

## Erläuterungen: Reflexions- und Strukturierungshilfe SCHADEN\*

\*SCHadenspunkte in der Medizin: Arbeitsmaterialien zur Dokumentation und Erarbeitung von Gesundheitsinformationen

### Einleitung:

Gesundheitsinformationen werden von verschiedenen Personen und Institutionen bereitgestellt. Dazu gehören unter anderem öffentliche Einrichtungen, Universitäten, Stiftungen, Selbsthilfegruppen, Kliniken, Arztpraxen, journalistische Medien und spezialisierte Unternehmen. Die Ersteller\*innen von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen eint das Ziel, unabhängige, neutrale und wissenschaftlich fundierte Informationen bereitzustellen, die realistische Erwartungen an Medizin und Versorgung sowie informierte Entscheidungen ermöglichen.

Gesundheitsinformationen können in der Ausführlichkeit und Schwerpunktsetzung variieren und in unterschiedlichen Formaten bereitgestellt werden – von kurzen Überblicken über ein Thema bis hin zu ausführlichen Entscheidungshilfen.

Standards wie die [Gute Praxis Gesundheitsinformation](#), die [Leitlinie Evidenzbasierte Gesundheitsinformation](#) und die [IPDAS-Kriterien](#) bieten einen Rahmen für die grundsätzlichen Anforderungen an evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. In der Praxis der Erstellung besteht jedoch die Notwendigkeit, spezifische Entscheidungen über methodische Vorgehensweisen und die inhaltliche Aufbereitung der Informationen zu treffen. Ferner ergeben sich mitunter diffizile Detailfragen, für die bisherige Standards nur unzureichend Orientierung geben. Diese Fragen betreffen häufig die Identifikation, Bewertung und Kommunikation von Schadensendpunkten.

Das Ziel der Reflexions- und Strukturierungshilfe SCHADEN ist, Ersteller\*innen von Gesundheitsinformationen Hilfestellungen bei der Aufbereitung von Informationen zu Schadensfragen zu geben. Die Liste berücksichtigt, dass dem Kreis der Ersteller\*innen unterschiedliche zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung stehen – und dass verschiedene Formate mit unterschiedlichen Anforderungen und Zielrichtungen entwickelt werden. Die Liste macht daher keine strengen Vorgaben für die einzusetzenden Methoden. Vielmehr soll sie als Reflexionsinstrument dienen, konkrete Hilfestellungen geben, notwendige Entscheidungen explizit machen und die Dokumentation unterstützen. Die Liste hat zudem nicht den Anspruch, neue methodische Standards zu setzen und die angesprochenen Aspekte ausführlich zu behandeln. Deshalb wird an vielen Stellen auf weiterführende Dokumente anderer Institutionen verwiesen.

Das Projekt zur Entwicklung der Reflexions- und Strukturierungshilfe SCHADEN ist im Fachbereich Patienteninformation und -beteiligung (<https://www.ebm-netzwerk.de/de/fachbereiche>) des Netzwerks Evidenzbasierte Medizin angesiedelt und wurde auf Initiative des SHARE-TO-CARE-Teams (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel) begonnen. Eine Liste der Projektmitglieder findet sich am Ende des Dokuments.

### Methodisches Vorgehen

Die Projektgruppe SCHADEN traf sich in einem Zeitraum von zwei Jahren im Rahmen von 12 Videokonferenzen, diversen Kleingruppen und 2 Präsenztreffen auf dem EbM-Kongress. Aus den Perspektiven unterschiedlichster Anwender\*innen wurden zunächst verschiedene Fallbeispiele aus der praktischen Arbeit gesammelt und diskutiert. Daraus entstanden in einem iterativen Prozess 4 Abschnitte mit 10 Leitfragen, die bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen zu Schadensfragen auftreten können. Diese wurden aus der Perspektive von Ersteller\*innen von Gesundheitsinformationen formuliert und die anschließend in 40 Detailfragen weiter ausdifferenziert und erläutert. Die vier Abschnitte wurden anschließend in Kleingruppen der Projektgruppe weiterbearbeitet und in mehreren Online-Workshops im Plenum zur Diskussion gestellt. Die Zwischenstände wurden in zwei Workshops auf EbM-Kongressen einem breiteren Publikum

vorgelegt. Die Rückmeldungen aus den Workshops wurden gesammelt und direkt umgesetzt oder für eine spätere Iteration dokumentiert.

Die Antworten auf die 40 Detailfragen speisen sich aus evidenzbasierten Quellen, aus vorhandenen Checklisten anderer Organisationen und aus den praktischen Erfahrungen der Ersteller\*innen. Die Liste versteht sich als Strukturierungs- und Reflexionsinstrument und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie stellt einen aktuellen Zwischenstand dar, der sich stetig erweitern und aktualisieren wird.

An der Projektgruppe SCHADEN beteiligten sich bislang etwa 30 Personen aus unterschiedlichen Kontexten (s.S. 32). Gemeinsam ist den Teilnehmer\*innen, dass sie in unterschiedlichen Formen an allgemeinverständlichen und evidenzbasierten Gesundheitsinformationen arbeiten. Weitere Teilnehmer\*innen oder Kommentare zur aktuellen Version der Reflexionsliste sind in der Projektgruppe jederzeit willkommen.

## **Inhalt**

<b>Abschnitt 1: Vorbereitung</b>	<b>3</b>
<b>Leitfrage 1:</b> Unter welchen Rahmenbedingungen wird die Gesundheitsinformation erstellt und welche Anforderungen ergeben sich daraus?	3
<b>Leitfrage 2:</b> Wie werden potenzielle Schadensendpunkte identifiziert?	5
<b>Leitfrage 3:</b> Was ist bei der Erstellung der PICO(S) zu bedenken?	6
<b>Abschnitt 2: Evidenzrecherche und -bewertung</b>	<b>8</b>
<b>Leitfrage 4:</b> Wie und wo wird nach Informationen zu Schadensendpunkten recherchiert?	8
<b>Leitfrage 5:</b> Wie sollen die Quellen ausgewählt und ausgewertet werden?	11
<b>Leitfrage 6:</b> Wann wurde genug Evidenz recherchiert? Wo sind noch Lücken zu füllen?	13
<b>Abschnitt 3: Extraktion, Synthese und Interpretation der Evidenz</b>	<b>16</b>
<b>Leitfrage 7:</b> Welche Angaben zu Schadensendpunkten werden extrahiert?	16
<b>Abschnitt 4: Kommunikation der Evidenz zum Schaden</b>	<b>19</b>
<b>Leitfrage 8:</b> Wie werden die ausgewählten Daten für die Nutzer*innen verständlich gemacht?	21
<b>Leitfrage 9:</b> Wird eine externe Qualitätssicherung durchgeführt?	25
<b>Leitfrage 10:</b> Sollen die Produkte regelmäßig aktualisiert werden?	27
<b>Mitglieder der Projektgruppe</b>	<b>31</b>

## Abschnitt 1: Vorbereitende Überlegungen

Zur Vorbereitung gehören folgende Schritte:

- Rahmenbedingungen und Anforderungen definieren
- Identifikation von Schadensendpunkten
- Festlegung von PICO(S) sowie Ein- und Ausschlusskriterien

### Leitfrage 1: Unter welchen Rahmenbedingungen wird die Gesundheitsinformation erstellt und welche Anforderungen ergeben sich daraus?

#### 1.1 Was ist das Ziel der Information?

- Überblick geben
- Konkrete Fragestellung beantworten
- Entscheidungsunterstützung anbieten
- Krankheitsbewältigung und Selbstmanagement unterstützen
- Juristische Aufklärung gewährleisten
- Sonstiges:

Es ist sinnvoll, sich frühzeitig über das Ziel der Gesundheitsinformation Gedanken zu machen, da dies Einfluss auf den Erstellungsprozess, die inhaltliche Ausrichtung und die Gestaltung hat. So beschreibt ein Überblick eher allgemeinere Aspekte eines Themas (zum Beispiel Beschreibung des Krankheitsbildes, der Diagnostik oder möglicher Interventionen) und verzichtet auf die detaillierte Darstellung von Nutzen- und Schadensendpunkten der Interventionen. Andere Formate geben dagegen eine detaillierte Antwort auf eine konkrete Frage (Beispiel: Hilft Vitamin C bei Erkältung?). Entscheidungshilfen gehen noch weiter und unterstützen informierte Entscheidungen zu einer oder verschiedenen Behandlungsoptionen (Beispiel: Soll ich meine Mandeln operieren lassen?). Ein Text zur Krankheitsbewältigung beschreibt konkrete Handlungsmöglichkeiten zum Umgang mit der Erkrankung im Alltag (Beispiel: Wie kann ich mit einer beginnenden Demenz umgehen?). Eine juristische Aufklärung ist beispielsweise eine Patientenaufklärung vor einem Eingriff oder bei manchen Arzneimitteln und unterliegt speziellen rechtlichen Anforderungen.

#### 1.2 Für welche Zielgruppe ist die Gesundheitsinformation gedacht?

- Gesunde Allgemeinbevölkerung
- Menschen mit einer akuten Erkrankung
- Menschen mit einer chronischen Erkrankung
- Angehörige einer erkrankten Person
- Menschen mit geringer Lesekompetenz oder geringen Deutschkenntnissen
- Kinder oder Jugendliche
- Andere:

#### 1.3 Mit welchem Ziel wird die Information geschrieben?

#### 1.4 Mit welcher Motivation wird die Information gelesen?

Je nach Zielgruppe kann sich die inhaltliche Ausrichtung, die Gestaltung und das sprachliche Niveau der Informationen unterscheiden. Auch die Art, wie Schadensendpunkte dargestellt werden, kann davon abhängen. Bei gesunden Menschen oder Menschen mit begrenzter Lebenserwartung können Informationen zu möglichen Nebenwirkungen einer Intervention eine andere Bedeutung haben als bei Behandlung einer Erkrankung mit guten Heilungsaussichten. Ein Beispiel sind die Risiken einer Darmspiegelung, die im Rahmen einer Früherkennungsuntersuchung eine andere Bedeutung haben als bei konkreten Beschwerden, die einer Abklärung bedürfen.

Menschen mit einer chronischen Erkrankung kennen sich zum Beispiel oft bereits gut aus und benötigen gegebenenfalls keine allgemeine Einführung in die Krankheit. Diese kann dagegen bei neu erkrankten oder akut erkrankten Menschen einen Mehrwert liefern. Auch haben Nebenwirkungen für Menschen, die ein Medikament über viele Jahre nehmen, eine andere Relevanz als für Menschen, die ein Medikament im Rahmen einer akuten Erkrankung nur für wenige Tage oder Wochen einnehmen.

Es ist grundsätzlich sinnvoll, die involvierten Zielgruppen in die Erstellung mit einzubeziehen, zum Beispiel über eine Begutachtung oder eine Nutzertesting der Materialien. Die Zielgruppen können auch schon vorab eingebunden werden, zum Beispiel bei der Frage, welche Schadensendpunkte bei einer Behandlungsentscheidung eine wichtige Rolle spielen (Stichwort: Needs Assessment).

### **1.5 Über welchen Zugangsweg wird die Information zur Verfügung gestellt und eingesetzt?**

- Arztgespräch
- andere Beratungssituation: \_\_\_\_\_
- Internet/weitere Medien
- Versand an die Zielgruppe (per Post/per Mail)
- Sonstiges:

Auch der Versorgungskontext spielt eine Rolle. Zum Beispiel könnte die Information zur Unterstützung ärztlicher Beratungsgespräche (z. B. im Krankenhaus, einer ambulanten Praxis) oder anderer Beratungssituationen (z. B. pflegerischer oder psychosozialer Beratung) eingesetzt werden. Die meisten Informationen werden über Internetseiten oder andere Medien (z. B. Zeitungen) unabhängig von konkreten Versorgungssituationen bereitgestellt. In bestimmten Situationen (z. B. mit der Einladung zu Früherkennungsuntersuchungen) werden Informationen auch postalisch oder per Mail verschickt. Es kann einen Unterschied machen, ob Menschen die Information zusammen mit einer Fachperson anschauen und direkt Fragen stellen können oder ob die Information ohne fachliche Begleitung allein gelesen wird. Rahmenbedingungen wie Gesetze oder Versorgungsstrukturen können bestimmte Anforderungen an die Gestaltung der Informationen mit sich bringen, wie zum Beispiel Aufklärungspflichten. Der Kontext beeinflusst auch, wer in die Erstellung der Informationen mit einbezogen wird.

