

GESUNDHEIT

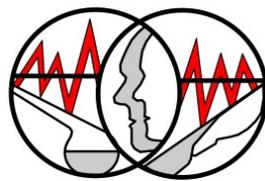
WIRTSCHAFT

KULTUR

DEPARTMENT FÜR  
HUMANMEDIZIN



# Institut für Forschung in der Operativen Medizin



# IFOM

Jahresberichte 2018 - 2019

**IFOM**

für Forschung in der Opera



## Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

seit 60 Jahren gibt es eine chirurgische Forschungseinrichtung auf dem Gelände der Kliniken in Köln-Merheim; seit 2005 gehört diese als eigenständiges Institut zur Universität Witten/Herdecke. Die kurzen Wege zu den klinisch tätigen Kollegen sowie das breite Methodenspektrum kennzeichnen die Arbeit des Instituts. Der vorliegende Jahresbericht 2018/2019 setzt die Reihe früherer Jahresberichte fort und soll einen kurzen Überblick über die Leistungsbreite des Instituts vermitteln.

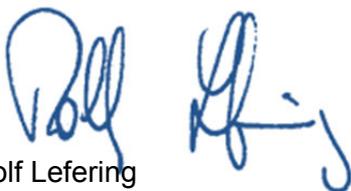
Im Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke forschen und arbeiten MitarbeiterInnen mit naturwissenschaftlichem, medizinischem und ökonomischem Hintergrund gemeinsam an dem Ziel, die Gesundheitsversorgung nachhaltig zu verbessern. Dies geschieht sowohl im Bereich der Grundlagenforschung, als auch durch klinische Studien und Projekte aus dem Bereich der Versorgungsforschung. Die interne Organisation mit vier Abteilungen unter einem gemeinsamen Dach mit Sekretariat, Controlling, und Qualitätsmanagement (QM) hat sich bewährt.

Zu den wichtigen aktuellen Änderungen zählt unter anderem, dass der Bereich für tierexperimentelle Studien abgegeben wurde, da der Bedarf in den letzten Jahren äußerst gering war. Zudem benötigte die Universität zu Köln für ihre Experimentelle Medizin ein Ausweichquartier, da die alten Gebäude in Köln abgerissen werden. Das ehemalige „Tierhaus“ wurde somit der Universität Köln zur Nutzung überlassen.

Als weiteren wichtigen Punkt bleibt zu erwähnen, dass die Universität Witten/Herdecke ihre Aktivitäten im Bereich klinischer Studien im ZKS-UW/H bündeln möchte. Einige laufende Studien werden unter Leitung des IFOM noch zu Ende betreut; neue Studien laufen aber nun über das ZKS der Universität. Auch einige MitarbeiterInnen des IFOM gehören damit nun organisatorisch zum ZKS-UW/H.

Der vorliegende Bericht soll kurzgefasst und mit Beispielen versehen einen Eindruck vom wissenschaftlichen „Output“ des Instituts geben.

Viel Freude bei der Lektüre unseres Jahresberichtes.



Rolf Lefering

Leiter des IFOM

## Inhalt

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. IFOM, das Institut .....</b>                       | <b>3</b>  |
| 1.1 Das Institut .....                                   | 3         |
| 1.2 Lage .....   | 4         |
| 1.3 Das Institutslogo.....                               | 4         |
| 1.4 Die Organisationsstruktur.....                       | 5         |
| <b>2. Mitarbeiter .....</b>                              | <b>8</b>  |
| <b>3. Die Abteilungen am IFOM .....</b>                  | <b>10</b> |
| 3.1 Abteilung Experimentelle Forschung.....              | 10        |
| 3.2 Abteilung Evidenz-basierte Versorgungsforschung..... | 12        |
| 3.3 Abteilung Biometrie und Registerforschung .....      | 13        |
| 3.4 Abteilung Klinische Forschung .....                  | 15        |
| <b>4. Qualitätsmanagement am IFOM .....</b>              | <b>16</b> |
| <b>5. Lehre.....</b>                                     | <b>18</b> |
| 5.1 Lehrveranstaltungen.....                             | 18        |
| 5.2 Doktoranden.....                                     | 19        |
| <b>6. Forschungsprojekte .....</b>                       | <b>21</b> |
| <b>7. Publikationen .....</b>                            | <b>23</b> |
| 7.1 Anzahl Publikationen.....                            | 23        |
| 7.2 Impact Punkte .....                                  | 24        |
| 7.3 Publikationen aus den Abteilungen des IFOM .....     | 25        |
| <b>Anhang: Liste der Publikationen.....</b>              | <b>26</b> |
| <b>Kooperationspartner .....</b>                         | <b>32</b> |
| <b>Förderer.....</b>                                     | <b>33</b> |
| <b>Impressum .....</b>                                   | <b>34</b> |

# 1. IFOM - das Institut

## 1.1 Das Institut



Das Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) gehört seit Oktober 2005 zur Universität Witten/Herdecke (UW/H) und hat einen wichtigen Anteil an den wissenschaftlichen Leistungen und der Weiterentwicklung der Fakultät für Gesundheit. Mit etwa 30 Mitarbeitern ist es eines der forschungstärksten Institute der Fakultät für Gesundheit der UW/H.

Vor 2005 gehörte das Institut als Teil des II. Chirurgischen Lehrstuhls für Chirurgie zur Universität Köln am Standort Köln-Merheim. 1960 gründeten der Chirurg Georg Heberer und der Physiologe Hans-Jürgen Bretschneider die erste Abteilung für experimentell-chirurgische Forschung in Deutschland in diesem Gebäude. Bretschneider gelangen in den Laboren wichtige Arbeiten zur Organkonservierung und -transplantation.

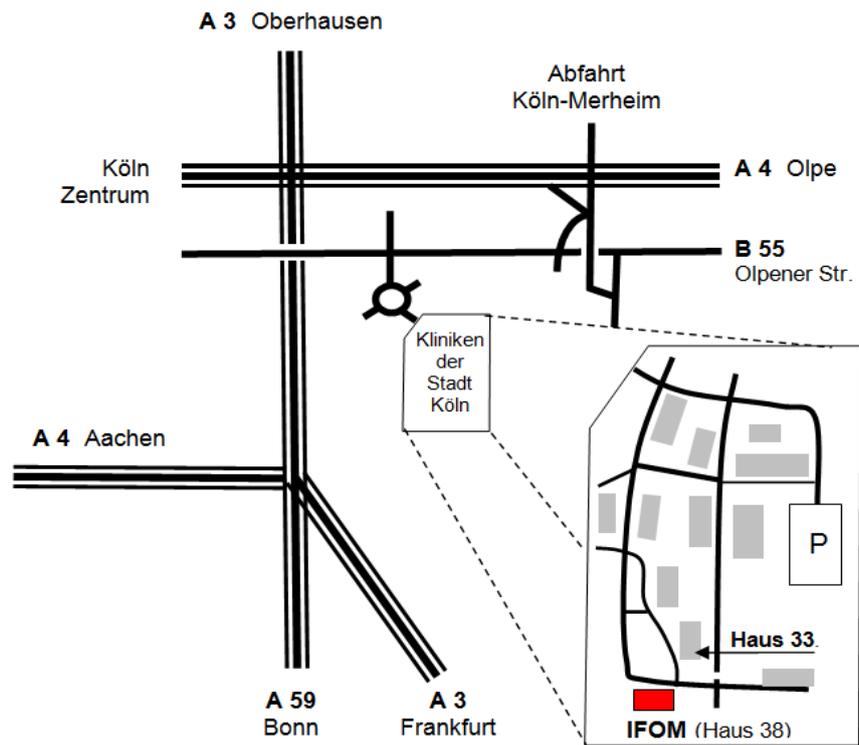
1989 übernahm Prof. Edmund A. M. Neugebauer die Leitung des Instituts und baute vor allem die klinische und die Versorgungsforschung aus. Mit dem Rückzug der Kölner Universität vom Campus Köln-Merheim wurde 2005 die Forschung gemeinsam mit den klinischen Lehrstühlen unter dem Dach der Universität Witten/Herdecke fortgeführt. Das Institut wurde mit einem eigenen Lehrstuhl von der Chirurgie unabhängig und erhielt den Namen: **Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM)**. Bis zu seiner Emeritierung im Jahr 2015 hatte der Leiter des Instituts, Professor Edmund A. M. Neugebauer, auch den Lehrstuhl für Chirurgische Forschung inne. Leider konnte dieser Lehrstuhl in der Folge nicht neu besetzt werden.

Prof. Rolf Lefering übernahm 2015 die Institutsleitung, zuerst kommissarisch, und ab 2020 dann offiziell.

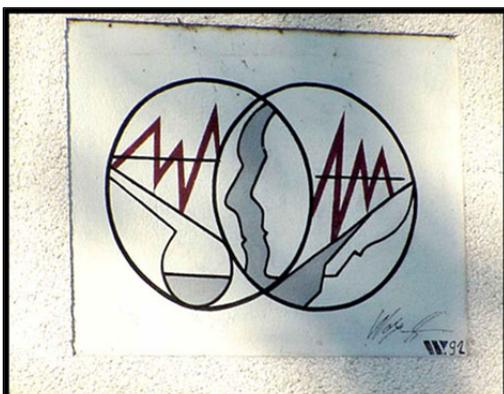
Am Institut sind Personen mit unterschiedlichem fachlichem Hintergrund tätig. Neben Medizinern sind dies vor allem Naturwissenschaftler (u.a. aus den Bereichen Biologie, Biochemie und Mathematik), Gesundheitswissenschaftler und Fachkräfte für das Labor und die Verwaltung. In den letzten Jahren gab es intern eigene Abteilungen für die Bereiche Experimentelle Forschung, Klinische Forschung, Evidenzbasierte Versorgungsforschung sowie Biometrie und Registerforschung (siehe 1.4).

## 1.2 Lage

Das Institut ist aktuell in zwei Gebäuden auf dem Campus Köln-Merheim der Kliniken der Stadt Köln untergebracht: In Haus 38 befinden sich die Abteilungen für Experimentelle Forschung, Klinische Forschung sowie Biometrie und Registerforschung mit Labor- und Büroräumen. In der ersten Etage von Haus 33 ist die Abteilung Evidenzbasierte Versorgungsforschung mit weiteren 5 Büroräumen angesiedelt. Die räumliche Nähe zum Klinikum Köln-Merheim und damit zur Krankenversorgung ermöglicht eine Vielzahl von interdisziplinären Kooperationen.



## 1.3 Das Institutslogo



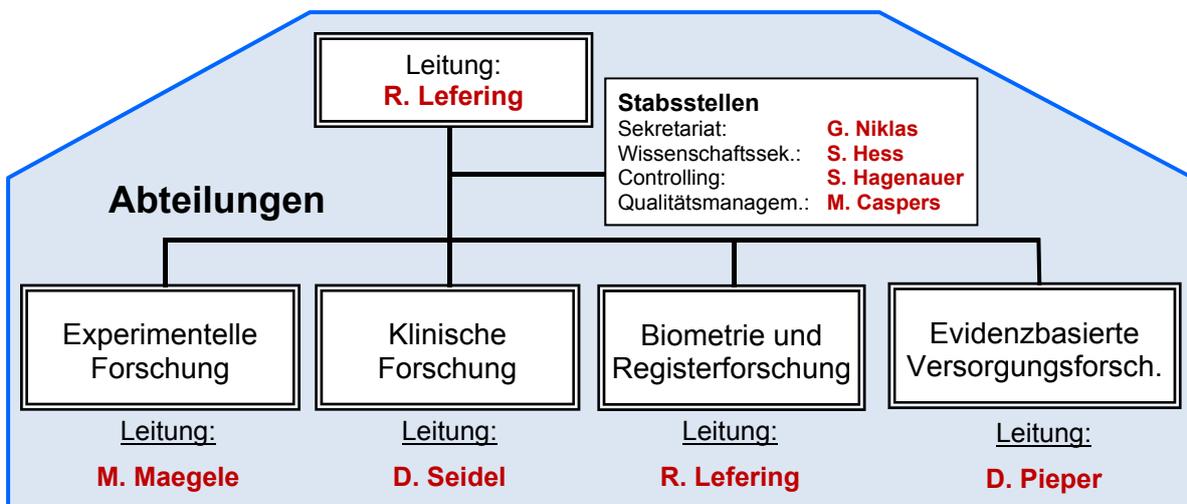
Das Logo des IFOM wurde 1991 von dem Grafiker Wolfram Ketz entworfen. Mit den beiden sich überlappenden Kreisen wird die Kooperation von Klinikern und Methodikern dargestellt. Im linken Kreis steht ein Kolben symbolisch für die Methodiker (hier: der experimentelle Forscher im Labor), für die Kliniker (hier: der Chirurg) steht im rechten Kreis ein Skalpell. Die rote Linie im Hintergrund führt als verbindendes Element durch beide Kreise und steht sinnbildlich für das „Messen“, welches die Grundlage jeder wissenschaftlichen Analyse ist.

In der Schnittmenge, also im Zentrum von Forschung und Klinik, steht der Mensch. Der Mensch symbolisiert hier sowohl den Patienten und seine Krankheit als auch das Team aus Klinikern und Forschern, die ein gemeinsames Ziel haben und deshalb in die gleiche Richtung schauen.

## 1.4 Die Organisationsstruktur

Das IFOM ist ein interdisziplinäres Forschungsinstitut der UW/H am Campus Köln-Merheim. Es unterstützt primär die operativen Fächer (inkl. der Anästhesiologie) am Campus Köln-Merheim in ihren Forschungsaktivitäten und führt eigene Forschungsprojekte durch.

Organisatorisch gliedert sich das IFOM in **vier Abteilungen**: Experimentelle Forschung (ExFo), Klinische Forschung (KliFo), Evidenzbasierte Versorgungsforschung (EbVf) sowie Biometrie und Registerforschung. Jede Abteilung wird von einer Abteilungsleiterin oder einem Abteilungsleiter geführt, die/der für die jeweiligen Projekte organisatorisch und inhaltlich verantwortlich ist. Übergeordnete Funktionen sind als Stabsstellen zusammen gefasst.



### Stabsstellen:

Hierzu gehören

- das Sekretariat einschließlich der Personalbearbeitung (Frau Gabriele Niklas),
- das Wissenschaftssekretariat (Frau Simone Hess),
- das Qualitätsmanagement (Herr Dr. Michael Caspers) sowie
- das Controlling (Frau Sylvia Hagenauer).

Diese Tätigkeiten erfolgen in enger Abstimmung mit der Universitätsverwaltung in Witten.

