

Library of Guidance for Health Scientists (LIGHTS): Eine neue Datenbank für methodische Leitlinien in der klinischen Forschung

Library of Guidance for Health Scientists (LIGHTS): A new database for methods guidance in clinical research

Abstract

Methodological issues (e.g., ignoring missing data, irrelevant outcomes, flawed subgroup analyses) often limit the value of health research. One reason is that health researchers cannot easily find relevant methods guidance. To improve the findability of methods guidance, we initiated the development of the Library of Guidance for Health Scientists (LIGHTS, <https://lights.science/>). LIGHTS is a new open access database to effectively support health researchers, statisticians, methods consultants, methods developers, ethics boards, peer reviewers, journal editors, funding bodies, and others who are searching for optimal methods guidance in clinical research.

Keywords: database, guidelines as topic, methods, methods guidance, reporting quality, transparency

Zusammenfassung

Methodische Probleme (z.B. Umgang mit fehlenden Daten, irrelevante Endpunkte, fehlerhafte Subgruppenanalysen) begrenzen häufig den wissenschaftlichen Wert von klinischen Studien. Zu den Versäumnissen trägt bei, dass Gesundheitsforschende relevante Methodenleitlinien nicht finden können. Um die Auffindbarkeit von Methodenleitlinien zu verbessern, haben wir die Library of Guidance for Health Scientists (LIGHTS, <https://lights.science/>) entwickelt. LIGHTS ist eine neue, frei zugängliche Datenbank zur effektiven Unterstützung von klinisch Forschenden, StatistikerInnen, Methodenberatungen, Ethikkommissionen, Peer-Reviews, Herausgebenden von Zeitschriften, Forschungsförderern und anderen, die nach optimalen Methoden in der klinischen Forschung streben.

Schlüsselwörter: Datenbank, Leitlinien, Methoden, methodische Leitlinien, Berichterstattungsqualität, Transparenz

Hintergrund und Ziele von LIGHTS

Forschende im Gesundheitsbereich, insbesondere AutorInnen von systematischen Übersichtsarbeiten, sehen sich häufig mit methodischen Schwächen in klinischen Studien konfrontiert. Deshalb fordern MethodikerInnen, GeldgeberInnen, Ethikkommissionen und HerausgeberInnen von Zeitschriften eine bessere Einhaltung von Methodenrichtlinien [1], [2]. Geeignete und vertrauenswürdige methodische Leitlinien zu finden ist allerdings schwierig. Suchen in MEDLINE oder Google sind äußerst ineffizient, da eine heterogene Terminologie, unzureichende Verschlagwortung in MEDLINE und fehlende Abstracts Forschenden

und InformationsspezialistInnen eine effiziente und gezielte Suche nach methodischen Leitlinien erschweren [3].

Spezialisierte Datenbanken können den Zugang zu schwer auffindbaren Artikeln verbessern. Erfolgreiche Beispiele sind die Datenbank des Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research (EQUATOR) Netzwerks für Reporting Guidelines (<https://www.equator-network.org/>) oder die Datenbank der Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative für wichtige Outcomes (<https://www.orrca.org.uk/Home/Index>). Solche Datenbanken können eine komplexe Suche in mehreren Datenbanken überflüssig machen. Eine effi-

Julian Hirt^{1,2}

Hannah Ewald³

Matthias Briel^{4,5}

Stefan Schandelmaier⁴

1 Departement Klinische Forschung, Universität Basel, Basel, Schweiz

2 Institut für Pflegewissenschaft, Departement Gesundheit, OST – Ostschweizer Fachhochschule, St.Gallen, Schweiz

3 Universitätsbibliothek Medizin, Universität Basel, Basel, Schweiz

4 CLEAR Methods Center, Departement Klinische Forschung, Universität Basel, Basel, Schweiz

5 Department of Health Research Methods, Evidence, and Impact, McMaster University, Hamilton, Canada

ziente Suche mit hoher Sensitivität und Präzision hilft Forschenden wertvolle Ressourcen zu sparen.

