

## ORIGINALARBEIT

# Die Case Reporting (CARE) Guideline

Entwicklung einer konsensbasierten Leitlinie für die Erstellung klinischer Fallberichte

Joel J. Gagnier, David Riley, Douglas G. Altman, David Moher, Harold Sox, Gunver S. Kienle, für die CARE-Gruppe\*

## ZUSAMMENFASSUNG

**Hintergrund:** Ein Fallbericht beschreibt einen medizinischen Sachverhalt an einem oder mehreren einzelnen Patienten zu einem medizinischen, wissenschaftlichen oder pädagogischen Zweck. Wegen der oft unzureichenden Qualität von Fallberichten bezüglich klinischer Informationen besteht Bedarf an einer Publikationsleitlinie. Ziel ist die Entwicklung, Verbreitung und Implementierung einer konsensbasierten Leitlinie zur Erstellung von Fallberichten.

**Methoden:** Dreiphasiges Konsensusverfahren: 1. Literaturrecherche und Interviews zur Erstellung von Items für die Leitlinie, 2. Konsensuskonferenz mit persönlicher Teilnahme vor Ort für den Leitlinienentwurf, 3. Versendung des Entwurfs, schriftliche Rückmeldungen, Piloterprobung und Finalisierung der Leitlinie.

**Ergebnisse:** In einem Konsensusverfahren mit 27 Teilnehmern wurde eine Checkliste mit 13 Items generiert: Titel, Schlüsselwörter, Zusammenfassung, Einleitung, Patienteninformation, klinische Befunde, Zeitachse („timeline“), diagnostisches Verfahren, therapeutische Intervention, Ergebnisse und Follow-up, Diskussion, Patientenperspektive, informierte Einwilligung.

**Fazit:** Die Implementierung der CARE (CAsE REporting)-Leitlinie durch medizinische Fachzeitschriften soll die Vollständigkeit und Transparenz publizierter Fallberichte verbessern. Die systematische Sammlung von Informationen aus Fallberichten kann bei der Planung klinischer Studien helfen und frühe Hinweise auf Wirksamkeit und Risiken von Gesundheitsmaßnahmen geben sowie zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen.

### ► Zitierweise

Gagnier JJ, Riley D, Altman DG, Moher D, Sox H, Kienle GS, for the CARE group: The CARE guidelines: Consensus-based clinical case reporting guideline development. *Dtsch Arztebl Int* 2013; 110(37): 603–8. DOI: 10.3238/arztebl.2013.0603

Department of Orthopaedic Surgery, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA: Gagnier, ND, MSc, PhD

Department of Epidemiology, School of Public Health, University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA: Gagnier, ND, MSc, PhD

Global Advances in Health and Medicine, Portland, OR, USA: Riley, MD

Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK: Altman, DSc

Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Canada; Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa, Ottawa, ON, CAN: Moher, PhD

The Dartmouth Institute and Geisel School of Medicine at Dartmouth, Hanover, NH, USA: Sox, MD

Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie an der Universität Witten/Herdecke, Freiburg, D: Dr. med. Kienle

\*Teilnehmer der CARE-Gruppe siehe *Kasten* „Die CARE-Gruppe“

**E**in Fallbericht beschreibt detailliert einen medizinischen Sachverhalt an einem oder mehreren einzelnen Patienten zu einem medizinischen, wissenschaftlichen oder pädagogischen Zweck.

Fallberichte geben Beobachtungen aus der normalen klinischen Patientenversorgung wieder. Solche Berichte spielten eine wesentliche Rolle bei der Entdeckung vieler Nebenwirkungen, neuer Therapie- und Diagnoseverfahren, neuer oder seltener Erkrankungen und ungewöhnlicher Formen bekannter Erkrankungen (1). Beispiele sind der Zusammenhang von Thalidomid und Fehlbildungen bei Neugeborenen (2) und die Wirkung von Propranolol auf infantile Hämangiome (3). Fallberichte können Hypothesen für künftige klinische Studien generieren sowie Beiträge für die Evaluation systemischer Ansätze in der Medizin und für die Individualisierung und Personalisierung von Behandlungen liefern (4, 5). Schließlich ermöglichen Fallberichte ein Fallbasiertes Lernen und können Unterschiede in der medizinischen Ausbildung und Gesundheitsversorgung verschiedener Kulturen verdeutlichen.

