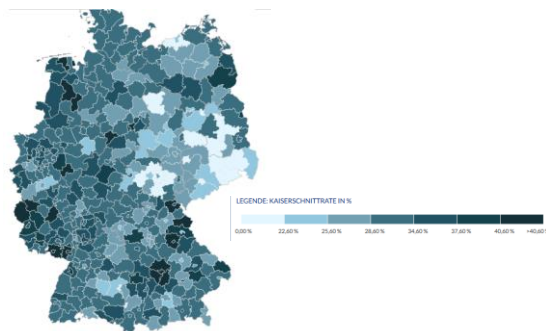




Gerald Gartlehner  
17. Jahrestagung des EbM-Netzwerks  
Köln, 4. März 2016

Gemeinsam und doch falsch -  
inwieweit verzerren  
Kontextbedingungen unsere  
Entscheidungen ?

## Kaiserschnittrate in Deutschland



<https://faktencheck-gesundheit.de/de/faktenchecks/kaiserschnitt/ergebnis-ueberblick>



## Übersicht

- Welche Kontextbedingungen können informierte Entscheidungen beeinflussen?
- Gibt es Evidenz dafür, dass informierte Entscheidungen zu besseren Entscheidungen mit mehr Lebensqualität und besserer Gesundheit führen?



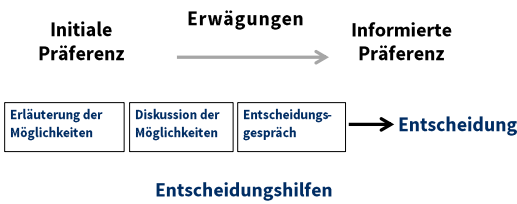
## Interessenskonflikte

- Direktor Cochrane Österreich, Donau-Universität, Krems
- Stellvertretender Direktor RTI-UNC Evidence-based Practice Center, North Carolina, USA

Keine Interessenskonflikte, in Bezug auf das Thema meines Vortrages



### Informierte Entscheidung



Adaptiert von Elwyn et al., Shared-DecisionMaking, A Model for Clinical Practice. J Gen Intern Med 2012; 27:1361-1367



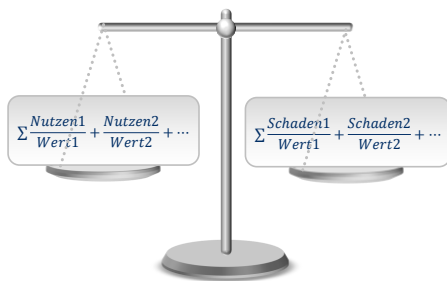
### Informierte Entscheidungen (Theorie)

- Basieren auf relevanter, ausgewogener Information über Vor- und Nachteile unterschiedlicher Optionen
- Reflektieren die Werte und Präferenzen der entscheidenden Personen

$$\sum \frac{Nutzen1}{Wert1} + \frac{Nutzen2}{Wert2} + \dots \quad \sum \frac{Schaden1}{Wert1} + \frac{Schaden2}{Wert2} + \dots$$



### Informierte Entscheidung (Theorie)



## Susan Gubar: New York Times Blog

### The New York Times

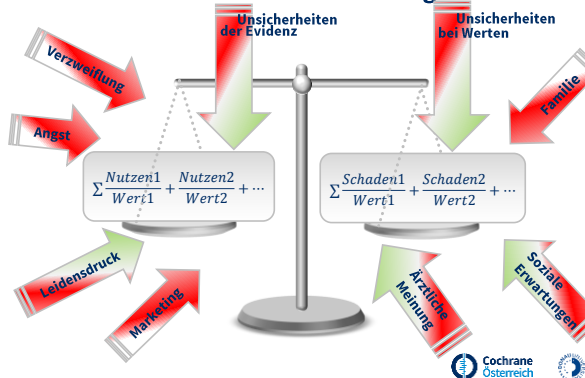


Vor dem Beginn meiner Therapie las ich 20 oder 30 Seiten an Informationsmaterial. Ich unterschrieb die Zustimmungserklärung, obwohl im Dokument stand, dass ich an dieser Therapie versterben könnte und dass niemand der behandelnden Personen dafür verantwortlich gemacht werden könne. Ich unterschrieb die Erklärung, weil die Möglichkeit bestand, dass mir die neue Therapie die Fürchterlichkeit einer weiteren, ineffektiven Chemotherapie ersparen könnte.

