



Methodenpapier zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen und Entscheidungshilfen

1 Hintergrund	2
2 Definitionen	3
3 Adressaten	4
4 Methodisches Vorgehen	4
4.1 Quellen	4
4.2 Patientenbeteiligung	4
4.3 Aktualisierung	6
5 Interessenneutralität	6
6 Finanzierung	6
7 Publikationen zu Entscheidungshilfen	7
8 Quellen	7

Herausgeber:

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
Prof. Dr. med. Dr. phil. Martin Härter
Direktor

**Zentrum für Psychosoziale Medizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf**

Haus W 26, Martinistraße 52,
20246 Hamburg
Telefon: (040) 7410 - 5 2978
Telefax: (040) 7410 - 5 8170

m.haerter@uke.de

www.uke.uni-hamburg.de

Redaktion

Dr. PH Sylvia Sänger
Dr. phil. Jörg Dirmaier
Dr. phil. Lisa Tlach
Dipl.-Psych. Nina Weymann

Stand vom Mai 2013

Zertifikat Nr. QS-6568HH und EM-8126HH



1 Hintergrund

Das Institut für Medizinische Psychologie gehört zum Zentrum für Psychosoziale Medizin am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Als interdisziplinäres Fachgebiet bearbeitet das Institut Fragestellungen der Medizin, zu deren Lösung psychologisches Wissen und Kompetenz erforderlich sind besonders in der Lehre, Forschung und im Rahmen von Angeboten für Patienten. Insbesondere Patienten mit lebensbedrohlichen, chronischen Erkrankungen (z. B. Krebs, Aids, Nieren- oder Lebertransplantation) bieten wir in allen Phasen von Erkrankung und Behandlung umfassende psychosoziale Beratung und Therapie.

Ein Forschungsschwerpunkt des Instituts und Poliklinik für Medizinische Psychologie ist die Entwicklung und Evaluation von neuen Konzepten zur Verbesserung der Patientenbeteiligungen an konkreten Behandlungsentscheidungen im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient in ärztlicher bzw. therapeutischer Konsultation. Dies kann durch den Einsatz von Entscheidungshilfen die den Anforderungen der IPDAS Kriterien genügen [1] unterstützt werden.

Die Verlinkung der am Institut erstellten Entscheidungshilfen, einer Zusammenstellung von weiteren nationalen und internationalen Entscheidungshilfen sowie der Methodik der Erstellung von Entscheidungshilfen am Institut erfolgt im Webangebot: www.patient-als-partner.de.

Sämtliche am Institut für Medizinische Psychologie entwickelten Entscheidungshilfen sind mit Forschungsprojekten verbunden, die die Verbesserung des Empowerments der Patienten im Rahmen der partizipativen Entscheidung zum Ziel haben:

Tabelle 1: Im Rahmen verschiedener Forschungsprojekte entwickelte Entscheidungshilfen

Gesundheitsinformationen / Entscheidungshilfen	Zugehöriges Forschungsvorhaben
Factsheets und Entscheidungshilfen zu verschiedenen psychischen Erkrankungen: www.psychenet.de/psychische-gesundheit/psychische-erkrankungen.html	psychenet – Hamburger Netz psychische Gesundheit, gefördert vom BMBF Laufzeit: 2011-2014 Teilprojekt 2: Kommunikationsplattform und interaktives Internetportal www.psychenet.de
Interaktive Entscheidungshilfen zu chronischen Kreuzschmerz und TYP-2-Diabetes: www.entscheidungshilfe.info/ic/login	Studie: Entwicklung und Evaluation eines interaktiven Informationssystems für Patienten mit chronischen Erkrankungen (InfoChron), gefördert vom BMBF Laufzeit: 2009 - 2013
Patienteninformation und Patientenvideo zur PREFERE-Studie	Erstellung einer Patienteninformation, Patientenbroschüre und Ärzteschulung zur Patientenaufklärung im Rahmen der PREFERE-Studie, gefördert von der Deutschen Krebshilfe e.V. Laufzeit Erstellung: 12/2011-12/2012 www.prefere.de
TK-Patientendialog, interaktives Online-Angebot zu evidenzbasierten Informationen zum Thema Kreuzschmerz und Depression [2] (2006-2008)	Entwicklung, Implementierung und Evaluation einer interaktiven, internetbasierten Entscheidungshilfe für Patienten zu den Indikationen akuter Kreuzschmerz und Depression. gefördert durch die Techniker Krankenkasse Laufzeit: Januar 2006 bis Juni 2008