### Abteilung für Experimentelle Forschung (Leitung: Prof. Dr. Marc Maegele):

Seit 2016 leitet Prof. Dr. Maegele die Abteilung für Experimentelle Forschung am IFOM. Prof. Maegele arbeitet aktiv als Unfallchirurg in der Klinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sporttraumatologie in Köln-Merheim. Zur Organisation der internen Abläufe in der Abteilung steht ihm die Laborleiterin Frau Dr. Nadine Schäfer zur Seite. Den Schwerpunkt der Abteilung bilden experimentelle und klinische Studien mit Fokus auf Gerinnungsstörungen bei Patienten mit kritischem Gesundheitszustand.

#### Abteilung für Klinische Forschung (Leitung: Dörthe Seidel):

Die „KliFo“ führt seit vielen Jahren eigene Medizinproduktstudien mit Schwerpunkt in der Wundversorgung durch, bei welchen die Abteilungsleiterin Frau Seidel als Studienleiterin fungiert. Die letzten beiden Jahre waren gekennzeichnet durch den Abschluss von zwei großen, multizentrischen, seit Jahren laufenden Studien zur Unterdruck-Wundtherapie.

Da die Universität Witten/Herdecke die Aktivitäten im Bereich der klinischen Studien bündeln möchte, insbesondere für solche Studien, wo die Universität als Sponsor auftritt, werden die Aktivitäten schrittweise an das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der UW/H überführt. Dies betrifft auch einige Mitarbeiter/innen des IFOM aus den Bereichen Datenmanagement, Projektleitung und Monitoring. Das IFOM war nicht nur am Aufbau des ZKS UW/H beteiligt, sondern ist als Trägerinstitution auch im Vorstand des Zentrums vertreten. Diese enge Kooperation wird auch in Zukunft fortgeführt.

#### Abteilung Evidenzbasierte Versorgungsforschung (Leitung: Dr. Dawid Pieper):

Die Abteilung Evidenzbasierte Versorgungsforschung verknüpft die beiden häufig artifiziell getrennten Felder der evidenzbasierten Medizin und der Versorgungsforschung miteinander. Ziel der Abteilung ist es, evidenzbasiertes Wissen zu implementieren und so zu einer effektiven und qualitativ hochwertigen Versorgung beizutragen. Wir analysieren und bewerten medizinische Verfahren, Versorgungsstrukturen und -prozesse und suchen Wege, Wissen zielgruppengerecht im Versorgungsalltag umzusetzen. Zentral sind hierbei die Praxisrelevanz und die Patienteninteressen.

#### Abteilung Registerforschung und Biometrie (Leitung: Prof. Dr. Rolf Lefering):

Register sind ein wichtiges Element der Versorgungsforschung. Mehrere Register werden durch das IFOM zum Teil seit vielen Jahren unterstützt und betreut. Dabei liegt ein Schwerpunkt im Bereich der Notfallmedizin: Schwerverletzte; Reanimation; Notaufnahme; Intensivmedizin; Schwerverbrannte und Thoraxeingriffe. Zudem werden Forschungsprojekte zur Erfassung der Lebensqualität beim Schwerverletzten begleitet.

Die Biometrie als Querschnittsfach unterstützt alle Abteilungen am IFOM. Darüber hinaus werden auch Forscher und Doktoranden am Campus Köln-Merheim sowie externe Kooperationspartner beraten.

Das Organigramm des IFOM (Stand Juni 2020)



Weitere, auch aktuelle Informationen zum IFOM finden sie auf den Internetseiten der UW/H:



Studierende | Mitarbeiter | Alumni | Presse | Jobs | Partner | International



Menü

FAKULTÄT FÜR GESUNDHEIT

Home › Gesundheit › Department für Humanmedizin › Lehrstühle, Institute und Zentren › Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM)

INSTITUT FÜR FORSCHUNG IN DER OPERATIVEN MEDIZIN (IFOM)

Über uns

Experimentelle Forschung

Evidenzbasierte Versorgungsforschung

Biometrie und Registerforschung

Publikationen

Lehre

Team

Kontakt

Das Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) unterstützt die peroperativen Lehrstühle am Campus Köln-Merheim mit einer breiten Infrastruktur. Sie reicht von experimenteller Arbeit über klinische Studien bis zur Versorgungsforschung.

Jahresbericht 2014-17 als PDF



Jahresbericht 2013 als PDF



Jahresbericht 2012 als PDF



Anfahrtskizze IFOM



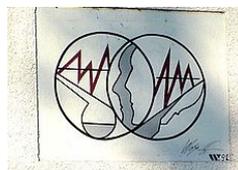
Organigramm



Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IFOM



Außenansicht des IFOM-Gebäudes



IFOM Logo



Zeichnung des IFOM-Gebäudes

## 2. Mitarbeiter

Als interdisziplinäres Forschungsinstitut arbeiten viele verschiedene Professionen am IFOM eng zusammen.



*Gruppenbild der IFOM Mitarbeiter während der Neujahrsfeier im Januar 2020*

In den Jahren 2018/19 waren Mitarbeiter aus den Bereichen Biologie, Chemie, Biotechnologie, Betriebswirtschaft, Chirurgie, Epidemiologie, Ernährungswissenschaft, Geologie, Gesundheitsökonomie und andere Gesundheitswissenschaften, Humanmedizin, MTA, Statistik und Zell- und Molekularbiologie im IFOM zum Teil in ihrem Schwerpunktgebiet oder aber auch interdisziplinär tätig.

Unterstützt werden die Mitarbeiter von einer Vielzahl studentischer Aushilfen.

Zudem ermöglicht die räumliche Nähe zum Klinikum einen engen Kontakt zu den ärztlichen Kollegen. Durch die Schaffung von Arbeitsplätzen für Ärzte in der Forschungsrotation und gemeinsame Studienprojekte vertieft sich dieser Kontakt.

|                                 | 06/2016 | 06/2017 | 05/2018 | 06/2019 |
|---------------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Mitarbeiter                     | 26      | 27      | 26      | 22      |
| Vollzeit-Äquivalente            | 21,7    | 21,8    | 19,1    | 16,9    |
| Budget (unbefristet)            | 4,8     | 4,6     | 4,6     | 5,9     |
| Budget (befristet)              | 0,5     | 1       | 1,9     | 1,2     |
| Drittmittel                     | 13,4    | 16,2    | 12,1    | 9,8     |
| Drittmittelanteil (%)           | 62%     | 74%     | 63%     | 58%     |
| Student. Hilfskräfte            | 13      | 8       | 14      | 7       |
| Forschungsförderung (befristet) | 2       | ---     | 0,5     | ---     |
| Mitarbeiter gesamt              | 41      | 35      | 41      | 29      |

*Anzahl Mitarbeiter zum Stichtag 30.6. in den letzten 4 Jahren, aufgeschlüsselt nach Drittmitteln und Budgetkräften. Die Gesamtzahl ergibt sich aus der Summe der Mitarbeiter und der student. Hilfskräfte.*

Um universitäre Forschung in Deutschland betreiben zu können, ist immer noch eine Grundausstattung von Seiten der Universität erforderlich. Dafür wird anteilig eine Overhead-Pauschale von den eingeworbenen Drittmitteln abgeführt.

Diese Grundausstattung umfasst nicht nur Gebäude und Geräte in Laboren und Büros, sondern auch eine Beteiligung an den Personalkosten, um übergeordnete Aufgaben wie die Verwaltung, das Controlling, die Akquise neuer Projekte, die Qualitätssicherung oder auch die Beteiligung an der studentischen Lehre unabhängig von zeitlich befristeten Drittmittelprojekten erfüllen zu können.

### 3. Die Abteilungen am IFOM

#### 3.1 Abteilung Experimentelle Forschung

Leitung: Prof. Dr. Marc Maegele (seit 2016)

Seit 2016 leitet **Prof. Dr. Marc. Maegele** die Abteilung für Experimentelle Forschung am IFOM. Zu den Budgetstellen der Abteilung zählt eine Laborleiterin (Frau Dr. Nadine Schäfer) sowie eine MTA (Frau Anette Richard).

Den Schwerpunkt der Abteilung bilden experimentelle und klinische Studien mit Fokus auf Gerinnungsstörungen bei Patienten mit kritischem Gesundheitszustand, wobei die Abteilung eng mit verschiedenen UW/H-Lehrstühlen an den Kliniken der Stadt Köln kooperiert



#### Projektbeispiel: PATCH



**PATCH** ist eine internationale klinische Arzneimittelstudie. Primäres Ziel dieser ist die Wirksamkeitsprüfung eines blutgerinnungsstimulierenden Medikamentes (Tranexamsäure, TXA) bei schwerverletzten Traumapatienten mit Risiko der Entwicklung einer Gerinnungsstörung. Notärzte der Luftrettung verabreichen frühestmöglich am Unfallort die Prüfmedikation (TXA oder Placebo). Die Wirkung von TXA wird durch den Vergleich der beiden Prüfgruppen hinsichtlich der Sterblichkeit und der Lebensqualität sechs Monate nach dem Unfall ermittelt.

Initiiert wurde die Studie durch die Monash Universität in Melbourne/Australien. In Deutschland wird die PATCH-Studie im Jahr 2020 beginnen. Neben den Kliniken der Stadt Köln werden bundesweit weitere große Kliniken über einen Zeitraum von zweieinhalb Jahren insgesamt 250 Patienten rekrutieren. Das gesamte Management und die Koordination der Studie für die deutschen Prüfzentren wird durch die IFOM-Mitarbeiter der Experimentellen Abteilung gewährleistet.

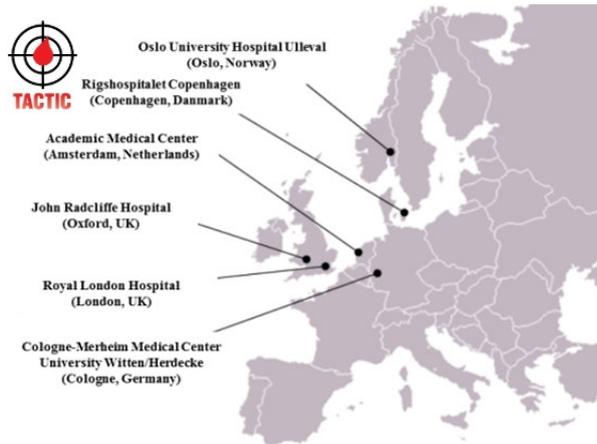
#### Projektbeispiel: CENTER TBI



Das Schädel-Hirn-Trauma (SHT) zählt zu den größten medizinischen und sozioökonomischen Herausforderungen unserer Zeit. Das übergeordnete Ziel des **CENTER-TBI** EU-Projektes ist eine effektive und effiziente Therapie von Patienten mit Schädel-Hirn-Trauma (SHT) zu erreichen, sodass das Outcome des Patienten verbessert und Therapiekosten gesenkt werden können. Zu diesem Zweck arbeiten mehr als 60 europäische Kliniken gemeinsam an der Untersuchung von bis zu 6.000 SHT-Patienten.

Die Mitarbeiter der Arbeitsgruppe im IFOM führen gemeinsam mit verschiedenen Partnern (z.B. dem Institut für Transfusionsmedizin der Kliniken der Stadt Köln) umfangreiche Gerinnungsuntersuchungen durch. Unter anderem werden Blutproben von SHT-Patienten aus den beteiligten europäischen Zentren hier gerinnungsspezifisch sowie hinsichtlich der Präsenz und Funktion von Mikropartikeln untersucht. Übergeordnetes Ziel ist die Aufzeichnung signifikanter pathophysiologischer Mechanismen und die Entwicklung neuer Leitlinien.

**Projektbeispiel: TACTIC**



Das „**TACTIC**“ (Targeted Action in Curing Traumatic Induced Coagulopathy) Projekt ist wie CENTER-TBI für 5 Jahre angelegt. Die Kooperation in beiden Projekten erfolgt mit renommierten Universitäten und Kliniken europaweit.

Ziel des **TACTIC**-Projektes ist es Mechanismen von Gerinnungsstörungen zu spezifizieren, Europäische Transfusionskonzepte zu vergleichen, eine personalisierte Transfusionsstrategie zu entwickeln und die gewonnenen Erkenntnisse in einer klinischen Leitlinie für die

Behandlung von blutenden Schwerverletzten zu überführen. Denn trotz erheblicher Verbesserungen in der Therapie Schwerverletzter macht die unkontrollierte Blutung über 50% aller traumatischen Todesfälle innerhalb der ersten 48h nach Aufnahme ins Krankenhaus aus. Mehrere Studien konnten nachweisen, dass ein Viertel aller Schwerverletzten bereits bei Aufnahme eine Gerinnungsstörung aufweist und dass das frühzeitige Erkennen und Management dieser fulminanten Blutung die Überlebensrate signifikant verbessert.

Eine Aufgabe der Arbeitsgruppe im IFOM bestand in der Erhebung bestehender Transfusionspraktiken der TACTIC-Projektpartner einschließlich der Ermittlung der Standards zur Gabe gerinnungsfördernder Medikamente. Im zweiten Teil des TACTIC-Projektes führt das TACTIC-Konsortium eine multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte Kontrollstudie mit blutenden Traumapatienten durch („Implementing Treatment Algorithms for the Correction of Trauma Induced Coagulopathy“, **iTACTIC**). Dabei werden zwei konkurrierende Transfusionskonzepte miteinander verglichen.

Für die klinische Studie **iTACTIC** kommt das vollautomatisierte ROTEM® sigma zur funktionellen Gerinnungsdiagnostik bei schwer blutenden Patienten zum Einsatz. Der ROTEM® Secure-Viewer ermöglicht eine Echtzeit-Übertragung der ROTEM®-Ergebnisse vom Messgerät direkt in den Schockraum, dem Ort der Notversorgung von schwerverletzten Patienten. Auf diese Weise erhalten die Ärzte zeitnah Informationen zum Gerinnungsstatus des Patienten und können dadurch gezielt therapieren.

## 3.2 Abteilung Evidenzbasierte Versorgungsforschung

Leitung: Dr. Dawid Pieper (seit 2015)

Der Forschungsschwerpunkt der Abteilung Evidenzbasierte Versorgungsforschung verteilt sich auf vier unterschiedliche Bereiche:

### Versorgungsforschung:

Wir beschäftigen uns mit der Analyse von Strukturen, Prozessen und Outcomes sowie der stärkeren Berücksichtigung von Patientenpräferenzen in unserem Gesundheitssystem. Dazu zählt auch das Durchführen von Evaluationen (Versorgungsforschungsstudien), die sowohl randomisierte als auch nicht-randomisierte Designs einnehmen können. Ein weiterer Schwerpunkt ist der Wissenstransfer.



Foto: Enric Mammen

### Evidenzsynthese:

Wir erstellen systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen. Die Themen reichen von Therapie und Prognose über Diagnose bis hin zur Ätiologie. Darüber hinaus führen wir andere Formen von Evidenzsynthesen durch wie Overviews (Reviews of Reviews), Scoping Reviews, Evidence Mapping oder Realist Synthesis.