Living With Cancer: A Broken Covenant With Patients <http://well.blogs.nytimes.com/2016/01/15/living-with-cancer-a-broken-covenant-with-patients/> January 15, 2016



## Informierte Entscheidung

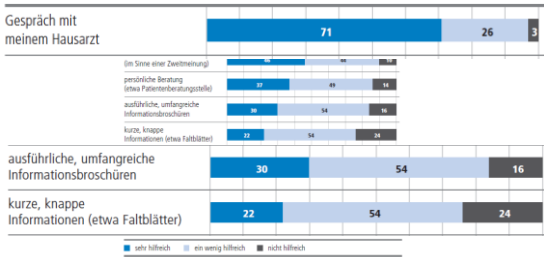


1. Meinungen und Überzeugungen der ÄrztInnen und Einfluss der Industrie
2. Unsicherheiten der Evidenz über Vor- und Nachteile von Interventionen
3. Unsicherheiten der PatientInnen bei Werten und Präferenzen

### Meinungen und Überzeugungen der ÄrztInnen



Abbildung 7: Wie hilfreich sind die verschiedenen Informationsmöglichkeiten?



Böcken et al. Gesundheitsmonitor 2014. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen Kooperationsprojekt der Bertelsmann Stiftung und der BARMER GEK. Verlag Bertelsmann Stiftung, 2014



## Wie ethisch und ehrlich sind ÄrztInnen?

### Survey Shows That At Least Some Physicians Are Not Always Open Or Honest With Patients

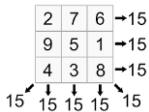
By Lisa I. Iezzoni, Soniya R. Rai, Catherine M. Daifotis, Christina Vogel, and Eric G. Campbell

- 55% geben an im letzten Jahr Patienten gegenüber bewusst zu positiv in Bezug auf die Prognose gewesen zu sein
- 33% finden, dass medizinische Fehler nicht immer offen gelegt werden sollen
- 40% finden, dass Interessenskonflikte nicht offen gelegt werden müssen

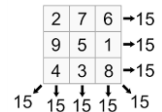
Iezzoni et al. Survey Shows That At Least Some Physicians Are Not Always Open Or Honest With Patients Health Affairs 2012; 31: 383-391



## THE (DIS)HONESTY PROJECT



- Prüfungsbogen mit 20 einfachen mathematischen Aufgaben mit zu wenig Zeit
- Für jede korrekte Antwort gab es 1 US\$
- Probanden erhielten nach Ablauf der Zeit die Lösungen und mussten sich selbst bewerten
- Prüfungsbogen wurde geschreddert
- Probanden gaben an, wie viele Aufgaben korrekt gelöst waren und erhielten dafür Bezahlung

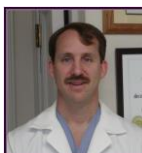


Gino et al. Contagion and Differentiation in Unethical Behavior. Psychological Science 2009; 20: 393-398



## Ergebnisse

- 20 von 40.000 Probanden haben schwer betrogen
- 28.000 (70%) haben zum eigenen Vorteil ein bisschen gemogelt