Fallberichte sind weit verbreitet und ihre Anzahl wächst stetig (6); ihre Qualität variiert jedoch erheblich (7, 8). Beispielsweise ergab eine Untersuchung von 1 316 Fallberichten aus vier Notfallmedizinischen Zeitschriften mit Peer-Review-Verfahren, dass in mehr als der Hälfte der Berichte wichtige Informationen zur primären Behandlung, die für Transparenz und Replikation erforderlich gewesen wären, nicht beschrieben wurden (9). Ohne Unterstützung durch Publikationsleitlinien haben Fallberichte oft keine ausreichende Stringenz, um für eine systematische Datenanalyse, für die Planung klinischer Studien und zur Verbesserung der klinischen Praxis verwertbar zu sein (7, 9).

Publikationsleitlinien gibt es für verschiedene Studiendesigns, zum Beispiel für randomisierte Studien (Consolidated Standards of Reporting Trials, CONSORT) (10), Beobachtungsstudien (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology, STROBE) (11) oder systematische Reviews (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses, PRISMA) (12). Empirische Daten geben Hinweise, dass die Implementierung der CONSORT-Statements in die Autorenrichtlinien einer Zeitschrift mit einer Anhebung der Qualität und Vollständigkeit in der Publikation von randomisierten Studien einhergeht (13). Entsprechendes ist für Fallberichte zu erwarten.

Leitlinien speziell für Fallberichte zu Arzneimittelnebenwirkungen sind bereits entwickelt (14), doch allgemeine Fallbericht-Leitlinien gibt es bisher nicht. Das Ziel war deshalb die Entwicklung einer solchen Leitlinie in einem Konsensusverfahren.

## Methoden

### Forschungsdesign

Entsprechend den Vorgaben der „Guidance for Developers of Health Research Reporting Guidelines“ (15) entwickelte das Steering Committee der CARE-Gruppe ein dreiphasiges Konsensusverfahren (16):

1. vorbereitende Literaturrecherche, gefolgt von Interviews, um Items für die Fallbericht-Checkliste zu definieren
2. Konsensuskonferenz mit persönlicher Teilnahme vor Ort, um die Publikationsleitlinie zu entwerfen
3. anschließendes Feedback, Piloterprobung und Finalisierung der Fallbericht-Leitlinie.

### Teilnehmer

28 Personen wurden kontaktiert, die wenigstens eines der folgenden Kriterien erfüllten (17–19):

- Publikation von Artikeln zu Fallberichten
- Publikation eines Manuals, Handbuchs oder einer Methodenleitlinie mit Bezug auf Fallberichte
- Publikation eines systematischen Reviews zu Fallberichten
- Publikation von anderen Leitlinien zur Erstellung von Forschungsberichten.

### Konsensusverfahren

**Phase 1:** Vier der Autoren, das Steering Committee (JG, GK, DM und DR), recherchierten nach wissenschaftlicher Literatur im Hinblick auf Funktion von Fallberichten, Empfehlungen zu ihrer Publikation und Bewertungen der Publikationsqualität.

28 potenzielle Teilnehmer wurden angeschrieben mit der Frage, ob sie sich an einer konsensbasierten Erstellung spezifischer Empfehlungen für Fallberichtspublikationen beteiligen würden. 27 Personen willigten ein. Sie erhielten eine Auswahl der recherchierten Literatur. Hiernach wurde mit jedem ein Telefoninterview durchgeführt. Die Teilnehmer wurden gefragt:

- welche Information in Fallberichten unerlässlich sei und deshalb in Leitlinien gefordert werden müsse,
- was die Gründe dafür seien und
- welche Literatur die Gründe untermauern würde.

Drei der Autoren (JG, GK, und DR) ordneten die Empfehlungen aus Literaturrecherche und Interviews und die dazugehörigen Begründungen, Literaturverweise und Arbeitsdefinitionen in thematische Blöcke. Eine quantitative Bewertung mittels Scores wurde nicht durchgeführt.

**Phase 2:** An dem Konsensustreffen an der Universität von Michigan in Ann Arbor (Oktober 2012), nahmen 18 Teilnehmer der Phase 1 teil, außerdem ein Forschungsassistent und zwei Studenten als Beobachter. Begonnen wurde am ersten Tag mit einer kritischen Sichtung der in

Phase 1 generierten verblindeten Empfehlungen, zuerst im Plenum und dann in kleinen Arbeitsgruppen. Am zweiten Tag wurden die einzelnen potenziellen Items im Detail diskutiert und zusätzliche Kommentare, Begründungen, Arbeitsdefinitionen und Vorschläge eingebracht. Am Ende des zweiten Tages hatte sich die Gruppe auf eine vorläufige Leitlinie in Form einer Checkliste geeinigt.