### Leitlinien:

Wir begleiten Leitliniengruppen von ihrem ersten Treffen bis zur Veröffentlichung der Leitlinie oder erstellen für ausgewählte Fragen Evidenzberichte. Hierbei arbeiten wir nach internationalen Standards unter Verwendung von GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

### Methodenforschung:



Wir wollen unsere angewendeten Methoden hinterfragen und verbessern. Insbesondere befassen wir uns mit Methoden zu Overviews (Reviews of Reviews), systematischen Reviews sowie mit gesundheitsökonomischen Reviews und entwickeln diese weiter.

### 3.3. Abteilung Biometrie und Registerforschung

Leitung: Prof. Dr. Rolf Lefering (seit 2005)

**Register** sind ein wichtiges Hilfsmittel zum Erkenntnisgewinn vor allem in Situationen, wo die Durchführung klassischer klinischer Studien sehr schwer oder gar unmöglich ist. Zudem bilden Register – anders als randomisierte Studien – besser die Versorgungsrealität ab. Damit dienen sie einem wichtigen Ziel der **Versorgungsforschung**, und zwar die medizinische Behandlung von Patienten unter Routinebedingungen zu erfassen, Zusammenhänge zu erkennen und Veränderungen zu dokumentieren, um daraus Hinweise für eine Verbesserung der Versorgung zu gewinnen. Ein gut laufendes Register kann auch die Einführung neuer Versorgungsstrategien begleiten und evaluieren helfen.



Folgende Register werden in unterschiedlichem Umfang durch das IFOM unterstützt:

- TraumaRegister DGU®
- Nationales Notaufnahmeregister (AKTIN, ENQUIRE)
- Schwerverbrannten-Register der DGV
- Deutsches Reanimationsregister der DGAI
- Thoraxregister der DGAI

Ferner werden Projekte zur Lebensqualität methodisch betreut und unterstützt. So werden seit mehreren Jahren die in Köln-Merheim behandelten Schwerverletzten mit dem POLO-Chart systematisch nachuntersucht (in Kooperation mit der Unfallchirurgie). Dieses trauma-spezifische Instrument wurde unter Mithilfe des IFOM entwickelt und validiert.

#### **Beispiel: TraumaRegister DGU®**



Das TraumaRegister DGU® der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) erhebt seit 1993 Daten zur Versorgung Schwerverletzter vor allem in Deutschland. Das IFOM unterstützt das Register seit Jahren durch regelmäßige Qualitätsberichte für die teilnehmenden Kliniken sowie durch Beratung und Auswertungen wissenschaftlicher Fragestellungen.

Es werden auch eigene wissenschaftliche Fragestellungen anhand der Registerdaten untersucht. So wurde zum Beispiel ein Prognosemodell für Schwerstverletzte (RISC II) entwickelt und validiert, mit welchen Klinikvergleiche erst möglich werden.

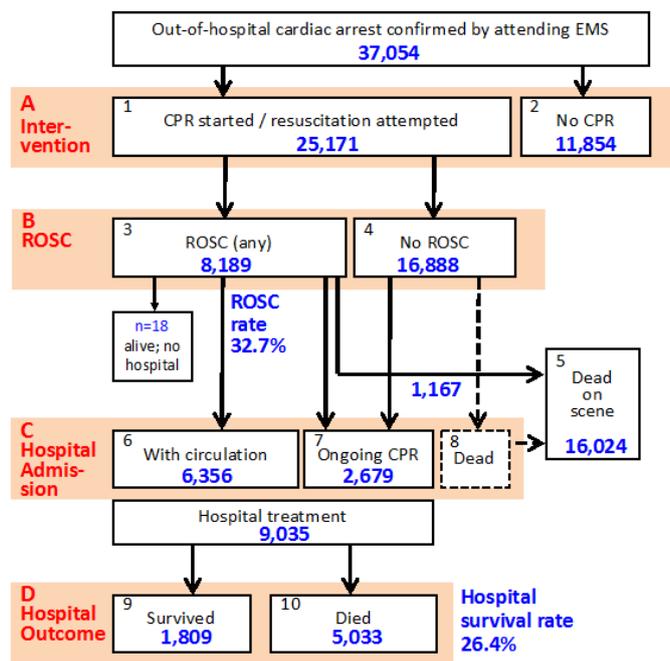
In den vergangenen beiden Jahren wurde intensiv an den Qualitätsindikatoren (QI) der Schwerverletztenversorgung gearbeitet. Systematische Recherchen, formale Bewertung durch Experten sowie empirische Validierung führten zu einer Auswahl „wichtiger“ QI für die Qualitätsberichte; die Ergebnisse wurden in mehreren Publikationen sowie einer Doktorarbeit dargestellt.

**Beispiel: Reanimationsregister**

Nachdem 2016 eine erste Europa-weite Erhebung von Herz-Kreislauf-Stillständen in 27 Ländern durchgeführt und publiziert werden konnte (EuReCa ONE Studie, *Resuscitation* 2016, 105: 188-195), war das IFOM auch an der Folgestudie EuReCa TWO beteiligt.

Bei dieser Folgestudie haben sich noch mehr Länder beteiligt, und es wurden über 37,000 Herz-Kreislauf-Stillstände dokumentiert, entweder regional oder landesweit. Diese Studie deckt 34% der europäischen Bevölkerung ab.

Mit statistischer Unterstützung durch das IFOM konnten die Ergebnisse hochrangig publiziert werden (*Resuscitation* 2020, 148: 218-226) und gaben einen Anstoß zur Etablierung weiterer Register in Europa. Die Abbildung unten aus der o.g. Publikation zeigt die Fallzahlen.



**Beratungen**

Neben der Versorgungsforschung wird auf breiter Ebene Unterstützung in statistischer Methodik bei Planung und Auswertung geleistet, sowohl für die Projekte im IFOM als auch für die Lehrstühle der UW/H am Campus Köln-Merheim. Pro Jahr nehmen dabei ca. 50-70 verschiedene Personen dieses Angebot wahr. Aus vielen dieser Beratungen ergibt sich in der Folge eine Beteiligung an einem Forschungsprojekt oder einer Publikation. Die Unterstützung des TraumaRegister DGU® nimmt dabei einen großen Anteil ein.

|  | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|--|------|------|------|------|------|------|
| <b>Anzahl von Beratungen</b>                   | 97   | 83   | 62   | 91   | 79   | 87   |
| darunter UW/H*                                 | 37   | 40   | 20   | 40   | 35   | 46   |
| Campus Köln-Merheim*                           | 39   | 39   | 19   | 42   | 40   | 29   |
| Doktoranden*                                   | 13   | 14   | 8    | 16   | 17   | 32   |
| TraumaRegister DGU*                            | 56   | 44   | 43   | 54   | 54   | 41   |
| <b>Anzahl von Personen, die beraten wurden</b> | 68   | 66   | 51   | 69   | 52   | 65   |

\* einzelne Beratungen können mehrere Kategorien erfüllen

Neben der Betreuung von Doktoranden wird die Statistik auch im Rahmen der curricularen Lehre an der Wittener Universität unterrichtet (für Psychologen).

### 3.4 Abteilung für Klinische Forschung (KliFo)

Leitung: Dörthe Seidel (2014-2019)



Die KliFo führte eigenständig klinische Studien zum Schwerpunkt Medizinprodukte – Schwerpunkt Wundbehandlung als sogenannte Investigator Initiated Trials (IITs) durch. Des Weiteren unterstützten einzelne Mitarbeiter die Projekte von klinischen Kollegen sowie aus der Industrie beratend und mit Leistungen aus allen Bereichen der Studiendurchführung.

Auf Wunsch der Universität werden die Aktivitäten rund um die Durchführung klinischer Studien künftig im Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der UW/H zusammengeführt und gebündelt. Auch bisher war das IFOM aufgrund seiner Studienaktivitäten eine der Trägerinstitutionen des ZKS und auch im Vorstand vertreten. Künftige Studienprojekte sollen nun von der Beratung bis zur Durchführung vom ZKS UW/H betreut werden. Daher sind auch einige Mitarbeiter (Datenmanagement, Projektleitung, Monitoring) künftig dem ZKS unterstellt, obwohl sie ihren Arbeitsplatz im IFOM behalten.

Daher wurde die Abteilung Klinische Forschung am IFOM zum Ende des Jahres 2019 aufgelöst. Die beiden großen Wundheilungsstudien (SAWHI und DiaFu) werden aber noch im IFOM zum Abschluss gebracht und befinden sich in der Berichts- und Publikationsphase.

Die von der DFG geförderte BIOLAP Studie zur Hernienchirurgie, die aktuell zusammen mit dem Lehrstuhl für Viszeralchirurgie (Prof. Heiss) durchgeführt wird, ging in die Betreuung des ZKS über.

Zwei andere „alte“ Projekte, die LAPSIS Studie (Hernien) und die NoTamp Studie (Hämorrhoiden) verbleiben bis zum Abschluss im IFOM.

#### **Die DiaFu-Studie**

Diese randomisierte, multizentrische Studie in 40 deutschen Zentren zur Optimierung der Wundtherapie beim diabetischen Fuß wurde im Auftrag eines Zusammenschlusses aus 19 gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt.

Der Patienteneinschluss wurde 2015 abgeschlossen; in den vergangenen Jahren erfolgte vornehmlich die Datenaufbereitung, Validierung, und Berichterstellung auch zu ökonomischen Themen. Die klinischen Ergebnisse konnten Ende 2019 im *BMJ open* publiziert werden.

#### **Die SAWHI-Studie**

Seit 2011 wurde diese Studie durchgeführt, um Wirksamkeit und Nutzen der Unterdruck-Wundtherapie für die Behandlung von subkutanen, abdominalen Wundheilungsstörungen nach chirurgischem Eingriff zu evaluieren. Auftraggeber ist die Firma KCI.

Dieses Projekt hat das Rekrutierungsziel von 498 Patienten in 2018 erreicht und befindet sich derzeit in der Auswertung. Der klinische Teil der Ergebnisse ist Anfang 2020 zur Publikation in *JAMA Surgery* angenommen; der ökonomische Teil folgt.

## 4. Qualitätsmanagement am IFOM

Im Jahr 2010 wurde das Qualitätsmanagement-System (QMS) des IFOM erstmalig durch den TÜV Rheinland evaluiert und zertifiziert. Die Prüfung erfolgte gemäß DIN ISO 9001:2008. Im Rhythmus von jeweils 2 Jahren erfolgt eine Re-Evaluation. Seit dem Jahr 2017 erfolgte dann die Zertifizierung nach der neuen Norm ISO 9001:2015.



Management  
System  
ISO 9001:2015

www.tuv.com  
ID 9105058013

Seit 2019 wird die Funktion des Qualitätsmanagement-Beauftragten (QMB) von Herrn Dr. Michael Caspers ausgefüllt, der diese Aufgabe von Herrn Dr. Uwe Schwanke übernommen hat. An dieser Stelle möchten wir Herrn Dr. Schwanke für die langjährige Mitarbeit und seinen maßgeblichen Anteil an der Etablierung unseres QMS danken.

Häufig wiederkehrende Prozesse und Abläufe wurden in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen beschrieben. Insbesondere neue Mitarbeiter wissen dies zu schätzen; es ist zu einem unverzichtbaren Werkzeug bei der täglichen Arbeit geworden. Dabei ist unser QMS selbstverständlicher Bestandteil der Institutsphilosophie, der Geschäftspolitik und der Projektdurchführung geworden.

Ein solches System bedarf der permanenten Überprüfung und Anpassung. Wenn sich Abläufe zum Beispiel in der Zusammenarbeit mit der Universität ändern, muss auch unser QMS angepasst werden.

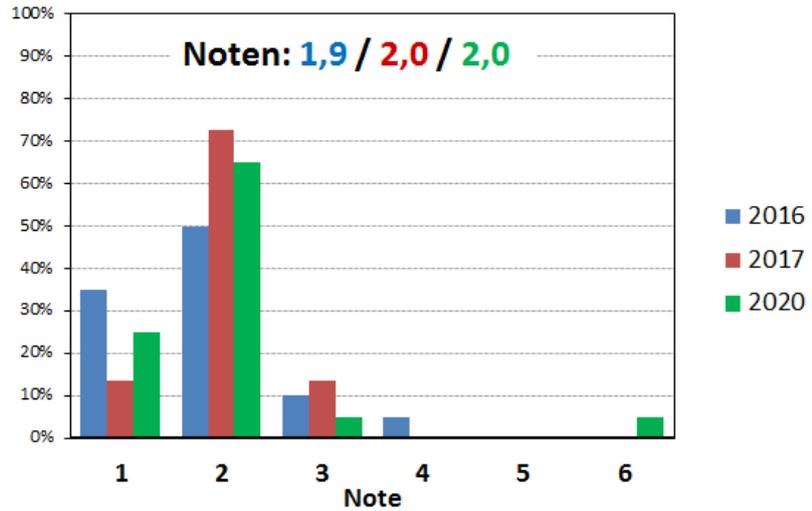
Auch die regelmäßigen Klausurtagungen sind ein Beitrag zur Aufrechterhaltung des hohen Qualitätsstandards im IFOM. Der kritische Blick auf unser „Miteinander“ führt immer wieder zu neuen Regelungen, die dann im QMS verbindlich fixiert werden.

Als ein wichtiger Punkt und Informationsquelle hat sich in den letzten Jahren die Mitarbeiterbefragung entwickelt. Hier kann man den „Puls der Zeit“ sehr gut erkennen. Auf der nachfolgenden Seite sind beispielhaft einige Ergebnisse der Mitarbeiterbefragung Anfang 2020 dargestellt. Dabei wurden einige Fragen auch in den Jahren 2016 und 2017 erhoben, und für drei Fragen ist hier das Ergebnis vergleichend dargestellt. Bewertet wurde mit Schulnoten (1 bis 6).

Insgesamt zeigt sich eine hohe Identifizierung mit der eigenen Arbeit; insbesondere bei der zeitlichen Einteilung werden vor allem aufgrund der Möglichkeit des Home Office hervorragende Bewertungen erzielt.