Fortsetzung Tabelle 1

Übersetzung von videobasierten Entscheidungshilfen [3]	Videobasierte Entscheidungshilfen der Foundation for Informed Medical Decision-Making FIMDM zum Brustkrebs im frühen Stadium wurden in einer explorativen Studie evaluiert und auf eine Adaptation für den deutschsprachigen Bereich geprüft. gefördert durch die Foundation for Informed Medical Decision-Making (FIMDM) Laufzeit: 2009
--	--

2 Definitionen

Mithilfe evidenzbasierter Entscheidungshilfen sollen Patientinnen und Patienten in die Lage versetzt werden, eine informierte Entscheidungsbeteiligung im Rahmen ihrer Behandlung im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung ausüben zu können.

Partizipative Entscheidungsfindung wird definiert als ein „Interaktionsprozess mit dem Ziel, unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung von Arzt- und Patient auf Basis geteilter Information zu einer gemeinsam verantworteten Übereinkunft zu kommen“ [4].

Entscheidungshilfen als Grundlage der partizipativen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient sind wie folgt definiert: „*Patient decision aids are tools that help people become involved in decision making by making explicit the decision that needs to be made, providing information about the options and outcomes, and by clarifying personal values. They are designed to complement, rather than replace, counseling from a health practitioner*“ [5].“

Entscheidungshilfen zeichnen sich gegenüber herkömmlichen Patienteninformationen durch eine Reihe von Merkmalen und besonderen Inhalten aus, wie in Tabelle 2 dargestellt:

	Information	Entscheidungshilfe
Information über die Behandlung	+	+
Informationen über Risiken und Nebenwirkungen	+	+
verständlich (zum Beispiel grafisch) aufbereitete statistische Informationen über Risiken und Nebenwirkungen	-	+
Gegenüberstellung von Behandlungsalternativen und deren Vor- und Nachteilen	-	+
Klärung und Ermittlung von Präferenzen des Patienten	-	+
Unterstützung beim Gespräch mit dem Arzt	-	+

Tabelle 2: Gegenüberstellung von Merkmalen von Informationen und Entscheidungshilfen (aus: www.patient-als-partner.de)

3 Adressaten

Die Angebote der am Institut für Medizinische Psychologie entwickelten Entscheidungshilfen richten sich – da sie Grundlage einer gemeinsamen Entscheidungsfindung sein sollen – vornehmlich an Bürgerinnen und Bürger und an alle im Gesundheitswesen professionell Tätigen.

4 Methodisches Vorgehen

4.1 Quellen

Als Grundlage zur Erstellung evidenzbasierter Entscheidungshilfen dienen in der Regel S3-Leitlinien bzw. Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) und die zugehörigen Patienteninformationen. Außerdem werden bereits existierende Entscheidungshilfen, die den Anforderungen der IPDAS Kriterien genügen, als Evidenzquellen verwendet.

Bei Themen, zu denen noch keine S3-Leitlinien, NVL oder Entscheidungshilfen existieren, werden eigene Recherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten in entsprechenden Literatur- und Zitierdatenbanken durchgeführt.

4.2 Patientenbeteiligung

Die Beteiligung von Patienten, Patientenvertretern oder Verbrauchern erfolgt - je nach wissenschaftlicher Fragestellung - auf unterschiedliche Weise und zwar während des Entstehungsprozesses oder im Rahmen einer Nutzerevaluation.