## Scott Reuben, MD

1. Reuben SS, Cooney NR. Postarthroscopic anterior repair arthroplasty with intracortical bonevoids in meniscus. *Arthrosc*. 2004;20:1016-9.
2. Reuben SS, Cooney NR, Mowbrak H. Postoperative arthroplasty with controlled release arthroplasty for posterior anterior cruciate ligament injury. *Arthrosc*. 2009;25:1386-91.
3. Reuben SS, Reuben SP. Biacetal plates apparatus with ventral and no meniscus. *Arthrosc*. 2009;25:179-83.
4. Reuben SS, Cooney NR. Postoperative arthroplasty effects of arthroscopy on arthroscopy after spinal fusion surgery. *Arthrosc*. 2009;25:1212-13.
5. Reuben SS, Varos P, Farooq S, Varos A, Kline P, Mowbrak H. Local administration of methylene blue following spinal fusion surgery? *Anesthesiology*. 2003;19:1014.
6. Reuben SS, Fugere J, Kowal R, Mowbrak H. Evaluation of the safety and efficacy of the preoperative administration of celecoxib for total knee arthroplasty. *J Orthopaedic*. 2002;17:28-31.
7. Reuben SS, Stuebing RB, Mowbrak H, Mowbrak S. An evaluation of the analgesic effect of intravenous regional anesthesia with lidocaine and bupivacaine using a forearm vein upper arm tourniquet. *Arthrosc*. 2002;18:472-80.
8. Reuben SS, Cooney NR, Mowbrak H. Effect of initiating a nonsteroidal analgesic repair on pain patient outcomes after anterior cruciate ligament reconstruction for same-day surgery: a 1200-patient case series. *Arthrosc*. 2004;20:87-91.
9. Reuben SS, Rosenthal EA, Stuebing RB, Farooq S, Kline PR. Surgery on the affected upper extremity of patients with history of complex regional pain syndrome: The use of preoperative regional anesthesia with lidocaine. *J Clin Anesth*. 2004;16:17-22.
10. Reuben SS, Mikan-Johnson G, Laine SD. Evaluation of efficacy of the preoperative administration of meloxicam XR in the prevention of postoperative pain syndrome. *J Pain Symptom Manage*. 2004;27:133-9.
11. Reuben S. The effect of intravenous rofecoxib administration on PGE2 levels in the CSF. *J Pain & Symptom Manage*. 2004;27:133-9.
12. Reuben SS, Elman EP. The effect of cyclooxygenase-2 inhibition on analgesia and spinal fusion. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87:159-62.
13. Scott S, Reuben, Mowbrak H, Guba, Rich, Mowbrak, Joseph, Mike, James. *Effect of initiating a preoperative multimodal analgesic regimen upon long-term patient outcomes after anterior cruciate ligament reconstruction for same-day surgery: A 1200-patient case series.* *Arthrosc*. 2007;23:197-201.
14. Reuben SS, Prasad A, Dixon D, Farooq S, Mowbrak H, Varos A. The analgesic effect of cyclooxygenase-2 inhibition after total knee arthroplasty: a prospective observational study of four analgesic techniques. *Arthrosc*. 2008;24:149-53.
15. Reuben SS, Brownstein A, Kline P, Raghavathan K. The analgesic efficacy of rofecoxib prophylaxis and knee reconstruction for spinal fusion surgery. *Arthrosc*. 2006;22:1271-3.
16. Reuben SS, Brownstein A, Kline P, Raghavathan K. Analgesic efficacy of rofecoxib prophylaxis and knee reconstruction for spinal fusion surgery. *Arthroscopy*. 2006;22:1271-3.
17. Reuben SS, Brownstein A, Kline P, Stuebing RB. Postoperative modulation of central nervous system parasympathetic activity by cyclooxygenase inhibition after arthroscopic surgery. *Anesthesiology*. 2005;104:411-8.
18. Reuben SS, Elman EP, Raghavathan K, Mowbrak H, Blum R, Adams J. The effect of cyclooxygenase-2 inhibition on acute and chronic lower-limb pain after spinal fusion surgery. *Reg Anesth Pain Med*. 2006;31:8-13.
19. Reuben SS, Elman EP, Kline P. Evaluation of analgesic efficacy of intravenous rofecoxib in a component of multimodal analgesia for outpatient anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Arthrosc*. 2007;23:1222-32.
20. Reuben SS, Elman EP. The effect of initiating a preoperative multimodal analgesic regimen on long-term patient outcomes after anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Arthrosc*. 2007;23:1222-32.
21. Reuben SS, Brownstein A, Kline P, Kline S. A prospective randomized trial on the role of preoperative rofecoxib administration for total knee arthroplasty: supporting clinical outcomes. *Arthrosc*. 2008;24:1738-44.