**Phase 3:** Der Entwurf der Leitlinie wurde vom Steering Committee weiter präzisiert und zweimal der gesamten Gruppe (Teilnehmer der Phase 1 und 2) für kritische Rückmeldungen zugeschickt. Die Rückmeldungen der gesamten CARE-Gruppe wurden in die endgültige Checkliste eingearbeitet.

## Ergebnis

Die Checkliste der CARE (Case Reporting)-Leitlinie wurde gegliedert, entsprechend den Kernelementen von Fallberichten und mit dem Ziel, sinnvolle klinische Informationen zu erfassen (berücksichtigt wurden dabei auch Anforderungen nationaler Electronic Health Records Programme, wie dem US-amerikanischen Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act).

Die Checkliste beginnt mit einer Aussage zum narrativen Charakter von Fallberichten. Die CARE-Gruppe war der Auffassung, dass ein Fallbericht eine Geschichte erzählen und diesen narrativen Stil durch alle Abschnitte bis hin zur Schlussfolgerung aus dem Fallbericht beibehalten solle.

Die CARE-Gruppe empfiehlt eine grafische oder tabellarische Darstellung der Zeitachse („timeline“, Item 7), aus der die zeitliche Abfolge der wichtigsten Ereignisse und Daten des Fallberichts hervorgeht, zum Beispiel im Hinblick auf Familienanamnese, Vorgeschichte, genetische Disposition, gegenwärtige Symptome, diagnostische Testergebnisse, Interventionen und Ereignisse während der Nachbeobachtung. Der Zeitachse sollten die wesentlichen Ereignisse der Fallgeschichte zu entnehmen sein.

Die Checkliste enthält gesonderte Items für Fallberichte, deren Schwerpunkt in der diagnostischen Bewertung (Item 8) oder in einer therapeutischen Intervention (Item 9) liegt. Beides sind wichtige Themen von Fallberichten.

Nach ausgiebiger Diskussion plädierte die CARE-Gruppe, dass, wenn möglich, die Perspektive und persönliche Erfahrung des Patienten (Item 12) und seine/ihre Beurteilung des Verlaufs („patient-reported outcome“, Item 10) mit aufzunehmen sei. Diskutiert wurde auch der Bedarf an einer Leitlinie für Therapiebeurteilungen aus Sicht des Patienten, ähnlich der kürzlich publizierten Erweiterung des CONSORT-Statements für randomisierte klinische Studien (CONSORT-PRO) (20).

Integriert wurde ein Item zur Patienteneinwilligung (Item 13). Die CARE-Gruppe ist überzeugt, dass Autoren die ethische Verpflichtung haben, von dem Patienten, dessen Daten in einem Fallbericht publiziert werden, eine informierte Einwilligung einzuholen. Eine informierte Einwilligung ist dann gegeben, wenn der Patient oder ein stellvertretender Angehöriger den Fall-

bericht liest und dessen Inhalt in schriftlicher Form bestätigt. Wenn der Patient keine Einwilligung geben kann und keine Angehörigen für eine stellvertretend abzugebende Einwilligung auffindbar sind, kann die Publikationserlaubnis von einem institutionellen Komitee (Institutional Review Board, IRB) oder einer Ethikkommission eingeholt werden. Auch aus anderen Gründen kann das Votum einer Ethikkommission oder eines IRB notwendig sein.

Die CARE-Leitlinie ist in der *Tabelle* aufgeführt.

### Diskussion

Diese 13-Item Checkliste bietet eine strukturelle Unterstützung, um die Vollständigkeit und Transparenz von veröffentlichten Fallberichten zu verbessern. Erreicht

werden soll eine Ausgewogenheit zwischen sinnvollen Detailangaben und der klaren und prägnanten Darstellungsweise, die gute Fallberichte auszeichnet. Unser Konsensusverfahren führte zu einem Set von essenziellen Items, die von Autoren berücksichtigt werden sollten, ehe sie einen Fallbericht zur Publikation einreichen.

