.01. bis 31.12.2013
40	Anhang zur Jahresrechnung 2013
40	Grundlagen und Organisation der Stiftung
41	Erläuterung zur Bilanz und Erfolgsrechnung
42	Risikobeurteilung

BERICHT DES STIFTUNGSRATSPRÄSIDENTEN

Liebe Leserin, lieber Leser,

Stellen Sie sich vor, Sie müssten jede Woche eine Kolumne schreiben. Nicht Kolumnen, sondern jede Woche eine wissenschaftliche Publikation, welche in einer ‚peer reviewed‘ Zeitschrift veröffentlicht wurde, schaffte das Team von CEB im Betriebsjahr 2013! Das ist erneut ein ausserordentlicher Leistungs- und Qualitätsausweis, welcher das CEB mit rund 10 Vollzeitstellen von wissenschaftlichen Forschern und total 20 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erarbeitet hat. Ohne die Möglichkeit, neue Erkenntnisse anderen interessierten Kreisen und der Öffentlichkeit zugänglich zu machen, bleibt die klinische Forschung im Elfenbeinturm „hängen“, zum Schaden des Wohlergehens von kranken Menschen.

In der Schweiz leben mehr als 110'000 Kinder mit Übergewicht. Bei ca. 80'000 Geburten pro Jahr ist das eine bedenklich hohe Zahl. Übergewicht ist auch bei Jugendlichen und Erwachsenen ein stark zunehmendes Problem. Die Anzahl Übergewichtiger hat sich in der Schweiz in den letzten 20 Jahren verdoppelt. Mit der steigenden Zahl von Übergewichtigen - jeder zehnte Einwohner ist übergewichtig (Body Mass Index (BMI) bis 30 kg/m²) - nimmt die Zahl von Individuen mit Adipositas und schwerer Adipositas zu. Wirksame Behandlungen sind kaum verfügbar. In der Therapie der Erwachsenen mit schwerer Adipositas gibt es eigentlich nur ein wirksames Mittel zur Gewichtsreduktion: die bariatrische Chirurgie. CEB hat in einer Meta-Analyse 11 wissenschaftlich wertvolle Studien gemeinsam beurteilt und bestätigt, dass operativ behandelte Patienten in einem Zeitraum von 2 Jahren im Vergleich zur Kontrollgruppe deutlich an Gewicht (durchschnittlich 26 kg) verlieren. Für uns alle sind solche Erkenntnisse wichtig. Der Widerstand gegen operative Therapien bei Übergewicht ist in medizinischen Kreisen wie in der Öffentlichkeit gross. Mehr dazu finden Sie in unserem Jahresbericht.

CEB hat erfolgreich Drittmittel für die Methodikforschung eingeworben. Die Erforschung der Gründe von vorzeitigen Studienabbrüchen ist wichtig, damit die klinische Forschung verbessert und die wertvollen Mittel in der klinischen Forschung optimal zum Nutzen der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden können.

Die Positionierung des CEB im neu geschaffenen Departement für klinische Forschung am Universitätsspital Basel (USB) ist noch nicht befriedigend geklärt. Im laufenden Jahr wird es eine wichtige Aufgabe für den Stiftungsrat und die Institutsleitung sein, hier Lösungen zu finden, welche Synergien schaffen. Eine solide Heimbasis, wie jene des USB und der medizinischen Fakultät der Universität Basel ist für das CEB für weitere Erfolge sehr wichtig.

Wirtschaftlich war das Jahr ausgeglichen. Dank gemeinsamen Anstrengungen konnte der Verlust relativ tief gehalten werden. Die Finanzierung des Grundbedarfs des Instituts zum Betreiben der Infrastruktur bleibt aber ein Dauerthema. Ein kurzes Sabbatical von Prof. Heiner C. Bucher im Sommer/Herbst 2013 an der Stanford Universität in Palo Alto, Kalifornien, brachte eine ganze Menge neuer Ideen und Zusammenarbeitspläne. Zum Zeitpunkt der Berichtslegung haben sich zwei Projekte mit dem renommierten Stanford Prevention Research Center unter der Leitung von Professor John Ioannidis bereits konkretisiert. Hier möchte ich dem Forschungsfonds der Universität Basel und der Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner Stiftung für die finanzielle Unterstützung von Forschungsprojekten danken. Während des Sabbatical hat PD Dr. Matthias Briel als stellvertretender Leiter das Institut geschickt und effizient geführt. Mit Sonja Achermann, Dipl. Betriebswirtin, verfügt das CEB über eine hochmotivierte, mitdenkende Business Administratorin, welche die finanziellen Geschäfte überwacht, den Geschäftsabschluss erstellt, immer wieder für Übersicht und Konstanz sorgt und die administrativ und operativ bedingten Kontakte und Probleme mit USB und Universität professionell pflegt, löst und weiterbringt.



Mitglieder des Stiftungsrats
Dr. Reto Guetg, Prof. Jörg D. Leuppi, lic.rer.pol. Stefan Kaufmann

Prof. Jörg Leuppi, Chefarzt Medizinische Universitätsklinik Liestal, ist unser neues Stiftungsratsmitglied. Seine grosse Erfahrung in klinischer und epidemiologischer Forschung bringt uns eine willkommene Verstärkung. Allen Mitarbeitern des CEB, Heiner C. Bucher und Matthias Briel sowie meinen Stiftungsratskollegen möchte ich für die ausgezeichnete Arbeit danken. Die sehr gute Stimmung des Teams kann ich immer wieder wahrnehmen, bei einem Besuch im CEB oder an den phantasievoll organisierten, lustigen Betriebsausflügen. Diese Stimmung spüren Sie gut, liebe Leserin und Leser, wenn Sie nun in diesem Jahresbericht weiterblättern.

Dr. med. Reto Guetg
Stiftungspräsident

ZUSAMMENFASSUNG GESCHÄFTSJAHR 2013

Das Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik, CEB, hat im Jahr 2013 erfolgreich sein Mandat, durch Forschung und Lehre hochstehende Evidenz für die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen zu verbessern, erfüllt. Das Institut hat seine Schwerpunkttätigkeit im Bereich der Datenanalyse von Beobachtungsstudien, Evidenzsynthese und Health Technology Assessment (HTA) sowie der klinischen Methodikforschung konsequent ausgebaut. Der Institutsleiter hat als universitäre Ausstattung eine klinische Professur an der Universität Basel. Die 20 Mitarbeiter des Instituts werden über Drittmittel finanziert. Das Institut hat im Jahr 2013 sehr erfolgreich Drittmittel eingeworben. Der Schweizerische Nationalfonds unterstützte unser Gesuch für die Fortführung der Finanzierung des Datenzentrums für die Schweizerische Transplantationskohortenstudie sowie die Weiterführung unserer Methodikforschung zu Gründen des vorzeitigen Studienabbruchs in der klinischen Forschung. Wir haben für das Geschäftsjahr 2013 einen annähernd ausgeglichenen Abschluss erreicht und konnten in Bezug auf die Summe aller eingeworbenen Drittmittel und Zuwendungen (ohne Beitrag der Universität Basel) den Grad der Eigenfinanzierung nochmals auf 83 % steigern.

Das Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik, CEB, hat im Jahr 2013 insgesamt 48 Arbeiten in ‚peer reviewed‘ Fachzeitschriften veröffentlicht. Die Publikationstätigkeit spiegelt unsere ausgezeichnete Vernetzung wider. Viele Publikationen sind in Kooperation mit lokalen, nationalen und internationalen Forschungspartnern entstanden. Besonders erfreulich ist die zunehmende Zahl von Publikationen aus der Schweizerischen Transplantationskohortenstudie, für welche das CEB das Datenzentrum aufgebaut hat und aus der Beratungstätigkeit für das Department Chirurgie am Universitätsspital Basel. Die Zahl der Projekte mit wichtigen methodologischen Fragestellungen in der angewandten patientenorientierten Forschung hat zugenommen. Wir haben auch dieses Jahr mehrere Arbeiten in hochrangigen Zeitschriften publiziert.

Im Rahmen unserer Aktivitäten in der Technologiebewertung (Health Technology Assessment) haben wir zwei Berichte abgeschlossen. Für das bundesdeutsche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) untersuchten wir die Effektivität des Screening für das kolorektale Karzinom bei Individuen mit einer familiären Belastung. Für das Bundesamt für Gesundheit haben wir einen Bericht und Vorschlag zu Minimalstandards für den Einsatz von Medikamenten bei Heilversuchen (off-label Gebrauch) entwickelt.

Es ist uns gelungen den Kernbereich des Instituts, die patientenorientierte Forschung mittels gruppen- und themenübergreifenden Projekten zu fokussieren und zu stärken. Dieses Ergebnis lässt sich anhand der grösseren Zahl an Publikationen, dem höheren Vernetzungsgrad von Publikationen und der höheren Zahl von PhD und Masterstudenten messen. Unsere internationale Zusammenarbeit konnten wir mit einer neuen Kollaboration mit dem Stanford Prevention Research Center der Stanford University weiter vertiefen und stärken.



Tobias Jakob, Julian Bühler, Dr. Susanne Stampf, Armon Arpagaus, Daniel Good, Jakub Surina
Alain Amstutz, Hannah Ewald, Dr. Kelechi Kalu Olu, Dr. Juliane Schäfer, Dr. Qing Wang, Reem Alturki
Dr. Lars Hemkens, Dr. Salome Dell-Kuster, Sandra Manz, Sonja Achermann, Dr. Viktoria Gloy, Dr. Stefan Schandelmeier
Prof. Heiner C. Bucher, PD Dr. Michael Koller, PD Dr. Matthias Briel, Madeleine Wick, Aviv Ladanie

Highlights der Forschung von CEB 2013

Gloy V. L., Briel M., Bhatt D. L., Kashyap S. R., Schauer P. R., Mingrone G., **Bucher H. C., Nordmann A. J.** Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2013; 347: f5934.

Hintergrund: Der Nutzen der bariatrischen Chirurgie im Vergleich zu einer konventionellen Behandlung mit Diät wurde in einer Meta-Analyse von randomisierten kontrollierten Studien von übergewichtigen Patienten untersucht.

Ergebnis: 11 Studien mit 796 Patienten wurden eingeschlossen. Patienten mit bariatrischer Chirurgie nahmen im Vergleich zur Kontrollgruppe im Durchschnitt 26 kg ab und hatten eine höhere Remission eines Diabetes (relatives Risiko 2.4). Gewisse Blutfette (Triglyceride und HDL-Cholesterin) nicht jedoch LDL-Cholesterin und Blutdruck waren bei Patienten nach bariatrischer Chirurgie ebenfalls gebessert. Mit chirurgischer Behandlung gab es keine Todesfälle oder Herzinfarkte.

Schlussfolgerung: Bariatrische Chirurgie führt zu einer markanten Gewichtsreduktion und Rückgang von Diabetes. Die Studiendauer (2 Jahre) und die niedrige Anzahl von Patienten erlaubt noch keine Aussage über die Langzeiteffekte und Patientensicherheit bei breiterer Anwendung der bariatrischen Chirurgie.

Droeser R. A., **Dell-Kuster S.,** Kurmann A., Rosenthal R., Zuber M., Metzger J., Oertli D., Hamel C. T., Frey D. M. Long-term follow-up of a randomised controlled trial of Lichtenstein's operation versus mesh plug repair for inguinal hernia. *Ann Surg* 2013; 28.10.2013 (Epub).

Hintergrund: Die optimale Therapiewahl bei offener Operation der Leistenhernie ist unklar. In einer randomisierten kontrollierten Studie wurden die Langzeitergebnisse einer Operation nach Lichtenstein (Bruchverschluss mit Kunststoffnetz) gegenüber dem Mesh Plug Verfahren (Bruchverschluss mit minimaler Chirurgie und einem Kunststoffkörbchen) untersucht.

Ergebnis: Für 75% der 594 Patienten lagen Langzeitergebnisse nach 6.5 Jahren vor. Die Rezidivrate für eine Hernie war für beide Verfahren gleich. Patienten mit Mesh Plug gaben tendenziell weniger chronische Schmerzen und Sensibilitätsstörungen im Leistenbereich an. Die Reoperationsrate war für Mesh Plug gegenüber der Lichtenstein-Technik geringer (5% versus 11%).

Schlussfolgerung: Diese Langzeitstudie zeigt keine relevanten Unterschiede zwischen den beiden Verfahren, kann diese jedoch nicht ausschliessen. Hierzu wären Daten von grösseren Patientenkollektiven nötig.

Rotger M., **Glass T. R.,** Junier T., et al for the MAGNIFICENT Consortium., INSIGHT, Swiss HIV Cohort Study. Contribution of genetic background, traditional risk factors, and HIV-related factors to coronary artery disease events in HIV-positive persons. *Clin Infect Dis* 2013; 57(1): 112-121.

Hintergrund: HIV-infizierte Patienten haben ein erhöhtes Risiko für eine koronare Herzkrankheit (KHK). Der Einfluss von genetischen Faktoren im Zusammenspiel mit antiretroviralen Medikamenten und bekannten Risikofaktoren für eine KHK ist unbekannt.

Ergebnis: 23 Single-Nucleotide Polymorphismen (SNPs), welche statistisch signifikant mit einer KHK assoziiert waren ($P\text{-Wert} = 2.9 \times 10^{-4}$) wurden bei 571 HIV-Infizierten mit einer KHK und 1'304 Patienten ohne KHK aus 24 europäischen Kohortenstudien evaluiert und mittels eines genetischen Risikoscores evaluiert. Patienten mit einem ungünstigen Skore (oberer Quartilwert) hatten eine erhöhte Wahrscheinlichkeit an einer KHK zu erkranken (odds ratio 1.47 (95% Vertrauensintervall 1.05-2.04)) und von gleicher Grössenordnung wie für hohen Blutdruck, Diabetes oder Hypercholesterinämie.