### **1.6 Zu welchem Zeitpunkt wird die Information eingesetzt?**

- Vor der Behandlungsentscheidung/Intervention
- Während der Anwendung/Intervention
- Nach einer Intervention
- kein spezifischer Zeitpunkt

Häufig zielen Gesundheitsinformationen darauf, Behandlungsentscheidungen zu unterstützen und werden dementsprechend vor der Behandlungsentscheidung gelesen. Es sind aber auch anwendungsbegleitende Informationen denkbar, zum Beispiel zur Unterstützung der dauerhaften Therapie einer chronischen Erkrankung (Beispiel: Insulintherapie bei Diabetes). Informationen für die Zeit nach einer Therapie zielen darauf, mit den Folgen einer Behandlung umzugehen (Beispiel: Leben nach einer Amputation). Häufig gibt es aber keine spezifischen Zeitpunkte, an denen Informationen eingesetzt werden, sondern sie werden so bereitgestellt, dass Nutzer\*innen selbst entscheiden können, wann sie diese lesen möchten.

### **1.7 Wo liegt der Fokus der Information?**

- medikamentöses Verfahren
- nicht-medikamentöses Verfahren
- Darstellung einer Intervention
- Darstellung mehrerer Interventionen
- Vergleich von Interventionen
- Sonstiges:

Handelt es sich um ein medikamentöses Verfahren (Beispiel: Informationen über einen bestimmten Wirkstoff) oder um ein nicht-medikamentöses Verfahren (Beispiel: Bewegungstherapie bei Rückenschmerzen)? Die Information kann eine einzelne oder mehrere Interventionen beschreiben. Zudem können Nutzen und Schaden verschiedener Interventionen miteinander verglichen werden. Bei letzterem ist mit einem erhöhten Arbeits- und ggf. Ressourcenaufwand zu rechnen. Der Aufwand kann ebenfalls erhöht sein, wenn es um den Vergleich von sehr unterschiedlichen Interventionen geht, etwa medikamentöse gegen nicht-medikamentöse Interventionen. Je unterschiedlicher die Interventionen sind, desto schwieriger kann sich auch der Vergleich möglicher Schadensendpunkte gestalten, da häufig direkt vergleichende Studien fehlen.

### **1.8 Welche Ressourcen stehen zur Verfügung?**

Eine Rolle bei der Prozessplanung haben auch die zur Verfügung stehenden Ressourcen. Wie umfangreich werden Recherche, Evidenzaufbereitung und Informationserstellung? Wie viel Zeit und Personal stehen zur Verfügung? Welche Möglichkeiten bietet das zur Verfügung stehende Budget? Bei wenig Ressourcen kann es sinnvoll sein, pragmatischere Lösungen bei der Recherche und der Erstellung (siehe z.B. Abschnitt Evidenzrecherche) zu erwägen oder sich thematisch einzugrenzen. Stehen mehr Ressourcen zur Verfügung, kann beispielsweise mehr in Recherche und Nutzertesting investiert und ein breiterer Fokus gewählt werden.

- Ressourcen (Arbeitstage): \_\_\_\_\_
- Ressourcen (MitarbeiterInnen): \_\_\_\_\_

### **1.9 Welcher Umfang der Information wird angestrebt?**

- Struktur der GI (z.B. einseitiges Blatt): \_\_\_\_\_
- Umfang der GI (z.B. ausführliches Thema): \_\_\_\_\_

## **Leitfrage 2: Wie werden potenzielle Schadensendpunkte identifiziert?**

Für eine erste Festlegung von potenziell relevanten Schadensendpunkten kann eine orientierende Recherche durchgeführt werden. Je nach Fragestellung kann sich die Auswahl der Quellen unterscheiden.

### **2.1 Welche Quellen werden für die orientierende Recherche genutzt?**

- Primärstudien
- (Systematische) Reviews
- Leitlinien
- Sonstiges: \_\_\_\_\_

Relevante Endpunkte lassen sich gut über Primärstudien (idealerweise aus "Landmark"-Studien) oder (systematischen) Übersichtsarbeiten identifizieren. Mittlerweile finden sich zunehmend systematische Übersichtsarbeiten zu Risiken und Nebenwirkungen einzelner Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen, die diese krankheitsübergreifend zusammenfassen. Um diese zu finden, sollte die Suchstrategie nicht auf die jeweils vorliegende Erkrankung eingeschränkt werden. Auch in nationalen oder internationalen klinischen Leitlinien oder Patientenleitlinien lassen sich Hinweise auf relevante Schadensendpunkte finden.

Sonstige Literaturquellen:

- Aufklärungsbögen
- Rechtsprechung
- Fachinformationen
- behördliche Informationen/Warnhinweise
- sonstige: \_\_\_\_\_

Weitere mögliche Quellen sind Aufklärungsbögen, die beispielsweise im Vorfeld von Operationen unterschrieben werden. Urteile zur Rechtsprechung geben Hinweise auf Schadensendpunkte, die im Rahmen juristischer Auseinandersetzungen relevant waren und somit Haftungsaspekte beinhalten. Fachinformationen führen alle potenziellen Nebenwirkungen auf, die im Rahmen bisheriger Studien auftraten. Publikationen von Behörden sind z. B. Arzneimittelinformationen sowie Risikobewertungen der EMA oder des BfArM, Rote-Hand-Briefe, Blaue Hand Schulungsmaterialien oder die Europäischen öffentlichen Bewertungsberichte (EPAR).

## 2.2 Wie soll die Perspektive der Nutzer:innen abgebildet werden?

- Befragung von Patient\*innen oder Patientenvertreter\*innen
- qualitative Literatur
- Surveys
- Online-Foren/Social media
- Sonstiges:

Um die Patient\*innenperspektive abzubilden, können Patient\*innen oder Patientenvertreter\*innen direkt befragt werden – beispielsweise über Betroffentreffen oder Fokusgruppen (siehe auch Abschnitt 10). Qualitative Literatur gibt Hinweise auf das Krankheitserleben, wozu auch Erfahrungen und Umgang mit Behandlungsschäden oder Nebenwirkungen gehören können. Surveys können ergänzende Hinweise geben. Für Patient\*innen bedeutsame Aspekte können durch Bedarfsanalysen mit PatientInnen (Patient Needs Assessments) erfasst werden. (z. B. Beeinträchtigt die Behandlung meine Reaktionsfähigkeit beim Autofahren? Verringert sich meine Beweglichkeit, so dass ich nicht mehr im Garten arbeiten kann?). Auch Erfahrungsberichte aus Online-Foren oder Social-media-Kanälen können genutzt werden, sollten aber zurückhaltend interpretiert werden, da häufig unklar bleibt, wie selektiv und interessengeleitet die Beiträge sind.

## 2.3 Wie soll die Perspektive der Expert\*innen abgebildet werden?

- informelle Expert\*innen befragen
- Surveys
- qualitative Literatur
- rechtliche Expertise
- Sonstige: \_\_\_\_\_

Die Befragung von Expert\*innen kann beispielsweise bei der Gewichtung der Endpunkte helfen. Welche Nebenwirkungen spielen bei der klinischen Entscheidungsfindung eine Rolle? Wie sind die Folgen bestimmter Nebenwirkungen zu bewerten?

**Beispiel:** Im Rahmen der Erstellung einer Entscheidungshilfe zu verschiedenen Operationsverfahren der Gebärmutterentfernung des Projekts SHARE TO CARE wurden Informationen zum Behandlungsverfahren „Morcellierung“ erstellt. Bei einem der möglichen Operationsverfahren wird die Gebärmutter vor der Entfernung zerkleinert (morcelliert). Dabei besteht ein in der Literatur nicht eindeutig beziffertes, aber als "sehr klein" bezeichnete Risiko, dass ein unbekannter bösartiger Tumor zerkleinert wird und die Tumorzellen bei der Morcellierung im Bauchraum verteilen. Wegen des seltenen Vorkommens hatten wir dieses Risiko zunächst nicht in die Entscheidungshilfe aufgenommen. Im Review durch Kliniker\*innen wurden wir darauf hingewiesen, dass Frauen dies wegen der möglichen gravierenden Folgen und wegen der Möglichkeit, sich für ein anderes Operationsverfahren zu entscheiden, unbedingt wissen müssen, ungeachtet der Seltenheit.

Perspektiven von Expert\*innen finden sich auch in Surveys und qualitativer Literatur. Die juristische Perspektive kann zusätzliche Hinweise auf relevante Endpunkte geben, besonders solche, die Behandlungsschäden betreffen.

### Leitfrage 3: Was ist bei der Erstellung der PICO(S) zu bedenken?

#### 3.1 Wer ist an der Erstellung der PICOS beteiligt?

- Methodiker\*innen
- Kliniker\*innen
- Patient\*innen
- Sonstige: \_\_\_\_\_

Für die oben beschriebenen Spezifikationen ist u. U. eine interdisziplinäre Abstimmung sinnvoll. Methodiker\*innen können ihre Expertise hinsichtlich der Formulierung der Fragestellung, Auswahl der Studiendesigns oder geeigneter Datenbanken einbringen. Klinische Expert\*innen können die Versorgungsrelevanz beurteilen. Patienten\*innen bringen ihre Sichtweise hinsichtlich der relevanten Endpunkte ein (siehe Leitfrage 2).

#### 3.2 Wie sehen die PICO(S) aus:

- Population: \_\_\_\_\_
- Intervention(en): \_\_\_\_\_
- Vergleiche: \_\_\_\_\_
- Endpunkte: \_\_\_\_\_
- Studiendesign: \_\_\_\_\_

In Hinblick auf die systematische Recherche zu Nutzen und Schaden von Interventionen dient das PICOS-Schema der Formulierung suchtauglicher Fragestellungen. Ziel sollte es sein, das PICO(S) so präzise zu fassen, dass die darauf basierende Recherche möglichst genau die Studien findet, die für die Information benötigt werden.

Die Population und Intervention werden ausgehend von der primären Fragestellung der Information festgelegt. Sollen z. B. Nebenwirkungen von inhalativen Glucocorticoiden bei Asthma untersucht werden, so ist die Population „Menschen mit Asthma“. Abhängig vom Ziel bzw. der Zielgruppe der Informationen können sich weitere Spezifikationen ergeben, wie z. B. „Kinder und Jugendliche mit Asthma“. In Hinblick auf die Interventionen ist es sinnvoll, den Detailgrad der Fragestellung zu klären. So kann es bei medikamentösen Verfahren sinnvoll sein, im Vorfeld festzulegen, ob Informationen zu einer Wirkstoffgruppe oder zu einzelnen Wirkstoffen erstellt werden sollen. Geht es beispielsweise um die Nebenwirkungen von Antidiabetika der Wirkstoffklasse SGLT2-Hemmer, so lassen sich die Nebenwirkungen dieser Wirkstoffklasse zusammenfassen oder die Nebenwirkungen für die jeweiligen Wirkstoffe einzeln recherchieren. Ähnliches gilt für die Suche nach Operationsverfahren oder Operationstechniken.