Während Fallberichte lange Zeit eine wichtige Quelle für neue Ideen und Informationen in der Medizin waren (21), scheinen sie gegenwärtig eine zunehmende Bedeutung zu gewinnen für die Frage: Was hilft wem? BioMed Central gründete 2007 das Journal of Medical Case Reports (22) und 2012 eine Datenbank für Fallberichte (Cases Database) mit mehr als 11 000 Fallberichten aus 50 medizinischen Fachzeitschriften. Binnen sechs Monaten wuchs sie auf mehr als 26 000 Fallbe-

#### TABELLE

##### Die CARE-Leitlinie – Checkliste

Ein Fallbericht schildert in *narrativer Form* die Geschichte eines einzelnen Patienten, der medizinischen Problemstellung, der klinischen Befunde, Diagnosen, Interventionen, Ergebnisse (einschließlich unerwünschter Ereignisse) und des Follow-up. Die Schilderung sollte auch eine Diskussion der Gründe für Schlussfolgerungen und die Quintessenz des Fallberichts einschließen.

Item Name	Item Nr.	Kurze Beschreibung
Titel	1	Das Wort „Fallbericht“ (oder „Fallstudie“) sollte im Titel erscheinen, außerdem das primär Interessierende (z. B. Symptom, Diagnose, Test, Intervention)
Schlüsselwörter	2	2–5 Schlüsselwörter zu dem Fall
Zusammenfassung	3	a) Einleitung – Welche neuen Informationen liefert der Fall? b) Falldarstellung: – die Hauptsymptome/-beschwerden des Patienten – die wichtigen klinischen Befunde – die wichtigen Diagnosen und Interventionen – die wichtigen Ergebnisse c) Schlussfolgerung – Was ist die Quintessenz des Fallberichts?
Einleitung	4	kurzer Überblick zum Hintergrund des Falles, relevante medizinische Literatur
Patienteninformation	5	a) demografische Charakteristika (z. B. Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Beruf) b) Hauptsymptome des Patienten (Hauptbeschwerden) c) medizinische, familiäre, psychosoziale Anamnese – einschließlich Ernährung, Lebensführung und genetischer Disposition wann immer möglich, und Details zu relevanten Begleiterkrankungen, bisherigen Interventionen und deren Ergebnisse
klinische Befunde	6	relevante Befunde der körperlichen Untersuchung (KU)
Zeitachse	7	Darstellung wichtiger Zeitpunkte und -verläufe des Falles (Tabelle oder Abbildung)
diagnostisches Verfahren	8	a) diagnostische Methoden (z. B. KU, Labortests, Bildgebung, Fragebogen) b) diagnostische Herausforderungen (z. B. finanziell, sprachlich, kulturell) c) diagnostische Überlegungen einschließlich anderer in Betracht gezogener Diagnosen d) prognostische Merkmale (z. B. Stadium), soweit anwendbar
therapeutische Intervention	9	a) Art der Intervention (z. B. pharmakologisch, chirurgisch, präventiv, Selbstmedikation) – Verabreichung der Intervention (z. B. Dosierung, Stärke, Dauer) – Änderungen der Intervention (mit Gründen)
Follow-up und Outcomes	10	a) Zusammenfassung des klinischen Verlaufs einschließlich aller Nachuntersuchungen, einschließlich: – Patienten-beurteilte und Arzt-beurteilte Ergebnisse – wichtige Testergebnisse (positiv oder negativ) – Einhaltung und Verträglichkeit der Intervention (und Art der Erhebung) – unerwünschte und unerwartete Ereignisse
Diskussion	11	a) Stärken und Schwächen der Versorgung dieses Patienten b) relevante medizinische Literatur c) Gründe für die Schlussfolgerung (samt Bewertung von Ursache und Wirkung) d) Quintessenz des Fallberichts
Patientenperspektive	12	Patienten sollten ihre Sicht und Erfahrung mitteilen, wenn möglich
informierte Einwilligung	13	Gab der/die Patient/in eine informierte Einwilligung? Auf Nachfrage bitte vorweisen

Abdruck mit freundlicher Erlaubnis von Global Advances in Health and Medicine (www.gahmj.com)

richte aus 212 Fachzeitschriften an (23). Die CARE-Leitlinie ist so gesehen ein Teil eines wachsenden Bemühens, die Qualität von Fallberichten anzuheben.