Schlussfolgerung: Ein ungünstiges genetisches Profil erhöht bei HIV-Infizierten zusätzlich zu bekannten Risikofaktoren das Risiko an einer KHK zu erkranken. Genetische Tests könnten in Zukunft erlauben, Patienten mit hohem Risiko zu erkennen und früh optimal zu behandeln.

Die Forschungsergebnisse von CEB finden Beachtung

Wie wird die Forschung von CEB wahrgenommen? Ein Mass dies zu beurteilen ist der h-Index eines Forschers und die Zitierungshäufigkeit. Der h-Index ist eine gute Abbildung der gesamten Publikationsleistung eines Forschers. Er ist weniger von einzelnen häufig zitierten Arbeiten abhängig. In der klinischen Forschung werden Nachwuchsforscher mit einer über 10-jährigen Forschungstätigkeit und einem h-Index von über 20 sowie Professoren mit einer über 20-jährigen Forschungstätigkeit und einem h-Index von über 40 als hervorragend eingestuft. H-Index Werte für Nachwuchsforscher zwischen 10 und 20 gelten als sehr gut.

Tabelle 1. h-Index von Forschern mit Habilitation am CEB

Dozent	h-Index ¹⁾	Standardwert	Durchschnittliche Zitierungshäufigkeit pro Arbeit
PD Dr. M. Briel	23	1.4	30.1
Prof. H.C. Bucher	42	1.9	33.5
PD Dr. M.T. Koller	14	1.3	14.8
Prof. A. Nordmann	18	1.2	22.5

¹⁾ Der h-Index ist ein Parameter zur Bewertung von Leistungen einzelner Forscher. Er fasst die Publikations- und Zitierhäufigkeit in einer Kenngröße zusammen. Ein h-Index von 10 bedeutet beispielsweise, dass ein Wissenschaftler zehn Arbeiten publiziert hat, die jeweils mindestens zehnmal zitiert wurden. Dividiert man den h-Index durch die Zahl der Jahre, die seit dem Erscheinen der ersten Veröffentlichung vergangen sind, erhält man den Standardwert.

Die Zitierungshäufigkeit von Publikationen habilitierter Dozenten des CEB ist ein weiteres Mass für die Relevanz der Publikationstätigkeit. Die Zitierungshäufigkeit von Arbeiten aus dem CEB hat über die letzten 10 Jahre kontinuierlich zugenommen.

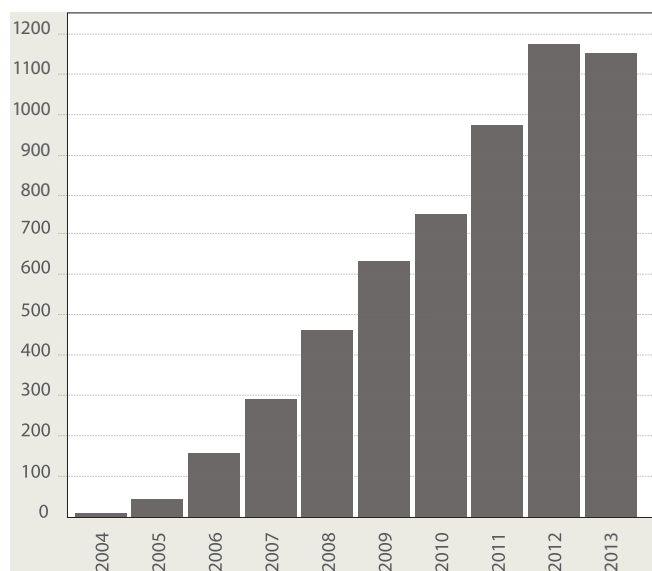


Abbildung 1. Zitierungshäufigkeit und Anzahl indexierter Publikationen von habilitierten Mitarbeitern von CEB 2004 bis 2013 (Thompson Science Citation Index)

Forschung

Die Publikationen von CEB im Jahr 2013 reflektieren die breite Kooperation und methodologische Unterstützung von Studien in den verschiedenen Forschungsgebieten.

Wichtige Ergebnisse sollen hier zusammengefasst werden. In Arbeiten aus dem Bereich der HIV-Forschung zeigen wir, dass in Europa bloss drei Viertel der schwangeren HIV Infizierten im letzten Schwangerschaftsdrittel optimal gegen HIV zum Schutz der Neugeborenen behandelt sind (Publikation 1, S. 15). Die Studie zeigt ein Verbesserungspotential in der Schwangerenbetreuung bei HIV-Infektion. Wir zeigen, dass die Bluthochdruckkrankheit bei HIV-Infizierten in der Schweiz ein häufiges Problem ist und nicht genügend früh und aggressiv behandelt wird (Publikation 31). Eine ungenügende Blutdruckkontrolle erhöht bei HIV-Infizierten das Risiko eines kardiovaskulären Ereignisses. In einer weiteren Arbeit zeigen wir, dass 10% der HIV-infizierten Männer an einer erektilen Dysfunktion leiden (Publikation 46). Das Problem ist insbesondere bei Männern mit lange bestehender Infektion häufig; einen postulierten Zusammenhang mit heute gebräuchlichen HIV Medikamenten konnten wir nicht nachweisen.

Eine Multizenterstudie der Nordwestschweiz zeigt, dass bei exacerbierter chronisch obstruktiver Lungenkrankheit die Behandlungsdauer mit Kortisol ohne Gefahr für Atemnotrückfälle reduziert werden kann und somit wird das Risiko von Nebenwirkungen von Kortisol ebenfalls reduziert (Publikation 23). Dieses Projekt haben wir in Fragen des Designs mit methodologischem Support unterstützt. In zwei Publikationen wird die Datengrundlage der Schweizerischen Transplantationskohortenstudie vorgestellt (Publikationen 13 und 22). Das Wiederaufflammen einer Cytomegalieinfektion ist bei cytomegalovirusinfizierten Spenderorgan und negativem Empfänger oder bei bereits infiziertem Organempfänger die häufigste infektiologische Komplikation in der Transplantationsmedizin. In einer Arbeit bei 1'239 Leber- oder Nierentransplantierten zeigen wir, dass eine generelle prophylaktische Behandlung gegen das Cytomegalievirus gegenüber einer präemptiven Therapie (nur Behandlung bei Anstieg des Virustiters im Blut) bezüglich dem Auftreten einer Cytomegaloviruserkrankung keinen Unterschied macht. Eine präemptive Therapie reduzierte jedoch das Risiko eines infektionsbedingten Implantatversagens (Publikation 24).

Diese kurze Übersicht über einige unserer Publikationen verdeutlicht den direkten patientenrelevanten Nutzen unserer Forschung zu häufigen und wichtigen Problemen der klinischen Medizin.

Lehre

Das Institut bietet im Rahmen der Bachelor- und Masterausbildung von Medizinstudenten einen strukturierten Unterricht zu den Prinzipien wissenschaftlichen Arbeitens und der Evidenzbasierten Medizin. Der Themenblock Patienten Orientierte und Evidenzbasierte Medizin (POEM) vermittelt in praktischen Kursen die Prinzipien des kritischen Literaturstudiums und die Fähigkeiten Evidenz sowie Nutzen und Risiken medizinischer Massnahmen Patienten verständlich zu vermitteln. Das Erlernen dieser Fähigkeiten bildet die Grundlage, die beste verfügbare Evidenz, angepasst an den individuellen Bedürfnissen des Patienten, anzuwenden. Der Lehraufwand im Rahmen des undergraduate Trainings für Medizinstudenten beträgt 116 Stunden. Unsere Kursevaluation zeigt, dass Studenten die praktischen Übungen zu den Prinzipien der Evidenzbasierten Medizin und die Interaktion mit den Tutoren sehr gut bewerten (siehe Abbildung 2).

Mitarbeiter des Instituts sind im Rahmen von Clinical Investigator Kursen der Clinical Trial Unit und der Abteilung für klinische chirurgische Forschung in einem postgraduierten Angebot der Universität Basel engagiert. Sie vermitteln Klinikern Grundprinzipien der klinischen Forschung. PD Dr. Matthias Briel und Dr. Heike Raatz haben Lehrverpflichtungen ausserhalb der Universität Basel an der McMaster Universität in Hamilton, Kanada und am Deutschen Cochrane Zentrum an der Universität Freiburg i. Brsg. zu Themen der evidenzbasierten Medizin.

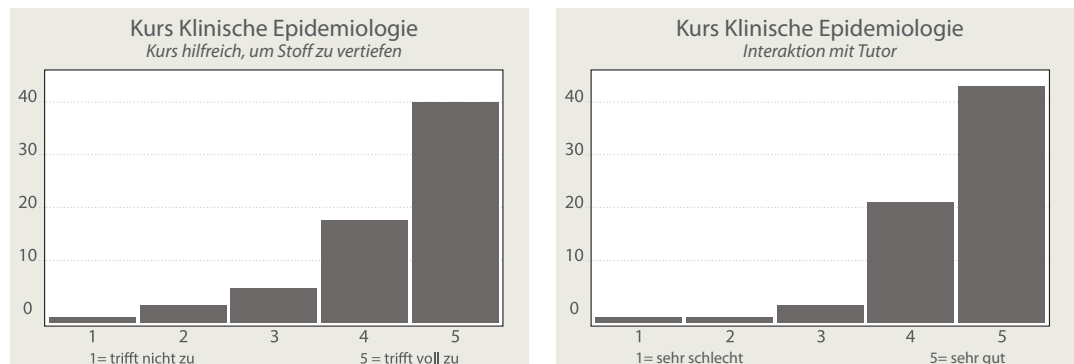


Abbildung 2. Ratings von Medizinstudenten (Bachelor 3. Jahr) der Universität Basel zum Nutzen und Interaktion mit den Tutoren im Rahmen der praktischen Kurse zum Erlernen der Prinzipien der Evidenzbasierten Medizin

Das Institut betreut 3 PhD Studenten im Rahmen des interfakultären PhD-Programms in Epidemiologie, 2 Masterstudenten der Phil II Fakultät und 6 Masterstudenten der medizinischen Fakultät der Universität Basel.

Dienstleistung und Consulting

Die Zusammenarbeit im Rahmen der Beratung für klinische Forschungsmethodik und Biostatistik mit der Chirurgie am Universitätsspital Basel hat sich unter der Leitung von Frau Prof. Rachel Rosenthal hervorragend weiterentwickelt. Die Anzahl der Datenanalysen und Publikationen hat im Jahr 2013 zugenommen. Besonders erfreulich ist die Zunahme von Projekten mit methodologischen Fragestellungen, welche eine Verbesserung der klinischen chirurgischen Forschung zum Ziel haben.

Kennzahlen	2012	2013
Anzahl neue Projekte	21	14
Daten Analysen	6	11
Publikationen	4	6

Tabelle 2. Anzahl Beratungen und Projekte für das Departement Chirurgie, Universitätsspital Basel



Mitarbeiter des Beratungsdienstes für das Departement Chirurgie
PD Dr. Matthias Briel, Senior Researcher, Prof. Heiner C. Bucher, Institutsleiter, Prof. Rachel Rosenthal, Dept. Chirurgie
Dr. Juliane Schäfer, Biostatistikerin, Dr. Salome Dell-Kuster, Biostatistikerin

CEB das Datenzentrum der Schweizerischen Transplantationskohortenstudie (STCS)

Die Schweizerische Transplantationskohortenstudie (STCS) wurde 2007 unter Mitwirkung von CEB gegründet. Die STCS ist eine Multizenterstudie, die für die Nachbeobachtung aller Organempfänger in der Schweiz entwickelt wurde. Die Ziele der STCS sind, Forschung und Entwicklung im Bereich transplantationsbedingter Infektionskrankheiten, Genetik, Immunologie, Onkologie und psychosozialer Faktoren zu fördern. Zudem sollen Langzeitresultate veröffentlicht und international verglichen werden. Bis Ende 2013 wurden 2'564 transplantierte Patienten eingeschlossen. CEB betreut das Datenzentrum der Studie, ist für das Berichtswesen gegenüber dem Bundesamt für Gesundheit und für datentechnische Betreuung von Forschungsprojekten verantwortlich. Im Jahr 2013 sind 6 Forschungsprojekte mit einer Publikation abgeschlossen worden, 36 Projekte sind laufend. Das Statistikteam unterstützt eine Mehrzahl der Projekte. Die Gruppe plant für das kommende Jahr die kompetitive Einwerbung von weiteren Drittmitteln für klinische Forschungsprojekte in der Transplantationmedizin sowie den Aufbau eines Benchmarkprojektes zu einem risikoadjustierten Vergleich der zentrumspezifischen Ergebnisse von Organtransplantationen in der Schweiz. Es wird erwartet, dass dieser Schritt zusätzlich zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität führt. Die STCS hat sich als Forschungsinstrument in der hochspezialisierten und multidisziplinären Patientenversorgung etabliert. CEB leistet hierzu einen wichtigen zentralen Beitrag. Die STCS bietet Dank hervorragendem Datenmanagement, hoher Datenqualität und dem Vorhandensein von Proben eine ausgezeichnete Grundlage für die klinische Forschung in der Transplantationsmedizin. Dies spiegelt sich in der erfolgreichen finanziellen Unterstützung der Studie durch den Schweizerischen Nationalfonds wider.