Hinsichtlich der Wahl der Intervention stellt sich zudem die Frage „Welche Interventionen sind in dem entsprechenden Versorgungskontext relevant?“. So ist es in der Regel sinnvoll, nur Interventionen einzuschließen, die in Deutschland zugelassen sind und Patient\*innen angeboten werden. Beispiel: Im Rahmen bariatrischer Operationen bei Adipositas wird beispielsweise das Magenband, das international angeboten wird, in Deutschland nicht mehr verwendet. Diese Information sollte bei der Formulierung der Fragestellung beachtet werden. Zudem kann es Medikamente geben, die zwar in Studien untersucht wurden, in Deutschland aber nicht zugelassen sind.

Hinsichtlich der Vergleichsbehandlungen stellen sich ähnliche Fragen wie bei der Intervention, z. B. was die Versorgungsrelevanz angeht. Es sollte geklärt werden, welche Vergleiche im Rahmen der Information relevant sind (Placebo / andere Therapie / Watchful Waiting).

Bei der Festlegung der interessierenden Outcomes (identifiziert unter Leitfrage 2) sollte beachtet werden, dass einige Endpunkte ggf. eine geeignete Operationalisierung benötigen. Beispiel: die Patientenfrage „kann ich nach dem Eingriff weiter Auto fahren?“ Zudem sollte geklärt werden, ob zu einzelnen Nebenwirkungen (z. B. Herzinfarkt), Gruppen von Nebenwirkungen (z. B. kardio-vaskuläre Nebenwirkungen) oder jeglichen Nebenwirkungen einer Behandlung recherchiert werden sollen.

Bei der Festlegung des Studiendesigns ist die Leitfrage: Welche Studiendesigns müssen berücksichtigt werden, um Aussagen zu Schadensendpunkten treffen zu können? (siehe Abschnitt 2.)

Weiterführende Informationen zur PICO-Erstellung:

<https://libguides.library.curtin.edu.au/c.php?g=863554&p=6191899> (Worksheets zum Download)

<https://libguides.murdoch.edu.au/systematic/defining#s-lib-ctab-22166366-4> (Worksheets zum Download)

<https://researchguides.uic.edu/c.php?g=252338&p=3954402> (verlinkt PICO-Tools)

<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-formulierung-fragestellungen.html>

## Abschnitt 2: Evidenzrecherche und -bewertung

### Leitfrage 4: Wie und wo wird nach Informationen zu Schadensendpunkten recherchiert?

In diesem Abschnitt geht es um die Haupt-Recherche; eventuell notwendige ergänzende Recherchen werden in Leitfrage 5 beschrieben.

Welcher grundsätzliche Ansatz wird verfolgt? Wo startet die Recherche?

Die Recherche kann in Literaturdatenbanken (z. B. Medline, EMBASE) starten (systematische Recherche) oder in anderen Quellen beginnen, z. B. auf behördlichen Seiten oder in Fachinformationen (fokussierte Recherche). Die Entscheidung für die eine oder andere Vorgehensweise kann vom Zeitpunkt des Erstellungsprozesses, der Qualität der Datenquellen, vom Ziel der Information sowie von zur Verfügung stehenden Ressourcen abhängen.

#### 4.1 Wo startet die Recherche?

- Recherche in Literaturdatenbanken (systematische Recherche)
- Recherche ausgehend von einer anderen Datenbasis (fokussierte Recherche), nämlich:

\_\_\_\_\_

Begründung für die Entscheidung: \_\_\_\_\_

Beispiele für Datenquellen für eine fokussierte Recherche:

Arzneimittel

- [Fachinformationen](#)

- [HTA-Berichte](#) und [Berichte zur frühen Nutzenbewertung](#)
- [Unabhängige Arzneimittelzeitschriften](#) wie [Arznei-Telegramm](#), [Prescrire](#)
- Schwangerschaft/Stillzeit: [Embryotox](#)
- Zulassungsberichte bei [EMA](#) und [FDA](#)
- Aktuelle Meldungen Pharmakovigilanz wie [PRAC](#), [AkdÄ](#), [Rote-Hand-Briefe](#)
- [Leitlinien](#)
- Point-of-care-Dienste wie [UpToDate](#), [Dynamed](#) oder [AMBOSS](#)
- Informationsdienste wie [micromedex](#)
- Die Pharmaziebibliothek des EbM-Netzwerks bietet als Linkliste einen Überblick relevanter Quellen.

#### Nicht-medikamentöse Maßnahmen

- HTA-Berichte und [Methodenbewertungen G-BA](#)
- HANDI: [Handbook of non-drug interventions](#)
- [Leitlinien oder Point-of-care-Informationen](#) wie [UpToDate](#)
- Qualitätsberichte (z. B. der [Krankenhäuser](#), [IQTIG](#)), Auswertungen von Registern

Wie wird entschieden, welcher der beiden Ansätze für den jeweiligen Kontext sinnvoll ist? Dazu verschiedene Beispiele:

**Beispiel 1:** Ich möchte Verbraucher\*innen umfassend über die Vor- und Nachteile eines Medikaments informieren, etwa für eine Arzneimittelinformation der Stiftung Warentest.

Hier kann es zunächst sinnvoll sein, von der Fachinformation sowie behördlichen Seiten auszugehen, da sich dort umfassende Informationen zum Beispiel zur Indikation und potenziellen Nebenwirkungen finden. Ein weiterer Vorteil der Fachinformation ist, dass es sich um ein behördlich genehmigtes Dokument handelt und somit um offizielles Informationsmaterial. Hinzu kommt: Die Fachinformation ist auch die Basis für den Beipackzettel eines Medikaments. Das kann dafür sorgen, dass die Gesundheitsinformation konsistent ist mit den Informationen, die Verbraucher:innen bereits vorliegen.

Dennoch haben diese Quellen ihre Grenzen und enthalten nicht alle relevanten Informationen. So sind die quantitativen Angaben der Fachinformation nicht immer eindeutig zu interpretieren: Oft handelt es sich bei den Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen um Ereignisraten in den Interventionsgruppen der entsprechenden Studien und sind nicht Placebo-bereinigt.

Deshalb enthalten Fachinformationen meist keine ausreichenden Angaben, um die Effekte eines Medikaments auf verschiedene Sicherheitsendpunkte (quantitativ) zu beschreiben. Um die Frage nach den Häufigkeiten von Nebenwirkungen, Kausalitäten und andere Details beantworten zu können, müssen ggf. weitere Dokumente herangezogen werden, wie z. B. den EPAR (European public assessment report); systematische Reviews oder die zugrunde liegenden Primärstudien, bzw. es muss eine ergänzende systematische Recherche erfolgen (vgl. Leitfrage 5).

Wenn nur ein ausgewählter Schadensaspekt für ein lange verfügbares Arzneimittel verlässlich quantifiziert werden soll (etwa im Rahmen eines Updates), kann es umgekehrt sinnvoll sein, direkt mit einer systematischen Recherche in Literatur-Datenbanken zu beginnen und die Suchanfrage möglichst spezifisch zu stellen (siehe Frage 4b).

**Beispiel 2:** Ich möchte eine Gesundheitsinformation zu einem nicht-medikamentösen Verfahren erstellen, das in einem spezifischen Versorgungskontext eingesetzt werden soll, etwa eine Patienteninformation oder eine Entscheidungshilfe zu einem operativen Verfahren in einem Krankenhaus.

Aufgrund des spezifischen Versorgungskontextes kann es hier sinnvoll sein, sich schon bei der Entscheidung für eine Datengrundlage Gedanken über die Übertragbarkeit der zur Verfügung stehende Quellen zu machen. Eventuell sind zum Beispiel die Daten aus Qualitätsberichten (z. B. der Krankenhäuser, IQTIG) für den deutschen Kontext aussagekräftiger als die Studienergebnisse aus anderen Versorgungskontexten.

**Beispiel 3:** Ich möchte Schadensendpunkte zu einem sehr neuen Arzneimittel recherchieren

Bei erst kürzlich zugelassenen Arzneimitteln sind möglicherweise Zulassungsberichte oder Berichte zur frühen Nutzenbewertung für Schadensendpunkte deutlich aussagekräftiger als lediglich die dazu publizierten Studien. Möglicherweise gibt es auch noch keine publizierten Studien oder systematischen Übersichten.

Caveat: Bei der Nutzung anderer Datenquellen sollte ich mich vergewissern, wie vollständig diese sind. Zulassungsberichte der EMA oder der FDA enthalten in der Regel einen vollständigen Überblick über die vorhandenen Studien des Herstellers zum Zeitpunkt der Antragstellung. Für Berichte zur frühen Nutzenbewertung des IQWiG liegt eine systematische Literaturrecherche vor, der Hersteller muss außerdem während des Bewertungsprozesses weitere Daten vorlegen.

#### 4.2 Welche Aspekte sind bei einer systematischen Recherche zu beachten?

- Rechercheprinzip (spezifisch bis sensitiv) festlegen
- Literaturdatenbanken auswählen
- Suchstrategie auf Basis des PICOS festlegen
- Klären, ob schadensspezifische Suchfilter sinnvoll sind

Im Rahmen der Entwicklung einer Suchstrategie für eine Datenbankrecherche wird zunächst das Rechercheprinzip bestimmt: Es kann grundsätzlich zwischen zwei Rechercheprinzipien unterschieden werden:

- Eine eher sensitive Recherche: diese zielt darauf ab, möglichst alle relevanten Studien zu identifizieren und nimmt höhere Trefferquoten/einen höheren Zeitaufwand in Kauf
- Eine eher spezifische Recherche: diese zielt darauf ab, den Rechercheaufwand zu minimieren und nimmt ggf. in Kauf einige relevante Studien nicht zu identifizieren

Diese Entscheidung hängt von den geplanten Inhalten der Gesundheitsinformation (Wie groß ist der Anspruch auf Vollständigkeit?) und den zur Verfügung stehenden Ressourcen ab (Wie viel Zeit kann ich in die Recherche und die Bearbeitung der Treffer investieren?). Da es sich weniger um ein binäres Konzept handelt und die Übergänge zwischen einer spezifischen und sensitiven Recherche fließend sind, wird man sich in der Regel irgendwo dazwischen wiederfinden und sich für eine eher sensitive oder eher spezifische Recherche entscheiden.

Weiterhin werden die Literaturdatenbanken festgelegt. Welche infrage kommen, kann von inhaltlichen Aspekten (z. B. Biomedizin, Pflege, Physiotherapie) sowie dem Studiendesign abhängen. Der sogenannte “RefHunter” bietet neben hilfreichen Informationen zur Datenbankrecherche mit seinem Recherchekompass einen umfangreichen Überblick über verschiedene Literaturdatenbanken, deren Ausrichtung sowie spezifische Information zu Bedienungsmodalitäten.

Ein weiterer wichtiger Schritt ist die Festlegung der Suchkomponenten. Welche Komponenten des PICOS in die Suchstrategie einfließen sollten, hängt von vielen verschiedenen Faktoren ab. Zum Beispiel davon, was die Ergebnisse der Vorabrecherche aus Abschnitt 1 ergeben haben: Wird nach allen Schadensendpunkten gesucht, reicht es ggf. aus, nur P (Population) und I (Intervention) und ggf. C (Comparison) als Suchkomponenten zu berücksichtigen. Interessieren eine bestimmte Gruppe von Nebenwirkungen (z. B. gastrointestinale Beschwerden) oder einzelne Beschwerden (z. B. Übelkeit) kann erwogen werden, auch O (Outcome) als Suchkomponente einzubeziehen. Dabei sollte geklärt werden, wie wahrscheinlich es ist, dass Schadensendpunkte im Title/Abstract/Keywords oder als Schlagwort (z. B. MeSH, Emtree) benannt werden – denn ggf. werden relevante Studien beim Einbezug des Outcomes in der Suchstrategie nicht gefunden.

Wird neben Schadensendpunkten auch zum Nutzen der Intervention recherchiert, ist es in der Regel sinnvoll, auf das Outcome als Suchkomponente zu verzichten. Wenn klar ist, dass für die Schadensendpunkte andere Studiendesigns als RCTs berücksichtigt werden müssen, kann es sinnvoll sein, diese speziellen Studiendesigns als Suchkomponente einzubeziehen.