## Soziale Normen

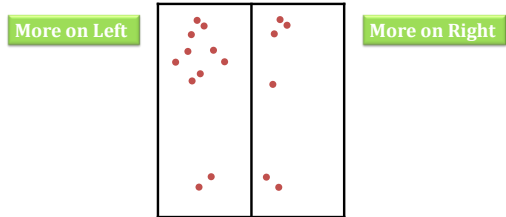


- Beobachtetes Verhalten und dessen Konsequenzen beeinflussen eigenes Verhalten
- Das Verhalten der Peers hat starken Einfluss auf eigenes ethisches/unethisches Verhalten
- Das moralische Selbstbild bleibt unbeschadet, wenn Peers ähnliches Verhalten zeigen
- Selbsttäuschung kann eine wesentliche Rolle spielen



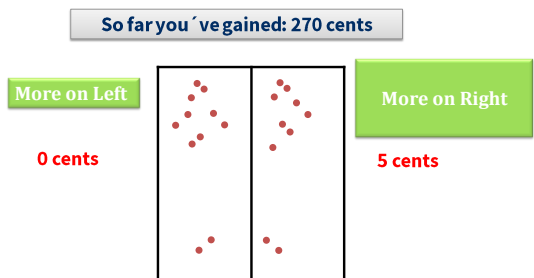
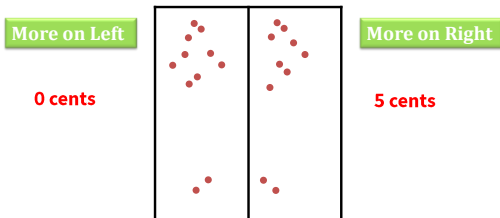
### Interessenskonflikte

Die Mehrheit ist bereit Interessenskonflikte einzugehen



### Interessenskonflikte

### Interessenskonflikte



**CONFIDENTIAL**

FOREST LABORATORIES, INC.

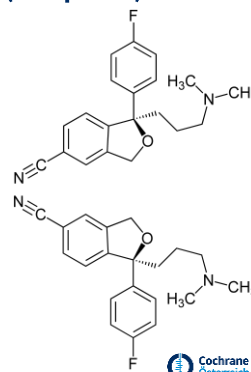
**Lexapro**  
escitalopram oxalate

**FISCAL YEAR 2004  
MARKETING PLAN**

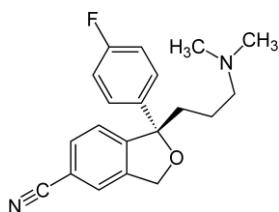
www.nytimes.com/packages/pdf/politics/20090831MEDICARE/20090831\_MEDICARE.pdf



### Citalopram (Seropram®)



### Escitalopram (Lexapro®, Cipralex®)



Informationsschrift für Ärzte und Apotheker  
Neutral, unabhängig und einzigartig

**arznei-telegramm**

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie  
34. Jahrgang, 12. September 2003

9/2003

pram-Packungen wie Lundbeck. Eine Trendwende für Lundbeck durch das jetzt auf den Markt gebrachte Escitalopram (CIPRALEX) ist unwahrscheinlich. Bei der als „kräftige Innovation“ beworbenen Neueinführung handelt es sich lediglich um den linksdrehenden Anteil (S-Citalopram) des alten Citalopram, das aus einem Gemisch (Razemat) aus rechts-



CLINICAL GUIDELINES | Annals of Internal Medicine

**Comparative Benefits and Harms of Second-Generation Antidepressants: Background Paper for the American College of Physicians**

Sasidhar Guntur, MD, MPH; Bradley H. Gaynes, MD, MPH; Richard A. Hays, PhD, MPH; Patricia Thiede, MA; Angela Devvaughn-Gates, MS; Erin E. Krebs, MD, MPH; Charity G. Moore, PhD, MSPH; Laura Mougouh, MA; and Kathleen H. Lohr, PhD

Alkhalaf et al. BMC Medicine 2012, 10:142  
http://www.biomedcentral.com/1745-2933/10/142



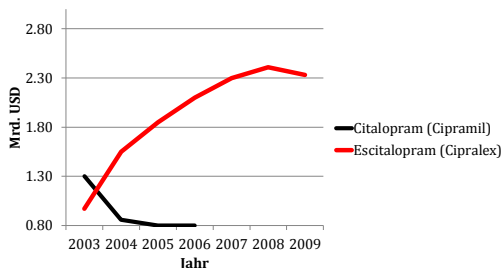
RESEARCH ARTICLE | Open Access

Impact of evergreening on patients and health insurance: a meta analysis and reimbursement cost analysis of citalopram/escitalopram antidepressants