Das Team des Datenzentrums der Schweizerischen Transplantationskohortenstudie
Madeleine Wick, Study Coordinator, Dr. Susanne Stampf, Biostatistikerin, PD Dr. Michael Koller, Leiter des Datenzentrums
Daniel Good, Assistant Data Manager, Juliane Rick, Data Manager

Health Technology Assessment (HTA)

Die Bewertung des Nutzens und Schadens von medizinischen Massnahmen in vergleichenden Studien ist ein wesentliches Element des Health Technology Assessment (HTA). Ein wesentlicher Beitrag zur Nutzenprüfung ist der Einbezug von Ergebnissen aus Beobachtungsstudien, welche insbesondere die Langzeitsicherheit und die Übertragbarkeit von Ergebnissen neuer Interventionen im klinischen Alltag direkt am Patienten messen. Wir haben zwei Berichte zur Effektivität des Screening für das kolorektale Karzinom bei Individuen mit einer familiären Belastung und einen Bericht und Vorschlag zu Minimalstandards für den Einsatz von Medikamenten bei Heilversuchen (off-label Gebrauch) abgeschlossen. Des Weiteren haben wir Aufträge des Swiss Medical Boards zur Weiterentwicklung der HTA Methodik und für einen weiteren HTA Bericht erhalten. Zu diesem Zweck haben wir uns in einem nationalen Konsortium mit Partnern der Universitäten Basel, Bern, Genf und Zürich zusammengeschlossen.



Mitarbeiter des Health Technology Assessment Team
Dr. Heike Ratz, Senior Scientist, Prof. Heiner C. Bucher, Institutsleiter
Dr. Viktoria Gloy, Research Associate, Dr. Lars Hemkens, Senior Scientist

Ausblick und strategische Ausrichtung

Das Institut war im Jahr 2013 sehr erfolgreich in der Einwerbung von Drittmitteln. Die weitere finanzielle Unterstützung der Schweizerischen Transplantationskohorte durch den Schweizerischen Nationalfonds erlaubt nun nach einer Aufbauphase die Durchführung von klinischen Forschungsprojekten in der Transplantationsmedizin sowie von Untersuchungen zur Versorgungsqualität. Weitere gesprochene Mittel des Schweizerischen Nationalfonds ermöglichen unsere methodologische Forschung zu Gründen des Studienabbruchs von klinischen Studien auszubauen. Es ist uns des Weiteren gelungen im Bereich HTA Projektaufträge vom Bundesamt für Gesundheit, dem Swiss Medical Board sowie aus dem Ausland zu akquirieren. Die finanzielle Grundlage des Instituts bleibt ein Problem, da das Core Funding für das Institut durch die geringeren Mittel der Stiftung und der Universität Basel für das nächste Jahr zurückgeht. Aus diesem Grund ist der Gewinn eines weiteren Donators für die Stiftung vordringlich.

Das Institut wird seine Forschungstätigkeit der Nutzens- und Nebenwirkungsbemessung von medizinischen Interventionen in Beobachtungsstudien konsequent weiterführen und ausbauen. Hierzu konzentrieren wir uns auf Daten, welche bei unselektionierten Patienten in einem ‚real world setting‘ erfasst wurden. Ergebnisse dieser Forschung garantieren bei adäquater Methodik und hoher Datenqualität eine hohe Verlässlichkeit der Nutzensbewertung im klinischen Alltag. Des Weiteren werden wir unsere Forschung anhand von routinemässig erhobenen Daten weiter ausbauen. Mit Evidenzsynthesen, Meta-Analysen und Technologiebewertung leisten wir einen wertvollen Beitrag zur optimalen Entscheidungsfindung für Patienten, Kliniker und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen. Der inhaltliche und methodische Schwerpunkt unserer Forschungstätigkeit lässt sich unter dem Begriff des *comparative effectiveness research* konsequent zusammenfassen. Unsere methodische Forschung konzentriert sich auf die Analyse und Verbesserung der klinischen Forschungsmethodik von experimentellen und Beobachtungsstudien. Uns interessieren beispielsweise Fragestellungen zu der Kongruenz von Ergebnissen aus experimentellen Studien und Beobachtungsstudien, der Verlässlichkeit von Untergruppenanalysen oder zu Methoden der effizienten Umsetzung von neuen experimentellen Therapien bei seltenen oder neuen Indikationen.

Zur erfolgreichen Umsetzung unserer Forschungsstrategien planen wir neue interdisziplinäre und transfakultäre Forschungskollaborationen, welche insbesondere die Gesundheitsökonomie, die Gesundheitssystemanalyse und Versorgungsforschung miteinbeziehen werden. Wir sind überzeugt, dass wir mit dieser Ausrichtung die wertvollen Mittel unserer Stifter optimal umsetzen, mit dem Ziel zu einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung beizutragen. Im Zentrum unserer Forschung steht der Nachweis des ausgewiesenen Nutzens der Medizin – ganz zum Wohl der Patienten.

Mein Dank gilt den Mitarbeitern des Instituts sowie unseren Partnern am Universitätsspital und der Universität Basel, mit welchen wir erfolgreich zusammenarbeiten. Die Mitarbeiter an unserem Institut leisten Ausserordentliches und ihre Leistung erfüllt mich mit Stolz. Ihr Engagement und die Ergebnisse ihrer Arbeit schaffen Wissen, welches hilft, die Medizin zu verbessern und Patienten von direktem Nutzen ist. Danken möchte ich auch den Stiftern und Stiftungsräten, welche uns über Jahre unterstützen. Sie ermöglichen uns mit ihren Mitteln und ihrem Engagement unsere Arbeit.



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

CEB Publikationen von Institutsmitarbeitern 2013

Original Publikationen in peer reviewed journals und invited editorials

- (1) Aebi-Popp K., Mulcahy F., **Glass T. R.**, Rudin C., Martinez de Tejada B., Bertisch B., Fehr J., Grawe C., Scheibner K., Rickenbach M., Hoesli I., Thorne C. Missed opportunities among HIV-positive women to control viral replication during pregnancy and to have a vaginal delivery. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2013; 64(1): 58-65.
- (2) Akl E. A., Johnston B. C., Alonso-Coello P., Neumann I., Ebrahim S., **Briel M.**, Cook D. J., Guyatt G. H. Addressing dichotomous data for participants excluded from trial analysis: A guide for systematic reviewers. *PLoS One* 2013; 8(2): e57132.
- (3) Alonso-Coello P., Carrasco-Labra A., Brignardello-Petersen R., Neumann I., Akl E. A., Sun X., Johnston B. C., **Briel M.**, Busse J. W., Glujovsky D., Granados C. E., Iorio A., Irfan A., Garcia L. M., Mustafa R. A., Ramirez-Morera A., Sola I., Tikkinen K. A., Ebrahim S., Vandvik P. O., Zhang Y., Selva A., Sanabria A. J., Zazueta O. E., Vernooij R. W., Schunemann H. J., Guyatt G. H. A methodological survey of the analysis, reporting and interpretation of Absolute Risk ReductiOn in systematic reviewS (ARROW): A study protocol. *Syst Rev* 2013; 2: 113.
- (4) Altmann D. R., Mutschelknauss M., Ehl N., **Koller M.**, Schaer B., Jorg L., Ammann P., Kuhne M., Rickli H., Osswald S., Sticherling C. Prevalence of severely impaired left ventricular ejection fraction after reperfused ST-elevation myocardial infarction. *Swiss Med Wkly* 2013; 143: w13869.
- (5) Baer G., Baumann P., Buettcher M., Heininger U., Berthet G., **Schäfer J.**, **Bucher H. C.**, Trachsel D., Schneider J., Gambon M., Reppucci D., Bonhoeffer J. M., Stähelin-Massik J., Schuetz P., Mueller B., Szinnai G., Schaad U. B., Bonhoeffer J. Procalcitonin guidance to reduce antibiotic treatment of lower respiratory tract infection in children and adolescents (ProPAED): A randomized controlled trial. *PLoS One* 2013; 8(8): e68419.
- (6) Bala M. M., Akl E. A., Sun X., Bassler D., Mertz D., Mejza F., Vandvik P. O., Malaga G., Johnston B. C., Dahm P., Alonso-Coello P., Diaz-Granados N., Srinathan S. K., Hassouneh B., **Briel M.**, Busse J. W., You J. J., Walter S. D., Altman D. G., Guyatt G. H. Randomized trials published in higher vs. lower impact journals differ in design, conduct, and analysis. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(3): 286-295.
- (7) **Briel M.**, Müller K. F., Meerpohl J. J., von Elm E., Lang B., Motschall E., **Gloy V.**, Lamontagne F., Schwarzer G., Bassler D. Publication bias in animal research: A systematic review protocol. *Syst Rev* 2013; 2: 23.
- (8) Bucheli E., **Kralidis G.**, Boggian K., Cusini A., Garzoni C., Manuel O., Meylan P. R., Mueller N. J., Khanna N., van Delden. C., Berger C., **Koller M. T.**, Weisser M. Impact of enterococcal colonization and infection in solid organ transplantation recipients from the Swiss Transplant Cohort Study. *Transpl Infect Dis* 2013; 16.12.2013 (Epub).
- (9) Buettner O., Leumann A., Lehner R., **Dell-Kuster S.**, Rosenthal R., Mueller-Gerbl M., Valderrabano V. Histomorphometric, CT Arthrographic, and Biomechanical Mapping of the Human Ankle. *Foot Ankle Int* 2013; 34(7): 1025-1034.
- (10) Busse J. W., **Schandelmaier S.**, Kamaleldin M., Hsu S., Riva J. J., Vandvik P. O., Tsoi L., Lam T., Ebrahim S., Johnston B., Oliveri L., Montoya L., Kunz R., Malandrino A., Bhatnagar N., Mulla S. M., Lopes L. C., Soobiah C., Wong A., Buckley N., Sessler D., Guyatt G. H. Opioids for chronic non-cancer pain: A protocol for a systematic review of randomized controlled trials. *Syst Rev* 2013; 2: 66.
- (11) Busse J. W., Ebrahim S., Connell G., Coomes E. A., Bruno P., Malik K., Torrance D., Ngo T., Kirmayr K., Avrahami D., Riva J. J., Struijs P., Brunarski D., Burnie S. J., LeBlanc F., Steenstra I. A., Mahood Q., Thorlund K., Montori V. M., Sivarajah V., Alexander P., Jankowski M., Lesniak W., Faulhaber M., Bala M. M., **Schandelmaier S.**, Guyatt G. H. Systematic review and network meta-analysis of interventions for fibromyalgia: A protocol. *Syst Rev* 2013; 2: 18.

- (12) Conen A., **Wang Q.**, **Glass T. R.**, Fux C. A., Thurnheer M. C., Orasch C., Calmy A., Bernasconi E., Vernazza P., Weber R., **Bucher H. C.**, Battegay M., Fehr J. Association of alcohol consumption and HIV surrogate markers in participants of the Swiss HIV cohort study. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2013; 64(5): 472-478.
- (13) DeGeest S., Burkhalter H., Berben L., Bogert L. J., Denhaerynck K., **Glass T. R.**, Goetzmann L., Kirsch M., Kiss A., **Koller M. T.**, Piot-Ziegler C., Schmidt-Trucksass A. The Swiss Transplant Cohort Study's framework for assessing lifelong psychosocial factors in solid-organ transplants. *Prog Transplant* 2013; 23(3): 235-246.
- (14) Droeser R. A., **Dell-Kuster S.**, Kurmann A., Rosenthal R., Zuber M., Metzger J., Oertli D., Hamel C. T., Frey D. M. Long-term follow-up of a randomized controlled trial of Lichtenstein's operation versus mesh plug repair for inguinal hernia. *Ann Surg* 2013; 28.10.2013 (Epub).
- (15) Egli A., **Schäfer J.**, Osthoff M., Thiel S., Mikkelsen C., Rauch A., Hirsch H. H., **Bucher H. C.**, **Young J.**, Jensenius J., Battegay M., Trendelenburg M., the Swiss HIV Cohort Study. Low levels of mannan-binding lectin or ficolins are not associated with an increased risk of cytomegalovirus disease in HIV-infected patients. *PLoS One* 2013; 8(1): e51983.
- (16) **Gloy V. L.**, **Briel M.**, Bhatt D. L., Kashyap S. R., Schauer P. R., Mingrone G., **Bucher H. C.**, **Nordmann A. J.** Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2013; 347: f5934.
- (17) **Hemkens L. G.**, Contopoulos-Ioannidis D. G., Ioannidis J. P. Concordance of effects of medical interventions on hospital admission and readmission rates with effects on mortality. *CMAJ* 2013; 185(18): E827-E837.
- (18) Herrmann K. H., Wolff R., Scheibler F., Waffenschmidt S., **Hemkens L. G.**, Sauerland S., Antes G. All nations depend on the global knowledge pool - analysis of country of origin of studies used for health technology assessments in Germany. *PLoS One* 2013; 8(3): e59213.
- (19) Hoffmann H., **Dell-Kuster S.**, Genstorfer J., Heizmann O., Kettelhack C., Langer I., Oertli D., Rosenthal R. Impact of tutorial assistance in laparoscopic sigmoidectomy for acute recurrent diverticulitis. *Surg Today* 2013 ; 27.11.2013 (Epub).
- (20) Kanters S., Nachega J., Funk A., Mukasa B., Montaner J. S., Ford N., **Bucher H. C.**, Mills E. J. CD4 T-cell recovery after initiation of antiretroviral therapy in a resource-limited setting: A prospective cohort analysis. *Antivir Ther* 2013 ; 20.08.2013 (Epub).
- (21) Kanters S., Mills E. J., Thorlund K., **Bucher H. C.**, Ioannidis J. P. Antiretroviral therapy for initial HIV/AIDS treatment: Critical appraisal of the evidence from over 100 randomized trials and 400 systematic reviews and meta-analyses. *Clin Microbiol Infect* 2013 ; 26.11.2013 (Epub).
- (22) **Koller M. T.**, van Delden C., Müller N. J., Baumann P., Lovis C., Marti HP, Fehr T., Binet T., De Geest S., **Bucher H. C.**, Meylan P., Pascual M., Steiger J. Design and methodology of the Swiss Transplant Cohort Study (STCS): A comprehensive prospective nationwide long-term follow-up cohort. *Eur J Epidemiol* 2013; 28(4): 347-355.
- (23) Leuppi J. D., Schuetz P., Bingisser R., Bodmer M., **Briel M.**, Drescher T., Duerring U., Henzen C., Leibbrandt Y., Maier S., Miedinger D., Muller B., Scherr A., Schindler C., Stoekli R., Viatte S., von Garnier C., Tamm M., Rutishauser J. Short-term vs conventional glucocorticoid therapy in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: The REDUCE randomized clinical trial. *JAMA* 2013; 309(21): 2223-2231.
- (24) Manuel O., **Kralidis G.**, Mueller N. J., Hirsch H. H., Garzoni C., van Delden C., Berger C., Boggian K., Cusini A., **Koller M. T.**, Weisser M., Pascual M., Meylan PR., Swiss Transplant Cohort Study. Impact of antiviral preventive strategies on the incidence and outcomes of cytomegalovirus disease in solid organ transplant recipients. *Am J Transplant* 2013; 13(9): 2402-2410.