Im Kontext schadensspezifischer Datenbank-Recherchen stellt sich die Frage nach der Verwendung schadensspezifischer Suchfilter. Wird erwogen, auch das Outcome in die Recherche einzubeziehen (z. B. um die Trefferzahl einzugrenzen), kann es sinnvoll sein, schadensspezifische Suchfilter einzusetzen. Ein Nachteil dieser generischen Suchfilter ist, dass eventuell relevante Treffer übersehen werden (z. B. weil die Textwörter “adverse event” oder “harm” nicht in Titel und Abstract genannt werden, sondern nur eine spezifische UAW). Daher empfiehlt es sich, schadensspezifische Suchfilter mit interventionsspezifischen Schadensendpunkten in der Text- und Schlagwortsuche zu ergänzen.

Validierte Suchfilter finden sich z. B. auf der Webseite der [InterTASK Information Specialists\\* Subgroup](#).

## **Leitfrage 5: Wie sollen die Quellen ausgewählt und ausgewertet werden?**

### **5.1 Wie erfolgt die Auswahl der Quellen für Schadensendpunkte?**

Häufig werden verschiedene Quellen identifiziert (z. B. systematische Reviews, Primärstudien), die teilweise redundante Informationen und Daten enthalten. Dann stellt sich die Frage, nach welchen Kriterien die Auswahl erfolgen soll. In der Praxis werden vermutlich vor allem diese Kriterien eine Rolle spielen:

- Mit welchen Quellen erhalte ich möglichst aktuelle Evidenz?
- Mit welchen Quellen erhalte ich methodisch möglichst hochwertige Evidenz?
- Welche Quellen enthalten ausreichend Daten zu den relevanten Schadensendpunkten?

#### **Beispiel 1**

Zu meiner Fragestellung habe ich mehrere systematische Reviews gefunden, die den Einschlusskriterien entsprechen. Ich vergleiche das Datum der Literaturrecherche, die Anzahl der eingeschlossenen Studien und eventuelle Überschneidungen und bewerte das Verzerrungspotenzial der systematischen Reviews. Bei gleicher methodischer Qualität wähle ich das systematische Review aus, das die aktuellste Literaturrecherche hat bzw. die meisten Studien einschließt. Bei sehr unterschiedlicher methodischer Qualität kann es ggf. auch eine Option sein, einen methodisch höherwertigen älteren systematischen Review auszuwählen und zusätzlich mit neueren Einzelstudien zu ergänzen (vgl. 5b). Es kann auch sein, dass Reviews sich ergänzen, da sie unterschiedliche

Datenanalysen durchgeführt haben, die jeweils relevant für das Produkt sind. Dann kann es sinnvoll sein, mehrere Reviews einzuschließen, ggf. auch ältere Reviews ergänzend zu neueren.

### Beispiel 2

Ich habe ein systematisches Review gefunden, das allgemeine Schadensendpunkte berichtet (z. B. gastrointestinale Beschwerden), aber nicht die interessierenden spezifischen (z. B. Durchfall, Erbrechen). In dieser Situation kann es sinnvoll sein, in den eingeschlossenen Einzelstudien zu recherchieren, ob diese die Einzel-Endpunkte berichten. Bei begrenzten Ressourcen kann es vertretbar sein, nicht alle Studien anzuschauen, sondern nur die Ergebnisse großer bzw. methodisch hochwertiger Einzelstudien.

### Beispiel 3

Zu einem Schadenspunkt habe ich mehrere Fall-Kontroll-Studien sowie eine Kohortenstudie gefunden. Die Kohortenstudie kommt zu einem anderen Ergebnis als die Fall-Kontroll-Studien. Ob und welche Studien ich berücksichtige, kann ich erst entscheiden, wenn ich das Verzerrungspotenzial und Anwendbarkeit bzw. Übertragbarkeit abschließend geklärt habe.

## 5.2 Welche Instrumente werden verwendet, um das Verzerrungsrisiko zu bewerten (getrennt nach Studientypen)?

Systematische Übersichtsarbeiten \_\_\_\_\_

Randomisierte kontrollierte Studien \_\_\_\_\_

Beobachtungsstudien \_\_\_\_\_

Das Verzerrungspotenzial für Schadensendpunkte wird prinzipiell mit den gleichen Instrumenten bewertet wie das des Nutzens.

Mögliche Bewertungsinstrumente:

- Randomisierte kontrollierte Studien: [Cochrane Risk of Bias Tool 2](#) (RoB 2)
- Systematische Übersichtsarbeiten: [AMSTAR-2](#) oder [ROBIS](#)
- Beobachtungsstudien: [ROBINS](#) oder [RoBANS](#)

Je nach Kontext und Fragestellung kann es sinnvoll sein, das Verzerrungspotenzial nicht auf Studien-Ebene, sondern auf Endpunkt-Ebene zu bewerten.

## 5.3 Werden darüber hinaus Aspekte des McMaster tool for assessing quality of harms (McHarm-Checkliste) einbezogen?

nein

ja, nämlich \_\_\_\_\_

- Wie wurden Schadensendpunkte erfasst?
- Wurden die Teilnehmenden ausreichend lange nachbeobachtet, um den Schaden zu erfassen?
- Hätten seltene UAW bei der Studiengröße überhaupt erfasst werden können?

Die Bewertung kann schwierig sein, wenn in der Publikation ausreichend Details fehlen, um solche Aspekte zu prüfen. Dann braucht es einen pragmatischen Ansatz.

### **Beispiel 1**

Ich habe eine RCT gefunden, die neben Nutzen auch Schaden auswertet. Ich nutze für die Bewertung das Cochrane RoB-Tool. Für den Endpunkt "Studienabbruch wegen Nebenwirkungen" ergibt sich für die Domäne Verblindung bei der Erfassung des Outcomes ein hohes Verzerrungsrisiko. Je nach Kontext der Gesundheitsinformation und vorhandenen Ressourcen muss ich dann entscheiden, ob eine ergänzende Recherche nach Daten mit höherer Aussagekraft sinnvoll und machbar ist, oder ob es ausreicht, die eingeschränkte Aussagekraft in der Gesundheitsinformation zu vermerken.

### **Beispiel 2**

Eine Studie untersucht die Frage, ob die Einnahme eines bestimmten Medikaments mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden ist. Die Nachbeobachtungszeit von einem Jahr ist jedoch nicht ausreichend lange, um das Risiko zuverlässig beurteilen zu können. Das Ergebnis "kein erhöhtes Risiko" ist deshalb unsicher.

### **Beispiel 3**

Die bestverfügbare Evidenz ist ein systematischer Review, der nicht explizit auf Schaden fokussiert. Das Verzerrungspotenzial der Einzelstudien für Schadensendpunkte wird im Review nicht ausreichend adressiert.

- a) Ich habe genügend Ressourcen: Ich bewerte das Verzerrungsrisiko der Einzelstudien selbst.
- b) Ich habe wenig Ressourcen: Ich konzentriere mich bei der Bewertung auf ein bis zwei Einzelstudien, die den größten Einfluss auf den Gesamt-Effektschätzer haben.
- c) Ich habe keine weiteren Ressourcen: Je nach Kontext und Relevanz sollte die Gesundheitsinformation die dadurch entstehende Unsicherheit beschreiben. Beispiel: "Ob Nebenwirkungen in den Einzelstudien zuverlässig erfasst wurden, haben die Autoren der Übersichtsarbeit nicht geprüft."

## **5.4 Werden Quellen wegen unzureichender Zuverlässigkeit ausgeschlossen (Begründung angeben)?**

---

Dies hängt neben der Datenqualität der Studie / des Reviews, vom (klinischen) Kontext, den Zielgruppen und der Fragestellung der Gesundheitsinformation ab.

### **Beispiel:**

Ob Fälle von Knochenkrebs tatsächlich kausal mit dem Osteoporose-Medikament Teriparatid zusammenhängen, ist bislang nicht eindeutig geklärt. Eine entsprechende Nebenwirkung wäre allerdings biologisch-mechanisch plausibel. Die Fachinformation weist darauf hin, der Beipackzettel nicht. Die zugrundeliegende Evidenz besteht nur aus Fallberichten/-studien. Diese Information ist für Patient\*innen allerdings womöglich entscheidungsrelevant, weil es besser verträgliche Osteoporose-Medikamente mit besserem Nutznachweis gibt. Hier wäre es gerechtfertigt, trotz der niedrigen methodischen Qualität die Fallstudien einzuschließen. Auf die entsprechende Unsicherheit sollte die Gesundheitsinformation hinweisen.

## Leitfrage 6: Wann wurde genug Evidenz recherchiert? Wo sind noch Lücken zu füllen?

Nach der oben beschriebenen Haupt-Recherche wird sich häufig die Frage stellen: Liegen damit alle benötigten Informationen vor oder ist eine ergänzende Recherche, oft mit detaillierteren oder geänderten Suchparametern, nötig?

Wie ausführlich eine Literaturrecherche sein sollte, kann nicht allgemein beantwortet werden. Dies hängt vom Ziel der Information, den Ressourcen und den Ergebnissen bereits erfolgter Recherchen ab. Eine allgemeine Festlegung von „Stopping Rules“ für die Beendigung einer Literatursuche ist nicht oder nur mit Einschränkungen möglich. Entscheidend ist, dass die Recherchen eine ausreichend verlässliche Grundlage für die zu erstellenden Informationen bieten. Häufig wird ein iteratives Vorgehen nötig sein.

### 6.1 Konnten Quellen für die relevanten Schadensendpunkte gefunden werden?

- ja
  - für alle Schadensendpunkte
  - nur für ausgewählte, nämlich \_\_\_\_\_
- nein, weil \_\_\_\_\_

**Beispiel 1:** Ich möchte für eine Entscheidungshilfe den Schaden verschiedener Interventionen miteinander vergleichen.

Sollen Schadensendpunkte verschiedener Interventionen miteinander verglichen werden, ist der Rechercheaufwand oft hoch. Denn dann reicht es meist nicht, sich auf randomisierte kontrollierte Studien zu beschränken, in denen auch Schadensendpunkte erfasst wurden. In der Regel sind die interessierenden Interventionen nicht in direkt-vergleichenden Interventionsstudien untersucht.

Außerdem gibt es häufig das Problem, dass Schadensendpunkte nicht spezifisch genug erfasst oder nicht quantitativ ausgewertet wurden. Oft sind Schadensendpunkte in randomisiert-kontrollierten Studien nicht statistisch abgesichert (Sicherheit nicht als Studienzielgröße definiert) oder das Patient\*innenkollektiv sehr klein (Power-Problem). Wenn nur die Daten weniger Patienten vorliegen oder die Nachbeobachtungszeit zu kurz ist, sind zum Beispiel valide Aussagen zu seltenen oder sich langsam entwickelnden unerwünschten Wirkungen nicht möglich. Dann kann es beispielsweise nötig sein, zusätzlich nach Untersuchungen mit anderen Studiendesigns zu suchen, in denen Schadensendpunkte spezifischer oder zuverlässiger erfasst wurden.

Muss trotz eingehender Suche festgestellt werden, dass Daten zu Schadensendpunkten im Vergleich zu alternativen Interventionsmöglichkeiten nur begrenzt zur Verfügung stehen, ist dies in der Gesundheitsinformation entsprechend transparent zu dokumentieren.

**Beispiel 2:** Ich möchte für eine vulnerable Zielgruppe (z. B. Kinder, Hochbetagte mit Komorbiditäten, Schwangere/Stillende) eine Information zu Schadensendpunkten verfassen.