Empirische Daten zeigen, dass Publikationsleitlinien die Vollständigkeit wissenschaftlicher Berichte verbessern (siehe zum Beispiel [13, 24, 25]). Ein kürzlich erschienenenes Cochrane Review fand – anhand von 53 Publikationen, die 16 604 randomisierte klinische Studien bewerteten –, dass Studienberichte in Zeitschriften, die die CONSORT-Statements unterstützen, eine durchgehend bessere Qualität hatten (13). Das mögliche Potenzial von Publikationsleitlinien ist jedoch noch lange nicht ausgeschöpft: Eine Studie untersuchte Online-Instruktionen für Peer-Reviewer bei 116 gesundheitswissenschaftlichen Zeitschriften; nur 41 (35 %) der 116 Zeitschriften bieten solche Online-Instruktionen an, und nur 19 (46 %) dieser 41 Instruktionen verwiesen dabei auf Publikationsleitlinien als hilfreiches Instrument (26). Infolgedessen machen die Autoren mehrere Vorschläge zur Verbesserung des Peer-Review-Verfahrens eingereichter Manuskripte und betonen die Verantwortung der Zeitschriften, den Prozess des Peer-Review-Verfahrens zu unterstützen (26).

Die Entwicklung einer Publikationsleitlinie muss auch eine Strategie zu deren Verbreitung und Implementierung umfassen (15). Die Autoren der vorliegenden Arbeit beabsichtigen:

1. Die CARE-Leitlinie soll auf internationalen Kongressen und Workshops präsentiert werden, einschließlich auf dem Congress on Peer Review and Biomedical Publication in Chicago, September 2013.
2. Dieser Artikel soll parallel in mehreren medizinischen Zeitschriften publiziert werden; die 212 Zeitschriften, deren Fallberichte in der Fallbericht-Datenbank von Biomed Central erfasst sind, werden in die Implementierungsstrategie einbezogen.
3. Es soll ein umfangreicher und erklärender Artikel (explanation and elaboration) erstellt werden, der die einzelnen Items ausführlich begründet, hierfür empirische Daten bereitstellt und Formulierungsbeispiele aus publizierten Fallberichten anbietet.
4. Die CARE-Leitlinie wird derzeit erprobt, und vorläufige Ergebnisse bestätigen bereits den Nutzen der derzeitigen Formulierung (persönliche Kommunikation mit Helmut Kiene, Erika Oberg, Bill Manahan). Erweiterungen der Leitlinie für verschiedene medizinische Fachgebiete werden entwickelt.
5. Die CARE-Leitlinie und dazugehörige Unterlagen werden auf einer eigenen Webseite ([www.CARE-statement.org](http://www.CARE-statement.org)) und auf der Webseite des internationalen EQUATOR Network ([www.equator-network.org](http://www.equator-network.org)) verfügbar sein, und sie werden in mehrere Sprachen übersetzt.
6. Autoren, Herausgeber von Zeitschriften, Peer-Reviewer und die breitere Fachöffentlichkeit werden ermutigt, die CARE-Checkliste zu verwenden und Rückmeldungen zu geben, welche dann in regelmäßigen Updates eingearbeitet werden.
7. Der Einfluss der CARE-Leitlinie auf die Qualität von Fallberichten soll evaluiert werden.

## Limitierungen

Die CARE-Leitlinie und ihre Entwicklung haben mehrere potenzielle Limitierungen. Erstens wurde die Leitlinie in einem Konsensusverfahren entwickelt und gibt die Auffassung der Teilnehmer wieder. Ein Einvernehmen wurde jedoch problemlos erreicht; es wurden, soweit möglich, empirische Daten zugrunde gelegt, und es wurden Rückmeldungen von einem großen Personenkreis, über die eigentliche CARE-Gruppe hinaus, miteinbezogen. Zweitens ist den Autoren bewusst, dass die Bestimmung von Kausalzusammenhängen in Fallberichten eine besondere Herausforderung darstellt (27, 28). Die CARE-Leitlinie legt Wert auf Informationsqualität unabhängig von der Kausalbewertung. Unterschiedliche Fachgebiete und Anwender- und Patientengruppen werden vermutlich noch Erweiterungen der CARE-Leitlinie benötigen, unter Berücksichtigung des fachspezifischen Informationsbedarfs. Die Autoren begrüßen Diskussionen mit Interessenten für den Einsatz der CARE-Leitlinie bezogen auf die jeweiligen speziellen fachlichen Anforderungen.