- (25) Marincek N., Jörg A. C., Brunner P., Schindler C., **Koller M. T.**, Rochlitz C., Müller-Brand J., Maecke H. R., **Briel M.**, Walter M. A. Somatostatin-based radiotherapy with [⁹⁰Y-DOTA]-TOC in neuroendocrine tumors: Long-term outcome of a phase I dose escalation study. *J Transl Med* 2013; 11(1): 17.
- (26) Mills E. J., Gardner D., Thorlund K., **Briel M.**, Bryan S., Hutton B., Guyatt G. H. A users' guide to understanding therapeutic substitutions. *J Clin Epidemiol* 2013 ; 02.12.2013 (Epub).
- (27) Minder A. E., Albrecht D., **Schäfer J.**, Zulewski H. Frequency of blood glucose testing in well educated patients with diabetes mellitus type 1: How often is enough? *Diabetes Res Clin Pract* 2013; 29.05.2013 (Epub).
- (28) Müller K. F., **Briel M.**, D'Amario A., Kleijnen J., Marusic A., Wager E., Antes G., von Elm E., Lang B., Motschall E., **Gloy V.**, Schwarzer G., Altman D., Meerpohl J. J., Bassler D. Defining publication bias: Protocol for a systematic review of highly cited articles and proposal for a new framework. *Syst Rev* 2013; 2: 34.
- (29) Müller K. F., Meerpohl J. J., **Briel M.**, Antes G., von Elm E., Lang B., **Gloy V.**, Motschall E., Schwarzer G., Bassler D. Detecting, quantifying and adjusting for publication bias in meta-analyses: Protocol of a systematic review on methods. *Syst Rev* 2013; 2: 60.
- (30) Müller M. A., Frank A., **Briel M.**, Valderrabano V., Vavken P., Entezari V., Mehrkens A. Substitutes of structural and non-structural autologous bone grafts in hindfoot arthrodeses and osteotomies: A systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 2013; 14: 59.
- (31) Nüesch R., **Wang Q.**, Elzi L., Bernasconi E., Weber R., Cavassini M., Vernazza P., Thurnheer M. C., Calmy A., Battegay M., **Bucher H. C.** Risk of cardiovascular events and blood pressure control in hypertensive HIV-infected patients: Swiss HIV Cohort Study (SHCS). *J Acquir Immune Defic Syndr* 2013; 62(4): 396-404.
- (32) Prutsky G. J., Domecq J. P., Erwin P. J., **Briel M.**, Montori V. M., Akl E. A., Meerpohl J. J., Bassler D., **Schandelmaier S.**, Walter S. D., Zhou Q., Coello P. A., Moja L., Walter M., Thorlund K., Glasziou P., Kunz R., Ferreira-Gonzalez I., Busse J., Sun X., Kristiansen A., **Kasenda B.**, Qasim-Agha O., Pagano G., Pardo-Hernandez H., Urrutia G., Murad M. H., Guyatt G. Initiation and continuation of randomized trials after the publication of a trial stopped early for benefit asking the same study question: STOPIT-3 study design. *Trials* 2013; 14(1): 335.
- (33) Romer A., Seiler D., Marincek N., Brunner P., **Koller M. T.**, Ng Q. K., Maecke H. R., Muller-Brand J., Rochlitz C., **Briel M.**, Schindler C., Walter M. A. Somatostatin-based radiopeptide therapy with [¹⁷⁷Lu-DOTA]-TOC versus [⁹⁰Y-DOTA]-TOC in neuroendocrine tumours. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2013; 02.10.2013 (Epub).
- (34) Rosenthal R., Mujagic E., Jacob A. L., Seelos R., **Schäfer J.**, Gurke L. Impact of an intensive 2-day endovascular training course on technical performance of trainees. *Ann Vasc Surg* 2013; 27(8): 1173-1181.
- (35) Rosenthal R., **Schäfer J.**, **Briel M.**, **Bucher H. C.**, Oertli D., **Dell-Kuster S.** How to write a surgical clinical research protocol: Literature review and practical guide. *Am J Surg* 2013; 26.10.2013 (Epub).
- (36) Rosenthal R., **Schäfer J.**, Hoffmann H., Vitz M., Oertli D., Hahnloser D. Personality traits and virtual reality performance. *Surg Endosc* 2013; 27(1): 222-230.
- (37) Rotger M., **Glass T. R.**, Junier T., Lundgren J., Neaton J. D., Poloni E.S., van 't Wout A. B., Lubomirov R., Colombo S., Martinez R., Rauch A., Günthard H. F., Neuhaus J., Wentworth D., van Manen D., Gras L. A., Schuitemaker H., Albini L., Torti C., Jacobson L. P., Li X., Kingsley L. A., Carli F., Guaraldi G., Ford E. S., Sereti I., Hadigan C., Martinez E., Arnedo M., Egana-Gorrone L., Gatell J. M., Law M., Bendall C., Petoumenos K., Rockstroh J., Wasmuth J. C., Kabamba K., Delforge M., De Wit S., Berger F., Mauss S., de Paz Sierra M., Losso M., Belloso W. H., Leyes M., Campins A., Mondì A., De Luca A., Bernardino I., Barriuso-Iglesias M., Torrecilla-Rodriguez A.,

Gonzalez-Garcia J., Arribas J. S., Fanti I., Gel S., Puig J., Negredi E., Gutierrez M., Domingo P., Fischer J., Faektenheuer G., Alonso-Villaverde C., Macken A., Woo J., McGinty T., Mallon P., Mangili A., Skinner S., Wanke C. A., Reiss P., Weber R., **Bucher H. C.**, Fellay J., Telenti A., Tarr P. E., MAGNIFICENT Consortium., INSIGHT, Swiss HIV Cohort Study. Contribution of genetic background, traditional risk factors, and HIV-related factors to coronary artery disease events in HIV-positive persons. *Clin Infect Dis* 2013; 57(1): 112-121.

- (38) **Schandelmaier S.**, Fischer K., Mager R., Hoffmann-Richter U., Leibold A., Bachmann M. C., Kedzia S., Jeger J., Marelli R., Kunz R., De Boer W. E. L. Evaluation of work capacity in Switzerland: A survey among psychiatrists about practice and problems. *Swiss Med Wkly* 2013; 143: w13890.
- (39) Schmucker C., Bluemle A., **Briel M.**, Portalupi S., Lang B., Motschall E., Schwarzer G., Bassler D., Mueller K. F., von Elm E., Meerpohl J. J. A protocol for a systematic review on the impact of unpublished studies and studies published in the gray literature in meta-analyses. *Syst Rev* 2013; 2: 24.
- (40) Schorb E., **Kasenda B.**, Atta J., Kaun S., Morgner A., Hess G., Elter T., von Bubnoff N., Dreyling M., Ringhoffer M., Krause S., Derigs G., Klimm B., Niemann D., Fritsch K., Finke J., Illerhaus G. Prognosis of patients with primary central nervous system lymphoma after high-dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation. *Haematologica* 2013; 98: 1-12.
- (41) Schütz P., **Briel M.**, Mueller B. Clinical outcomes associated with procalcitonin algorithms to guide antibiotic therapy in respiratory tract infections. *JAMA* 2013; 309(7): 717-718.
- (42) Semlitsch T., Jeitler K., **Hemkens L. G.**, Horvath K., Nagele E., Schuermann C., Pignitter N., Herrmann K. H., Waffenschmidt S., Siebenhofer A. Increasing physical activity for the treatment of hypertension: A systematic review and meta-analysis. *Sports Med* 2013; 43(10): 1009-1023.
- (43) Touloumi G., Pantazis N., Pillay D., Paraskevis D., Chaix M. L., **Bucher H. C.**, Kücherer C., Zangerle R., Kran A. M., Porter K. Impact of HIV-1 subtype on CD4 count at HIV seroconversion, rate of decline, and viral load set point in European seroconverter cohorts. *Clin Infect Dis* 2013; 56(6): 888-897.
- (44) Touloumi G., Pantazis N., Chaix M. L., **Bucher H. C.**, Zangerle R., Kran A. M., Thiebaut R., Masquelier B., Kucherer C., Monforte A., Meyer L., Porter K. Virologic and immunologic response to cART by HIV-1 subtype in the CASCADE collaboration. *PLoS One* 2013; 8(7): e71174.
- (45) von Wyl V., Klimkait T., Yerly S., Nicca D., Furrer H., Cavassini M., Calmy A., Bernasconi E., Boni J., Aubert V., Gunthard H. F., **Bucher H. C.**, **Glass T. R.** Adherence as a predictor of the development of class-specific resistance mutations: The Swiss HIV Cohort Study. *PLoS One* 2013; 8(10): e77691.
- (46) **Wang Q., Young J.**, Bernasconi E., Cavassini M., Vernazza P., Hirschel B., Weber R., Furrer H., Stoeckle M., **Bucher H. C.**, Fux C. The prevalence of erectile dysfunction and its association with antiretroviral therapy in HIV-infected men: the Swiss HIV Cohort Study. *Antivir Ther* 2013; 18(3): 337-344.
- (47) **Young J.**, Potter M., Cox J., Cooper C., Gill J., Hull M., Walmsley S., Klein M. B. Variation between Canadian centres in the uptake of treatment for hepatitis C by patients coinfecting with HIV: A prospective cohort study. *CMAJ* 2013; 1(3): E106-E114.
- (48) Zhao X., Grewal A., **Briel M.**, Lee J. M. A systematic review of nonabsorbable, absorbable, and steroid-impregnated spacers following endoscopic sinus surgery. *Int Forum Allergy Rhinol* 2013; 3(11): 896-904.

Research letters, letters and non peer reviewed publications

- (1) **Hemkens L. G., Saccilotto R.**, Zumbrunn T., Widmer A., **Bucher H. C.**, Zeller A. Pilotprojekt zur Verbesserung der Qualität der Antibiotikaverschreibung in der ambulanten Versorgung in der Schweiz. *Primary Care* 2013; 13(16): 296-7.
- (2) **Kasenda B., Raatz H., Bucher H. C.** Früherkennung von Lungenkrebs - eine Übersicht über Chancen und Risiken. *Ther Umsch* 2013; 70(4): 237-44.

- (3) Sabhaney V., Enarson P., Irwin A. D., Carrol E. D., Schuetz P., **Briel M., Bucher H. C.**, Mueller B. Commentaries on 'Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections' with a response from the review authors. *Evid Based Child Health* 2013; 8(4): 1372-5.
- (4) Schütz P., Müller B., Christ-Crain M., Stolz D., Tamm M., Bouadma L., Luyt C. E., Wolff M., Chastre J., Tubach F., Kristoffersen K. B., Burkhardt O., Welte T., Schröder S., Nobre V., Wei L., Bhatnagar N., **Bucher H. C., Briel M.** Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections. *Evid Based Child Health* 2013; 8(4): 1297-371.
- (5) Schütz P., **Briel M., Bucher H. C.**, Mueller B. Procalcitonin to initiate or discontinue antibiotics in acute respiratory tract infections. Response by authors. *Evid Based Child Health* 2013; 8(4): 1374-5.
- (6) Schütz P., Müller B., **Briel M.** Ist die Procalcitonin-Messung zur Steuerung der Antibiotikatherapie bei akuten Atemwegsinfekten sinnvoll? *Praxis (Bern 1994)* 2013; 102(7): 413-4.

Reports

- (1) **Bucher H. C., Achermann R.**, Meier C., Stohler N. Medizinische Qualitätsindikatoren aus Abrechnungsdaten. Eine Machbarkeitsstudie im Bereich Medikamenteninteraktion. *Schweizerische Ärztezeitung* 2013; 94(35): 1287-1289.
- (2) **Bucher H. C., Ewald H., Raatz H.** Medizinische Minimalstandards von Heilversuchen. Bericht für das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Basel, Switzerland: CEB. August 31, 2013.

PhD Studenten (Epidemiologie)

- (1) **Kasenda B.** MD Epidemiological and methodological aspects of planning, analyzing and reporting subgroups in clinical trials and meta-analysis, 2011-2014.
- (2) **Rosenthal R.** Reporting of adverse events in surgical clinical trials: critical appraisal of current practice and proposal for standardization, 2013-2014.
- (3) **Briel M.** Epidemiology and determinants of randomized controlled trials discontinued for insufficient recruitment of participants, 2013-2016.