Eine ergänzende Recherche kann erforderlich sein, wenn die angesprochene Zielgruppe vulnerabel ist und Nebenwirkungen der jeweiligen Intervention entsprechend weitreichende Folgen für die Betroffenen haben könnten. Dies gilt etwa bei Gesundheitsinformationen für Kinder, wenn die Nebenwirkungen der zu beschreibenden Intervention Auswirkungen auf deren körperliche und geistige Entwicklung haben könnten, sowie bei Gesundheitsinformationen für Hochbetagte, die wegen

zahlreicher Komorbiditäten ein besonders hohes Risiko für unerwünschte Wirkungen haben. Auch wenn Medikamente bei Schwangeren oder Stillenden eingesetzt werden sollen (z. B. bei Erkrankungen wie Rheumatoide Arthritis oder Multiple Sklerose), und mögliche Nebenwirkungen das Ungeborene oder den Säugling weitreichend beeinträchtigen könnten, sind ergänzende Recherchen zu Schadwirkungen sinnvoll.

Jenseits der klassischen vulnerablen Zielgruppen können umfangreiche Recherchen zu Schadensendpunkten auch gerechtfertigt sein, wenn es z.B. bei medikamentösen Behandlungen zahlreiche Alternativen gibt, die sich aber in ihrem Nebenwirkungsprofil unterscheiden oder bei denen Nebenwirkungen unterschiedlich gut untersucht sind.

**Beispiel 3:** Ich möchte eine Gesundheitsinformation zu einer Intervention erstellen, die neuartig ist und viele Menschen betreffen wird.

Mit den Corona-Impfstoffen gab es zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. Markteinführung nur sehr wenige Erfahrungswerte. Gleichzeitig sollten viele Menschen in sehr kurzer Zeit geimpft werden. Damit können potenziell sehr viele Menschen von möglichen Nebenwirkungen betroffen sein. Mit der Perspektive auf das Individuum rechtfertigt das einen höheren Rechercheaufwand auch im weiteren Verlauf, beispielsweise eine regelmäßige Durchsicht von behördlichen Sicherheitsberichten (PEI, EMA). (Perspektive auf den Einzelnen). Dafür spricht ebenfalls, dass hohe Transparenz zu Nebenwirkungen das Vertrauen in die Impfung stärken kann (Public-Health-Perspektive).

Umgekehrt können für eine kurze allgemeine Gesundheitsinformation zu einer etablierten Intervention wie Ibuprofen in der Selbstmedikation die Informationen aus der Fachinformation für eine breite Bevölkerungsgruppe ausreichen. Dann ist eine weitergehende Recherche meist nicht nötig.

#### **6.2 Wird die Hauptrecherche durch weitere Quellen ergänzt? (s. Leitfrage 4):**

- keine ergänzende Recherche, weil \_\_\_\_\_
- weitere ausgewählte Quellen, nämlich \_\_\_\_\_
- erweiterte Datenbankrecherche, nämlich \_\_\_\_\_

#### **1. Ergänzende Recherche, wenn für die Haupt-Recherche ausgewählte Datenquellen genutzt wurden**

Beispiel: Die Haupt-Recherche beruht auf der Fachinformation.

a) Ich möchte prüfen, ob seit dem Erscheinen der Fachinformation weitere/neuere Informationen zu Schadensendpunkten zur Verfügung stehen.

Dann ist es sinnvoll, nach weiteren behördlichen Informationen zur Pharmakovigilanz zu suchen (etwa Rote Hand Briefe, siehe 4.1). Gegebenenfalls ist auch eine systematische Recherche in Datenbanken nach aktuellen Safety-Aspekten erforderlich, möglicherweise beschränkt auf aktuelle Treffer, bzw. das Screening fachspezifischer Journale. Letzteres ist allerdings nur sinnvoll, wenn vermutlich hochrelevante Fachjournale nicht in den einschlägigen Datenbanken gelistet sind, nur mit großem Zeitverzug dort aufgenommen werden oder auf die jeweilige Datenbank kein Zugriff besteht. Die beiden letztgenannten Möglichkeiten einer ergänzenden Recherche setzen ausreichende Ressourcen voraus.

b) Ich möchte prüfen, ob über die Fachinformation hinausgehend vertiefende Informationen zur Verfügung stehen.

Angaben zu der Häufigkeit einer spezifischen UAW in den Fachinformationen sind nicht immer aussagekräftig. Bei den angegebenen Werten handelt es sich in der Regel um die rohen Häufigkeiten einer UAW aus der Verumgruppe klinischer Studien. Diese Angaben sind nicht placebobereinigt, es fehlen Details zur möglichen Kausalität zwischen Intervention und UAW, oder Angaben zur Unsicherheit dieses Zusammenhangs. Auf der Suche nach einer aussagekräftigen Darstellung von Nebenwirkungen kann ein Blick in die Zulassungsunterlagen hilfreich sein: Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln in der EU können im European Public Assessment Report (EPAR) der European Medicines Agency (EMA) mehr Informationen gefunden werden (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>). Eine bessere Quantifizierung von Nebenwirkungen ist unter Umständen in den in FDA-Labels zu finden (<https://labels.fda.gov/>). Schließlich kann eine spezifische Datenbank-Recherche zu validen Informationen bzgl. der Häufigkeiten von Nebenwirkungen einer spezifischen Intervention durchgeführt werden. Dieser Schritt setzt ausreichende Ressourcen voraus.

## **2. Ergänzende Recherche, wenn die Haupt-Recherche auf einer systematischen Recherche in Datenbanken beruht**

a) Studientyp: Wünschenswert wäre es, wenn zu Schadensendpunkten detaillierte Informationen aus RCT oder SR von RCT zur Verfügung stünden. Je nach Fragestellung – etwa, wenn seltene unerwünschte Wirkungen oder solche im Fokus stehen, die sich erst nach einem längeren Zeitraum entwickeln, müssen im Suchalgorithmus weitere Studiendesigns (z. B. Register) berücksichtigt werden.

b) Aktualität: Hat die Haupt-Recherche beispielsweise zu einem validen und für den Schadensaspekt aussagekräftigen systematischen Review geführt, ist zu klären, ob der Stand der Information die individuellen Erfordernisse erfüllt oder ob zusätzlich nach neueren randomisierten Studien gesucht werden muss. Beispiel: Ist der systematische Review ausreichend aktuell, wenn die Literaturrecherche bereits fünf Jahre zurückliegt? Was dabei angemessen ist, hängt ab vom Kontext der zu erstellenden Information (z. B. vulnerable Gruppe), vom konkreten Schadensaspekt (z. B. seltene, schwerwiegende UAW), der Forschungsaktivität zu dieser Fragestellung und von den zur Verfügung stehenden Ressourcen.

c) Übertragbarkeit: Werden bei der ursprünglich festgelegten Recherche zwar Informationen zu Schadensendpunkten gefunden, diese geben aber keine zielgenauen Antworten (etwa, weil nur Informationen für Patient\*innen ohne relevante Komorbiditäten vorliegen) müssen gegebenenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien der ursprünglichen Suchstrategie angepasst werden. Unter Umständen ist in diesen Fällen eine Abstimmung mit weiteren Expert\*innen (z. B. Kliniker\*innen, Methodiker\*innen) hilfreich.

d) Weitere Datenbanken berücksichtigen: Diese Möglichkeit sollte in der Regel erst dann genutzt werden, wenn mit der ursprünglichen, an die individuellen Erfordernisse der spezifischen Fragestellung optimierten Suchstrategie keine relevanten Schadensinformationen gefunden wurden. Ob dieser Schritt erforderlich ist und in welcher Weise dieser durchgeführt werden soll, sollte erst nach weiteren Schritten, etwa durch eine Qualitätsbewertung der bisher gefundenen Quellen, iterativ eruiert werden.

Beispiel: Wird etwa nach Schadensaspekten eines Phytotherapeutikums recherchiert, das vor 40 Jahren in Deutschland populär war, kann eine über die Medline-Recherche hinausgehende Suche in Embase sinnvoll sein. Da Embase mehr europäische, nicht-englischsprachige Fachliteratur listet als Medline, werden dort mit hoher Wahrscheinlichkeit noch weitere und unter Umständen auch relevante Publikationen zur Beantwortung der Fragestellung gefunden (vgl. auch Abschnitt 4.2).

### Abschnitt 3: Extraktion, Synthese und Interpretation der Evidenz

Während des gesamten Prozesses der Extraktion, Synthese und Interpretation ist es oft hilfreich, Kliniker\*innen schon frühzeitig einzubinden (z. B. bei der Definition/beim Verständnis von Endpunkten, Beurteilung der klinischen Heterogenität zwecks Durchführung von Metaanalysen).

#### Leitfrage 7: Welche Angaben zu Schadensendpunkten werden extrahiert?

Ausgangspunkt der Datenextraktion für Schadensendpunkte ist:

Aus der Evidenzrecherche und -bewertung liegen bereits bewertete/eingeschlossene systematische Reviews, evidenzbasierte Leitlinien, Einzelstudien oder weitere Quellen/Informationen vor (z. B. Fachinformationen, juristische Gutachten), aus denen Daten extrahiert werden können.

Benötigt werden für die jeweilige Art von zu erstellender Gesundheitsinformation nutzbare Daten.

Grundsätzlich gibt es drei Ansätze, wie die Extraktion erfolgen kann:

- es werden *alle Daten aus den eingeschlossenen Studien/Quellen* zu den relevanten Schadensendpunkten extrahiert
- es werden Daten zu Schadensendpunkten extrahiert, die aus *priorisierten Quellen* vorliegen, d. h., z. B. aus aktuellen, qualitativ hochwertigen und breit angelegten Reviews, evidenzbasierten Leitlinien, Studien oder anderen Quellen (könnte man als “best evidence extraction” bezeichnen).
- es werden *zielgerichtet aus bestimmten Quellen nur bestimmte Daten* zu einzelnen Schadensendpunkten extrahiert

Für die Wahl des Extraktionsansatzes spielen die Art der Gesundheitsinformation, die angefertigt werden soll, sowie vorhandene Ressourcen eine wichtige Rolle.

#### 7.1 Wie umfassend soll die Datenextraktion sein?

- umfassend (alle Endpunkte, alle eingeschlossenen Studien, Goldstandard)
- eingeschränkt, Priorisierung der vorliegenden Evidenz (best evidence extraction)
- zielgerichtet (fokussierte best evidence extraction, um bestimmte Fragen zu adressieren)

Ist diese Frage geklärt, dann extrahieren wir die Zahlen/Daten, die für die Gesundheitsinformation gebraucht werden. Prinzipiell folgt die Datenextraktion der Schadensendpunkte den gleichen Maßstäben wie die Extraktion von Nutzenendpunkten. Schon bei der Extraktion sind je nach Anforderungen an die GI die Best-Practice-Empfehlungen zur [Gesundheits- und Risikokommunikation](#) sowie [IPDAS-Leitlinien](#) zu berücksichtigen; besonders wichtig sind absolute Häufigkeiten, da diese Zahlen in den Gesundheitsinformationen benötigt werden. Wenn keine eigenen Metaanalysen durchgeführt werden, ist es für die spätere Aufbereitung der Gesundheitsinformation oft sinnvoll, sie zusammen mit einem Maß für die statistische Unsicherheit (Konfidenzintervall und/oder p-Wert) zu extrahieren. Gleiches gilt für die Anzahl der Personen, auf deren Basis die Schätzer ermittelt wurden, den Nachbeobachtungszeitraum und, falls relevant, Informationen zur verwendeten Messmethode, mit der die Daten erhoben wurden.

Sind mehrere Nachbeobachtungszeiträume berichtet, ist zu entscheiden, ob alle extrahiert werden sollen. Gleiches gilt, wenn zu einzelnen Subgruppen separate Daten berichtet sind.

Welche Daten zu extrahieren sind, hängt zum Teil von der zugrundeliegenden Datenquelle ab. In manchen Reviews (z.B. Cochrane) gibt es SOF (summary of findings)-Tables – die ersparen dem Anwender eigene Datenextraktionen. Die Zahlen können direkt verwendet werden.