Ali A Alkhalaf<sup>1,2</sup>, Ludovic Tinquant<sup>2,3,4</sup>, Gabriel Baron<sup>1,2</sup>, Moise Desvarieux<sup>2,5,6</sup> and Philippe Ravaut<sup>2,3,4,5,6\*</sup>



**Umsatz**



**Marketing Strategie: Escitalopram**

- Rekrutierung von Meinungsbildnern (Key Opinion Leaders) um Zugang zu Ärzteschaft zu bekommen
- Rekrutierung und Schulung von 2000 Psychiatern und 1000 zusätzlichen ÄrztInnen als „Consultants“
- Vorträge von Meinungsbildnern und Consultants bei Konferenzen und Veranstaltungen (mit vorgefertigten PP-Slides)

**CONFIDENTIAL** FOREST LABORATORIES, INC.

**Lexapro**  
escitalopram oxalate

**FISCAL YEAR 2004  
MARKETING PLAN**

www.nytimes.com/packages/pdf/politics/20090831MEDIACARE/20090831\_MEDIACARE.pdf





## Marketing Strategie: Escitalopram

- Ghost Writer verfassen 20-24 Manuskripte für klinische Journals; Rekrutierung von Meinungsbildnern und Consultants als Autoren
- Sponsoring von Konferenzen und „Lunch and Learns“
- Sponsoring von Fachgesellschaften (American Psychiatric Association)



## Marketing Strategie: Escitalopram

Opinion Leader: **936.000 US\$** (2004: 720.000 US\$)

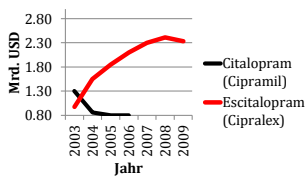
Kosten für Vorträge: **57 Mio US\$** (2004: 43.9 Mio US\$)

Ghost-Writer: **910.000 US\$** (2004: 700.000 US\$)

Lunch and Learns: **46,8 Mio US\$** (2004: 36 Mio US\$)



Gesamt: 171 Mio US\$ (2004: 131 Mio US\$) an Marketingkosten für 1 Jahr in einem Land



## Return on Investment

MeinungsbildnerInnen: 1: 3,66

PharmareferentInnen: 1: 1,96

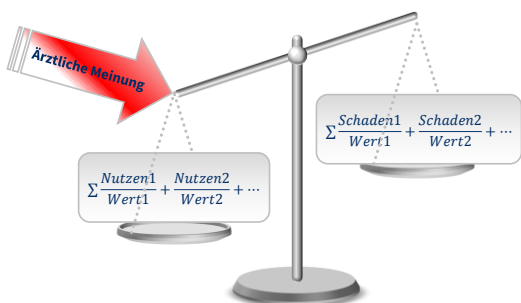


*“Discussion groups led by doctors provide the best return on investment for A-rated physicians”*

Wall Street Journal: [www.wsj.com/articles/SB112138815452186385](http://www.wsj.com/articles/SB112138815452186385)



## Informierte Entscheidung



Unsicherheiten der Evidenz über Vor- und Nachteile von Interventionen



## Unsicherheiten der Evidenz

- PatientInnen sollen selbst entscheiden, ob das Vertrauen in die Evidenz ausreichend ist, um eine bestimmte Entscheidung zu rechtfertigen
- Gefahr der Überforderung von PatientInnen mit komplexen Wahrscheinlichkeits-Konzepten

Han PK et al. Conceptual, methodological, and ethical problems in communicating uncertainty in clinical evidence. Med Care Res Rev 2013; 70: 145

## Unsicherheiten der Evidenz

### MÖGLICHKEITEN UND GRENZEN DES BRUSTKREBS-SCREENINGS

■ In der Altersgruppe der 50 bis 59-Jährigen werden ohne Screening **7 Frauen an Brustkrebs** versterben und mit Screening 6.