1. Beteiligung während des Entstehungsprozesses

In die Erstellung und Überarbeitung von Entscheidungshilfen und Gesundheitsinformationen wurden und werden Patientenvertreter zu den betreffenden Erkrankungen eingebunden. Der Ablauf der Nutzertestung ist in Abbildung 1 dargestellt. Die Rekrutierung erfolgt mit Unterstützung von themenrelevanten Selbsthilfegruppen bzw. durch Aushänge. Ziel ist es, aus Patienten- und Verbrauchersicht die wesentlichen Schwerpunkte der betreffenden Informationen herauszuarbeiten. Die Patienten- und Verbrauchervertreter bringen die Erfahrung ihrer Organisation sowie ihre eigenen Krankheitserfahrungen, Vorstellungen und Werteverständnisse ein.

Die Nutzertestung der Entscheidungshilfen/Gesundheitsinformationen erfolgt in Anlehnung an das Vorgehen bei der Testung von Gesundheitsinformationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [6]. Es wird entlang eines Diskussionsleitfadens erfragt und diskutiert:

- ob die Sprache verständlich, angemessen und nicht stigmatisierend ist,
- ob die Formulierungen partnerschaftlich oder paternalistisch ausgerichtet sind,
- ob der Aufbau der Information logisch und nachvollziehbar ist,

- ob die aus Verbraucher- und Patientensicht wichtigen Inhalte komplett abgedeckt sind bzw. ob und welche entscheidungsrelevanten Angaben oder Hilfestellungen noch zu ergänzen sind,
- ob insbesondere Angaben zu Nutzen und Risiken verständlich sind,
- ob der Umfang der Information ausreichend ist,
- ob die Information aus Nutzersicht die Entscheidungsfindung im Arzt-Patienten-Gespräch unterstützt.