**Ein Beispiel: Nebenwirkungen Unterschiedlicher Therapien bei ALK-positivem NSCLC**

study	Alesia		Alex		Alta-1L		CROWN	
	Alectinib	Crizotinib	Alectinib	Crizotinib	Brigatinib	Crizotinib	Lorlatinib	Crizotinib
n	125	62	152	151	136	137	149	142
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Any adverse event (AE)	124 (99)	62 (100)	147 (96,7)	147 (97.4)	136 (100)	137 (100)	149 (100)	140 (99)
Serious AE	19 (15)	16 (26)	43 (28)	46 (30.5)	n.r.	n.r.	n.r. (34)	n.r. (27)
Grade 3-5 AE	36 (29)	30 (48)	63 (41)	77 (51.0)	95 (70)	77 (56)	108 (72)	79 (55)
AE leading to treatment discontinuation	9 (7)	6 (10)	17 (11,1)	20 (13.2)	18 (13)	12 (9)	10 (7)	13 (9)
AE leading to dose reduction	30 (24)	14 (23)	24 (16)	31 (20.5)	60 (44)	34 (25)	31 (21)	22 (15)

**7.2 Welche Zahlen/Daten werden extrahiert?**

- binäre Endpunkte: relative Effektschätzer
- binäre Endpunkte: absolute Effektschätzer
- binäre Endpunkte: absolute Häufigkeiten
- kontinuierliche Endpunkte: Mittelwert mit Varianz/Standardabweichung oder Median mit Interquartilsabstand und Spannweite
- Mittelwertdifferenz
- Maß für statistische Präzision (Konfidenzintervall und/oder p-Wert)
- Anzahl der Personen (in jeweiliger Gruppe)
- Messmethode (z.B. "schwere Blutung = mehr als 3 Blutkonserven benötigt")
- Nachbeobachtungszeit
- Sonstiges (unterschiedliche Nachbeobachtungszeiten, Subgruppen, Effektmodifikatoren):  
\_\_\_\_\_

**7.3 Bei der Extraktion von Zahlen/Daten aus systematischen Reviews ggf. zusätzlich zu extrahieren:**

- Falls Metaanalysen durchgeführt wurden, Anzahl der Studien für jeden Endpunkt
- Falls Metaanalysen durchgeführt wurden, Maß für die statistische Heterogenität (z. B. Prädiktionsintervalle)

- Verzerrungspotenzial und Qualität der Evidenz (zum Beispiel GRADE-Bewertung)
- Sonstiges: \_\_\_\_\_

Wenn keine systematischen Reviews mit Metaanalysen und damit keine aggregierten Effektschätzer vorliegen oder wenn keine absoluten Häufigkeiten/Effektschätzer im systematischen Review vorliegen, müssen die notwendigen Daten aus Primärstudien oder anderen Quellen gewonnen werden. Hierbei stellt sich unter Berücksichtigung der verfügbaren Ressourcen folgende Frage:

#### 7.4 Welche Zahlen/Daten werden selbst berechnet?

- ggf. Durchführung eigener Metaanalysen zur Generierung gepoolter Schätzer
- eigene Berechnung absoluter Häufigkeiten/Effektschätzer, abgeleitet von einem repräsentativen Basisrisiko für die Zielgruppe
- oder bestmögliche Nutzung/Interpretation der vorliegenden Zahlen/Daten

#### 7.5 Sollen klinische Expert\*innen zur Dateninterpretation herangezogen werden?

- Bei/vor der Extraktion
- Zum Review der extrahierten Daten
- Gar nicht

Die Daten, die im vorherigen Schritt extrahiert wurden, benötigen an vielen Stellen Interpretation. Die Interpretation kann sich an den GRADE-Kriterien orientieren (Fehlende Präzision des Schätzers, indirekte Evidenz, heterogene Ergebnisse, Publikationsbias und weitere). Hierbei können Probleme auftreten, die die Expertise und Einbindung von Kliniker\*innen erfordert. Zum Beispiel, wenn Schadensendpunkte nicht einfach verständlich oder gut interpretierbar oder zuordenbar sind.

#### **Beispiel:** Aortenklappenstenose

In einer Metaanalyse zum Vergleich des katheterbasierten Aortenklappenersatzes (TAVI) mit dem chirurgischen Ersatz (SAVR) zeigte sich ein Effekt für den Endpunkt "schwere Blutungen" zugunsten der TAVI. Auf Anfrage teilten Kliniker\*innen mit, dass in den meisten Studien "schwere Blutungen" mit der Notwendigkeit von mehr als 3 Blutkonserven operationalisiert sind. Die Herzchirurg\*innen gaben dazu die Interpretation, dass die Notwendigkeit von 3 Blutkonserven heutzutage kein allzu großes Risiko darstelle. Die Kardiolog\*innen waren hier etwas anderer Meinung. Es wurde sich darauf geeinigt, das Kriterium, wie es in den Studien operationalisiert ist, in die Texte zu übernehmen und die Bewertung den Nutzer\*innen zu überlassen.

Die Interpretation kann zudem erschwert sein, wenn zwischen einer Interventions- und einer Vergleichsgruppe zwar auf einer bestimmten Skala Unterschiede gemessen wurden, die klinische Relevanz aber unklar ist. Wenn entsprechende (Validierungs-)Studien und/oder minimal important differences (MIDs) für die verwendeten Skalen fehlen, ist es oft schwierig zu beurteilen, ob eine klinische Relevanz gegeben ist oder nicht. Und nicht zuletzt können Kliniker\*innen bei der Interpretation helfen, ob die Daten aus Studien mit einer bestimmten Zielgruppe auch auf eine andere Gruppe übertragbar sind oder ob z. B. Daten aus einer bestimmten Nachbeobachtungszeit den Daten aus einer anderen Nachbeobachtungszeit vorzuziehen sind.

Darüber hinaus kann der Input von Kliniker\*innen auch im Nachgang sinnvoll sein, z.B. um eine Plausibilitätskontrolle der extrahierten Daten sicherzustellen, oder um aufzudecken, ob wichtige Schadensendpunkte fehlen.

## **Abschnitt 4: Kommunikation der Evidenz zum Schaden**

### **Leitfrage 8: Wie werden die ausgewählten Daten für die Nutzer\*innen verständlich gemacht?**

Die Informationen im folgenden Abschnitt fokussieren auf die Kommunikation von Schadensendpunkten. Entscheidungen sind jedoch immer die Folge einer Nutzen-Schaden-Abwägung. Daher müssen Informationen zum möglichen Schaden einer Maßnahme immer zusammen mit Informationen zu ihrem möglichen Nutzen betrachtet werden. Ein (möglicher) Schaden ist akzeptabel, wenn der (mögliche) Nutzen den Schaden für eine Person überwiegt. Dabei hängt das Nutzen-Schaden-Verhältnis vom Kontext (zum Beispiel persönliches Risikoprofil) und den Präferenzen ab, die sich zwischen Personen stark unterscheiden können. Dieser Zusammenhang ist in der analogen und ausgewogenen Darstellung von Nutzen- und Schadensendpunkten zu berücksichtigen.

#### **8.1 Sind die Häufigkeiten für Risiken in der Information angemessen dargestellt?**

- Die Häufigkeiten zu Nutzen und Schaden werden in Zahlen dargestellt (Ausgewogenheit)
- Die Risiken sind in absoluten Zahlen dargestellt (1 von 100)
- Alle Zahlen beziehen sich auf den gleichen Nenner
- Es wird angegeben, in welchem Zeitraum der Schaden auftritt
- Aufgrund fehlender Daten ist für keinen Endpunkt eine Darstellung in Zahlen möglich

Erläuterung: Für die Darstellung von Zahlen zum Schaden gelten im Prinzip die gleichen Anforderungen wie für den Nutzen. Die Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen und Komplikationen sollte in absoluten Zahlen dargestellt werden (DNEbM 2016; Lühnen 2017). Allerdings bestehen bei Schadensendpunkten oft zusätzliche Herausforderungen:

- Die Kommunikation von sehr seltenen, aber aufgrund ihrer Schwere wichtigen unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen, erfordert einen Umgang mit seltenen Risiken (<0,1-0,01% bzw. <1 von 1.000 bis 1 von 10.000). Werden unterschiedliche Nenner verwendet, kann dies zu einer Verzerrung der Risikowahrnehmung führen, weil Leser\*innen den beobachteten Ereignissen (Zähler) mehr Aufmerksamkeit schenken als der Bezugsgröße (Nenner). Dieses als Denominator Neglect bezeichnete Phänomen sollte möglichst vermieden werden (Woloshin und Schwartz 2011). Die Verwendung konsistenter Nenner kann aber im Konflikt mit anderen Zielen stehen, wie der Entwicklung passender Grafikformate bei der Nutzung von Piktogrammen. Die Verwendung großer Nenner bei häufigen Ereignissen kann auch irritierend sein. Eine Alternative ist, die Zahlen in Prozent darzustellen. Die Verständlichkeit von Prozentzahlen im Bereich von weniger als 1% ist bislang aber nicht gut untersucht, sodass hierzu klare Empfehlungen fehlen (Lühnen 2017).
- Wird entweder nur der Nutzen oder nur der Schaden numerisch dargestellt, kann es zu kognitiven Verzerrungen kommen (Blalock 2016). Daher sollten sowohl Nutzen- als auch

Schadensendpunkte möglichst quantifiziert werden. In manchen Fällen ist dies jedoch schwierig – etwa, weil der Nutzen als kontinuierliche Variable gemessen wurde und keine Responderanalysen vorliegen, die eine Darstellung in Zahlen erlauben. Das gleiche Problem ergibt sich, wenn keine quantifizierbaren Daten zu den Schadensendpunkten vorliegen.

- In bestimmten Situationen liegt die Chance auf einen Nutzen einer Maßnahme weit in der Zukunft, während der Schaden unmittelbar eintreten kann. Beispielsweise kann eine Polypenentfernung im Rahmen einer Darmspiegelung irgendwann – oft erst nach vielen Jahren – einen Darmkrebs verhindern. Der mögliche Schaden der Untersuchung tritt jedoch sofort ein, zum Beispiel wenn es während der Untersuchung zu einer behandlungsbedürftigen Blutung oder einem Darmdurchbruch kommt. Solche zeitlichen Unterschiede können einen Einfluss auf die Bewertung der Risiken haben und sollten dargestellt werden. Erst das erlaubt eine individuelle Entscheidung, bei der auch Faktoren wie die Lebenserwartung berücksichtigt werden können.

**Beispiel:**

Ich erstelle Informationen zum Nutzen und Schaden von Statinen in der Primärprävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Je nach Risikoprofil und Nachbeobachtungszeit liegt der Nutzen der Medikamente typischerweise im einstelligen Prozentbereich. Die Häufigkeit von muskulären Problemen wurde in einer kürzlich veröffentlichten Metaanalyse auf 6 von 1.000 geschätzt. Das Risiko für eine seltene Komplikation (die Rhabdomyolyse) liegt im Bereich 1 von 10.000. Zur Vermeidung des Denominator neglects wäre es geboten, alle Zahlen mit einem Nenner von 10.000 darzustellen, zum Beispiel: “500 von 10.000 Personen mit Risiko X werden über Y Jahre vor Endpunkt Z bewahrt; 60 von 10.000 entwickeln Muskelbeschwerden und bei 1 von 10.000 kommt es zu einer ernsthaften Komplikation, der sogenannten Rhabdomyolyse.” Weil ein Nenner von 10.000 schwer greifbar ist, möchte ich diese Variante vermeiden und entscheide mich aus praktischen Gründen dazu, verschiedene Nenner zu verwenden. Eine Alternative dazu wäre, alle Zahlen in Prozent anzugeben, was in diesem Fall Wahrscheinlichkeiten von 5%, 0,6% und 0,01% entspricht. Die Zahlen könnten zusätzlich mit Piktogrammen dargestellt werden, die den gleichen Nenner haben.