Eine Datenbank für methodische Leitlinien war bisher nicht verfügbar. Die neue Library of Guidance for Health Researchers (LIGHTS) soll diese Lücke schließen. Ziele von LIGHTS sind Forschende und InformationsspezialistInnen bei der Suche nach optimalen Forschungsmethoden effektiv zu unterstützen, die Auffindbarkeit von methodischen Leitlinien wesentlich zu vereinfachen und schrittweise ein umfassendes Inventar von methodischen Leitlinien zu entwickeln.

LIGHTS-Website und Übersicht zu den wichtigsten Suchfunktionen

Über <https://lights.science/> können Interessierte kostenlos auf LIGHTS zugreifen. Mit Stand vom 7. November 2022 enthält LIGHTS 1.291 methodische Leitlinien.

Die Suchoberfläche bietet fünf spezielle Suchfacetten mit deren Hilfe AnwenderInnen ihre Suche nach Leitlinien verfeinern können. Die Suchfacetten sind

1. Studientyp (bspw. Leitlinien für randomisierte Studien oder Beobachtungsstudien),
2. methodisches Thema (bspw. Umgang mit fehlenden Daten, Literatursuche, statistische Analyse),
3. Leitlinientyp (bspw. Reporting Guidelines, statistische Leitlinien, Software),
4. Entwicklungsprozess der Leitlinien (bspw. Konsensusbasiert, durch AnwenderInnen getestet),
5. medizinischer Schwerpunkt (bspw. Onkologie – auch die Suche nach Leitlinien ohne medizinischen Schwerpunkt ist möglich).

Ein aufwändiges, neues Vokabular und Verschlagwortungssystem bietet die Grundlage für diese Suchfacetten. Darüber hinaus optimiert das Verschlagwortungssystem Sucheingaben durch automatische Synonymzuordnung. Bei Eingabe von beispielsweise „lost to follow-up“ zeigt LIGHTS auch alle Artikel an, die mit „missing data“ verschlagwortet sind.

Die Indexierung erfolgt manuell. Ein internationales Team bestehend aus MethodikexpertInnen, StatistikerInnen und InformationsspezialistInnen indiziert die Leitlinien nach dem Vier-Augen-Prinzip.

Derzeit schließen wir Leitlinien ein, die die folgenden Kriterien erfüllen:

1. Peer-reviewed Zeitschriftenartikel.
2. Die Autoren des Artikels beschreiben explizit, dass der Artikel als Leitlinie für Forschende dienen soll.
3. Die Leitlinie bezieht sich auf klinische Forschung (Forschung an Menschen, keine Grundlagenforschung).

Die Details zu den grundlegenden methodischen Schritten von LIGHTS sind an anderer Stelle berichtet [4].

Wir führen regelmäßige Update-Suchen durch. Da herkömmliche Suchstrategien für methodische Leitlinien

herausfordernd sind [3], wenden wir die folgenden alternativen Methoden an: Wir durchsuchen

1. Websites von Journals, die regelmäßig Leitlinien publizieren (zum Beispiel BMJ, Statistics in Medicine, Journal of Clinical Epidemiology; eine ausführliche Liste ist auf <https://lights.science/> zu finden),
2. methodische Datenbanken (zum Beispiel EQUATOR library),
3. Referenzlisten von methodischen Reviews (zum Beispiel statistical guidance on regression analysis [5]).

Darüber hinaus nehmen wir Vorschläge von Forschenden innerhalb und außerhalb unseres Netzwerkes entgegen.

Fazit und Ausblick

LIGHTS ist eine neue, frei zugängliche Datenbank konzipiert als „living database“. Wir werden LIGHTS je nach verfügbaren Mitteln und Vorschlägen der Nutzenden verbessern. Zu den derzeitigen Plänen gehören die Testung von maschinellem Lernen für unsere Suche, die Zugänglichmachung unseres methodischen Vokabulars und die Aufnahme von methodischen Leitlinien von regulatorischen Behörden wie der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde, FDA oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Neuerungen und Weiterentwicklungen werden wir stets über <https://lights.science/> kommunizieren.