Vorträge

- (1) Bastian H., **Hemkens L. G.** Reaching certainty: A descriptive study of „stable“ Cochrane reviews and coming to firm conclusions. *21st Cochrane Colloquium* Quebec, Canada: September 22, 2013.
- (2) **Bucher H. C.** When should we trust surrogate marker data from clinical trials? *MORSEAcademy, F. Hoffmann-La Roche AG* Basel, Switzerland: November 27, 2013.
- (3) **Gloy V., Briel M.**, Bhatt D. L., Kashyap S. R., Schauer P. R., Mingrone G., **Bucher H. C., Nordmann A. J.** Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *SGIM, Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin, Annual Meeting* Basel, Switzerland: May 29, 2013.
- (4) **Gloy V., Briel M.**, Bhatt D. L., Kashyap S. R., Schauer P. R., Mingrone G., **Bucher H. C., Nordmann A. J.** Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *18th World Congress on Heart Disease* Vancouver, Canada: July 26, 2013.
- (5) **Hemkens L. G.** REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data (RECORD): Systematic Review. *Record Steering and Working Committee Meeting* Lutry, Switzerland: October 22, 2013.
- (6) Kurmann A., Fischer H., Wippich N., **Dell-Kuster S.**, Rosenthal R., Metzger J., Honigmann P. Effect of intra-operative infiltration with local anesthesia on the development of chronic pain after inguinal hernia repair. A randomized controlled triple-blinded trial. *100. Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie* Bern, Switzerland: June 12, 2013.

- (7) Sauerbrei W., Royston P., **Kasenda B., Briel M.** A method for IPD meta-analysis of treatment-covariate interaction with a continuous predictor in randomised trials. **Basel Biometric Section of the International Biometric Society - BBS Seminar** Basel, Switzerland: June 18, 2013.
- (8) **Wang Q., Young J.**, Fux C., Furrer H., Weber R., Calmy A., Battegay M., Cavassini M., Vernazza P., Bernasconi E., **Bucher H. C.**, Swiss HIV Cohort Study. Reversibility of estimated glomerular filtration rate (eGFR) in HIV-infected patients discontinuing tenofovir: The Swiss HIV Cohort Study (SHCS). **15th International Workshop on Co-morbidities and Adverse Drug Reactions in HIV** Brussels, Belgium: October 23, 2013.
- (9) Wiese M., AL-Shahrabani F., Moreno de la Santa P., Kawel N., **Schäfer J.**, Rosenthal R., Bremerich J., Lardinois D. Functional results after chest wall stabilization with a new screwless fixation device. **100. Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie**, Bern, Switzerland: June 12, 2013.
- (10) Xiao J., Abrahamowicz M., Moodie E. E. M., Klein M. B., Weber R., **Young J.** on behalf of the Swiss HIV Cohort Study. Flexible marginal structural models for estimating the cumulative effect of a time dependent treatment: Re-assessing the cardiovascular risk of abacavir in the Swiss HIV Cohort Study. **17th IWHOD (International Workshop on HIV observational databases)** Cavtat, Croatia: April 11, 2013.

Poster und Abstracts

- (1) Akl E. A., Johnston B. C., Alonso-Coello P., Neumann I., Ebrahim S., **Briel M.**, Cook D. J., Guyatt G.H. Handling trial participants with missing data in meta-analyses of dichotomous outcomes: guidance for systematic reviewers. **23rd International Conference on Epidemiology in Occupational Health** Utrecht, Netherlands: June 18, 2013.
- (2) Akl E. A., Ebrahim S., Johnston B., Alonso-Coello P., **Briel M.**, Guyatt G. H. Addressing missing participant data in systematic reviews: Part I dichotomous outcomes. **21st Cochrane Colloquium 2013** Quebec City, Canada: September 19, 2013.
- (3) Akl E. A., Johnston B. C., Alonso-Coello P., Neumann I., Ebrahim S., **Briel M.**, Cook D. J., Guyatt G.H. Handling trial participants with missing data in meta-analyses of dichotomous outcomes: Guidance for systematic reviewers. **10th Guidelines International Network Conference** San Francisco, USA: August 18, 2013.
- (4) Akl E. A., Carrasco A., Brignardello-Petersen R., Neumann I., Johnston B., Sun X., **Briel M.**, Busse J., Granados C. E., Iorio A., Irfan A., Martinez L., Mustafa R. A., Ramirez A., Sola I., Martinez Garcia L., Selva A., Sanabria A. J., Effren O., Vernooij R., Tikkinen K., Vandvik P. O., Guyatt G. H., Alonso-Coello P. Reporting, dealing with, and judging risk of bias associated with missing participant data in systematic reviews: A methodological survey. **21st Cochrane Colloquium 2013** Quebec City, Canada: September 19, 2013.
- (5) **Bucher H. C.** Prevalence of physicians causing potential drug interactions in ambulatory care in Switzerland: A representative national survey. **ISPOR 16th European Annual Congress** Dublin, Ireland: November 2, 2013.
- (6) Dumont R. A., Marincek N., Brunner P., Rochlitz C., Müller-Brand J., Maecke H. R., **Briel M.**, Walter M. Survival after somatostatin-based radiopeptide therapy with [⁹⁰Y-DOTA]-TOC and [¹⁷⁷Lu-DOTA]-TOC in progressive meningioma. **Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging Annual Meeting** Vancouver, Canada: June 8, 2013.
- (7) Dumont R. A., Seiler D., Marincek N., Rochlitz C., Müller-Brand J., Maecke H. R., **Briel M.**, Walter M. Survival after somatostatin-based radiopeptide therapy with [⁹⁰Y-DOTA]-TOC and [⁹⁰Y-DOTA]-TOC plus [¹⁷⁷Lu-DOTA]-TOC in metastasised gastrinoma. **Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging Annual Meeting** Vancouver, Canada: June 8, 2013.

- (8) Herrmann K. H., Semlitsch T., Grouven U., Jeitler K., **Hemkens L. G.**, Janzen T., Nagele E., Siebenhofer-Kroitzsch A., Horvath K. Klinische Effektivität von DASH-ähnlichen Diäten für Erwachsene mit essentieller Hypertonie - ein systematisches Review. **14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, Entscheiden trotz Unsicherheit** Berlin, Germany: March 15, 2013.
- (9) Herrmann K. H., Semlitsch T., Schürmann C., Jeitler K., **Hemkens L. G.**, Janzen T., Nagele E., Siebenhofer-Kroitzsch A., Horvath K. Steigerung der körperlichen Aktivität als Behandlungsansatz bei Diabetes Typ 2, systematisches Review. **14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, Entscheiden trotz Unsicherheit** Berlin, Germany: March 15, 2013.
- (10) Herrmann K. H., Semlitsch T., Grouven U., Jeitler K., **Hemkens L. G.**, Janzen T., Nagele E., Siebenhofer-Kroitzsch A., Horvath K. Clinical Effectiveness of DASH-like Diets in Adults with Essential Hypertension, Systematic Review. **Evidence Live 2013** Oxford, UK: March 25, 2013.
- (11) Hoffmann H., **Dell-Kuster S.**, Rosenthal R. Medical students' career expectations and the use of virtual reality as a tool to increase their interest in surgery. **100. Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie** Bern, Switzerland: June 12, 2013.
- (12) Hoffmann H., Ruiz-Schirinzi R., Goldblum D., **Dell-Kuster S.**, Oertli D., Hahnloser D., Rosenthal R. Impact of stereopsis and near visual acuity on laparoscopic virtual reality performance. **130. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)** München, Germany: April 30, 2013.
- (13) Hoffmann H., Hahnloser D., **Schäfer J.**, Vitz M., Oertli D., Rosenthal R. Personality traits and virtual reality performance. **130. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)** Munich, Germany: April 30, 2013.
- (14) Hoffmann H., Ruiz-Schirinzi R., Goldblum D., **Dell-Kuster S.**, Oertli D., Hahnloser D., Rosenthal R. Stereopsis in laparoscopy - impact of trainees stereopsis and near visual acuity on laparoscopic virtual reality performance. **100. Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie** Bern, Switzerland: June 12, 2013.
- (15) Hoffmann H., **Dell-Kuster S.**, Heizmann O., Langer I., Oertli D., Rosenthal R. Impact of tutorial assistance in laparoscopic sigmoidectomy for acute recurrent diverticulitis. **100. Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie** Bern, Switzerland: June 12, 2013.
- (16) **Kasenda B.**, Sun X., von Elm E., Blümle A., Tomonaga Y., Bengough T., **Stegert M.**, Guyatt G., **Briel M.** Planning and reporting of subgroup and analyses in randomized trials - between confidence and delusion. **Cochrane Colloquium 2013** Quebec, Canada: September 19, 2013.
- (17) **Kasenda B.**, von Elm E., Blümle A., Tomonaga Y., You J., **Stegert M.**, Mertz D., Bengough T., **Olu K. K.**, **Briel M.** Reporting of randomized controlled trials that were discontinued - An international multicenter empirical study. **SGIM** Basel, Switzerland: May 29, 2013.
- (18) **Kasenda B.**, Sun X., von Elm E., You J., Tomonaga Y., Bengough T., **Stegert M.**, Guyatt G., **Briel M.** Planning and reporting of subgroup analyses in randomized trials - between confidence and delusion. **21st Cochrane Colloquium 2013** Quebec City, Canada: September 19, 2013.
- (19) **Kasenda B.**, von Elm E., You J., Blümle A., Tomonaga Y., **Saccilotto R.**, **Amstutz A.**, Bengough T., Meerpohl J., **Stegert M.**, **Briel M.** Epidemiology and publication of discontinued randomized trials - the DISCO study. **21st Cochrane Colloquium 2013** Quebec, Canada: September 19, 2013.
- (20) **Kasenda B.**, von Elm E., Blümle A., Tomonaga Y., You J., **Stegert M.**, Bengough T., **Olu K. K.**, **Briel M.** for the DISCO-study group. Publication of randomized controlled trials that were discontinued - An international multicenter cohort study. **7th Peer Review and Biomedical Publication Congress** Chicago, USA: September 8, 2013.
- (21) Klein M. B., Xiao J., Abrahamowicz M., Moodie E. E. M., Weber R., **Young J.** Re-Assessing the Cardiovascular risk of abacavir in the Swiss HIV Cohort Study (SHCS) using a flexible marginal structural model. **29th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management** Montréal, Canada: August 25, 2013.

- (22) Sauerbrei W., Royston P., **Kasenda B., Briel M.** A method for IPD meta-analysis of treatment-covariate interaction with a continuous predictor in randomised trials. **Annual Conference of the International Society for Clinical Biostatistics** Munich, Germany: August 25, 2013.
- (23) **Schandelmaier S.**, Leibold A., Bachmann M. C., De Boer W. E. L., Fischer K., Hoffmann-Richter U., Jeger J., Mager R., Marelli R., Kunz R. Psychiatric disability assessments: perceptions among different stakeholder groups and suggestions for improvement. **Dutch International Congress of Insurance Medicine** Almere, Netherlands: July 11, 2013.
- (24) **Schäfer J., Young J.**, Bernasconi E., Ledergerber B., Nicca D., Calmy A., Cavassini M., Furrer H., Battegay M., **Bucher H. C.**, Swiss HIV Cohort Study. Predicting smoking cessation and its relapse in HIV-infected patients: the Swiss HIV Cohort Study. **14th European AIDS Conference** Brussels, Belgium: October 16, 2013.
- (25) **Stegert M., Kasenda B.**, von Elm E., **Briel M.** Reporting of interim analyses, stopping rules, and data safety and monitoring boards in protocols and publications of discontinued randomized trials. **21st Cochrane Colloquium 2013** Quebec City, Canada: September 19, 2013.
- (26) von Strauss und Torney M., **Dell-Kuster S.**, von Holzen U., Oertli D., Rosenthal R. Microcomplications: extent, costs and risk factors - an analysis of operative workflow in laparoscopic cholecystectomy. **100 Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie** Bern, Switzerland: June 12, 2013.
- (27) **Wang Q., Young J.**, Fux C., Furrer H., Weber R., Calmy A., Battegay M., Cavassini M., Vernazza P., Bernasconi E., **Bucher H. C.**, Swiss HIV Cohort Study. Reversibility of estimated glomerular filtration rate (eGFR) in HIV-infected patients discontinuing tenofovir: The Swiss HIV Cohort Study (SHCS). **14th European AIDS Conference** Brussels, Belgium: October 16, 2013.
- (28) **Wang Q., Young J.**, Bernasconi E., Vernazza P., Calmy A., Cavassini M., Furrer H., Fehr J., **Bucher H. C.**, Battegay M., Swiss HIV Cohort Study. Virologic and immunologic responses to boosted atazanavir or efavirenz with a common backbone in treatment-naive HIV-infected patients: The Swiss HIV Cohort Study (SHCS). **17th IWHOD (International Workshop on HIV observational databases)** Cavtat, Croatia: April 11, 2013.
- (29) Xiao J., Abrahamowicz M., Moodie E. E. M., Weber R., **Young J.** Flexible marginal structural cox models for estimating cumulative effect of time-dependent treatment on the hazard. **29th International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management** Montréal, Canada: August 25, 2013.
- (30) **Young J.**, Xiao J., Abrahamowicz M., Moodie E. E. M., Klein M. B., Vernazza P., Bernasconi E., Cusini A., Weber R., **Bucher H. C.** Re-assessing the cardiovascular risk of abacavir in the Swiss HIV Cohort Study (SHCS) using a flexible marginal structural mode. **7th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention** Kuala Lumpur, Malaysia: June 30, 2013.

Auszeichnungen 2013

- (1) **Price of the Swiss Society of Surgery 2013:** Kurmann A., Fischer H., Wippich N., Winiker M., **Dell-Kuster S.**, Rosenthal R., Metzger J., Honigsmann P. Effect of Intra-operative Infiltration with local anaesthesia on the development of chronic pain after inguinal hernia repair: A randomized, triple-blinded, placebo-controlled trial.
- (2) **Dissertationsauszeichnung der Medizinischen Fakultät der Universität Basel für das Studienjahr 2011/12:** **Mathis S.** Effectiveness of protease inhibitor monotherapy versus combination antiretroviral maintenance therapy: a meta-analysis.