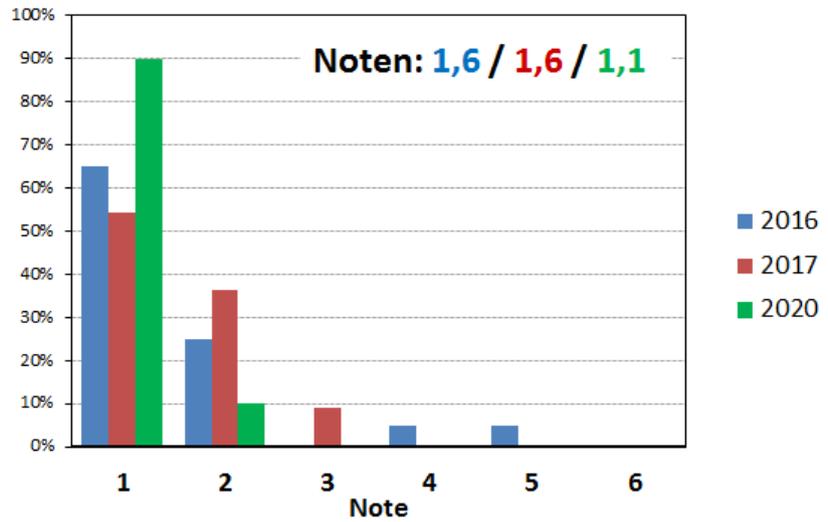
Kritischer werden die räumliche Situation (2,5; insbesondere in den heißen Sommermonaten 2019) und die Institutsleitung (3,1) gesehen. Die Kommunikation innerhalb der Abteilungen ist dagegen sehr gut (1,8), ebenso wie die sozialen Kontakte (1,8). Die Perspektive für den eigenen Arbeitsplatz hat sich deutlich von 3,8 auf 2,7 verbessert.

Haben Sie das Gefühl, eine sinnvolle Arbeit zu tun?

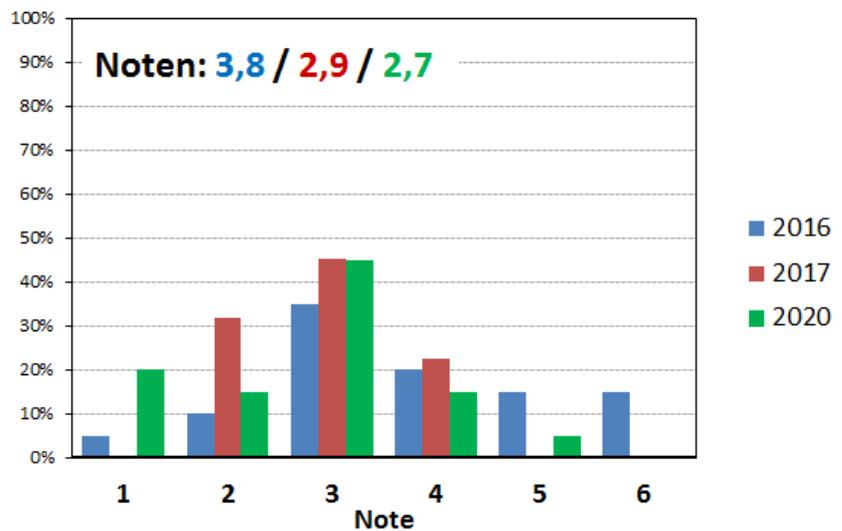


Sind Sie mit ihren Arbeitszeiten zufrieden?

(Umfang, Möglichkeit der flexiblen Einteilung)



Wie sehen Sie die Perspektive für Ihren Arbeitsplatz im IFOM?



## 5. Lehre

### 5.1 Lehrveranstaltungen

Da Forschungsthemen kein verpflichtendes Element der curricularen Ausbildung von Studierenden der Medizin sind, werden vor allem fakultative Lehrveranstaltungen angeboten.

#### ... in Witten

- Beteiligung an der Ausbildung von Studierenden der Wirtschaftsfakultät: „Statistik und Ökonometrie“ seit dem Sommersemester 2011 (3 SSW, Prof. R. Lefering)
- Datenauswertung mit SPSS in der Psychologie, ein Kurs über zwei Semester seit dem Sommersemester 2013 (4 SSW, Prof. R. Lefering)
- Kurs zur Evidenzbasierten Gesundheitsversorgung im Studiengang Humanmedizin (Dr. D. Pieper)
- Modulbeauftragter „Pflege im Gesundheitswesen“ im Master of Science – Pflegewissenschaft (Dr. D. Pieper)

#### ... am Campus Köln-Merheim

- Sprechstunde „Statistik“, montags 13-15 Uhr oder nach Vereinbarung (Prof. R. Lefering)
- Repetitorium Statistik (3 Stunden) und SPSS-Kurs (4 Stunden), einmal pro Semester (Prof. R. Lefering)

#### ... an anderen Universitäten

- Universität zu Köln: Health Technology Assessment: Methodische Grundlagen und Anwendung – Klinische Aspekte (Dr. D. Pieper)
- RWTH Aachen (PD Dr. P. Krüger)

### Weitere Lehrveranstaltungen

Im Rahmen der Mitarbeiter-Fortbildung beteiligt sich das IFOM mit dem Kurs „Statistik-Software SPSS: Grundlagen (1 Tag) und Fortgeschrittene (1 Tag)“ in Zusammenarbeit mit Prof. Ostermann (seit 2016).

Mitarbeiter des IFOM sind regelmäßig und seit langem an der Ausbildung von Klinischen Monitoren und Datenmanagern beteiligt. Diese Tätigkeit erfolgt als Dozenten am Mibeg-Institut Medizin in Köln (Lefering, Krüger, Seidel bis 2014).

Regelmäßig stellt die Abteilung für Klinische Forschung für Mibeg-Praktikanten, aber auch für Interessenten aus anderen Ausbildungseinheiten, Praktikumsplätze in den Bereichen Klinisches Monitoring, Studienassistenz und Datenmanagement zur Verfügung.

## 5.2 Doktoranden

### Abgeschlossene Dissertationen

#### 2018

**Julian-Dario Rembe:** Perspektiven, Limitationen und Alternativen in der modernen antiseptischen Wundbehandlung - zwischen antibakterieller Wirksamkeit und Zytotoxizität (Betreuer: Maegele)

**Milan Khosravani:** Unterschiede der Wundheilung im Milieu akuter und chronischer Wunden – Analysen im standardisierten 3D-Wundmodell (Betreuer: Neugebauer, Stürmer)

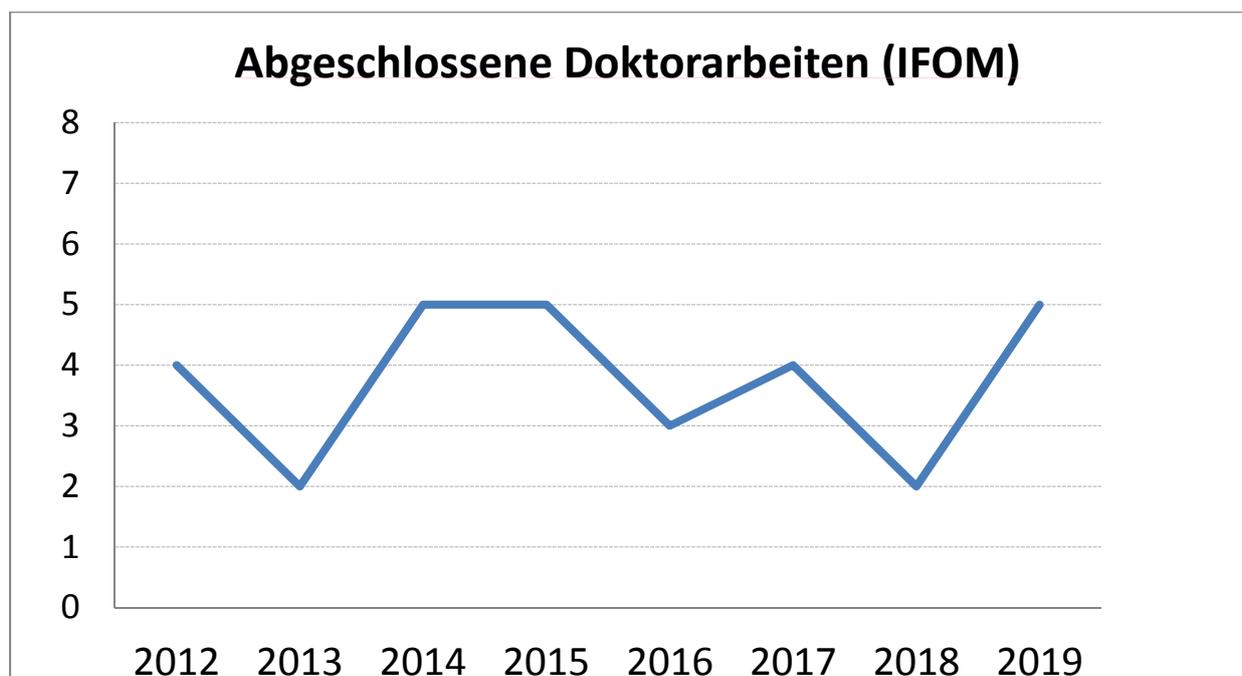
#### 2019

**Thomas Jaschinski:** Stärken und Schwächen von Systematic Reviews und Systematic Overviews am Beispiel der laparoskopischen versus offenen Appendektomie (Betreuer: Neugebauer)

**Vanessa Jacob:** Evaluierung von Maßnahmen zur Verbesserung der Studien-kultur in der Chirurgie: der Effekt von Flying Study Nurses, Rotationsärzten und dem Studiennetzwerk CHIR-Net (Betreuer: Neugebauer)

**Anna C. Hörster:** Empirische Überprüfung von Qualitätsindikatoren bei Schwerverletzten - eine Analyse des TraumaRegister DGU (Betreuer: Lefering)

**Wiebke Hoffmann-Eßer:** Leitlinienbewertung nach AGREE II: Systematische Übersicht der aktuellen Evidenzlage und Umgang mit den Gesamtbewertungen (Betreuer: Pieper)



Laufende Dissertationen:

- Becker, Monika:** Methoden der Aktualisierung medizinischer Leitlinien (Betr: Neugebauer)
- Böhm, Julia:** Mikropartikel und ihr Nutzen für die Blutgerinnung (Betreuer: Maegele)
- Breuing, Jessica:** Informationsbedürfnisse von Patienten mit geplanten bariatrischen Eingriffen (Betreuer: Pieper)
- Büchter, Roland:** Kalibrierung der Review-Übereinstimmung bei der Datenextraktion im Rahmen systematischer Übersichten: Methodische Bestandsaufnahme von Empfehlungen, systematische Analyse der Berichtsqualität und Autorenbefragung (Betreuer: Pieper)
- Bühn, Stefanie:** Nicht-Adhärenz von Brustkrebspatientinnen bei der Einnahme von adjuvanten, endokrinen Medikamenten. (Betreuer: Neugebauer, Mathes)
- Burger, Frank:** Evaluation der wirtschaftlichen Effizienz des Controlling in Zentren der Maximalversorgung (Betreuer: Neugebauer)
- Fechner-Fohgrub, Ulrike:** Traumainduzierte Koagulopathien und Hämostasestörungen – Praktisches Management in nicht-europäischen Ländern (Betreuer: Maegele)
- Gibbert, Judith:** Die Versorgungsstruktur schwerverletzter Patienten in Deutschland. Eine Registerstudie (Betreuer: Lefering)
- Heitmann, Fabian:** Codierung von Verletzungen mit dem reduzierten AIS-Codebuch des TraumaRegister DGU (Betreuer: Lefering)
- Keiser, Laura:** Interprofessionelle Zusammenarbeit und patientenrelevante Endpunkte (Betreuer: Neugebauer, Pieper)
- Könsgen, Nadja Irina:** Anspruch und Wirklichkeit der Zweitmeinungsverfahren in Deutschland – Vergleich zwischen Angebot und Patientenbedarf (Betreuer: Pieper)
- Lülsdorff, Raimund:** Retrospektive Analyse zum Einfluss des Thoraxtraumas bei polytraumatisierten Patienten (Betreuer: Maegele)
- Lützeler, Robert Manuel:** Optimierung der OP-Checkliste unter Einbezug einer prozessorientierten Risikoanalyse in einem Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung (Betreuer: Pieper)
- McDermott, Fiona:** Der Einführungsstand des klinischen Risikomanagements in deutschen Krankenhäusern und Rehakliniken (Betreuer: Neugebauer, Pieper)
- Morche, Johannes:** Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität bei chirurgischen Eingriffen zur Behandlung von ausgewählten angeborenen Malformationen (Betreuer: Pieper, Neugebauer)
- Ober, Peggy:** Nicht-genetische Risikofaktoren für Hirntumoren. (Betreuer: Pieper)
- Ofir, Jasmin:** Messung der haemokoagulativen Kapazität von verdünntem Vollblut unter Zuführung blutstillender Mittel (Betreuer: Maegele)
- Osten, Philipp:** Beeinflussung der Blutgerinnung durch die Zugabe einer Kombination aus verschiedenen Subtypen von Mikropartikeln (Betreuer: Maegele)
- Pogorodnaja, Anastasija:** International comparison of regional trauma registries (Betreuer: Maegele, Lefering)
- Prediger, Barbara:** Der Zeitpunkt des elektiven Kaiserschnittes außerhalb der Frühgeburtlichkeit (Betreuer: Neugebauer, Pieper)
- Rombey, Tanja:** Protokolle für systematische Übersichtsarbeiten (Betreuer: Pieper)
- Sachse, Thilo Benjamin:** Unerwünschte Effekte pharmakologischer Interventionen: Eine methodische und inhaltliche Analyse von Evidenzsynthesen (Betreuer: Pieper)
- Schenk, Moritz:** Infrastructure and strategies for the management of trauma haemorrhage and trauma induced coagulopathy (TIC) in European countries (Betreuer: Maegele)
- Schmitz, Felix C.:** Analyse des SOFA-Scores unter kritischer Berücksichtigung des GCS bei polytraumatisierten Patienten (Betreuer: Maegele)
- Weyerstrass, Jan:** Sind Zweitmeinungsverfahren nach Abwägung von Kosten und Nutzen in Deutschland als sinnvoll einzustufen? (Betreuer: Pieper)
- Wilhelm, Andreas:** Hubschraubergestützte Rettungsverfahren bei Notfalleinsätzen im Gelände (Betreuer: Lefering)

## 6. Forschungsprojekte

Sämtliche Forschungsprojekte des Institutes als auch der gesamten Fakultät für Gesundheit werden in einer Projektdatenbank erfasst, die in Teilen öffentlich ist. Unter dem Suchbegriff Chirurgische Forschung (IFOM) oder den Namen der Projektverantwortlichen finden sich Einträge mit detaillierteren Projektbeschreibungen (<http://cambase.dmz.uni-wh.de/CiXbase/whpro/index.html>). Die folgenden Tabellen zeigen eine Auswahl von Projekten, die im Zeitraum 2018-19 durchgeführt wurden oder noch werden.