Wie Hausärzte Frauen bei einer informierten Entscheidung unterstützen können

### Kommunikation von Unsicherheit

10 Jahre (5 Screening-Runden)	20 Jahre (10 Screening-Runden)
1-18	1-36



### Kommunikation von Unsicherheiten

#### Was genau versuchen wir zu kommunizieren?

- Unsicherheiten der Stichprobe (Konfidenzintervalle)
- Unsicherheiten in Bezug auf die Qualität (Stärke) der Evidenz



### Qualität (Stärke) der Evidenz



Das Ausmaß unseres Vertrauens, dass die Evidenz adäquat ist, um eine bestimmte Entscheidung oder Empfehlung zu unterstützen.

Meerpohl J, et al. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (2012) 106, 449–456



### Qualität der Evidenz

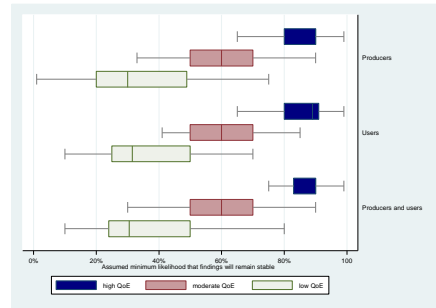
- Hoch** Wir sind sehr sicher, dass der wahre Effekt nahe bei dem Effektschätzer liegt.
- Moderat** Wir haben mäßig viel Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich nahe bei dem Effektschätzer, aber es besteht die Möglichkeit, dass er relevant verschieden ist.
- Niedrig** Unser Vertrauen in den Effektschätzer ist begrenzt: Der wahre Effekt kann durchaus relevant verschieden vom Effektschätzer sein.
- Sehr niedrig** Wir haben nur sehr wenig Vertrauen in den Effektschätzer: Der wahre Effekt ist wahrscheinlich relevant verschieden vom Effektschätzer.



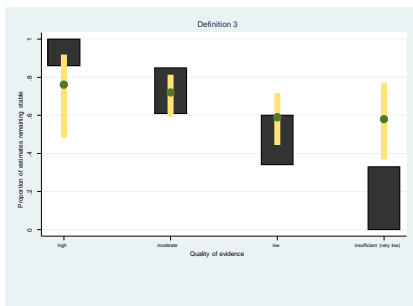
### Wahrscheinlichkeit, dass Effekt stabil bleibt

Hoch	86% bis 100%
Moderat	61% bis 85%
Niedrig	34% bis 60%
Sehr niedrig	0% bis 33%

Gartlehner G et al. Grades for quality of evidence were associated with distinct likelihood that treatment effects will remain stable. J Clin Epidemiol. 2015;68(5):489-497.



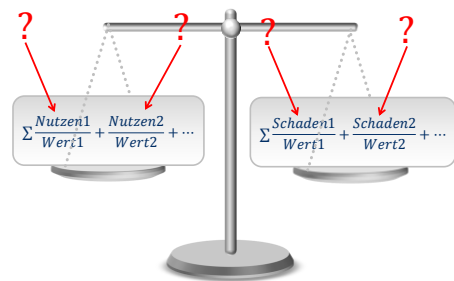
Gartlehner G et al. Grades for quality of evidence were associated with distinct likelihoods that treatment effects will remain stable. J Clin Epidemiol. 2015;68(5):489-497.



Gartlehner G et al. The predictive validity of quality of evidence grades for the stability of effect estimates was low: a meta-epidemiological study. J Clin Epidemiol. 2016;70(1):52-60.



### Unsicherheit der Evidenz



Unsicherheiten der PatientInnen bei Werten und Präferenzen



## Werte und Präferenzen Variieren Enorm

Antikoagulation bei Vorhofflimmern

Schwellenwert für gastrointestinale Blutungen um eine 8% Reduktion Schlaganfallrisiko zu erreichen:

- Median 10 Blutungen
- Range von 1-100



McLean S et al. Patient Values and Preferences in Decision Making for Antithrombotic Therapy: A Systematic Review. Chest 2012; 141 (Suppl): 15-e23s



## Meinungen und Einstellungen der PatientInnen

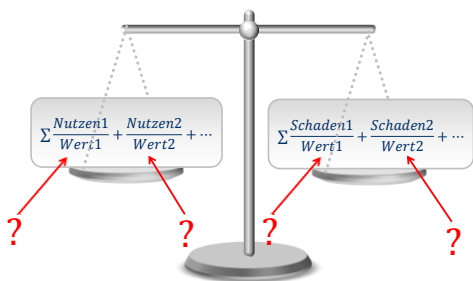
- Kognitiver Bias bei PatientInnen, um eine frühere Behandlung wieder zu beginnen
- PatientInnen möchten nicht eingestehen, dass eine frühere Behandlung bei der sie keinen Schaden genommen haben, nicht optimal war.