ABGESCHLOSSENE PROJEKTE 2013

HIV Infektion, Schweizerische HIV-Kohortenstudie und Multikohortenprojekte¹

HIV and Cardiovascular Disease*

With the success of antiretroviral therapy (ART), non-HIV related comorbidities like cardiovascular diseases (CVD) are of increasing concern. We will systematically identify and analyse systematic reviews and most cited literature published in the last 3 years and supplement findings with selected evidence based on clinical expertise to describe important recent research developments on the epidemiology of CVD in HIV infection, ART-related metabolic changes, cardioprotective anti-inflammatory mechanisms, and summarize management strategies for CVD risk reduction.

Projekt-Start: 20.03.2013 - Projekt-Ende: 30.11.2013

Adherence as a predictor of the development of class-specific resistance mutations to combination antiretroviral therapy (cART): 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 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-Start: 01.01.2011 - Projekt-Ende: 31.10.2013

Self reported alcohol consumption as a predictor of HIV disease progression: The Swiss HIV Cohort Study (SHCS)‡

Elevated alcohol consumption is a common problem in our society and thus an important issue in HIV-infected individuals. Previous studies have shown that alcohol consumption in HIV-infected individuals was associated with several psychosocial and demographic factors, and non-adherence to antiretroviral therapy (ART). However, the effect of alcohol on HIV-surrogates remains unclear, as many studies were performed in small and selected patient groups. We will analyse the association between different levels of alcohol consumption and clinical outcomes, such as viral loads and CD4 cell count.

Projekt-Start: 01.03.2011 - Projekt-Ende: 31.12.2013

HerzKreislauf- und Lungenkrankheiten

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 randomised, 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-Start: 01.07.2006 - Projekt-Ende: 01.04.2013

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

¹ *Projektführung ‡ Projektpartner

as well. Children, 1 month to 18 years, presenting with LRTI to emergency units of two pediatric tertiary care hospitals in Switzerland between 01/2009 and 02/2010 were randomised to AB treatment according to internationally recognised guidelines or PCT guided treatment. We assess the effect on AB exposure within 14 days of randomisation (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-Start: 01.08.2008 - Projekt-Ende: 31.03.2013

Chirurgische Forschungsprojekte

Structural and non-structural bone grafts and substitutes in osteotomies and arthrodeses of the hindfoot: A systematic review‡

Substitutes of structural and non-structural autologous bone grafts are widely used in osteotomies and arthrodeses of the hindfoot to support the correction of a deformity and/or promote bone union. This systematic review aims to evaluate the benefits and limitations of structural and non-structural bone grafts and their substitutes in hindfoot arthrodeses and osteotomies with respect to bony healing. We will systematically search Medline, Embase, and the Cochrane central register of controlled trials for randomised and non-randomised studies that compared structural and non-structural autologous bone grafts with corresponding substitutes in hindfoot osteotomies and arthrodeses. Prospective and retrospective studies with a minimum sample size of 20 patients will be included.

Projekt-Start: 01.03.2010 - Projekt-Ende: 14.01.2013

The impact of an intensive two-day endovascular training course on the technical performance of trainees‡

The objective of this study is to evaluate the effect of a 2-day international endovascular training course on the performance of trainees as compared to a control group. Using a baseline and final assessment (simulated arterial access task), we investigate if course participants perform better than the control group. The evaluation form consists of a global assessment, task-specific checklist percentage score and a global rating scale percentage score.

Projekt-Start: 14.07.2011 - Projekt-Ende: 29.01.2013

Klinische Krebsforschung

(R)-CHOP for aggressive Non-Hodgkin Lymphoma (NHL)*

Systematic review and meta-analysis of all randomised controlled trials that compare dose dense (R)-CHOP chemotherapy with standard (R)-CHOP in patients with aggressive non-Hodgkin Lymphoma. Goals of the meta-analysis are to investigate the potential benefits and harms of dose dense (R)-CHOP.

Projekt-Start: 01.08.2011 - Projekt-Ende: 28.02.2013

Review of lung cancer screening in smokers*

In this study we will systematically review the evidence from clinical trials in smokers who are randomised to routine lung cancer screening with CT scans. We will summarize the effect on lung cancer and overall mortality and the rate of false positive results from routine screening.

Projekt-Start: 01.10.2011 - Projekt-Ende: 16.01.2013

Schweizerische Transplantationskohortenstudie

Impact of antiviral preventive strategies on the incidence and outcomes of cytomegalovirus disease in solid-organ transplant recipients: The Swiss Transplant Cohort Study (STCS)‡

Antiviral prophylaxis and preemptive therapy are strategies used for preventing cytomegalovirus (CMV) disease in solid-organ transplant (SOT) recipients, although both approaches have not been compared in sufficiently powered prospective studies. We plan to assess the impact of these preventive strategies on the incidence and outcomes of CMV disease in a countrywide cohort of SOT recipients in Switzerland.

Projekt-Start: 30.09.11 - Projekt-Ende: 30.09.2013

Impact of enterococcal colonization and infection in solid organ transplantation recipients from the Swiss Transplant Cohort Study (STCS)‡

Over the last decades enterococci have evolved worldwide from an intestinal commensal to one of the most important nosocomial pathogens (25) affecting mostly patients with immunosuppression, previous exposure to antibiotic treatment or patients in intensive care or transplant units. In this observational study from prospectively collected data from the STCS we analyze risk factors for enterococcal infection and aminopenicillin-resistance, as well as treatment strategies and outcome.

Projekt-Start: 30.09.11 - Projekt-Ende: 31.12.2013

Role of complement activating lectins on the incidence and course of infections in transplant patients with a focus on cytomegalovirus: The Swiss Transplant Cohort Study (STCS)‡

Complement activating lectins (mannose-binding lectin (MBL) and ficolins) are pathogen recognition molecules. Genetic polymorphisms in both regulatory and coding sequences of MBL2 are found in up to 25% of the normal population with resulting reduced serum concentrations of functional MBL. Functional MBL deficiency is probably the most frequent immunodeficiency known to date. We will study the influence of the MBL and ficolins status on the incidence of the various types of infectious events and the influence of the MBL status on the course of CMV infection and disease, and the influence of the MBL status on the development of immune responses in high risk CMV D+/R- patients resulting in immune control of CMV infection.

Projekt-Start: 09.09.2010 - Projekt-Ende: 30.06.2013

Swiss Transplant Cohort Study (STCS) Website & Codebook Database*

The aim of this project is to create a central website for the Swiss Transplant Cohort Study. It will be used to communicate information to external persons, provide cohort reports, plots and tables as well as the raw data for registered researchers. In addition, a codebook database system will be created to allow for automatic processing of data definitions and validation of the raw data.

Projekt-Start: 02.01.2012 - Projekt-Ende: 28.02.2013

Health Technology Assessment

Berichte für nationale und internationale Organisationen

Effectiveness of colorectal cancer screening in individuals aged less than 55 years with a familial colorectal cancer risk‡

IQWiG-Project (Institute for quality and efficiency in health care) on the benefit of screening in persons under 55 years of age with a family history of colorectal cancer. The project had 3 subgoals: 1. Determination of the risk of disease in people with a positive family history, 2. Assessment

of the diagnostic accuracy of family history tools and 3. Comparative benefit assessment of comprehensive screening strategies using family history tools. Project lead by Kleijnen Systematic Reviews Ltd. in collaboration with the IQWiG in Germany.
Projekt-Start: 18.07.2011 - Projekt-Ende: 31.05.2013

Minimal standards for the use of off-label medication*

Off-label use is defined as any use of a medication that is not licensed by a drug licencing authority. Off-label use is highly prevalent and allows physicians to use drugs for the treatment of patients when no alternative treatment exists. The Swiss Ministry of Health (Bundesamt für Gesundheitswesen) commissioned a report on minimal evidence-based standards for off-label drug use in Switzerland.

Projekt-Start: 01.05.2013 - Projekt-Ende: 31.10.2013

The impact of an intensive two-day endovascular training course on the technical performance of trainees‡

The objective of this study is to evaluate the effect of a 2-day international endovascular training course on the performance of trainees as compared to a control group. Using a baseline and final assessment (simulated arterial access task), we investigate if course participants perform better than the control group. The evaluation form consists of a global assessment, task-specific checklist percentage score and a global rating scale percentage score.

Projekt-Start: 14.07.2011 - Projekt-Ende: 29.01.2013

LAUFENDE PROJEKTE 2013

HIV Infektion, Schweizerische HIV-Kohortenstudie und Multikohortenprojekte¹

Virologic and immunologic responses to boosted atazanvir or efavirenz with a common backbone in treatment-naive HIV-infected patients: The Swiss HIV-Cohort Study (SHCS)*

We will compare the efficacy of boosted atazanvir and efavirenz in the SHCS when used with preferred backbones tenofovir and emtricitabine or lamivudine. The study will mimic a recent randomized controlled trial where these two regimens had a similar rate of virologic failure but greater immune recovery under atazanvir to see if these trial results are achieved in clinical practice.

Projekt-Start: 01.04.2012 - Projekt-Ende: 31.01.2014

Low level viremia under antiretroviral therapy. The Swiss HIV Cohort Study (SHCS)*

For most patients with HIV, the amount of HIV in the blood declines rapidly with antiretroviral therapy and can no longer be detected. However for some patients, the virus either remains at a low level or can occasionally be detected at a low level. We will investigate whether a persistent or repetitive low level of the virus is a precursor of the subsequent failure of therapy and the emergence of resistant mutations of the virus. Information from this project will enable clinicians to better judge the need for treatment change in patients with a low level of the virus.

Projekt-Start: 01.12.2013 - Projekt-Ende: 31.12.2014

Reversibility of estimated glomerular filtration rate in HIV-infected patients discontinuing tenofovir*

Tenofovir (TDF) is a commonly used antiretroviral drug for first-line treatment of HIV infection, but it has been shown to reduce estimated glomerular filtration rate (eGFR) and consequently increase the risk of chronic kidney disease. Few published studies have investigated the reversibility of eGFR following discontinuation of TDF give conflicting or inconclusive results. With the use of advanced modelling techniques we anticipate to generate more reliable estimates of eGFR change over time to assess the relative difference in kidney function between patients discontinuing a first therapy with TDF and those staying on the therapy.

Projekt-Start: 01.02.2013 - Projekt-Ende: 31.03.2014

Nonadherence as a predictor of mortality in HIV-infected individuals in the Swiss HIV Cohort Study (SHCS)*

Non-adherence to antiretroviral therapy (ART) 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 ART on all cause mortality. This method allows for better adjustment for time-dependent confounding by use of inverse probability weighting.

Projekt-Start: 01.07.2009 - Projekt-Ende: 31.12.2014

Is an estimate from a multi-cohort collaboration necessarily better than an estimate from a single cohort study? The Swiss HIV Cohort Study (SHCS)*

An estimate from an analysis by a multi-cohort collaboration may offer greater precision and less bias over an estimate from the analysis of data from a single cohort. 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 a European multicohort collaboration included in its 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-Start: 01.01.2011 - Projekt-Ende: 30.06.2014

¹*Projektführung ‡ Projektpartner

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 to quit smoking and in those who have quit the ones most likely to start smoking again

Projekt-Start: 02.01.2011 - Projekt-Ende: 31.03.2014

Chronic hepatitis B and C co-infection and risk for the development of Non-Hodgkin lymphoma in HIV-infected patients: A multinational cohort study*

Despite the success of modern antiretroviral therapy Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) continues to be an important cause of AIDS and AIDS related mortality in HIV-infected individuals. Hepatitis C (HCV) and Hepatitis B (HBV) co-infection is highly prevalent in HIV-infected individuals. We will investigate whether chronic HBV and HCV co-infection are associated with an increased risk of NHL and death, as there is growing evidence for such an association in HIV-negative population. This research question will be addressed using data from the Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research in Europe study (COHERE in EUROCOORD).

Projekt-Start: 01.06.2013 - Projekt-Ende: 01.01.2015

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-Start: 01.01.2010 - Projekt-Ende: 31.12.2014

Schweizerische Transplantationskohortenstudie

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-Start: 01.02.2010 - Projekt-Ende: 31.12.2016

A prospective evaluation of the infectious disease burden after solid organ transplantation in the Swiss Transplant Cohort Study (STCS)‡

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-Start: 08.11.2010 - Projekt-Ende: 31.05.2014

Psychological profiles of living-donor compared to deceased-donor kidney allograft recipients. The Swiss Transplant Cohort Study (STCS)*

In a primarily descriptive analysis we will analyse psychosocial and demographic characteristics such as education, profession, working capacity, socio-economic status, quality of life (QoL) and depression of living donor renal transplant recipients (LDRT) compared to deceased donor renal transplant recipients (DDRT) enrolled in STCS. In a second step we will analyse the one-year post-transplant course of LDRT and DDRT recipients focusing on depression and QoL. The aim of

this study is to generate hypotheses about potential psycho-social or socio-economic disparities between LDRT and DDRT recipients.

Projekt-Start: 01.01.2012 - Projekt-Ende: 31.10.2014

Epidemiology of fungal infection in the Swiss Transplant Cohort Study (STCS)‡

Invasive fungal infections (IFI) are a leading cause of morbidity and mortality in solid organ transplant (SOT) recipients. Epidemiology and risk factors of fungal infection and colonization differ between type of transplanted organ and pathogens. The primary aim of this study is to describe the epidemiology of infection and colonization with *Aspergillus* spp., *Candida* spp., *Pneumocystis jirovecii* and rare fungi in SOT recipients of the STCS.