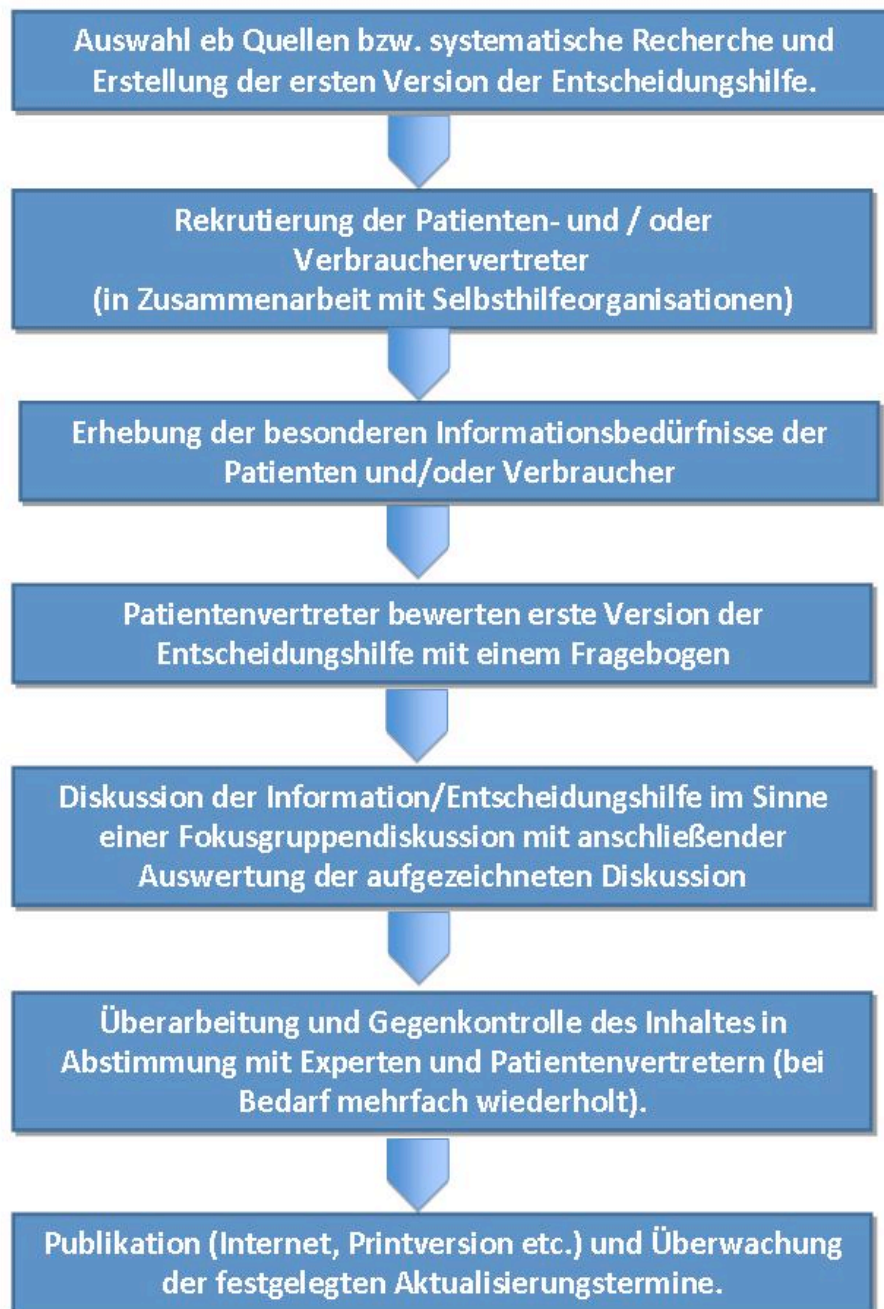


Abbildung 1: Vorgehen der Patientenbeteiligung bei der Erstellung von Entscheidungshilfen / Gesundheitsinformationen

2. Evaluation der Qualität und Verbesserung der Nutzerorientierung

Die Patienten- oder Verbraucherbeteiligung nach Veröffentlichung einer Patienteninformation /Entscheidungshilfe erfolgt unter verschiedenen Zielsetzungen:

a) Nutzerorientierung des Angebotes (wenn die Information im Web angeboten wird)

Hierbei geht es darum zu ermitteln, ob bzw. wie schnell der Nutzer gesuchte Informationen findet, ob es für ihn relevante Informationen sind und wie das äußere Erscheinungsbild (Navigationstiefen, Farben, Schriftgrößen, Gestaltung etc.) eingeschätzt wird.

b) Optimierung der Darbietungsform der Informationen

Das Internet bietet viele Möglichkeiten, Informationen darzustellen. Während vor Jahren die Präsentation statischer Inhalte üblich war, ist es heute möglich, interaktive Inhalte anzubieten, bei denen die Nutzer spezielle Informationspfade wählen können. Auch die Integration interaktiver Wissenstests ist möglich. Im Rahmen von randomisierten Studien wird mit freiwilligen Testern untersucht, welche Form der Darbietung von Entscheidungshilfen aus Verbrauchersicht am besten geeignet ist. Die Rekrutierung für solche Untersuchungen erfolgt webbasiert. Endpunkte der wissenschaftlichen Untersuchungen sind der Erkrankungswissen, Empowerment, Vorbereitung auf eine medizinische Entscheidung sowie Entscheidungskonflikte.

4.3 Aktualisierung

Jede Patienteninformation/Entscheidungshilfe, die erarbeitet wird, enthält einen Vermerk zum Erstellungsdatum und zum Datum der nächsten geplanten Überarbeitung. Die Entscheidungshilfen werden alle 2 Jahre auf Aktualität geprüft und bei Bedarf überarbeitet.

5 Interessenneutralität

Alle an der Erstellung von Patienteninformationen und Entscheidungshilfen beteiligten Personen werden darauf hingewiesen, dass Sie nur die Interessen der Organisationen vertreten dürfen, die sie als Vertreter entsandt haben bzw. im Falle einer individuellen Beteiligung sich ausschließlich auf ihre eigenen Krankheitserfahrung beziehen dürfen. Die Wichtigkeit für den Ausschluss einer Einflussnahme kommerzieller Stellen auf die Inhalte der Entscheidungshilfen wird den Beteiligten erläutert. Eine ausdrückliche schriftliche Darlegung möglicher Interessenkonflikte wird nicht eingefordert.