### Abteilung Experimentelle Forschung

| Projekt (Auswahl)  | Leitung                   | Laufzeit       | Förderer |
|--|---------------------------|----------------|----------|
| <b>Center-TBI:</b> Collaborative European Neuro Trauma Effectiveness Research in TBI     | M. Maegele,<br>N. Schäfer | 2013 -<br>2021 | EU/FP7   |
| <b>TACTIC:</b> Targeted action for curing trauma induced coagulopathy                    | M. Maegele,<br>N. Schäfer | 2013 -<br>2020 | EU/FP7   |
| <b>PATCH:</b> Pre-hospital Anti-fibrinolytics for Traumatic Coagulopathy and Haemorrhage | M. Maegele,               | 2019 -<br>2022 | DFG      |

### Abteilung Evidenzbasierte Versorgungsforschung

| Projekt (Auswahl)  | Leitung                                | Laufzeit       | Förderer  |
|--|--|----------------|-----------|
| <b>Zweitmeinungsverfahren</b> bei elektiven Eingriffen in der Bundesrepublik Deutschland                   | D. Pieper                              | 2016 -<br>2019 | Industrie |
| <b>ZWEIT</b> – Bestandsaufnahme und Bedarfsanalyse von medizinischen Zweitmeinungsverfahren in Deutschland | D. Pieper (in Kooperation mit der MHB) | 2019 -<br>2022 | G-BA      |
| <b>Diverse Projekte</b>  | D. Pieper                              | laufend        | IQWiG     |

### Abteilung Biometrie und Registerforschung

| Projekt   | Leitung                      | Laufzeit          | Förderer          |
|---|------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>TraumaRegister DGU®:</b> Unterstützung bei der Weiterentwicklung des Registers; Erstellung von Jahresberichten; statistische Beratung bei wissenschaftlichen Auswertungen. | R. Lefering                  | 1996 -<br>laufend | DGU /<br>AUC GmbH |
| <b>AKTIN – Notaufnahmeregister</b> Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters basierend auf einer einheitlichen Erfassung der Abläufe in der Notaufnahme                    | R. Lefering                  | 2014 -<br>2019    | BMBF              |
| <b>ENQUIRE – Qualitätsindikatoren in der Notaufnahme.</b> Auswahl und Bewertung von Qualitätsindikatoren in der Notaufnahme   | R. Lefering                  | 2018 -<br>laufend | BMBF              |
| <b>Reanimationsregister:</b> Europaweite Erhebung von Reanimationen in einer prospektiven Studie (EuReCa ONE)   | R. Lefering<br>J. T. Gräsner | 2015 -<br>2018    | DGAI              |

| Projekt   | Leitung                      | Laufzeit       | Förderer |
|---|------------------------------|----------------|----------|
| <b>Reanimationsregister:</b> 2. Europaweite Erhebung von Reanimationen in einer prospektiven Studie (EuReCa TWO)                          | R. Lefering<br>J. T. Gräsner | 2017 - 2021    | DGAI     |
| <b>AG Serious Injuries</b> Entwicklung eines Schätzverfahrens für die Anzahl Schwerstverletzter in Deutschland; Basis: TraumaRegister DGU | R. Lefering                  | 2014 - laufend | BASt     |
| <b>ADHS Frühdiagnostik</b> Im Rahmen der EFAK Studie werden Eltern von 2000 Kindern befragt Ziel ist die Entwicklung eines Screeners      | C. Wolff,<br>R. Lefering     | 2010 - laufend | keine    |

## Abteilung Klinische Forschung

| Projekt  | Leitung                     | Laufzeit    | Förderer                                   |
|--|-----------------------------|-------------|--|
| <b>LapSis:</b> Studie zum laparoskopischen versus offenen Bauchwandhernienverschluss, jeweils mit klassischem Netz oder Kollagenetz: eine europäische multizentrische bifaktorielle randomisierte kontrollierte Studie   | E. Neugebauer<br>M. Miserez | 2006 - 2019 | Cook Biotech                               |
| <b>SAWHI-VAC®-Studie:</b> Treatment of subcutaneous abdominal wound healing impairment after surgery without fascial dehiscence by Vacuum Assisted Closure™ versus standard conventional wound therapy   | D. Seidel                   | 2010 - 2020 | KCI (Acelity)                              |
| <b>DiaFu-Studie:</b> Randomisierte, kontrollierte klin. Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und des klinischen Nutzens der Unterdruck-Wundtherapie zur Behandlung von Diabetischen Fußwunden im Vergleich zur Standardwundtherapie.                            | D. Seidel                   | 2011 - 2020 | Acelity; Smith & Nephew; AOK-Bundesverband |
| <b>Custodiol-Studie:</b> A prospective randomized single blind monocenter phase II study of organ perfusion with Custodiol-N compared with Custodiol solution in living donor kidney transplantation. Proof-of-concept-study; Investigator Initiated Trial         | A. Paul (Essen)             | 2013 - 2020 | Köhler-Chemie                              |
| <b>HyPOS:</b> Hypericum perforatum to improve post-operative pain outcome after monosegmental Spinal microdisectomy  |                             | 2015 - 2019 | FLZ der UWH                                |
| <b>NoTamp-Studie:</b> Randomisierte kontrollierte klin. Prüfung zur Untersuchung der Notwendigkeit einer Tamponade nach Hämorrhoidektomie  | M.R. Langenbach             | 2016 - 2019 | Helios                                     |
| <b>BIOLAP:</b> Biologisches versus synthetisches Netz bei der laparoskopischen Hernienversorgung - eine randomisierte multizentrische, prospektive, selbst-kontrollierte klinische Studie  | M. Heiss (Köln)             | 2017 - 2019 | DFG  |
| <b>ENTEROKIND-Studie:</b> A prospective, multicenter, open-label, controlled comparison study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of ENTEROKIND homeopathic combination medicine and Simethicone in patients with infantile colic and/or flatulence | L. I. Ilyenko,<br>DMSc      | 2017 - 2018 | Deutschen Homöopathie Union (DHU)          |

## 7. Publikationen

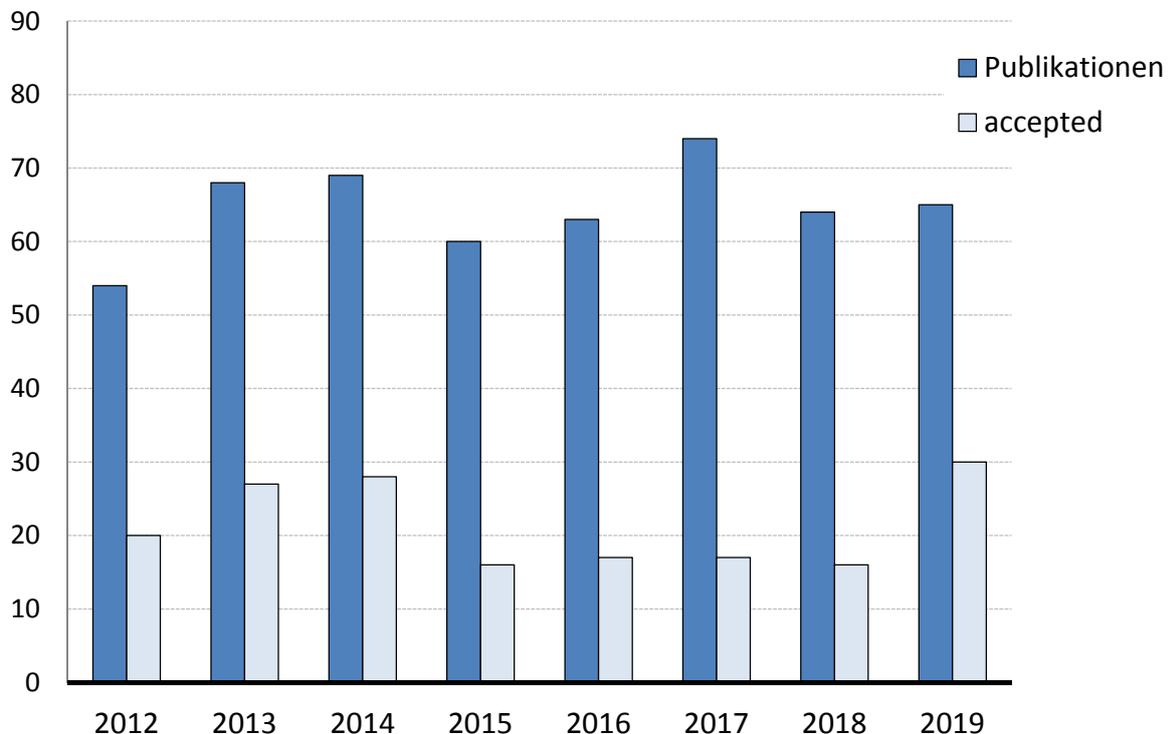
Wissenschaftliche Publikationen, vor allem in Zeitschriften mit einer Prüfung durch Experten (peer-review), sind eine wichtige Messgröße für die Leistungsfähigkeit einer universitären Forschungsinstitution. Dabei spielt nicht nur die Anzahl, sondern auch die Qualität der Veröffentlichungen eine wichtige Rolle.

### 7.1 Anzahl Publikationen

In den beiden Jahren 2018 und 2019 sind unter Beteiligung von IFOM Mitarbeitern insgesamt 263 Publikationen (ohne Abstracts) erschienen.

Die Grafik unten zeigt, dass pro Jahr etwa 60-70 Arbeiten publiziert werden. Dabei handelt es sich um mehrseitige wissenschaftliche Publikationen, zum großen Teil in „peer-reviewed Journals“. Um den Ertrag eines Jahres noch besser darzustellen, werden in der Grafik zusätzlich die Arbeiten mit aufgeführt, die in dem betreffenden Jahr zur Publikation angenommen wurden („accepted“), aber noch nicht gedruckt erschienen sind. Teilweise kann man aber schon auf eine Online-Version zugreifen („online first“). Um eine Doppelzählung zu vermeiden, wird eine Arbeit aber erst in dem Jahr voll gezählt, in dem sie definitiv gedruckt erschienen ist.

Eine Auflistung aller Publikationen der Jahre 2018-19 befindet sich im Anhang.



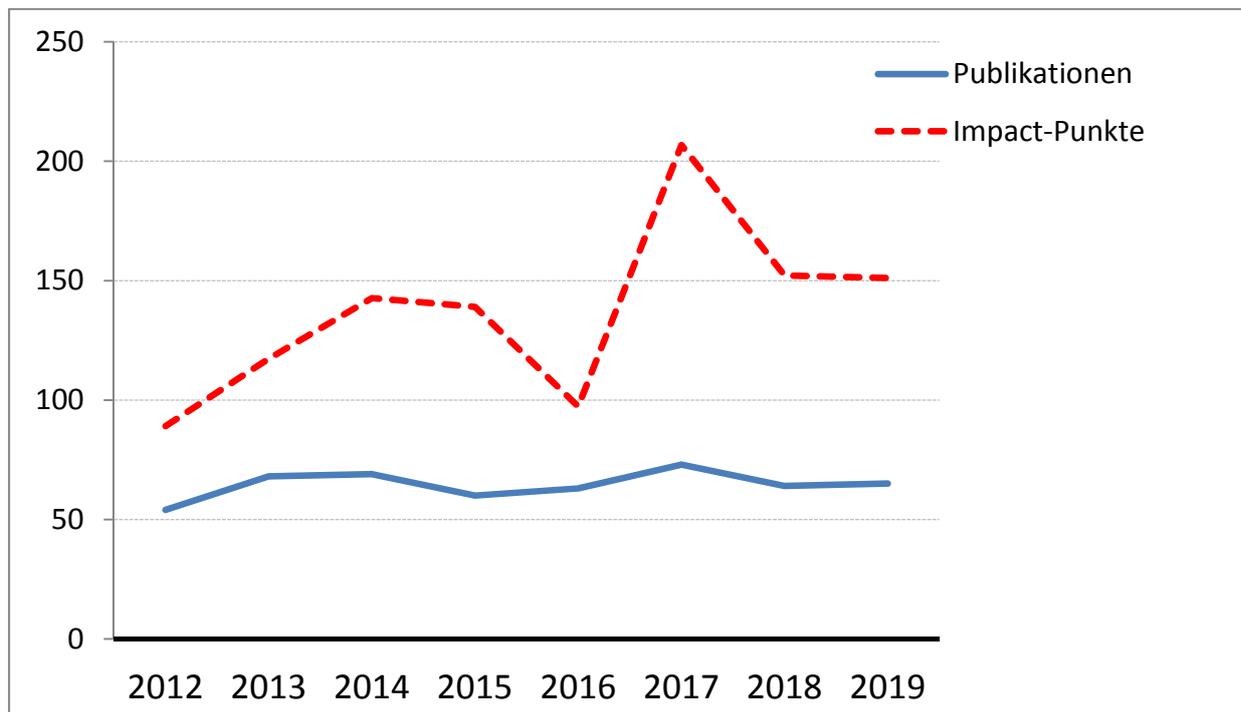
## 7.2 Impact Punkte

Neben der Anzahl spielt natürlich auch die Qualität der Publikationen eine große Rolle, nur gibt es hierfür keinen allgemein anerkannten Standard. Ein häufig verwendetes Maß ist der Impact-Faktor. Dieser wird jährlich für jedes Journal neu berechnet. Er ergibt sich aus der Anzahl von Zitierungen von Artikeln dieser Zeitschrift, relativ zur Gesamtzahl der erschienenen Artikel. Man kann grob sagen, dass bei einem Impact-Faktor von 3 ein Artikel dieser Zeitschrift in den folgenden 3 Jahren etwa dreimal in anderen Arbeiten zitiert wird.

Damit beschreibt der Impact-Faktor die „Reichweite“ der eigenen Forschung, d.h. wie oft wird die eigene Arbeit gelesen, wahrgenommen und dann auch durch Zitate weitergetragen.