Projekt-Start: 30.06.12 - Projekt-Ende: 30.06.2015

Impact of implantation of ventricular assist device (VAD) on the incidence of post-transplant infection in heart transplant recipients. The Swiss Transplant Cohort Study (STCS)‡

Ventricular assist devices (VAD) are becoming a valuable therapeutical option for patients with heart failure refractory to medical therapy while awaiting heart transplantation. Patients on VAD have a better survival and quality of life than patients on medical therapy but are at high risk for infection after implantation of a VAD. We will assess the incidence, epidemiology and clinical characteristics of post transplant infections in heart transplant recipients with or without a VAD and investigate the correlation between VAD related infections and post-transplant outcome.

Projekt-Start: 06.02.12 - Projekt-Ende: 30.06.2014

HerzKreislauf- und Lungenkrankheiten

Antiplatelet dual or monotherapy after transient ischemic attack or ischemic stroke. A meta-analysis of randomised controlled trials*

It is unclear whether early initiation of dual antiplatelet therapy after a stroke is better than antiplatelet monotherapy. In this meta-analysis of randomised controlled trials we evaluate the benefit and harms of dual antiplatelet therapy with aspirin and clopidogrel versus antiplatelet monotherapy initiated early after stroke or Trans Ischemic Attack (TIA).

Projekt-Start: 01.06.2011 - Projekt-Ende: 31.03.2014

Colchicine for cardiovascular diseases: A systematic review and meta-analysis*

Recently published results from a randomised controlled trial indicate a potentially considerable benefit of low-dose colchicine treatment for secondary prevention of cardiovascular disease. In this project we systematically review and synthesize evidence on the effects of colchicine on cardiovascular outcomes.

Projekt-Start: 23.04.2013 - Projekt-Ende: 31.12.2014

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 randomised 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-Start: 01.12.2009 - Projekt-Ende: 01.12.2014

Garlic for high blood pressure*

Some small studies report a blood pressure-lowering effect of garlic as compared to placebo. In this meta-analysis of randomised controlled trials comparing garlic to placebo or usual care we evaluate the effect of garlic on systolic and diastolic blood pressure in hypertensive patients.

Projekt-Start: 01.01.2013 - Projekt-Ende: 31.03.2014

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 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 2010 will be analysed. Results from this study may improve peri-operative risk assessment in cardiac surgery patients.

Projekt-Start: 01.01.2009 - Projekt-Ende: 30.04.2014

Systematic review of studies comparing different vasopressor dosing strategies‡

We systematically review studies in severe sepsis that specifically compare alternative strategies for the dosing of vasopressors. The main goal is to 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-Start: 01.01.2008 - Projekt-Ende: 31.05.14

Systematic reviews on lipid-modifying interventions*

We will conduct and update several systematic reviews and meta-analyses investigating the benefit and adverse events of fibrates, ezetimibe, and niacin in primary and secondary prevention of cardiovascular disease.

Projekt-Start: 01.01.2009 - Projekt-Ende: 31.12.2014

The Mannitol Bronchial Challenge Test in the diagnosis of asthma‡

The objective of this systematic review and meta-analysis will be to assess the diagnostic accuracy of the mannitol bronchial provocation test for the diagnosis of asthma in adults by pooling sensitivity, specificity, positive and negative predictive values, and likelihood ratios of diagnostic accuracy studies.

Projekt-Start: 06.08.2010 - Projekt-Ende: 28.02.2014

Investigation of continuous effect modifiers in a meta-analysis on higher versus lower positive end-expiratory pressure (PEEP) in ventilated patients with acute respiratory distress syndrome (ARDS)*

We will use the multivariable fractional polynomial interaction (MFPI) approach to investigate the interaction between continuous patient baseline characteristics (body mass index, PaO₂/FiO₂, respiratory compliance, and oxygenation index) and the allocated ventilation strategy (higher versus lower PEEP). Outcomes of interest are in-hospital mortality (up to 60 days), time to death, time to unassisted breathing, and incidence of pneumothorax. Our intention-to-treat population consists of all patients randomly assigned to a higher or lower PEEP strategy upon initiation of the protocol. For each study MFPI provides a continuous treatment effect function. The function of each of the three studies will be averaged by a novel (new) meta-analysis approach.

Projekt-Start: 15.06.2010 - Projekt-Ende: 30.06.2014

Infektiologische Forschungsprojekte

Tenofovir in HIV-infected patients: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials*

We assess in a systematic review and meta-analysis the benefit and side effects of tenofovir in HIV infected naive adults and children initiating antiretroviral therapy (ART).

Projekt-Start: 01.01.2013 - Projekt-Ende: 30.06.2014

Routine prescription feedback and peer comparison to lower antibiotic prescriptions in primary care - a pragmatic randomised controlled trial*

Excessive usage of antibiotics raise the emergence of resistant bacterias which poses an increasingly serious problem in Europe. The aim of this randomised controlled trial is to evaluate the effect of repeated postal/web-based feedbacks of individual antibiotic prescription rates on the prescription behaviour of primary care physicians in Switzerland with high prescription rates.
Projekt-Start: 01.01.2011 - Projekt-Ende: 31.12.2014

Pneumococcal vaccines for preventing pneumococcal infection - a systematic review‡

In this systematic review we aim to examine the effects of pneumococcal vaccination on all-cause mortality, community - acquired pneumonia, invasive pneumococcal disease and nasopharyngeal colonisation. The project is embedded in an economic modeling on pneumococcal vaccination in adults in Germany supported by the Robert-Koch-Institut in Berlin.
Projekt-Start: 15.08.2013 - Projekt-Ende: 31.03.2014

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

We will update our Cochrane Review on adjunctive corticosteroids for Pneumocystis jiroveci pneumonia in patients with HIV-infection.
Projekt-Start: 10.09.2010 - Projekt-Ende: 30.04.2014

Onkologische Forschungsprojekte

Systematic Review and individual patient data (IPD) meta-analysis of elderly primary central nervous system (CNS) lymphoma patients*

This systematic review and individual patient data meta-analysis will investigate the effectiveness of first line treatments in primary CNS lymphoma patients aged 60 and over in relation to the applied chemotherapy applied tumor response, progression free and over all survival.
Projekt-Start: 06.01.2011 - Projekt-Ende: 31.05.2014

[90Yttrium-DOTA]-TOC and [177Lutetium-DOTA]-TOC in Metastasized Neuroendocrine Cancers: A cohort study‡

There is no standard treatment for highly-differentiated neuroendocrine cancers. In a 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, [177Lutetium-DOTA]-TOC and the combined treatment of [90Yttrium-DOTA]-TOC plus [177Lutetium-DOTA]-TOC. We will use Cox regression and competing risk regression models.
Projekt-Start: 01.01.2010 - Projekt-Ende: 30.04.2014

Methodologische Forschungsprojekte

Epidemiology and publication of discontinued randomised trials, DISCO 1, main project: 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 ethics committees from 2000 to 2003. We will determine the risk of discontinuation due to insufficient recruitment and compare them with trials that were completed. We will identify characteristics of study protocols associated with discontinuation due to poor recruitment, 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 collaborating ethics committees and from published trial reports, and through a survey of trailists. The study will be based on over 1000 protocols of clinical trials, and about 150 trials that were discontinued due to poor recruitment.
Projekt-Start: 01.02.2011 - Projekt-Ende: 30.09.2014

Discontinued randomised trials in surgery* DISCO 1, subproject 1:

The objective of this study is to determine the prevalence of, and reasons for, discontinuation of surgical trials. We will further explore risk factors for non-publication of surgical trials and differences in the prevalence of discontinuation between medical and surgical trials.

Projekt-Start: 03.06.2013 - Projekt-Ende: 30.04.2014

Discontinued randomised trials in oncology* DISCO 1, subproject 2:

The objective of this study is to investigate the use of validated quality of life instruments in randomised controlled trials (RCTs) in oncology. In addition, we will examine the epidemiology and publication history of oncology RCTs based on a large sample of RCT protocols.

Projekt-Start: 25.11.2013 - Projekt-Ende: 31.05.2014

Randomised versus non-randomised discontinued studies* DISCO 1, subproject 3:

The objective of this study is to compare prevalence and reasons for discontinuations between randomised controlled trials and non-randomised studies. The analysis is based on a retrospective cohort of study protocols.

Projekt-Start: 05.08.2013 - Projekt-Ende: 30.06.2014

Stopping rules in discontinued and completed trials* DISCO 1, subproject 4:

Based on an international multicentre cohort of protocols from randomised controlled trials (RCTs) we aim to determine: (i) the prevalence of interim analyses, stopping rules and presence of a data safety monitoring board (DSMB) in completed and discontinued RCTs; (ii) the trials characteristics associated with reporting of interim analyses, stopping rules and DSMBs; (iii) the proportion of discontinued trials with a matching stopping rule; (iv) the discrepancies between planning and reporting of interim analyses, stopping rules and DSMBs.

Projekt-Start: 02.07.2012 - Projekt-Ende: 31.05.2014

Pre-specified subgroups in randomised trials* DISCO 1, subproject 5:

The objective of this study is to investigate subgroup planning and reporting based on protocols of randomised controlled trials (RCTs) that were approved by six research ethics committees in three countries and the corresponding publications. Specifically, we will examine the agreement between statements about pre-specification in the publication and corresponding statements in the protocols.

Projekt-Start: 02.01.2012 - Projekt-Ende: 30.04.2014

Learning from failure - understanding the mechanisms of trial discontinuation*, DISCO 2, main project:

In a first project we will conduct semi-structured interviews with principal investigators of randomised controlled trials (RCTs) discontinued for insufficient recruitment and with key stakeholders of clinical research in Switzerland. A second project will examine health-care RCTs funded by the Swiss National Science Foundation to explore whether a rigorous selection of trials for funding and monitoring decreases the risk of trial discontinuation. In a third project we will perform an analysis of recruitment patterns from about 500 completed and discontinued RCTs conducted in different countries and settings. It will explore whether insufficient recruitment can reliably be identified at an early stage.

Projekt-Start: 01.12.2013 - Projekt-Ende: 30.11.2015

Reporting of discontinued trials* DISCO 2, subproject 1:

The objectives of this empirical study are (i) to gather a comprehensive list of published root causes for randomised controlled trials (RCTs) discontinuation due to poor recruitment, (ii) to examine to what extent and how investigators of discontinued RCTs report results and lessons learned, and (iii) to investigate the proportion of actually recruited patients in relation to the

target sample size in RCTs. We will use 3 different approaches in order to identify publications of RCTs discontinued due to poor recruitment: (1) subsample from the main study data base; (2) search using the Medical Subject Heading (MeSH) term discontinued trial; and (3) a text word search.

Projekt-Start: 07.01.2013 - Projekt-Ende: 31.03.2014

Publication bias systematic reviews‡

A series of systematic reviews (SRs) have the goal of elucidating the scope of non-publication and publication bias and are part of the OPEN Project (To Overcome failure to Publish nEgative fiNdings). In a first SR we seek to evaluate the extent of non-publication of research studies which were approved by ethics committees, registered in trial registries or presented as conference abstracts. A second SR aims to assess the impact of unpublished studies or those published in the grey literature on pooled effect estimates in meta-analyses. A third SR will summarize the epidemiology of SRs including in-vivo animal experiments and the frequency they consider and assess publication bias. And a fourth SR on methods to identify and handle publication bias.

Projekt-Start: 03.12.2012 - Projekt-Ende: 30.06.2014

Reporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data (RECORD) – a systematic review*

This project seeks to evaluate if the results of studies of routinely collected health data (e.g. from electronic health records, administrative claims, or patient registries) are adequately reported in scientific journals. This research provides an empirical foundation to inform the RECORD (REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data) initiative, which aims to develop a reporting guideline for studies using routinely collected data. Such reporting guidelines should reduce future incomplete or unusable reporting of biomedical research.

Projekt-Start: 01.01.2013 - Projekt-Ende: 31.12.2014

Stopped trials early for benefit – trials published after a stopped trial – ethical? (STOP-IT 3)*

The study investigates how often randomised trials (RCTs) are launched or completed after the publication of a trial stopped early for benefit addressing the same question. RCTs are stopped early for benefit because it is considered unethical to deprive patients in control groups from an intervention of obvious benefit. If new RCTs on the same research question are launched following the publication of trial stopped early for benefit the current practice in terms of stopping RCTs for apparent benefit might be considered as not sufficiently conservative. The project investigates the prevalence of this perception in the research community.

Projekt-Start: 01.11.2009 - Projekt-Ende: 30.06.2014

Novelty of insights from analyses of routinely collected health data*

Observational studies using routinely collected (health) data (RCD-studies) are essential for comparative effectiveness research (CER) to close important gaps when information from randomised controlled trials (RCTs) is missing. Evidence from RCD- studies may be sooner available than from RCTs, based on larger sample sizes and allow for more indepth analysis of subgroup effects in patient populations frequently underrepresented in RCTs. We conduct an empirical analysis of RCD-studies to assess how frequent they really address such gaps in evidence and provide answers on previously unanswered questions in health care.

Projekt-Start: 20.03.2013 - Projekt-Ende: 30.09.2014

Routinely collected health data versus randomised trials (Propensity Scores)*

We conduct an empirical evaluation of effects of various medical interventions for diverse conditions reported in routinely collected (health) data studies (RCD-studies) and RCTs. The concordance of effects between these study types is evaluated based on RCD-studies with

appropriate confounder control. We compare mortality effects reported in a systematically derived sample of RCD-studies, which were conducted prior to RCTs with effect sizes of later conducted RCTs addressing the same research question.

Projekt-Start: 20.03.2013 - Projekt-Ende: 30.09.2014

Health Technology Assessment, Versorgungsforschung und eHealth

EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) Joint Action 2, Workpackage 7‡

The EUnetHTA Collaboration aims to facilitate the efficient use of resources for Health Technology Assessment (HTA), to create a sustainable system for sharing HTA knowledge, and to promote good practice in HTA methods and processes in Europe. We participate in the EUnetHTA project WP-7 SG 3 and are involved in the development of a methodological guideline on the evaluation of non-randomised controlled trials validity.