Anmerkungen

ORCIDs der Autorinnen und Autoren

- Julian Hirt:
<https://orcid.org/0000-0001-6589-3936>
- Hannah Ewald:
<https://orcid.org/0000-0002-5081-1093>
- Matthias Briel:
<https://orcid.org/0000-0002-2070-5230>
- Stefan Schandelmaier:
<https://orcid.org/0000-0002-8429-0337>

Interessenkonflikte

Die Autorinnen und Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Danksagung

Die Autorinnen und Autoren danken den folgenden Personen für ihre Unterstützung bei der Entwicklung und dem Aufbau von LIGHTS: Christof Manuel Schönenberger, Daeria O. Lawson, Davide Papola, Ramon Rohner, Katja Suter, Shanshan Lin, Federico Germini, Linan Zeng, Ali Shahabinezhad, Saifur Rahman Chowdhury, Ya Gao,

Arunima Bhattacharjee, João Pedro Lima, Ana Marusic, Ivan Buljan, Arnav Agarwal, Lars G. Hemkens, Gordon Guyatt.

5. Wallisch C, Bach P, Hafermann L, Klein N, Sauerbrei W, Steyerberg EW, Heinze G, Rauch G; topic group 2 of the STRATOS initiative. Review of guidance papers on regression modeling in statistical series of medical journals. *PLoS One*. 2022 Jan 24;17(1):e0262918. DOI: 10.1371/journal.pone.0262918

Literatur

1. Lohner S, Gryaznov D, von Niederhäusern B, Speich B, Kasenda B, Ojeda-Ruiz E, Schandelmaier S, Mertz D, Odutayo A, Tomonaga Y, Amstutz A, Pauli-Magnus C, Gloy V, Bischoff K, Wollmann K, Rehner L, Meerpohl JJ, Nordmann A, Klatte K, Ghosh N, Heravi AT, Wong J, Chow N, Hong PJ, McCord K, Sricharoenchai S, Busse JW, Agarwal A, Saccilotto R, Schwenkglenks M, Moffa G, Hemkens LG, Hopewell S, von Elm E, Blümle A, Briel M. Reporting quality of trial protocols improved for non-regulated interventions but not regulated interventions: A repeated cross-sectional study. *J Clin Epidemiol*. 2021 Nov;139:340-9. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2021.05.011
2. Arnup SJ, Forbes AB, Kahan BC, Morgan KE, McKenzie JE. The quality of reporting in cluster randomised crossover trials: proposal for reporting items and an assessment of reporting quality. *Trials*. 2016 Dec 6;17(1):575. DOI: 10.1186/s13063-016-1685-6
3. Hirt J, Ewald H, Lawson DO, Hemkens LG, Briel M, Schandelmaier S. A systematic survey of methods guidance suggests areas for improvement regarding access, development, and transparency. *J Clin Epidemiol*. 2022 Sep;149:217-26. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2022.05.005
4. Hirt J, Schoenenberger CM, Ewald H, Lawson DO, Papola D, Rohner R, Suter K, Lin S, Germini F, Zeng L, Shahabinezhad A, Chowdhury SR, Gao Y, Bhattacharjee A, Lobo Lima JP, Marusic A, Buljan I, Agarwal A, Guyatt G, Briel M, Schandelmaier S. Introducing the Library of Guidance for Health Scientists (LIGHTS). 2022. DOI: 10.17605/OSF.IO/RTC4A

Korrespondenzadresse:

Dr. Stefan Schandelmaier
CLEAR Methods Center, Departement Klinische
Forschung, Universität Basel, Petersplatz 1, Postfach,
4001 Basel, Schweiz
s.schandelmaier@gmail.com

Bitte zitieren als

Hirt J, Ewald H, Briel M, Schandelmaier S. *Library of Guidance for Health Scientists (LIGHTS): Eine neue Datenbank für methodische Leitlinien in der klinischen Forschung*. *GMS Med Bibl Inf*. 2022;22(2):Doc28. DOI: 10.3205/mbi000546, URN: urn:nbn:de:0183-mbi0005464

Artikel online frei zugänglich unter

<https://doi.org/10.3205/mbi000546>

Veröffentlicht: 20.12.2022

Copyright

©2022 Hirt et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.