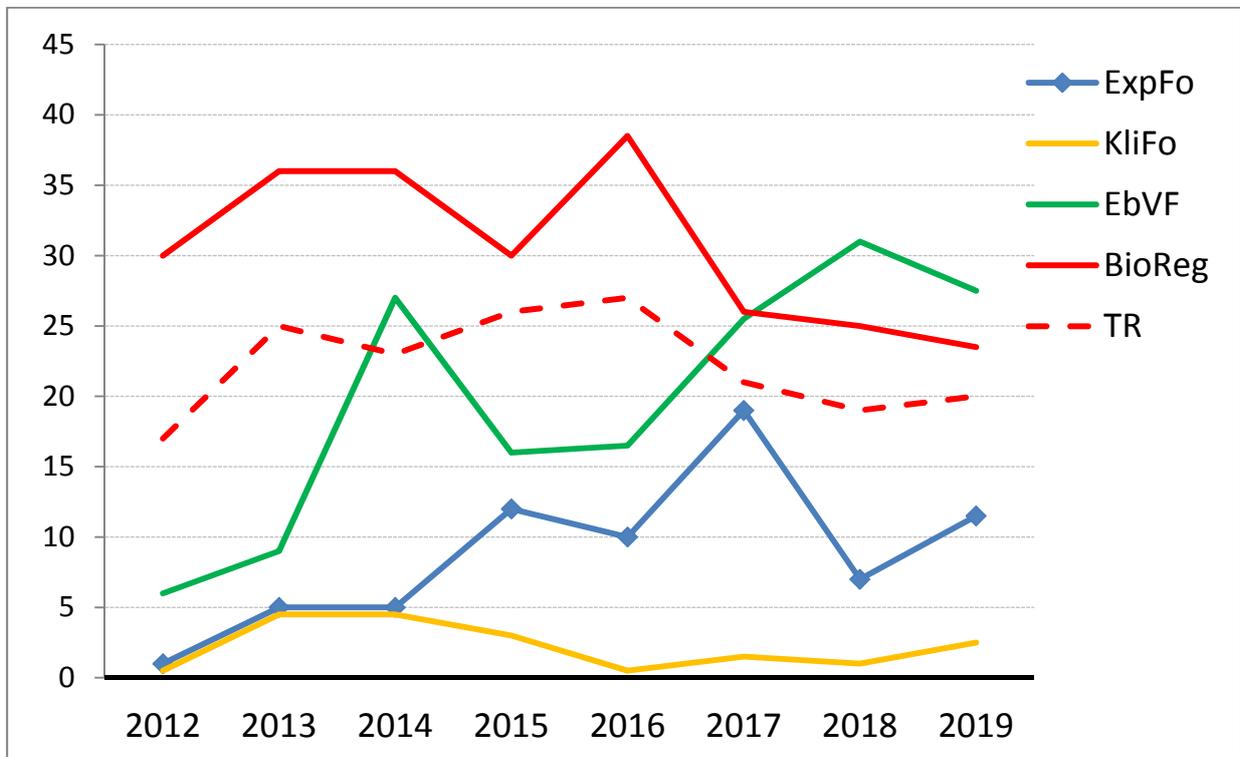
Die nachfolgende Grafik zeigt die Entwicklung der Impact-Faktoren von Arbeiten, die unter Beteiligung von IFOM-Mitarbeitern in den letzten 8 Jahren erschienen sind. Es wurden in den letzten beiden Jahren jeweils etwa 150 Impact-Punkte in der Summe erreicht, also etwa 2 Punkte pro Artikel. Der hohe Wert in 2017 ist übrigens bedingt durch einen Beitrag von Huber-Wagner et al. im *Lancet* zum Ganzkörper-CT (IF=47,8; beteiligt R. Lefering) sowie zwei Arbeiten aus der EU-Studie CENTER-TBI in *Lancet Neurology* (IF=26,3), bei denen das IFOM durch Prof. Maegele vertreten war.

Trotz etwas rückläufiger Mitarbeiterzahl konnte also sowohl bei der Anzahl der Publikationen wie auch beim Impact Faktor ein ausgesprochen hohes Niveau erreicht bzw. gehalten werden.



### 7.3 Publikationen aus den Abteilungen des IFOM

Die vier Abteilungen im IFOM haben unterschiedliche Schwerpunkte. Die Studienprojekte der Abteilung Klinische Forschung (KliFo) haben Laufzeiten von mehreren Jahren. Oft wird am Anfang der Studie das Studienprotokoll veröffentlicht; die Publikation der Ergebnisse bildet dann die Arbeit von mehreren Jahren ab. Die Abteilung für Experimentelle Forschung (ExpFo) hat sich unter der Leitung von Prof. Maegele neu strukturiert. Insbesondere durch seine hervorragende internationale Vernetzung sind reihhaft mehr als 10 Arbeiten / Jahr erschienen. Die Abteilung Evidenzbasierte Versorgungsforschung (EbVF) zeigt seit Jahren einen erfreulichen Aufwärtstrend, der sich auch in den letzten beiden Jahren weiter fortgesetzt hat. Die EbVF ist derzeit die publikations-stärkste Abteilung, gemessen an der Anzahl. Die Abteilung Biometrie und Registerforschung (BioReg) profitiert vor allem von der intensiven wissenschaftlichen Kooperation mit dem TraumaRegister DGU® (in der Grafik als separate gestrichelte Linie dargestellt), welche pro Jahr gut 20 Publikationen mit Coautorenschaft aus dem IFOM erbringt.



Anzahl der jährlichen Publikationen aus den 4 Abteilungen des IFOM in den letzten 8 Jahren. Durch die Beteiligung von Autoren aus mehreren Abteilungen kann eine Publikation hier auch mehrfach gezählt werden. Die Publikationen aus dem TraumaRegister DGU (TR, rote gestrichelte Linie) ist Teil der Gesamtanzahl in der Abteilung BioReg.

## ANHANG

Publikationen aus den Jahren 2018-19 mit Beteiligung des IFOM: Originalarbeiten, Übersichtsarbeiten und Buchbeiträge (keine Abstracts). Die (Co-)Autoren aus dem IFOM sind jeweils **fett** hervorgehoben.

### 2018

1. Ali Ali B, **Lefering R**, Fortun Moral M, Belzunegui Otano T. Mortality in severe trauma patients attended by emergency services in Navarre, Spain: validation of a new prediction model and comparison with the Revised Injury Severity Classification Score II. *Emergencias*. 2018; 30(2):98-104.
2. Allers K, Hoffmann F, **Mathes T**, **Pieper D**. Systematic reviews with published protocols compared to those without: more effort, older search. *J Clin Epidemiol*. 2018;95:102-10.
3. **Althaus A**, Arranz Becker O, Moser KH, Lux EA, Weber F, **Neugebauer E** et al. Postoperative pain trajectories and pain chronification - an empirical typology of pain patients. *Pain Medicine*. 2018;19:2536-45.
4. Auerbach K, Breunig S, **Lefering R**, Lerner M, Malczyk A, Pastor C, et al. Schwerstverletzte Straßenverkehrsunfallopfer in Deutschland. *Zeitschrift für Verkehrssicherheit*. 2018; 64:17-24.
5. **Becker M**, **Breuing J**, Nothacker M, Deckert S, Steudtner M, Schmitt J, **Pieper D**, et al. Guideline-based quality indicators - A systematic comparison of German and international clinical practice guidelines: protocol for a systematic review. *Syst Rev*. 2018; 7(1):5.
6. **Becker M**, **Jaschinski T**, **Eikermann M**, **Mathes T**, **Bühn S**, Koppert W, **Pieper D** et al. A systematic decision making process on the need for updating clinical practice guidelines proved to be feasible in a pilot study. *J Clin Epidemiol*. 2018; 96:101-9.
7. Bieler D, Trentzsch H, Baacke M, Becker L, Düsing H, Heindl B, **Lefering R** et al. Optimierung der Kriterien zur Schockraumalarmierung: Vermeidung von Über- und Untertriage. *Unfallchirurg*. 2018;121(10):788-93.
8. **Breuing J**, **Pieper D**, Neuhaus AL, **Hess S**, Lutkemeier L, Haas F, et al. Barriers and facilitating factors in the prevention of diabetes type II and gestational diabetes in vulnerable groups: protocol for a scoping review. *Syst Rev*. 2018;7(1):245.
9. Bürger A, Wnent J, Bohn A, Jantzen T, Brenner S, **Lefering R**, et al. Einfluss der Hilfsfrist auf das Überleben nach plötzlichen Herz-Kreislauf-Stillstand. *Deutsches Ärzteblatt*. 2018; 115:541-8.
10. Bürger A, Wnent J, Bohn A, Jantzen T, Brenner S, **Lefering R**, et al. The Effect of Ambulance Response Time on Survival Following Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Dtsch Arztebl Int*. 2018;115(33-34):541-8.
11. **Caspers M**, **Maegele M**, Fröhlich M. Current strategies for hemostatic control in acute trauma hemorrhage and trauma-induced coagulopathy. *Expert Review of Hematology*. 2018;11(12):987-95.
12. **Caspers M**, **Schäfer N**, Fröhlich M, Bauerfeind U, Bouillon B, Mutschler M, et al. How do external factors contribute to the hypocoagulative state in trauma-induced coagulopathy? - In vitro analysis of the lethal triad in trauma. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2018;26(1):66.
13. de Vries R, Reininga IHF, Pieske O, **Lefering R**, El Moumni M, Wendt K. Injury mechanisms, patterns and outcomes of older polytrauma patients - An analysis of the Dutch Trauma Registry. *PLoS one*. 2018; 13(1): e0190587.
14. Debus F, Ruchholtz S, **Lefering R**. TraumaNetzwerk und TraumaRegister DGU. In: Pape HC, Hildebrand F, Ruchholtz S, editors. Management des Schwerverletzten. Berlin: Springer Verlag; 2018. p. 22-7.
15. Dong R, Li F, Xu Y, Chen P, **Maegele M**, Yang H, et al. Safety and efficacy of applying sufficient analgesia combined with a minimal sedation program as an early antihypertensive treatment for spontaneous intracerebral hemorrhage: a randomized controlled trial. *Trials*. 2018;19(1):607.
16. Dosenovic S, Jelacic Kadic A, Vucic K, Markovina N, **Pieper D**, Puljak L. Comparison of methodological quality rating of systematic reviews on neuropathic pain using AMSTAR and R-AMSTAR. *BMC medical research methodology*. 2018;18(1):37.
17. Euler M, **Lefering R**, Paffrath T, Trentzsch H. Qualitätssicherung in der Schwerverletztenversorgung. In: Flohe S, Matthes G, Paffrath T, Trentzsch H, Wölfel C, editors. Schwerverletztenversorgung Diagnostik und Therapie der ersten 24 Stunden. Stuttgart: Thieme Verlag; 2018. p. 45-51.
18. Flohe S, Matthes G, **Maegele M**, Huber-Wagner S, Nienaber U, **Lefering R**, et al. Zukunftsperspektiven des TraumaRegister DGU: Weiterentwicklung, Zusatzmodule und potenzielle Grenzen. *Unfallchirurg*. 2018; 121(10): 774-80.
19. Fröhlich M, **Schäfer N**, **Caspers M**, **Böhm JK**, **Stürmer EK**, Bouillon B, et al. Temporal phenotyping of circulating microparticles after trauma: a prospective cohort study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2018; 26(1):33.
20. **Gasenzer ER**, Kanat A. Analyzing of dark past and bright present of neurosurgical history with a picture of musicians. *British Journal of Neurosurgery*. 2018;32(3):303-4.
21. **Gasenzer ER**, Kanat A, **Neugebauer E**. In Reply to "Hypothesis on the Origin of Dance: Mirror Neuron System and Imitation From Movement Disorders". *World Neurosurgery*. 2018;120:605.
22. **Gasenzer ER**, Leischik R. Musik, Puls, Herz und der Sport. *Herz*. 2018;43(1):43-52.

23. Gates A, Gates M, Duarte G, Cary M, **Becker M, Prediger B, Pieper D** et al. Evaluation of the reliability, usability, and applicability of AMSTAR, AMSTAR 2, and ROBIS: protocol for a descriptive analytic study. *Syst Rev.* 2018; 7(1):85.
25. Hamsen U, **Lefering R**, Fisahn C, Schildhauer TA, Waydhas C. Workload and severity of illness of patients on intensive care units with available intermediate care units: a multicenter cohort study. *Minerva anesthesiologica.* 2018;84(8):938-45.
26. Häske D, Beckers SK, Hofmann M, **Lefering R**, Preiser C, Gliwitzky B, et al. Performance Assessment of Emergency Teams and Communication in Trauma Care (PERFECT checklist)-Explorative analysis, development and validation of the PERFECT checklist: Part of the prospective longitudinal mixed-methods EPPTC trial. *PloS one.* 2018;13(8):e0202795.
27. Hilbert-Carius P, Schwarzkopf D, Reinhart K, Hartog CS, **Lefering R**, Bernhard M, et al. Synthetic colloid resuscitation in severely injured patients: analysis of a nationwide trauma registry (TraumaRegister DGU). *Scientific reports.* 2018;8(1):11567.
28. Hoffmann-Esser W, Siering U, **Neugebauer EAM**, Brockhaus AC, McGauran N, **Eikermann M**. Guideline appraisal with AGREE II: online survey of the potential influence of AGREE II items on overall assessment of guideline quality and recommendation for use. *BMC health services research.* 2018;18(1):143.
29. Hoffmann-Esser W, Siering U, **Neugebauer EAM**, Lampert U, **Eikermann M**. Systematic review of current guideline appraisals performed with the Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II instrument - a third of AGREE II users apply a cut-off for guideline quality. *J Clin Epidemiol.* 2018;95:120-7.
30. **Hörster AC**, Kulla M, Brammen D, **Lefering R**. Potenzial zur Erfassung von international etablierten Qualitätsindikatoren durch ein nationales Notaufnahmeregister: Eine systematische Literaturrecherche. *Med Klinik Intensivmed Notfallmed.* 2018;113(5):409-17.
31. Huber-Wagner S, Kanz KG, Hanschen M, van Griensven M, Biberthaler P, **Lefering R**. Whole-body computed tomography in severely injured patients. *Current Opinion in Critical Care.* 2018;24(1):55-61.
32. Huckhagel T, Nüchtern J, Regelsberger J, Gelderblom M, **Lefering R**. Nerve trauma of the lower extremity: evaluation of 60,422 leg injured patients from the TraumaRegister DGU between 2002 and 2015. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2018;26(1):40.
33. Huckhagel T, Nüchtern J, Regelsberger J, **Lefering R**, TraumaRegister DGU. Nerve injury in severe trauma with upper extremity involvement: evaluation of 49,382 patients from the TraumaRegister DGU between 2002 and 2015. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2018;26(1):76.
34. Huijben JA, van der Jagt M, Cnossen MC, Kruij M, Haitsma I, Stocchetti N, **Maegele M** et al. Variation in blood transfusion and coagulation management in traumatic brain injury at the intensive care unit: A survey in 66 neurotrauma centers participating in the Collaborative European NeuroTrauma Effectiveness Research in Traumatic Brain Injury (Center-TBI) Study. *J. Neurotrauma.* 2018;35(2):323-32.
35. **Jakob V**, Neudecker J, Tenckhoff S, **Seidel D, Neugebauer EAM**. Evaluation zur Infrastruktur für klinisch chirurgische Studien in Deutschland: Eine bundesweite Umfrage des chirurgischen Studiennetzwerks (CHIR-Net). *Chirurg.* 2018;89(10):813-21.
36. **Jaschinski T, Mosch CG, Eikermann M, Neugebauer EA**, Sauerland S. Laparoscopic versus open surgery for suspected appendicitis. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2018;11:Cd001546.
37. Kaiser L, Bartz S, **Neugebauer EAM**, Pietsch B, **Pieper D**. Interprofessional collaboration and patient-reported outcomes in inpatient care: protocol for a systematic review. *Syst Rev.* 2018;7(1):126.
38. Kulla H, Engelhardt M, Holsträter T, Bieler D, **Lefering R**, Elias K, et al. REBOA als additives Konzept zur Notfallthorakotomie beim Schwereverletzten - notwendig oder entbehrlich? Eine Sekundärdatenanalyse aus dem TraumaRegister DGU. *Anästh Intensivmed.* 2018;59:562-73.
41. Luhn M, **Prediger B, Neugebauer EAM, Mathes T**. Systematic reviews of economic evaluations in health technology assessment: A review of characteristics and applied methods. *International J. Technology Assessment Health Care.* 2018;34(6):537-46.
42. **Maegele M**. Traumatic brain injury in 2017: exploring the secrets of concussion. *Lancet Neurol.* 2018;17:13-5.
43. **Mathes T, Bühn S, Prengel P, Pieper D**. Registry-based randomized controlled trials merged the strength of randomized controlled trials and observational studies and give rise to more pragmatic trials. *J Clin Epidemiol.* 2018;93:120-7.
44. **Mathes T**, Kuss O. A comparison of methods for meta-analysis of a small number of studies with binary outcomes. *Research synthesis methods.* 2018;9(3):366-81.
45. **Mathes T**, Pape-Köhler C, Moerders L, Lux E, **Neugebauer EAM**. External Validation and Update of the RICP-A Multivariate Model to Predict Chronic Postoperative Pain. *Pain Medicine.* 2018;19(8):1674-82.
46. **Mathes T, Pieper D**. Study design classification of registry-based studies in systematic reviews. *J Clin Epidemiol.* 2018;93:84-7.
47. **Mathes T**, Willms G, **Polus S**, Stegbauer C, Messer M, Klingler C, **Pieper D** et al. Health technology assessment of public health interventions: an analysis of characteristics and comparison of methods-study protocol. *Syst Rev.* 2018;7(1):79.
48. Morche J, **Mathes T**, Jacobs A, Pietsch B, Wessel L, Gruber S, **Pieper D** et al. Relationship between volume and outcome for congenital diaphragmatic hernia: a systematic review protocol. *Syst Rev.* 2018;7(1):185.