Projekt-Start: 01.01.2013 - Projekt-Ende: 31.12.2015

Deutsche S3 Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientin mit Zervixkarzinom*

We perform a series of systematic reviews for the S3-guideline on cervical cancer on behalf of the group lead by Prof. M.W. Beckmann, Leitlinienkoordination deutsche S3 Leitlinie, Universitätsklinikum Erlangen. In the first part of the project we prepared a cursory overview of the available evidence.

Projekt-Start: 01.01.2013 - Projekt-Ende: 31.01.2014

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. The tool is currently redesigned and ported to the new angularJS framework for easier maintainability in the future.

Projekt-Start: 01.11.2010 - Projekt-Ende: 30.06.2014

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 in patients presenting to the ED with NSCs.

Projekt-Start: 01.02.2010 - Projekt-Ende: 30.06.2014

Disagreement in working assessment between disability claimants, treating physician and medical expert‡

In this study we examine the level of (dis)agreement between treating physicians and an independent multidisciplinary team of physicians when assessing disability claimants' working ability. Treating physicians have a conflict of interest in assessing the working ability of their patients and may feel pressured to confirm their patients' own subjective working ability assessment in order not to harm their doctor patient relationship. We hypothesized that working ability assessment by treating physicians is similar to disability claimants' self-perceived working ability and underestimates the working ability when compared to the assessment of an independent multidisciplinary team of physicians.

Projekt-Start: 02.01.2012 - Projekt-Ende: 28.02.2014

Undergraduate

Universität Basel

H.C. Bucher, M. Briel, M.T. Koller und **A. Nordmann** haben Lehrverpflichtungen für das Fach klinische Epidemiologie für Medizinstudenten des Bachelor und Master Programms an der Universität Basel. Weitere Mitarbeitende haben delegierte Lehrverpflichtungen im Rahmen von Seminaren. (129 Stunden, Total für alle Institutsmitarbeitenden)

Postgraduate

Universität Basel

1. **H.C. Bucher.** Öffentliche Gesundheit: Screening, Institut für Pflegewissenschaft, Universität Basel, 15.05.2013 (6 Stunden)
2. **H.C. Bucher.** Studiendesign, Basiskurs klinische Forschung, Departement Chirurgie, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel, 30.05.2013 (1 Stunde)
3. **M. Briel.** Systematische Reviews und Meta-Analysen, Sponsor-Investigator Aufbaukurs 2013, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel, 15.03.2013 und 04.09.2013 (je 1 Stunde)
4. **M. Briel,** T. Fabbro, S. von Felten, T. Zumbrunn. Von der Forschungsfrage zur Studie, Sponsor-Investigator Aufbaukurs 2013, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel, 04.09.2013 (1 Stunde)
5. **M. Briel.** Systematische Reviews und Meta-Analysen, Good Clinical Practice (GCP) in der Pädiatrie 2013, Clinical Trial Unit, Departement Klinische Forschung, Universitätsspital Basel und Universitäts-Kinderspital beider Basel, 27.11.2013 (1 Stunde)
6. **S. Dell-Kuster.** Studienprotokoll und statistische Überlegungen, Basiskurs klinische Forschung, Departement Chirurgie, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel, 30.05.2013 (1 Stunde)
7. **A. Nordmann.** Evidenzbasierte Entscheidungsfindung in der Praxis, Meta-Analyse, MedArt Basel Universitätsspital Basel, 17.06.2013 (1.5 Stunden)
8. T. Fabbro, **H. Raatz,** S. von Felten, T. Zumbrunn. Von der Forschungsfrage zur Studie, Sponsor-Investigator Aufbaukurs 2013, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel, 15.03.2013 (1 Stunde)

Andere akademische Institutionen

1. **M. Briel.** Systematic Review Methods, Online Kurs, McMaster University in Hamilton (Ontario, Kanada), Januar – April 2013 (100 Stunden)
2. **H. Raatz.** Health technology assessment (HTA) tools (QUADAS 2 and GRADE) and instruments for adaptation of HTA results, Romania Health Sector Reform – Technical Assistance for Health Technology Assessment Training, Swiss Centre for International Health und Romanian-Swiss Centre for Health Sector Development, organisiert durch das Swiss TPH (Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut, Bukarest 25.02.- 01.03.2013 (8 Stunden)

PERSONALBESTAND PER 31.12.2013

Name	Funktion	Beschäftigung	Eintritt
Prof. Dr. med. Heiner C. Bucher, MPH	Head of Institute	100%	01.07.2001
Sonja Achermann, Dipl. Betriebswirtin	Business Administrator	60%	11.10.2010
PD Dr. med. Matthias Briel, MSc	Senior Scientist	100%	01.08.2006
Dr. med. Salome Dell-Kuster, MSc	Biostatistician	40%	01.11.2008
Hannah Ewald, MPH	Research Associate	100%	08.03.2013
Dr. sc. Viktoria Gloy, MSc PhD	Research Associate	60%	01.06.2011
Daniel Good, BSc (FH)	Assistant Data Manager	80%	16.04.2012
Dr. med. Lars Hemkens, MPH	Senior Scientist	100%	15.10.2012
PD Dr. med. Michael Koller, MSc	Senior Scientist	assoziierter Mitarbeiter	01.08.2005
Sandra Manz, BA	Administration	40%	01.12.2013
Prof. Dr. med. Alain Nordmann, MSc	Senior Scientist	10%	01.01.2002
Dr. med. Kelechi Kalu Olu	Master Student in Epidemiology	100%	03.01.2013
Dr. med. Heike Raatz, MSc	Senior Scientist	50%	01.05.2007
Juliane Rick, Dipl. Biomathematikerin (FH)	Data Manager	100%	01.08.2008
Dr. med. Ramon Saccilotto	Research Associate	assoziierter Mitarbeiter	01.02.2009
Dr. med. Marilia Santini de Oliveira	Visiting Doctor	100%	15.09.2013
Dr. rer. nat. Juliane Schäfer	Biostatistician	60%	01.02.2009
Dr. med. Stefan Schandelmaier	Research Associate	80%	01.07.2013
Dr. rer. nat. Susanne Stampf	Biostatistician	100%	01.01.2013
Dr. Qing Wang, PhD	Junior Biostatistician	100%	01.09.2010
Madeleine Wick, Dipl. Pharm. MPH	Study Coordinator	60%	14.02.2011
Dr. James Young, PhD	Senior Biostatistician	50%	01.07.2001

BERICHT DER REVISIONSSTELLE 2013



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) der Stiftung Institut für klinische Epidemiologie für das am 31. Dezember 2013 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 Jahresrechnung 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 Aufdeckung deliktischer Handlungen oder anderer Gesetzesverstösse nicht Bestandteil dieser Revision.

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

PricewaterhouseCoopers AG

Dr. Rodolfo Gerber
Revisionsexperte
Leitender Revisor

Heribert Riesterer
Revisionsexperte

Basel, 29. April 2014

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

PricewaterhouseCoopers AG ist Mitglied eines globalen Netzwerks von rechtlich selbständigen und voneinander unabhängigen Gesellschaften.

BILANZ PER 31.12.2013

	31.12.2013	31.12.2012
	CHF	CHF
AKTIVEN		
Umlaufvermögen		
Flüssige Mittel und Wertschriften	1'557'789.83	1'616'600.35
Debitoren	4'488.80	39'579.55
Angefangene Projekte	56'986.80	129'445.66
Transitorische Aktiven	0.00	22'368.65
Total Umlaufvermögen	1'619'265.43	1'807'994.21
Anlagevermögen		
Hardware	p.m.	p.m.
Mobiliar	p.m.	p.m.
Total Anlagevermögen	0.00	0.00
TOTAL AKTIVEN	1'619'265.43	1'807'994.21
PASSIVEN		
Fremdkapital		
Noch zu erbringende Leistungen	0.00	0.00
Transitorische Passiven	0.00	0.00
Rückstellungen	30'000.00	150'000.00
Total Fremdkapital	30'000.00	150'000.00
Stiftungskapital		
Stiftungskapital	150'000.00	150'000.00
Zuwendungen Bangerter-Stiftung	1'020'000.00	1'020'000.00
Gewinnvortrag	419'265.43	487'994.21
Total Stiftungskapital	1'589'265.43	1'657'994.21
TOTAL PASSIVEN	1'619'265.43	1'807'994.21

ERFOLGSRECHNUNG VOM 01.01. BIS 31.12.2013

	2013	2012
	CHF	CHF
ERTRAG		
Erträge aus Projekten	916'319.04	1'069'432.49
Zuwendungen santésuisse	200'000.00	200'000.00
Zuwendungen Bangerter	0.00	120'000.00
Beitrag der Universität Basel und Spenden	173'977.30	234'578.15
Übrige Erträge	2'034.62	1'585.79
Erträge aus Forschungsfonds (durchlaufend)	0.00	391'524.98
Ausserordentlicher Ertrag	120'000.00	0.00
TOTAL ERTRAG	1'412'330.96	2'017'121.41
AUFWAND		
Personalaufwand	1'388'843.49	1'473'510.48
Informatik	5'082.25	80'997.31
Abschreibungen	0.00	0.00
Verwaltung und Beratung	48'098.28	111'168.43
Kongress- und Reisespesen	6'980.05	29'766.93
Werbung und Repräsentation	16'408.09	11'635.75
Übriger Betriebsaufwand	15'647.58	16'489.22
Aufwendungen für Forschungsfonds (durchlaufend)	0.00	391'524.98
Externe Überträge	0.00	95'526.89
TOTAL AUFWAND	1'481'059.74	2'210'619.99
VERLUST	-68'728.78	-193'498.58

ANHANG ZUR JAHRESRECHNUNG 2013

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 31.12.2013 *Der Stiftungsrat zeichnet kollektiv zu zweien.*

Dr. med. R. Guetg, Präsident
Prof. Dr. med. J. D. Leuppi, Mitglied
lic.rer.pol Stefan Kaufmann, Mitglied
lic.iur. Thomas Plattner, Mitglied

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. phil. M. Tanner, Schweizerisches Tropen- und Public Health Institut, 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 BVG- und Stiftungsaufsicht beider Basel (BSABB)

Der BVG- und Stiftungsaufsicht beider Basel (BSABB) wurde die Jahresrechnung und der Jahresbericht 2012 am 25.06.2013 eingereicht. Die Bestätigung über die Kenntnisnahme von Jahresrechnung und Jahresbericht 2012 seitens der Stiftungsaufsicht lag bei Drucklegung noch nicht vor.

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 ohne Substanzverlust sowie der Minimierung der Kosten.

Grundsätzlich wird nur in Wertpapiere von erstklassigen Firmen, Schuldern und anerkannten Anlagefonds investiert. Im Sinne einer ausgewogenen Risikoverteilung werden prozentuale Beschränkungen beachtet (Obligationen unbeschränkt, Aktien 20%, Immobilien-Fonds 5% und seit 2012 auch Edelmetalle 3%).

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

Für mögliche Verluste werden Rückstellungen („Gewinnreserve“) in den Fonds der externen Fondsbuchhaltung gebildet (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 für das Jahr 2013 stand bei Drucklegung dieses Jahresberichts noch nicht fest (Vorjahr: 3.07%) und über die Erfolgsverwendung war noch nicht entschieden worden (im Vorjahr wurde der Erfolg der Gewinnreserve zugeführt).

2.2 Ausweis von Erträgen

2.2.1 Beitrag Universität Basel

Ab dem 1. Januar 2012 wird der Beitrag der Universität Basel dem Institut über das Departement Klinische Forschung des Universitätsspitals Basel im Wege der Weiterverrechnung von Personalaufwendungen zur Verfügung gestellt. Dieser Beitrag belief sich für 2013 auf CHF 173'577.30.

2.2.2 Ausserordentlicher Ertrag aus der Auflösung von Rückstellungen

Die zum 31.12.2012 gebildeten Rückstellungen in Höhe von CHF 150'000.00 konnten zum 31.12.2013 bis auf CHF 30'000.00 (für nicht bezogene Ferien und Überzeit der Mitarbeiter) aufgelöst werden. CHF 120'000.00 wurden als ausserordentlicher Ertrag ausgewiesen.

2.3 Ausweis von Aufwendungen

2.3.1 Ergänzung zu Personalaufwendungen

Personal vom Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik arbeitet teilweise an Nationalfondsprojekten, dies auch für das Universitätsspital Basel oder für andere Einrichtungen bzw. im Rahmen von Beratungsprojekten für weitere Departemente des Universitätsspitals Basel sowie für die Schweizerische Transplantationskohorte. Hierfür werden die Personalaufwendungen weiterverrechnet. Die weiterverrechneten Personalaufwendungen beliefen sich 2013 auf CHF 619'461.60 (VJ: CHF 550'335.95) und wurden einerseits in den Erträgen aus Projekten und andererseits im Personalaufwand ausgewiesen.

Auch werden unter den Personalaufwendungen des Jahres 2013 die Entschädigung freier Mitarbeiter ausgewiesen. Für das Jahr 2013 beliefen sich diese auf CHF 67'288.06 (Vorjahr: CHF 32'090.70).

2.4 Gewinn / Verlust inkl. Vortrag

	2013	2012
Gewinnvortrag per 01.01.	CHF 487'994.21	CHF 681'492.79
Verlust	CHF - 68'728.78	CHF -193'498.58
Saldo gemäss Bilanz	CHF 419'265.43	CHF 487'994.21

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
c/o Universitätsspital Basel
Hebelstrasse 10
CH-4031 Basel
Telefon: +41(0)61 265 31 00
www.ceb-institute.org