Nicht in der Leitlinie erwähnt ist, dass medizinische Fachzeitschriften von Autoren in der Regel auch noch folgende Punkte fordern:

- Angaben zu potenziellen Interessenkonflikten
- die Anonymisierung von Patientendaten
- das Votum einer Ethikkommission oder eines IRB – falls notwendig.

## Schlussfolgerungen

Angesichts der absehbaren künftigen Bedeutung und vielfältigen Verwendungsmöglichkeit von Fallberichten hat die CARE-Gruppe zur Hilfestellung eine Leitlinie entwickelt, die von den Akteuren des Gesundheitswesens weltweit verwendet werden kann. Die kontinuierliche Zunahme von Fallberichten in einer Zeit, in der klinische Studien und systematische Reviews die Inhaltsverzeichnisse von medizinischen Fachzeitschriften dominieren, weist auf den nichtsdestoweniger bestehenden großen Wert von Fallberichten hin, insbesondere bei zunehmender Bedeutung der individualisierten Gesundheitsversorgung.

Anders als randomisierte kontrollierte Studien sind Fallberichte individuelle Berichte zur Versorgung individueller Patienten mit einer Fallzahl von  $n = 1$ . Wenn solche Fallberichte systematisch gesammelt und zu großen Datensätzen zusammengefasst werden, können sie analysiert werden und das frühzeitige Entdecken von Wirksamkeiten und Risiken unterstützen und steigern.

Die Autoren erwarten, dass die Analyse systematisch aggregierter Behandlungsdaten von Arzt-Patienten-Kontakten (deren Erhebung in manchen Versicherungssystemen obligat ist) einen skalierbaren und datenbasierten Einblick ermöglichen wird, um zu beurteilen, was gegenwärtig welchem Patienten hilft, und dass dabei auch Vergleiche zwischen verschiedenen medizinischen Systemen und Kulturen erleichtert werden.



Die praktizierenden Ärzte/Ärztinnen werden bald in der Lage sein – und teilweise auch verpflichtet –, den Patienten einen Zugang zu den Behandlungsdaten aus ihren Arzt-Patient-Kontakten zu geben. Dies wird die gegenwärtigen Konzepte von „Evidenz“ verändern, deren Erstellung, Verbreitung und Nutzung revolutionieren und Ausblick auf neue Möglichkeiten eröffnen. Wenn deutlich wird, wie neue Einzelfall-Daten zur „Evidenz“ beitragen, wird die erforderliche Unterstützung für die Erzeugung von qualitativ hochwertigen klinischen Daten aus solchen Einzelfällen lohnenswert, und die vorherrschende Haltung gegenüber einer „Beobachtung“ wird sich verändern. Die CARE-Leitlinien bieten einen Rahmen, um die notwendige Genauigkeit, Vollständigkeit und Transparenz von Fallberichten zu gewährleisten.

**Beiträge der Autoren**

JG, GK, DGA, DM, HS, und DR erfüllen die ICMJE Kriterien für Autorenschaft. JG und DR schrieben den ersten Entwurf des Artikels. DGA, JG, GK, DM, DR und HS überprüften und überarbeiteten ihn kritisch. Die gesamte CARE-Gruppe (*Kasten*) nahm in Teilen oder in Gänze an der Leitlinienentwicklung und an der Überarbeitung des Artikels teil.

**Bearbeitete Übersetzung aus dem Englischen**

Gunver S. Kienle, Helmut Kienle, Tido von Schön-Angerer, Marietta Kaszkin-Bettag

**Danksagung**

Joel Gagnier – Universität von Michigan – und David Riley – Global Advances in Health and Medicine – organisierten das konsensusbasierte Leitlinienprojekt. Die Abteilung für Orthopädische Chirurgie, der Vizepräsidenten für Forschung an der Universität von Michigan und Global Advances in Health and Medicine stellten eine Finanzierung für dieses Projekt zur Verfügung. Reisekosten der Konferenzteilnehmer wurden erstattet. Honorare wurden nicht bezahlt. Das ehrenamtliche Steering Committee bestand aus Joel J. Gagnier, Gunver S. Kienle, David Moher und David Riley.