**8.2 Wie sollen die ausgewählten Daten in den Gesundheitsinformationen dargestellt werden?**

- Die Häufigkeit aller vorab identifizierten Endpunkte ist in Zahlen dargestellt
- Eine Auswahl an besonders entscheidungsrelevanten Endpunkten ist in Zahlen dargestellt:
  - Endpunkt 1: \_\_\_\_\_ Endpunkt 3: \_\_\_\_\_
  - Endpunkt 2: \_\_\_\_\_ Endpunkt 4: \_\_\_\_\_
  - ...
- Folgende Endpunkte sind als kombinierter Endpunkt zusammengefasst:
  - Endpunkt 1: \_\_\_\_\_ Endpunkt 3: \_\_\_\_\_
  - Endpunkt 2: \_\_\_\_\_ Endpunkt 4: \_\_\_\_\_
  - ...
- Aufgrund fehlender Daten ist für folgende Endpunkte keine Darstellung in Zahlen möglich:
  - Endpunkt 1: \_\_\_\_\_ Endpunkt 3: \_\_\_\_\_
  - Endpunkt 2: \_\_\_\_\_ Endpunkt 4: \_\_\_\_\_

Erläuterung:

Für manche Menschen ist das Risiko für unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen bei der Entscheidung für oder gegen eine Behandlung ausschlaggebend. Begriffe wie “häufig” oder “gelegentlich” eignen sich nicht, um die Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen darzustellen: Sie führen typischerweise zu einer Überschätzung der Häufigkeit und werden sehr unterschiedlich verstanden (Büchter 2014; Webster 2017). Solche Begriffe können dadurch auch Nocebo-Effekte begünstigen (Mondaini 2007; Tan 2014). Daher ist es sinnvoll, die Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen und Komplikationen möglichst durch Zahlen ausdrücken.

Gleichzeitig liegen nicht immer zu allen Endpunkten verwertbare Daten vor. Zudem gibt es Situationen, in denen eine große Anzahl an potenziell denkbaren Schadensendpunkten einer kleinen Zahl an Nutzenendpunkten gegenüberstehen. Dies kann in der Darstellung zu einer tatsächlichen oder gefühlten Unausgewogenheit zwischen Nutzen und Schaden führen. Dann kann es begründet sein, eine bewusste Auswahl an Schadensendpunkten darzustellen und zu quantifizieren. Dabei ist es sinnvoll, die Entscheidungsrelevanz der Endpunkte zu berücksichtigen. Mögliche Auswahlkriterien hierfür können sein: Schweregrad, Häufigkeit, Reversibilität, Qualität der Evidenz. Auch pragmatische Lösungen sind denkbar. Eine Möglichkeit ist zum Beispiel, einen geeigneten kombinierten Endpunkt auszuwählen und zu quantifizieren, statt für jede einzelne unerwünschte Wirkung die Häufigkeit darzustellen. Dafür können Endpunkte wie das Auftreten von mindestens einer unerwünschten Wirkung oder die Abbruchrate aufgrund von unerwünschten Wirkungen infrage kommen. Dabei ist zu beachten, dass solche Endpunkte sinnvoll zusammengesetzt sind. Eine Besonderheit bei quantitativen Angaben in Aufklärungsbögen besteht darin, dass sie zur juristischen Angreifbarkeit führen können und deshalb in diesem Kontext oft vermieden werden. Vor Gericht ist die Meinung/das Gutachten des bestellten unabhängigen Gutachters entscheidend. Dabei werden manchmal eigene Erfahrungswerte verwendet und keine evidenzbasierte Literaturrecherche durchgeführt

### **Beispiel:**

Ich erstelle Informationen zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung und möchte die Vor- und Nachteile einer Behandlung mit Alphablockern wie zum Beispiel Tamsulosin darstellen. Diese Medikamente können Beschwerden einer gutartigen Prostatavergrößerung lindern, aber auch verschiedene Nebenwirkungen auslösen. Ich möchte nicht alle Nebenwirkungen in Zahlen darstellen, da ich eine Kurzinformation erstelle, die möglichst knapp sein soll. Daher entscheide ich mich für eine zusammenfassende Darstellung: "Alphablocker können die Beschwerden bei etwa 20 von 100 Männern lindern. Zu den möglichen Nebenwirkungen der Medikamente gehören Ejakulationsstörungen, Schwindel, Müdigkeit, ein niedriger Blutdruck und Schnupfen. Etwa 1 bis 4 von 100 Männern sind von mindestens einer dieser Nebenwirkungen betroffen.

### **8.3 Wird der Schaden angemessen eingeordnet?**

- Es ist dargestellt und eingeordnet, welche Auswirkungen die unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen auf das Leben und weitere Behandlungen haben können
- Es ist dargestellt, ob der Schaden reversibel oder irreversibel ist
- Es ist dargestellt, welche Folgen die unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen für die Unterbrechung oder Fortsetzung der Behandlung haben
- Gängige subjektive Gesundheitstheorien wurden adressiert (Beispiel: "Schmerzmittel machen süchtig")

### Erläuterung:

Um informierte Entscheidungen treffen zu können, benötigen Nutzer\*innen Informationen über die möglichen Folgen von Schadensendpunkten. Manche Endpunkte wie Kopfschmerzen oder Übelkeit können selbsterklärend sein. Die Konsequenzen anderer Endpunkte wie einer Magen-Darm-Blutung oder einer Rhabdomyolyse sind für medizinische Laien nicht notwendigerweise klar. Dann ist es sinnvoll, die Implikationen verständlich zu erklären – zum Beispiel, ob langfristige Schäden zu erwarten sind und wie diese ausgeprägt sind, oder ob eine Krankenhausbehandlung oder Nachoperation erforderlich ist. Nicht zuletzt kann es sinnvoll sein, Implikationen beim Auftreten von unerwünschten Wirkungen zu beschreiben – zum Beispiel, ob das Medikament selbstständig abgesetzt werden kann oder unter ärztlicher Kontrolle ausgeschlichen werden sollte und ob zum

Beispiel ein Wechsel auf einen anderen Wirkstoff oder eine andere Anwendungsform (Injektion statt Tablette oder ähnliches) möglich ist.

**Beispiel:**

Ich erstelle Informationen zu den Vor- und Nachteilen einer oralen Antikoagulation bei Vorhofflimmern. Dazu gehört die Darstellung des Risikos für Magenblutungen. Ich muss davon ausgehen, dass die meisten Nutzer\*innen nicht einordnen können, welche Folgen eine Magenblutung hat. Diese Information ist jedoch wichtig, um die Vor- und Nachteile abwägen zu können – also zum Beispiel die Wahrscheinlichkeit, vor einem Schlaganfall bewahrt zu werden und die Wahrscheinlichkeit einer Magenblutung. Ich erkläre daher, welche Konsequenzen eine Magenblutung haben kann (zum Beispiel, dass manchmal eine Behandlung im Krankenhaus nötig werden kann mit einer Bluttransfusion, Medikamenten und manchmal einer Magen- oder Darmspiegelung, mit der die Blutung gestoppt werden kann).

Nicht zuletzt gibt es eine relevante Gruppe von Menschen, die besonders skeptisch gegenüber Medikamenten ist. Dies ist besonders problematisch, wenn unbegründete Ängste dazu führen, dass sinnvolle Medikamente mit einem positiven Nutzen-Schaden-Verhältnis abgelehnt werden – vor allem, wenn dahinter Fehlwissen steckt (und nicht eine informierte Entscheidung). Oft stecken unspezifische Sorgen hinter solchen Ängsten: Viele Menschen haben diffuse oder nicht wissenschaftlich fundierte Bedenken gegenüber Arzneimitteln, die auf subjektiven Gesundheitstheorien basieren, zum Beispiel Angst vor Abhängigkeit, Gewöhnungseffekten oder die Vorstellung, dass sich die Medikamente auf Dauer im Körper ablagern (Pound *et al.* 2005; Marshall *et al.* 2012). Je nach Zielgruppe und Thema kann es sinnvoll sein, solche Bedenken in den Gesundheitsinformationen zu adressieren. Beispielsweise könnte man erklären, über welche Mechanismen die Leber die Medikamente verstoffwechselt und sie über die Nieren ausgeschieden werden und der Leserschaft verdeutlichen, dass sie sich nicht im Körper ablagern.

#### **8.4 Sollen Sicherheits- und Anwendungshinweise bereitgestellt werden?**

- Es ist dargestellt, welche Anzeichen auf eine mögliche Komplikation hinweisen können, sodass Nutzer\*innen wissen, in welchen Situationen sie handeln müssen
- Es ist dargestellt, was Nutzer\*innen tun können, um ihr Risiko für unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen zu senken
- Relevante Wechselwirkungen und Sicherheitshinweise sind dargestellt

Erläuterung:

Nutzer\*innen können in ihrer Gesundheitskompetenz gestärkt werden, indem sie darüber informiert werden, wie sich unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen erkennen oder vermeiden lassen. Kenntnisse über Möglichkeiten zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen – zum Beispiel das Ausspülen des Mundes nach der Anwendung von Kortisonspray oder die Nutzung von Protonenpumpenhemmern bei Anwendung von nicht-steroidalen Antirheumatika – können zudem entscheidungsrelevant sein. Wichtige Sicherheitshinweise könnten zudem die Sicherheit medizinischer Interventionen verbessern – etwa der Hinweis, dass das Risiko für eine Gelenkinfektion nach Knie-TEP erhöht ist, wenn der Eingriff in den 12 Wochen nach einer intraartikulären Kortisoninjektion erfolgt. Wenn es format- oder zielgruppenbedingt nicht sinnvoll erscheint, zum Beispiel auf einzelne Wechselwirkungen hinzuweisen, ist ein allgemeiner Hinweis zu erwägen, der beschreibt, dass Wechselwirkungen mit der Ärztin oder dem Arzt besprochen werden sollen und welche Informationen die Ärztin oder der Arzt für eine Einschätzung benötigt.

**Beispiel:**

Ich erstelle Informationen zu den Vor- und Nachteilen einer oralen Antikoagulation bei Vorhofflimmern. Dazu gehört die Darstellung des Risikos für Magenblutungen. Viele Nutzer\*innen

werden sich dafür interessieren, was sie tun können, um das Risiko für Magenblutungen zu senken. Bekannte Faktoren, die das Risiko für Magenblutungen erhöhen, sind zum Beispiel starker Alkoholkonsum, ein schlecht eingestellter Blutdruck und die Einnahme von entzündungshemmenden Schmerzmitteln. Ich informiere die Nutzer\*innen darüber, damit sie die Möglichkeit haben, ihre Ärztin oder ihren Arzt auf vermeidbare Risikofaktoren anzusprechen.

### 8.5 Ist die verwendete Sprache angemessen?

- Begriffe wie Nebenwirkungen und Komplikationen, leicht/schwer, lebensbedrohlich/ernsthaft/schwerwiegend werden konsistent und ihrer klinischen Relevanz entsprechend verwendet und erklärt
- Eine unnötig alarmierende, Angst auslösende oder Nocebo-Effekte induzierende Sprache wird vermieden
- Es wird darauf hingewiesen, dass das Auftreten von unerwünschten Ereignissen bei der Einnahme von Medikamenten nicht notwendigerweise kausal mit dem Mittel zusammenhängt
- Es werden besondere Sorgen und Ängste von Nutzer\*innen adressiert, einschließlich solcher, die aus subjektiven Gesundheitstheorien stammen und keine medizinische Grundlage haben

#### Erläuterung:

Aus verschiedenen Experimenten ist bekannt, dass die Wortwahl einen Einfluss auf die Wahrnehmung von Risiken hat – zum Beispiel “auffällige Zellen” vs. “Krebsvorstufe” beim Duktalen Carcinoma in Situ, “gastroösophageale Refluxerkrankung“ vs. “die (Speiseröhren-)Beschwerden” beim refluxbedingten Sodbrennen oder “Rotatorenmanschettenriss” vs. “Schleimbeutelentzündung” beim subakromialen Schmerzsyndrom (McCaffery 2015; Scherer 2013; Zadro 2021). Auch bei der Beschreibung von Schadensendpunkten könnte die Wortwahl einen Einfluss darauf haben, wie Risiken, Nebenwirkungen oder Komplikationen wahrgenommen werden (zum Beispiel “der Darm kann verletzt werden” vs. “die Darmwand kann durchbrochen werden” vs. “es kann zu einer Darmperforation kommen”). Dies macht eine sorgfältige Auswahl und Reflexion der Wortwahl erforderlich.