- Medizinische Behandlungen orientieren sich in der Regel an letzten wissenschaftlichen Erkenntnissen
- Mehr medizinische Tests und Behandlungen sind besser als weniger
- Teurere Behandlungen sind wirksamer als billigere

Carman KL, et al. Evidence that Consumers are Skeptical About Evidence-based Medicine. Health Affairs, 2010; 29(7):1400-1406. doi: 10.1377/hlthaff.2009.0296.



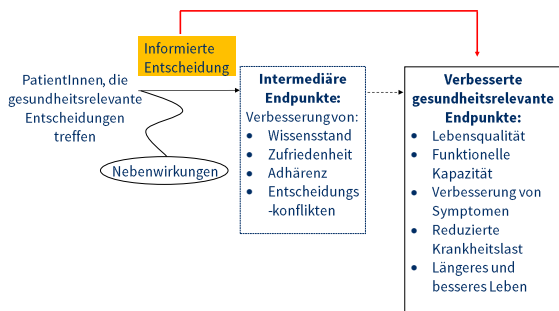
## Einstellungen und Werte der PatientInnen



Gibt es Evidenz dafür, dass informierte Entscheidungen zu besseren Entscheidungen mit mehr Lebensqualität und besserer Gesundheit führen?



## Intermediäre Endpunkte



- Verbessertes Wissen über Vor- und Nachteile der Interventionen
- Geringere Entscheidungskonflikte
- Bessere Adhärenz
- Höhere Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess

Stacey D, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014:CD001431.

# Outcome-Relevant Effects of Shared Decision Making

A Systematic Review

Katarina Hauser, Amin Koerfer, Kathrin Kuhr, Christian Albus, Stefan Herzig, Jan Matthes

## Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status

E.A.G. Joosten<sup>a,b</sup>, L. DeFuentes-Merillas<sup>a,b</sup>, G.H. de Weert<sup>c</sup>, T. Sensky<sup>a</sup>, C.P.F. van der Staak<sup>d</sup>, C.A.J. de Jong<sup>a,b</sup>

### Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes

L. Aubree Shay, Ph.D.<sup>1</sup> and Jennifer Elston Lafata, Ph.D.<sup>2</sup>

#### Effects of improved patient participation in primary care on health-related outcomes: a systematic review

Ariëtte R J Sanders<sup>a,\*</sup>, Inge van Weeghel<sup>b</sup>, Maartje Vogelaar<sup>c</sup>, William Verheul<sup>d</sup>, Ron H M Pieters<sup>e</sup>, Niek J de Wit<sup>f</sup> and Jozien M Bensing<sup>a,\*</sup>



### Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes

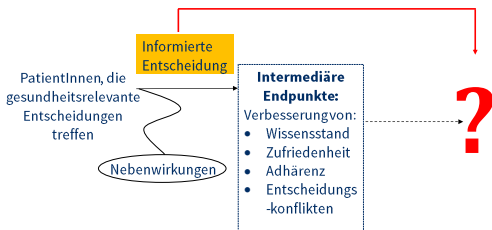
L. Aubree Shay, Ph.D.<sup>1</sup> and Jennifer Elston Lafata, Ph.D.<sup>2</sup>

**Conclusion.** Little research has been performed on h increase patient participation in general practice visits based complaints. **The results still are non-conclusive.**

affective-cognitive outcomes. **Evidence is lacking for the association between empirical measures of SDM and patient behavioral and health outcomes.**

**Conclusion:** The trials performed to date to addressing the effect of SDM on patient-relevant, **disease-related endpoints are insufficient in both quantity and quality.** Although just under half of the trials reviewed here indicated a positive

reaching a treatment agreement. **Evidence for the effectiveness of SDM in the context of other types of decisions, or in general, is still inconclusive.** Future studies of SDM should probably focus on long-term decisions.



**Was ist die Alternative?**



Vielen Dank