6 Finanzierung

Die Finanzierung der Erstellung der Entscheidungshilfen erfolgt durch Forschungsvorhaben und wird in Verbindung mit dem entsprechenden Projekt stets offen gelegt. Die finanzierende Stelle darf keinen Einfluss auf die Inhalte der Entscheidungshilfe nehmen.

7 Publikationen zu Entscheidungshilfen

Eine Auswahl an relevanten Publikationen zu Entscheidungshilfen unter Mitwirkung von Mitarbeitern des Instituts für Medizinische Psychologie sind:

Albrecht, K, Simon, D, Buchholz, A, Reuter, K, Frosch, D, Seebauer, L, Härter, M (2011) How does a German audience appraise an American decision aid on early stage breast cancer? *Patient Educ Couns*;83(1) 58-63.

Elwyn, G., O'Connor, A.M., Bennett, C., Newcombe, R.G., Politi, M., Durand, M.A., Drake, E., Joseph-Williams, N., Khangura, S., Saarimaki, A., Sivell, S., Stiel, M., Bernstein, S.J., Col, N., Coulter, A., Eden, K., Härter, M., Rovner M.H., Mounjid, N., Stacey, D., Thomson, R., Whelan, T., van der Weijden, T. & Edwards A. (2009). Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS online*, 4(3), e4705.

Loh, A., Simon, D., Wills, C.E., Kriston, L., Niebling, W. & Härter, M. (2007). The effects of a shared decision-making intervention in primary care of depression: A cluster-randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling*, 67, 324-332.

Simon, D; Kriston, L; von Wolff, A; et al. Effectiveness of a web-based, individually tailored decision aid for depression or acute low back pain: A randomized controlled trial . *PATIENT EDUCATION AND COUNSELING* Volume: 87 Issue: 3 Pages: 360-368 DOI: 10.1016/j.pec.2011.10.009 Published: JUN 2012

Weymann, N, Härter, M, Dirmaier, J (2013) A tailored, interactive health communication application for patients with type 2 diabetes: study protocol of a randomised controlled trial *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 13:24.

8 Quellen

¹ Glyn Elwyn, Annette O'Connor, Dawn Stacey, Robert Volk, Adrian Edwards, Angela Coulter, Richard Thomson, Alexandra Barratt, Michael Barry, Steven Bernstein, Phyllis Butow, Aileen Clarke, Vikki Entwistle, Deb Feldman-Stewart, Margaret Holmes-Rovner, Hilary Llewellyn-Thomas, Nora Mounjid, Al Mulley, Cornelia Ruland, Karen Sepucha, Alan Sykes, Tim Whelan, on behalf of the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration. [Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process](#). *British Medical Journal*. 2006 Aug 26;333(7565):417.

² Härter M et al. Abschlussbericht zum Projekt „Wissenschaftliche Begleitung eines webbasierten interaktiven Systems zur Förderung der Partizipativen Entscheidungsfindung der – TK Patientendialog-“. verfügbar unter: <http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/168172/Datei/1604/Evaluationsbericht%20%28Exzerpt%29%20zum%20Patientendialog.pdf>

³ Albrecht, K, Simon, D, Buchholz, A, Reuter, K, Frosch, D, Seebauer, L, Härter, M (2011) How does a German audience appraise an American decision aid on early stage breast cancer? *Patient Educ Couns*;83(1) 58-63

⁴ Härter M. (2004). Editorial ZaeFQ: Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) - ein von Patienten, Ärzten und der Gesundheitspolitik geforderter Ansatz setzt sich durch. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 98, 89-92.

⁵ <http://decisionaid.ohri.ca>

⁶ Seidel G, Hirschberg I, Kreusel I, Dierks ML. Nutzertestung von Gesundheitsinformationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (2010). Verfügbar unter: http://www.mhannover.de/fileadmin/institute/epidemiologie/public_health/downloads/KursbeschrMar2011/NutzertestungAbschlussberichtIQWiG_16_12.pdf