49. Palm HG, Kulla M, Wettberg M, **Lefering R**, Friemert B, Lang P. Changes in trauma management following the implementation of the whole-body computed tomography: a retrospective multi-centre study based on the trauma registry of the German Trauma Society. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2018; 44(5):759-66.
50. **Pieper D**, Allers K. Differences between protocols for randomized controlled trials and systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2018;98:144-5.
51. **Pieper D**, **Hess S**, **Mathes T**. Bestandsaufnahme zu Zweitmeinungsverfahren in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). *Gesundheitswesen*. 2018;80(10):859-63.
52. **Pieper D**, **Koensgen N**, **Breuing J**, Ge L, Wegewitz U. How is AMSTAR applied by authors - a call for better reporting. *BMC medical research methodology*. 2018;18(1):56.
53. **Pieper D**, Kotte N, Ober P. The effect of a voucher incentive on a survey response rate in the clinical setting: a quasi-randomized controlled trial. *BMC medical research methodology*. 2018;18(1):86.
54. **Pieper D**, **Rombey T**, Doerner J, Rembe JD, Zirngibl H, Zarras K, et al. The role of saline irrigation prior to wound closure in the reduction of surgical site infection: protocol for a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2018;7(1):152.
55. **Pieper D**, Waltering A, Holstiege J, Büchter RB. Quality ratings of reviews in overviews: a comparison of reviews with and without dual (co-)authorship. *Syst Rev*. 2018;7(1):63.
56. **Prediger B**, **Polus S**, **Mathes T**, **Bühn S**, Louwen F, **Neugebauer EAM**, et al. (Update of a) systematic review on the impact of elective early term (< 39th gestational week) caesarean sections on maternal and neonatal health - a protocol. *Syst Rev*. 2018;7(1):119.
57. **Prengel P**, Kotte N, **Antoine SL**, **Eikermann M**, **Neugebauer EAM**, Stahl K, et al. Patienten zeigen sich zufrieden mit der Arzt-Patienten-Kommunikation - eine Pilotstudie mit dem "Individual Clinician Feedback"-Fragebogen. *Gesundheitswesen*. 2018;80(10):882-7.
58. Prexl O, Bruckbauer M, Voelckel W, Grottko O, **Maegele M**, et al. The impact of direct oral anticoagulants in traumatic brain injury patients greater than 60-years-old. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2018;26(1):20.
59. Rembe JD, **Fromm-Dornieden C**, **Böhm J**, **Stuermer EK**. Influence of human acute wound fluid on the antibacterial efficacy of different antiseptic polyurethane foam dressings: An in vitro analysis. *Wound repair and Regeneration*, 2018;26(1):27-35.
60. **Rombey T**, Schieren M, **Pieper D**. Video- versus direkte Laryngoskopie bei innerklinischen Notfallintubationen von Erwachsenen. *Dtsch Arzteblatt International*. 2018;115(26):437-44.
61. Schöchl H, Grottko O, **Maegele M**. Perioperatives Gerinnungsmanagement bei Polytrauma. In: Kluge S, Markewitz A, Schwab S, Putensen C, Quintel M, Sybrecht GW, editors. DIVI Jahrbuch 2017/2018. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2018.
62. Schulz A, Rothermund I, **Lefering R**, Fuchs PC, Schiefer J. Long-term Scar Quality after Treatment of Standardized Partial-Thickness Skin Graft Donor Sites. *Advances in Skin & Wound Care*. 2018;31(3):109-17.
63. Strohm PC, Zwingmann J, Bayer J, Neumann MV, **Lefering R**, Schmal H, et al. Unterschiede im Outcome schwerverletzter Kinder in Abhängigkeit von der Versorgungsstufe. *Unfallchirurg*. 2018;121(4):306-12.
64. Trentzsch H, Maegele M, Nienaber U, Paffrath T, **Lefering R**. Der Datensatz des TraumaRegister DGU, seine Entwicklung über 25 Jahre und Fortschritte in der Schwerverletztenversorgung. *Unfallchirurg*. 2018; 121(10): 794-801.
65. Waydhas C, Baake M, Becker L, Buck B, Dusing H, Heindl B, **Lefering R** et al. A Consensus-Based Criterion Standard for the Requirement of a Trauma Team. *World J Surgery*. 2018;42(9):2800-9.
66. Waydhas C, **Lefering R**, Hoefler C. Wissenschaftlicher Impact des TraumaRegister DGU. *Unfallchirurg*. 2018; 121(10):781-7.
67. Weber C, **Lefering R**, Kobbe P, Horst K, Pishnamaz M, Sellei R, et al. Blunt Cerebrovascular Artery Injury and Stroke in Severely Injured Patients: An International Multicenter Analysis: Reply. *World J Surgery*. 2018; 42(10): 3452-3.
68. Weber CD, Horst K, Nguyen AR, **Lefering R**, Pape HC, Hildebrand F. Evaluation of severe and fatal injuries in extreme and contact sports: an international multicenter analysis. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2018; 138(7):963-70.
69. Weber CD, **Lefering R**, Kobbe P, Horst K, Pishnamaz M, Sellei RM, et al. Blunt Cerebrovascular Artery Injury and Stroke in Severely Injured Patients: An International Multicenter Analysis. *World J Surgery*. 2018; 42(7):2043-53.
70. Weyerstrass J, **Prediger B**, **Neugebauer E**, **Pieper D**. Erste Ergebnisse eines deutschen Zweitmeinungsportals zeigen neben einer hohen Patientenzufriedenheit große Diskrepanzen zwischen Erstempfehlung und Zweitmeinung. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2018;133:46-50.
71. Yazer MH, Spinella PC, Allard S, Roxby D, So-Osman C, Lozano M, **Maegele M** et al. Vox Sanguinis International Forum on the use of prehospital blood products and pharmaceuticals in the treatment of patients with traumatic hemorrhage. *Vox sanguinis* 2018;113(8):816-30.
72. Ziprian T, Laue F, Ramadanov N, Nienaber U, Volland R, **Lefering R**, et al. Datengüte des TraumaRegister DGU: Ergebnisse einer Stichprobenkontrolle. *Unfallchirurg* 2018;121(10):802-9.
73. Zwingmann J, **Lefering R**, Maier D, Hohloch L, Eberbach H, Neumann M, et al. Pelvic fractures in severely injured children: Results from the TraumaRegister DGU. *Medicine*. 2018;97(35):e11955.

## 2019

74. Ali Ali B, **Lefering R**, Belzunegui Otano T. Quality assessment of Major Trauma Registry of Navarra: completeness and correctness. *International J. Injury Control Safety Promotion* 2019;26(2):137-44.
75. Appelbaum S, **Lefering R**, Wolff C, Tomasik MJ, Ostermann T. Differential Item Functioning for Boys and Girls in a Screening Instrument for Attention Deficit Hyperactivity Disorder. In: Röhrig R, Binder H, Prokosch H-U, Sax U, Schmidtman I, Stolpe S, et al., editors. German Medical Data Sciences: Shaping Change – Creative Solutions for Innovative Medicine. Studies in Health Technology and Informatics. 267. 2019/09/05 ed: IOS Press; 2019. p. 3-8.
76. Appenzeller-Herzog C, **Mathes T**, Heeres MLS, Weiss KH, Houwen RHJ, Ewald H. Comparative effectiveness of common therapies for Wilson disease: A systematic review and meta-analysis of controlled studies. *Liver International*. 2019;39(11):2136-52.
77. Arnold K, **Breuing J**, **Becker M**, Nothacker M, **Neugebauer E**, Schmitt J, et al. Entwicklung leitlinienbasierter Qualitätsindikatoren: eine qualitative Studie zu Barrieren und förderlichen Faktoren aus der Sicht von S3-LeitlinienautorInnen. *Zeitschrift f Evidenz, Fortbildung u Qualität im Gesundheitswesen*. 2019;147-148:34-44.
78. **Becker M**, **Breuing J**, Nothacker M, Deckert S, Brombach M, Schmitt J, **Pieper D**, et al. Guideline-based quality indicators—a systematic comparison of German and international clinical practice guidelines. *Implementation Science*. 2019;14(1):71.
79. **Becker M**, **Bühn S**, **Breuing J**, Firanek CA, **Hess S**, Nariai H, et al. The role of icodextrin in peritoneal dialysis: protocol for a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2019;8(1):35.
80. **Breuing J**, Graf C, Neuhaus AL, **Hess S**, Lutkemeier L, Haas F, **Pieper D** et al. Communication strategies in the prevention of type 2 and gestational diabetes in vulnerable groups: protocol for a scoping review. *Syst Rev*. 2019; 8(1):98.
81. Breuing J, **Pieper D**, Neuhaus AL, Hess S, Lütkemeier L, Haas F, et al. Correction to: Barriers and facilitating factors in the prevention of diabetes type II and gestational diabetes in vulnerable groups: protocol for a scoping review. *Syst Rev*. 2019;8(1):31.
82. Brinck T, Heinanen M, Soderlund T, **Lefering R**, Handolin L. Does arrival time affect outcomes among severely injured blunt trauma patients at a tertiary trauma centre? *Injury*. 2019;50(11):1929-33.
83. Debus F, **Lefering R**, Lechler P, Ruchholtz S, Frink M. Frühe klinische Versorgungsstrategien für schwerverletzte Patienten mit Abdominaltrauma. *Der Chirurg*; 2019;90(9):752-7.
84. Deckert S, Steudtner M, **Becker M**, Brombach M, **Neugebauer E**, Nothacker M, et al. (Wie) Erfolgt die Ableitung von Qualitätsindikatoren zur Messung und Bewertung der Versorgungsqualität im Rahmen von S3-Leitlinien? Eine Übersichtsarbeit. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2019;147-148:45-57.
85. Eden L, Kühn A, Gilbert F, Meffert RH, **Lefering R**. Höhere Sterblichkeit bei schwerverletzten Motorradfahrern über 65 Jahren. *Dtsch Arztebl*. 2019;116(27-28):479-85.
86. Emami P, Czorlich P, Fritzsche FS, Westphal M, Rueger JM, **Lefering R**, et al. Observed versus expected mortality in pediatric patients intubated in the field with Glasgow Coma Scale scores < 9. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019;45(5):769-76.
87. Fenger-Eriksen C, Fries D, David JS, Bouzat P, Lance MD, Grottko O, **Maegele M** et al. Pre-hospital plasma transfusion: a valuable coagulation support or an expensive fluid therapy? *Critical care* 2019; 23(1):238.
88. Fitschen-Oestern S, Lippross S, **Lefering R**, Besch L, Klüter T, Schenzer-Hoffmann E, et al. Missed foot fractures in multiple trauma patients. *BMC musculoskeletal disorders*. 2019;20(1):121.
89. Fröhlich M, Mutschler M, Caspers M, Nienaber U, Jacker V, Driessen A, **Maegele M** et al. Trauma-induced coagulopathy upon emergency room arrival: still a significant problem despite increased awareness and management? *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019;45(1):115-24.
90. Gäßler M, Ruppert M, **Lefering R**, Bouillon B, Wafaisade A, TraumaRegister DGU. Pre-hospital emergent intubation in trauma patients: the influence of etomidate on mortality, morbidity and healthcare resource utilization. *Scand J Trauma Resuscitation Emerg Med*. 2019;27(1):61.
91. Gast A, **Mathes T**. Medication adherence influencing factors - an (updated) overview of systematic reviews. *Syst Rev*. 2019;8(1):112.
92. **Goossen K**, **Becker M**, Marshall M, **Bühn S**, **Breuing J**, **Hess S**, **Pieper D** et al. Icodextrin vs. either single or dual compartment glucose-based solutions for peritoneal dialysis - A systematic review and meta-analysis. *Kidney International Reports*. 2019;4(7):S185.
93. Görlinger K, Perez-Ferrer A, Dirkmann D, Saner F, **Maegele M**, Calatayud AAP, et al. The role of evidence-based algorithms for rotational thromboelastometry-guided bleeding management. *Korean J Anesthesiology*. 2019;72(4):297-322.
94. Gratz J, **Güting H**, **Thorn S**, Brazinova A, Görlinger K, **Schäfer N**, **Maegele M** et al. Protocolised thromboelastometric-guided haemostatic management in patients with traumatic brain injury: a pilot study. *Anaesthesia*. 2019;74(7):883-90.
95. Hansen U, Nohl A, Baumann A, **Lefering R**, Boutakmant L, Waydhas C, et al. The influence of ABO blood group on mortality in major trauma. *Orthopedic Reviews*. 2019;11(4):8214.