**Interessenkonflikte**

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

**KASTEN**

**Die CARE-Gruppe**

1. Alyshia Allaire, BS, Portland, OR, USA
2. Douglas G. Altman, DSc, Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK
3. Jeffrey Aronson, MB, ChB, MA Dphil, FRCP, FB, Pharmacols, University of Oxford, Oxford, UK\*
4. James Carpenter, MD, Department of Orthopaedic Surgery, University of Michigan, Ann Arbor, MI USA
5. Joel Gagnier, ND, MSc, PhD, Departments of Orthopaedic Surgery and Epidemiology, University of Michigan, Ann Arbor, MI USA
6. Patrick Hanaway, MD, Director of Medical Education, Institute for Functional Medicine, Asheville, NC USA\*
7. Carolyn Hayes, PhD, RN, NEA-BC, Dana-Farber Brigham and Women's Cancer Center, Boston, MA USA
8. David Jones, MD, President, Institute for Functional Medicine, Ashland, OR USA
9. Marietta Kaszkin-Bettag, PhD, University Hospital Frankfurt/Main, Pharmalex GmbH, Mannheim, Germany
10. Michael Kidd, AM, Editor-in-Chief Journal of Medical Case Reports, Faculty of Health Sciences, Flinders University, Adelaide, Australia\*
11. Helmut Kienle, Dr. med, Editor Global Advances in Health and Medicine, Institute for Applied Epistemology and Medical Methodology, University of Witten/Herdecke, Freiburg, Germany
12. Gunver Kienle, Dr. med, Editor Global Advances in Health and Medicine, Institute for Applied Epistemology and Medical Methodology, University of Witten/Herdecke, Freiburg, Germany
13. Ben Kligler, MD, MPH, Co-Editor-in-Chief Explore, Beth Israel Medicine Center, New York, NY USA\*
14. Lori Knutson, RN, BSN, HN-BC, Integrative Healthcare Solutions, Minneapolis, MN USA
15. Christian Koch, Dr. med. habil., PhD, FACP, FACE, Deputy Editor Journal of Medical Case Reports, University of Mississippi, Jackson, MS, USA\*
16. Karen Milgate, MPP, Independent Health Policy Consultant, Washington DC USA\*
17. Michele Mittelman, RN, MPH, Editor Global Advances in Health and Medicine, Dover, MA USA
18. David Moher, PhD, Ottawa Hospital Research Institute, Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa, Ottawa, ON Canada\*
19. Hanna Oltean, MPH, University of Michigan, Ann Arbor, MI USA
20. Greg Plotnikoff, MD, MTS, FACP, Editor Global Advances in Health and Medicine, Allina Center for Healthcare Innovations and the Penny George Institute for Health and Healing, Minneapolis, MN USA
21. Richard Alan Rison, MD FAANEM, Deputy Editor Journal of Medical Case Reports, Section Editor BMC Research Notes, PIH Health Hospital, Whittier, University of Southern California, Los Angeles, CA USA\*
22. David Riley, MD, Editor-in-Chief Global Advances in Health and Medicine, Portland, OR USA
23. Anil Sethi, MS, John Hopkins School of Medicine – Information Architecture and IT, Palo Alto, CA USA\*
24. Larissa Shamseer, MSc, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, ON Canada
25. Richard Smith, MB, ChB, MSc, United Healthcare Chronic Disease Initiative, London, UK
26. Harold Sox, MD, The Dartmouth Institute and Geisel School of Medicine at Dartmouth, Hanover, NH USA
27. Peter Tugwell, MD, FRCP, University of Ottawa, Ottawa, ON Canada

\* Nahmen an der Leitlinienentwicklung teil, an der Durchsicht und Überarbeitung der CARE-Leitlinie und dieses Artikels, nicht aber an der Konsensuskonferenz in Ann Arbor, Michigan

**Manuskriptdaten**

eingereicht: 13. 8. 2013, angenommen: 13. 8. 2013

Als Teil einer konzertierten Aktion verschiedener internationaler Fachzeitschriften, die diesen Artikel zeitgleich veröffentlichen, ist das Manuskript in der Zeitschrift *Global Advances in Health and Medicine* zentral begutachtet worden. Die Medizinisch-Wissenschaftliche Redaktion des Deutschen Ärzteblattes hatte Einblick in die Gutachten und die revidierte Fassung des Manuskripts.