96. Heinänen M, Brinck T, **Lefering R**, Handolin L, Söderlund T. Resource use and clinical outcomes in blunt thoracic injury: a 10-year trauma registry comparison between southern Finland and Germany. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019;45(4):585-95.
97. Horst K, Andruszkow H, Weber CD, Pishnamaz M, Knoke M, Blasius FM, **Lefering R** et al. Surgical treatment strategies in pediatric trauma patients: ETC vs. DCO-an analysis of 316 pediatric trauma patients from the TraumaRegister DGU. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019;45(5):801-8.
98. Hussmann B, Schoeneberg C, Jungbluth P, Heuer M, **Lefering R**, Maek T, et al. Enhanced prehospital volume therapy does not lead to improved outcomes in severely injured patients with severe traumatic brain injury. *BMC emergency medicine*. 2019;19(1):13.
99. Jachec S, Perbix W, Fuchs P, **Lefering R**, Weinand C. Candida Antigen Titer Elevation and Mortality in Burn Patients. *World J Plast Surg*. 2019;8(1):18-24.
100. Kanat A, **Gasenzer E**, **Neugebauer E**. A different aspect of the unexpected death of Mozart at the age of 35 years. *CNS spectrums*. 2019;24(6):628-31.
101. Kaske S, **Lefering R**, Bouillon B, Maegele M. Introduction of a novel questionnaire to assess the quality of postdischarge outpatient care and socioeconomic state after severe multiple injury. *European J Physical Rehabilitation Med*. 2019;55(4):463-71.
102. Klein K, **Lefering R**, Jungbluth P, Lendemans S, Hussmann B. Is Prehospital Time Important for the Treatment of Severely Injured Patients? A Matched-Triplet Analysis of 13,851 Patients from the TraumaRegister DGU. *Biomed Res Int*. 2019;2019:5936345.
103. **Könsgen N**, **Polus S**, **Rombey T**, **Pieper D**. Clowning in children undergoing potentially anxiety-provoking procedures: a systematic review and meta-analysis. *Syst Rev*. 2019;8(1):178.
104. **Könsgen N**, **Rombey T**, Allers K, **Mathes T**, Hoffmann F, **Pieper D**. Comparison of non-Cochrane systematic reviews and their published protocols: differences occurred frequently but were seldom explained. *J Clin Epidemiol*. 2019;110:34-41.
105. Krnic Martinic M, **Pieper D**, Glatt A, Puljak L. Definition of a systematic review used in overviews of systematic reviews, meta-epidemiological studies and textbooks. *BMC medical research methodology*. 2019;19(1):203.
106. Langenbach MR, **Seidel D**. Tamponade dressings versus no tamponade after hemorrhoidectomy: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2019;20(1):188.
108. Lorenz RC, Matthias K, **Pieper D**, Wegewitz U, Morche J, Nocon M, et al. A psychometric study found AMSTAR 2 to be a valid and moderately reliable appraisal tool. *J Clin Epidemiol*. 2019;114:133-40.
109. Luhn M, **Prediger B**, **Neugebauer EAM**, **Mathes T**. Systematic reviews of health economic evaluations: A structured analysis of characteristics and methods applied. *Research synthesis methods*. 2019;10(2):195-206.
110. **Maegele M**. Moderne Gerinnungstherapie beim blutenden Schwerverletzten : Faktorengabe nach "Point-of-care". *Medizinische Klinik, Intensivmedizin und Notfallmedizin*. 2019;114(5):400-9.
111. **Maegele M**, Galvagno SM. Implementation of trauma systems: Not inventing the wheel over and over again! *Anaesthesia, critical care & pain medicine*. 2019;38(2):107-8.
112. **Maegele M**, **Lefering R**, Sakowitz O, Kopp I, Schwab J, Steudel W, et al. The incidence and management of moderate to severe head injury. *Dtsch Arztebl Int*. 2019;116(10):167-73.
113. **Maegele M**, **Lefering R**, Sakowitz O, Kopp I, Schwab J, Steudel W, et al. Inzidenz und Versorgung des mittelschweren bis schweren Schädel-Hirn-Traumas. *Dtsch Arztebl*. 2019;116(10):167-73.
114. **Mathes T**, Klassen P, **Pieper D**. No differences were found between effect estimates from conventional and registry-based randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol*. 2019;105:80-91.
115. **Mathes T**, **Pieper D**. An algorithm for the classification of study designs to assess diagnostic, prognostic and predictive test accuracy in systematic reviews. *Syst Rev*. 2019;8(1):226.
116. **Mathes T**, **Pieper D**, Morche J, **Polus S**, **Jaschinski T**, **Eikermann M**. Pay for performance for hospitals. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2019;7:Cd011156.
117. Maurer H, Masterson S, Tjelmeland IB, Gräsner JT, **Lefering R**, Böttiger BW, et al. When is a bystander not a bystander anymore? A European survey. *Resuscitation*. 2019;136:78-84.
118. **Pieper D**, Müller D, Stock S. Challenges in teaching systematic reviews to non-clinicians. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2019;147-148:1-6.
119. **Pieper D**, Ober P, Dressler C, Schmidt S, **Mathes T**, **Becker M**. Effizientere Leitlinienerstellung - eine narrative Übersichtsarbeit. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2019;146:1-6.
120. **Pieper D**, Puljak L, Gonzalez-Lorenzo M, Minozzi S. Minor differences were found between AMSTAR 2 and ROBIS in the assessment of systematic reviews including both randomized and nonrandomized studies. *J Clin Epidemiol*. 2019;108:26-33.
121. Pollock M, Fernandes RM, **Pieper D**, Tricco AC, Gates M, Gates A, et al. Preferred Reporting Items for Overviews of Reviews (PRIOR): a protocol for development of a reporting guideline for overviews of reviews of healthcare interventions. *Syst Rev*. 2019;8(1):335.
122. **Polus S**, **Mathes T**, Klingler C, Messer M, Gerhardus A, Stegbauer C, **Pieper D** et al. Health Technology Assessment of Public Health Interventions Published 2012 to 2016: An Analysis of Characteristics and Comparison of Methods. *Int J Technology Assessment Health Care*. 2019;35(4):280-90.

123. **Prediger B**, Meyer E, Büchter R, **Mathes T**. Nocebo effects of a simplified package leaflet compared to unstandardised oral information and a standard package leaflet: a pilot randomised controlled trial. *Trials*. 2019; 20(1):458.
124. Puljak L, **Pieper D**. Registration of methodological studies, that is, “research-on-research” studies—should it be mandatory? *J Clin Epidemiol*. 2019;115:35-6.
125. Raak C, **Krueger P**, Klement P, De Jaegere S, Weber S, Keller T, et al. Effectiveness of a homeopathic complex medicine in infantile colic: A randomized multicenter study. *Complementary Therapies in Medicine*. 2019; 45:136-41.
126. Rauf R, von Matthey F, Croenlein M, Zyskowski M, van Griensven M, Biberthaler P, **Lefering R** et al. Changes in the temporal distribution of in-hospital mortality in severely injured patients - An analysis of the TraumaRegister DGU. *PLoS one*. 2019;14(2): e0212095.
127. **Rombey T**, Allers K, **Mathes T**, Hoffmann F, **Pieper D**. A descriptive analysis of the characteristics and the peer review process of systematic review protocols published in an open peer review journal from 2012 to 2017. *BMC medical research methodology*. 2019;19(1):57.
128. Runjic E, Behmen D, **Pieper D**, **Mathes T**, Tricco AC, Moher D, et al. Following Cochrane review protocols to completion 10 years later: a retrospective cohort study and author survey. *J Clin Epidemiol*. 2019; 111:41-8.
129. Runjic E, **Rombey T**, **Pieper D**, Puljak L. Half of systematic reviews about pain registered in PROSPERO were not published and the majority had inaccurate status. *J Clin Epidemiol*. 2019;116:114-21.
130. Schieren M, Böhmer AB, **Lefering R**, Paffrath T, Wappler F, Defosse J. Impact of body mass index on outcomes after thoracic trauma - a matched-triplet analysis of the TraumaRegister DGU. *Injury*. 2019; 50:96-100.
131. Schirrmester W, Wehrle M, **Lefering R**, Walcher F, Kulla M, Brammen D, et al. Notfall-und akutmedizinische Register in Deutschland. *DIVI*. 2019;10(4):148-57.
132. Seefeldt CS, Meyer JS, **Knievel J**, Rieger A, Geissen R, **Lefering R**, et al. BIOLAP: biological versus synthetic mesh in laparo-endoscopic inguinal hernia repair: study protocol for a randomized, multicenter, self-controlled clinical trial. *Trials*. 2019;20(1):55.
133. Seewald S, Obermaier M, **Lefering R**, Bohn A, Georgieff M, Muth CM, et al. Application of mechanical cardiopulmonary resuscitation devices and their value in out-of-hospital cardiac arrest: A retrospective analysis of the German Resuscitation Registry. *PLoS one*. 2019; 14(1): e0208113.
134. Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, Duranteau J, Filipescu D, Hunt BJ, **Maegele M** et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. *Critical Care*. 2019; 23(1):98.
135. **Thorn S**, **Güting H**, **Maegele M**, Gruen RL, Mitra B. Early Identification of acute traumatic coagulopathy using clinical prediction tools: A systematic review. *Medicina*. 2019; 55(10):1-17.
136. **Thorn S**, **Güting H**, **Mathes T**, **Schäfer N**, **Maegele M**. The effect of platelet transfusion in patients with traumatic brain injury and concomitant antiplatelet use: a systematic review and meta-analysis. *Transfusion*. 2019; 59(11): 3536-44.
137. Timm A, **Maegele M**, Wendt K, **Lefering R**, Wyen H. Pre-hospital rescue times and interventions in severe trauma in Germany and the Netherlands: a matched-pairs analysis. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019; 45(6): 1059-67.
138. Wafaisade A, **Caspers M**, Bouillon B, Helm M, Ruppert M, Gassler M. Changes in anaesthetic use for trauma patients in German HEMS - a retrospective study over a ten-year period. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2019; 27(1): 23.
139. Waffenschmidt S, Knelangen M, Sieben W, **Bühn S**, **Pieper D**. Single screening versus conventional double screening for study selection in systematic reviews: a methodological systematic review. *BMC medical research methodology*. 2019; 19(1):132.
140. Weber CD, Hildebrand F, Kobbe P, **Lefering R**, Sellei RM, Pape HC. Epidemiology of open tibia fractures in a population-based database: update on current risk factors and clinical implications. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019; 45(3):445-53.
141. Weber CD, **Lefering R**, Weber MS, Bier G, Knobe M, Pishnamaz M, et al. Predictors for pediatric blunt cerebrovascular injury: An international multicenter analysis. *World J Surgery*. 2019; 43(9):2337-47.
142. Wilharm A, Kulla M, Baacke M, Wagner F, Behnke M, **Lefering R**, et al. Prehospital capnometry as quality indicator for trauma patients – Initial analysis from the TraumaRegister DGU. *Anesthesiologie Intensivmed*. 2019; 60(9):419-32.

## Kooperationspartner

Die klinischen Lehrstühle am Campus Köln-Merheim sowie ca. 80 weitere Kliniken, die als Studienzentrum an verschiedenen klinischen Studien teilnehmen, sind hier nicht aufgeführt.

### National

- AOK-Bundesverband
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V
- AUC Akademie der Unfallchirurgie GmbH
- Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt), Bergisch Gladbach
- Charité-Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland
- Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung gGmbH (DGfW)
- Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin (DIVI)
- Deutsches Reanimationsregister (DGAI)
- Deutsches Schwerverbranntenregister der DGV
- Institut für Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin, Universitätsklinikum Bonn
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Institut für Rettungs- und Notfallmedizin (IRUN) der Universität Kiel
- Institut für Transfusionsmedizin, Kliniken der Stadt Köln gGmbH
- Unfallchirurgie, Universitätsklinik Magdeburg (AKTIN Projekt)
- Verband der Ersatzkrankenkassen (vdek)

### International

- Academic Medical Centre, Amsterdam, Niederlande
- Antwerp University Hospital, Antwerpen, Belgien
- Blizard Institute, Queen Mary University of London, London, UK
- European Resuscitation Council
- Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid; Spanien
- John Radcliffe Hospital, Oxford, UK
- Ludwig Boltzmann Institut für experimentelle und klinische Traumatologie, Wien, Österreich
- Monash University, Melbourne, Australien
- Oslo University Hospital, Oslo, Norwegen
- Rigshospitalet (Copenhagen University Hospital), Kopenhagen, Dänemark
- Töölö Hospital, Helsinki, Finnland
- University Hospital Pécs, Pécs, Ungarn
- University Medical Center, Utrecht, The Netherlands

## Förderer

Finanzielle Unterstützung für die Durchführung von Projekten, Studien oder anderen Dienstleistungen im Rahmen von Forschungsprojekten in den letzten 2 Jahren

- Akademie der Unfallchirurgie (AUC) GmbH
- AOK-Bundesverband
- B. Braun-Stiftung, Melsungen, Deutschland
- Becton Dickinson GmbH, Heidelberg, Deutschland
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
- CSL-Behring, Marburg, Deutschland
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
- Deutsches Thorax-Register der DGAI
- Europäische Kommission, 7. EU-Forschungsrahmenprogramm
- Hannelore Kohl Stiftung, Bonn, Deutschland
- Helios Forschungsförderung
- Hematological Corporation, Moskau, Russland
- Haemonetics S.A., Schweiz
- Immundiagnostik AG
- Kinetic Concepts Inc. (KCI) - jetzt Acelity
- Köhler-Chemie
- LFB France, Paris, Frankreich
- Smith & Nephew GmbH
- Universität Witten/Herdecke gGmbH, interne Forschungsförderung
- Werfen GmbH

## Impressum

**Herausgeber:** IFOM – Institut für Forschung in der Operativen Medizin  
Fakultät für Gesundheit, Department für Humanmedizin  
Private Universität Witten/Herdecke gGmbH

**Anschrift/Kontakt:** Ostmerheimer Str. 200 (Haus 38)  
51109 Köln  
Telefon +49 221 98957-0  
E-Mail [ifom@uni-wh.de](mailto:ifom@uni-wh.de)  
Web [www.uni-wh.de/index.php?id=280](http://www.uni-wh.de/index.php?id=280)

**Inhalt & Texte:** An der Erstellung dieses Jahresberichtes haben folgende  
Personen (in alphabetischer Reihenfolge) mitgewirkt:  
Simone Heß  
Rolf Lefering  
Marc Maegele  
Gabriele Niklas  
Dawid Pieper  
Nadine Schäfer  
Dörthe Seidel