**LITERATUR**

1. Hauben M, Aronson JK: Gold standards in pharmaco-vigilance: the use of definitive anecdotal reports of adverse drug reactions as pure gold and high-grade ore. *Drug Saf* 2007; 30: 645–55.
2. Vandembroucke JP: Thalidomide: an unanticipated adverse effect. *JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation.* www.jameslindlibrary.org/illustrating/articles/thalidomide-an-unanticipated-adverse-effect. Last accessed January 10, 2013.
3. Levy M: Propranolol for infantile hemangiomas. *Global Adv Health Med* 2012; 1: 14–16. doi:10.7453/gahmj.2012.1.2.004.
4. Jenicek M: *Clinical case reporting in evidence-based medicine* (2nd ed.). New York: Oxford University Press 2001.
5. Riley D: Case report in the era of clinical trials. *Global Adv Health Med* 2013; 2: 10–1.
6. "Case reports" search results. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=case+reports. Bethesda, MD; PubMed, US National Library of Medicine; 2013. Last accessed June 10, 2013.
7. Kaszkin-Bettag M, Hildebrandt W: Case report on cancer therapies: the urgent need to improve the reporting quality. *Global Adv Health Med* 2012; 1: 8–10. doi: 10.7453/gahmj.2012.1.2.002.
8. Kijakovic M: Single cases in general practice and general medical journals. *Aust Fam Physician* 2002; 31: 669–73.
9. Richason TP, Paulson SM, Lowenstein SR, Heard KJ: Case reports describing treatments in the emergency medicine literature: missing and misleading information. *BMC Emerg Med* 2009; 9: 10.
10. Schulz KF, Altman DG, Moher D: CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010; 152: 726–32.
11. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandembroucke JP; STROBE Initiative: The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ* 2007; 335: 806–8.
12. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, the PRISMA Group: Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA Statement. *PLoS Med* 6(7): e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097.
13. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D: Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev* 2012; 1: 60. doi: 10.1186/2046-4053-1-60.
14. Kelly WN, Arellano FM, Barnes J, Bergman U, Edwards RI, Fernandez AM, et al.: Guidelines for submitting adverse event reports for publication. *Drug Saf* 2007; 30: 367–73.
15. Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG: Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010; 7: e1000217. doi: 10.1371/journal.pmed.100217.
16. Williams PL, Webb C: The Delphi technique: a methodological discussion. *J Adv Nurs* 1994; 19: 180–6.
17. Thomas B: Using nominal group technique to identify researchable problems. *J Nurs Educ* 1983; 22: 335–7.
18. Tully MP, Cantrill JA: Exploring the domains of appropriateness of drug therapy using the nominal group technique. *Pharm World Sci* 2002; 24: 128–31.
19. Horton JN: Nominal group technique: A method of decision-making by committee. *Anaesthesia*. 1980; 35: 11–4.
20. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD; CONSORT PRO Group: Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA* 2013; 309: 814–22.

21. Vandembroucke JP: In defense of case reports and case series. *Ann Intern Med* 2001; 134: 330–4.
22. *Journal of Medical Case Reports.* www.jmedicalcasereports.com. Last accessed June 17, 2013.
23. *Cases Database:* www.casesdatabase.com. Last accessed June 17, 2013.
24. Hopewell S, Clarke M, Moher D, et al.: CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med* 2008; 5: e20. doi: 10.1371/journal.pmed.0050020.
25. Hopewell S, Ravaut P, Baron G, Boutron I: Effect of editors implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *BMJ* 2012; 344: e4178. doi: 10.1136/mj.e4178.
26. Hirst A, Altman DG: Are peer reviewers encouraged to use reporting guidelines? A survey of 116 health research journals. *PLoS ONE* 2012; 7: e35621. doi: 10.1371/journal.pone.0035621.
27. Hill AB: The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med* 1965; 58: 295.
28. Kiene H, Hamre H, Kienle G: In support of clinical case reports: a system of causality assessment. *Global Adv Health Med* 2013; 2: 76–87. doi: 10.7453/gahmj.2012.061.

**Anschrift für die Verfasser**

Dr. med. Gunver Sophia Kienle  
 Institut für angewandte Erkenntnistheorie und  
 medizinische Methodologie e.V.  
 An-Institut der Universität Witten/Herdecke  
 Zechenweg 6  
 79111 Freiburg  
 gunver.kienle@ifaemm.de

**Zitierweise**

Gagnier JJ, Riley D, Altman DG, Moher D, Sox H, Kienle GS, for the CARE group: The CARE guidelines: Consensus-based clinical case reporting guideline development. *Dtsch Arztebl Int* 2013; 110(37): 603–8. DOI: 10.3238/arztebl.2013.0603

 The English version of this article is available online:  
[www.aerzteblatt-international.de](http://www.aerzteblatt-international.de)