Wie Menschen Wörter wie “leicht” oder “mild” interpretieren, ist zudem sehr subjektiv – wie zuletzt die Diskussion um die Bezeichnung “milder” Covid-19-Verläufe gezeigt hat. Hier wurde in der behördlichen Kommunikation der Begriff “mild” aus Sicht des Gesundheitssystems interpretiert (keine Beatmung oder Krankenhausbehandlung erforderlich), wenngleich solche Verläufe für die Betroffenen mit sehr unangenehmen Symptomen einhergehen können, die sich zum Beispiel im Vergleich zu einer gemeinen Erkältung nicht “mild” und untypisch anfühlen. Für eine realistische Einschätzung kann es daher nötig sein, die Schwere der unerwünschten Ereignisse anhand konkreter Beispiele genauer zu beschreiben. Zudem kann es sinnvoll sein, darzustellen, ob und inwiefern sich die Beschwerden von Mensch zu Mensch oder von Mal zu Mal unterscheiden können.

Viele Nebenwirkungen treten vorübergehend auf und haben einen begrenzten Einfluss auf die Lebensqualität und die körperliche Funktion. Zudem sind viele unerwünschte Ereignisse im Alltag nur schwer kausal auf die Einnahme eines Medikaments zurückzuführen: Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schlafstörungen, eine verstopfte Nase, Gliederschmerzen, Husten und ähnliches treten bei sehr vielen Menschen im Alltag auf und können irrtümlich für eine Nebenwirkung gehalten werden (McAteer 2011; Petrie 2014). Im ungünstigsten Fall kann die irrtümliche Attribution eines unerwünschten Ereignisses auf eine Behandlung dazu führen, dass eine sinnvolle Behandlung nicht wahrgenommen wird. Beispielsweise ist inzwischen in Untersuchungen gezeigt worden, dass vermeintliche Statin-Nebenwirkungen wie Myalgie meist Nocebo-Effekte sind – und keinen Grund darstellen, auf diese für viele Menschen lebensverlängernde Behandlung zu verzichten (Herrett 2021; Howard 2021). Daher kann es sinnvoll sein, solche Phänomene zu erklären und einen intelligenten Umgang mit dem Auftreten von unerwünschten Ereignissen zu vermitteln.

## 8.6 Wie wird die Qualität der Evidenz (z. B. Verzerrungspotenzial, Heterogenität und Übertragbarkeit) in der Kommunikation berücksichtigt?

- Bei relevanten Unsicherheiten werden entsprechende sprachliche Signale konsistent gesetzt (“kann”, “möglicherweise”, “allerdings”)
- Wo relevant, werden die Ursachen der Unsicherheiten beschrieben (z. B. nur 2 kleine Studien)
- Die möglichen Implikationen oder Konsequenzen der Unsicherheiten werden erklärt (z.B. Unsicherheiten von Surrogatendpunkte)
- Wenn Unsicherheiten dargestellt werden, sollten sie entscheidungsrelevant sein

### Erläuterung:

Daten können mit verschiedenen Unsicherheiten behaftet sein. Die Ursachen dafür sind vielfältig und reichen vom Verzerrungspotenzial in Studien, über statistische Unsicherheit bis zu Publikationsbias und Fragen der Übertragbarkeit. Die Unsicherheit kann verschiedene Herausforderungen mit sich bringen. Etablierte Modelle der Unsicherheit im Gesundheitskontext können dabei helfen, relevante Unsicherheiten strukturiert zu erheben (Büchter 2022, Eachempati 2022; Han 2011). Die Kommunikation von Unsicherheit kann die Einschätzung von Nutzer\*innen verändern, wobei dies stark von der Darstellung abhängt (van der Bles 2020; Büchter 2020). Da es immer Restunsicherheit gibt und Unsicherheit viele Dimensionen haben kann, ist das Reservoir möglicher Unsicherheiten oft groß. Daher ist es wichtig, sorgfältig zu reflektieren, welche Unsicherheiten für die Zielgruppe bedeutsam sind. Die Darstellung von Unsicherheit sollte kein Selbstzweck sein. Sie ist insbesondere dann sinnvoll, wenn sich für die Zielgruppe Konsequenzen daraus ergeben.

Im Grundsatz unterscheidet sich die Kommunikation von Unsicherheit zu Schadensendpunkten nicht von der bei Nutzenendpunkten. In vielen Fällen dürfte die Qualität der Evidenz jedoch schwächer sein, da randomisierte Studien in der Regel nicht dazu ausgelegt sind, Schadensendpunkte zu untersuchen und ihnen daher oft die nötige statistische Aussagekraft fehlt. Zudem werden Schadensendpunkte in Studien oft weniger gründlich erfasst und in den Ergebnispublikationen der Studien schlechter berichtet. Insbesondere in systematischen Übersichten werden Schadensendpunkte oft mangelhaft aufbereitet (Zorzela 2014).

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Unsicherheit in Gesundheitsinformationen zu kommunizieren. Unsicherheit hinsichtlich der Qualität der Evidenz lässt sich sprachlich ausdrücken, aber auch durch Symbole. Die Kommunikation von statistischer Unsicherheit gelingt oft am besten durch die Verwendung von Zahlenspannen, zum Beispiel wenn ein (breites) Konfidenzintervall oder ein Spektrum von Punktschätzern aus mehreren Einzelstudien dargestellt werden soll. Ausführliche Hinweise zur Kommunikation von Unsicherheit in Gesundheitsinformationen finden sich an anderer Stelle (Büchter 2022).

### **Beispiel:**

Ich erstelle Informationen zur Behandlung von Kniearthrose und dem Nutzen und Schaden von Kortison-Injektionen. In Beobachtungsstudien traten Infektionen an Knieprothesen häufiger auf, wenn in den Wochen oder Monaten vor der Operation Kortison-Injektionen verabreicht wurden (Nie 2021). In diesen Daten bestehen vielfältige Unsicherheiten, etwa bezüglich der zeitlichen Abstände zwischen Injektion und Operation sowie der Qualität der Evidenz. Für Nutzer\*innen erscheint bei der Entscheidung die Information maßgeblich, dass ein solcher Zusammenhang wahrscheinlich ist und in welcher Größenordnung sich die Risikozunahme bewegt (circa 0,1 bis 0,5%). Es ist unwahrscheinlich, dass eine umfassende Darstellung der Datenlagen und Qualität der Evidenz in diesem Fall entscheidungsrelevant ist. Ich stelle die Unsicherheit deshalb schlank dar: “Insbesondere wenn der Einsatz eines künstlichen Kniegelenks geplant ist, sollte man die Risiken einer Kortison-Spritze in das Gelenk gut abwägen. Es gibt Hinweise, dass Kortison-Spritzen das Risiko erhöhen, dass sich das

neue Gelenk mit Bakterien infiziert. In Studien infizierten sich 1 bis 5 von 1.000 künstlichen Kniegelenken infolge vorausgegangener Kortison-Spritzen.“

Quellen für Abschnitt 8:

- Blalock SJ, Sage A, Bitonti M, Patel P, Dickinson R, Knapp P. Communicating information concerning potential medication harms and benefits: What gist do numbers convey? *Patient Educ Couns* 2016; 99(12): 1964-1970.
- Büchter RB, Betsch C, Ehrlich M, Fechtelpeter D, Grouven U, Keller S, Meuer R, Rossmann C, Waltering A (2020) Communicating uncertainty in written consumer health information to the public: parallelgroup, web-based randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 22:e15899.
- Büchter RB, Fechtelpeter D, Knelangen M, Ehrlich E, Waltering A. Words or Numbers? Communicating Risk of Adverse Effects in Written Consumer Health Information: A Systematic Review and Meta-Analysis. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2014; 14: 76.
- Büchter RB, Wiegard B. Die Kommunikation von Unsicherheit in evidenzbasierten Gesundheitsinformationen und Gesundheitskompetenz – ein Wechselspiel. In: Rathmann K et al. (Hrsg.). *Gesundheitskompetenz. Springer Reference Pflege – Therapie – Gesundheit*; 2022.
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) Arbeitsgruppe Gute Praxis Gesundheitsinformation. *Gute Praxis Gesundheitsinformation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2016;110-111:85-92.
- Eachempati P, Büchter RB, Ks KK, Hanks S, Martin J, Nasser M. Developing an integrated multilevel model of uncertainty in health care: a qualitative systematic review and thematic synthesis. *BMJ Glob Health* 2022;7:e008113.
- Han PKJ, Klein WM, Arora NK. Varieties of uncertainty in health care: a conceptual taxonomy. *Med Decis Mak* 2011; 31:828–838.
- Herrett E et al. The effect of statins on muscle symptoms in primary care: the StatinWISE series of 200 N-of-1 RCTs. *Health Technol Assess* 2021;25(16):1-62.
- Howard JP et al. Side Effect Patterns in a Crossover Trial of Statin, Placebo, and No Treatment. *J Am Coll Cardiol* 2021;78:1210-1222.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017; <http://www.leitliniegesundheitsinformation.de/>. (Zugriff am 31.03.22)
- Marshall IJ, Wolfe CD, McKeivitt C. Lay perspectives on hypertension and drug adherence: systematic review of qualitative research. *BMJ* 2012;345:e3953.
- McAteer A, Elliott AM, Hannaford PC. Ascertaining the size of the symptom iceberg in a UK-wide community-based survey. *Br J Gen Pract* 2011; 61(582): e1-11.
- McCaffery K et al. How Different Terminology for Ductal Carcinoma in Situ Impacts Women's Concern and Treatment Preferences: A Randomised Comparison within a National Community Survey. *BMJ Open* 2015; 5: e008094.
- Mondaini N, Gontero P, Giubilei G, Lombardi G, Cai T, Gavazzi A et al. Finasteride 5 mg and sexual side effects: how many of these are related to a nocebo phenomenon? *J Sex Med* 2007; 4(6): 1708-1712.
- Nie F, Li W. Impact of Prior Intra-articular Injections on the Risk of Prosthetic Joint Infection Following Total Joint Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Surg*. 2021;8:737529.
- Petrie KJ, Faasse K, Crichton F, Grey A. How common are symptoms? Evidence from a New Zealand national telephone survey. *BMJ Open* 2014; 4(6): e005374.
- Pound P et al. Resisting medicines: a synthesis of qualitative studies of medicine taking. *Soc Sci Med* 2005; 61(1): 133-155.
- Scherer LD et al. Influence of 'GERD' Label on Parents' Decision to Medicate Infants. *Pediatrics* 2013; 131: 839–45.
- Tan K, Petrie KJ, Faasse K, Bolland MJ, Grey A. Unhelpful information about adverse drug reactions. *BMJ* 2014; 349: g5019.

- van der Bles AM, van der Linden S, Freeman ALJ, Spiegelhalter DJ. The effects of communicating uncertainty on public trust in facts and numbers. Proc Natl Acad Sci 2020; 117:7672–7683.
- Woloshin S, Schwartz LM. Communicating data about the benefits and harms of treatment: a randomized trial. Annals of internal medicine. 2011;155(2):87-96.
- Webster RK et al. People's Understanding of Verbal Risk Descriptors in Patient Information Leaflets: A Cross-Sectional National Survey of 18- to 65-Year-Olds in England. Drug Safety 2017; 40: 743–54.
- Zadro JR et al. Diagnostic Labels for Rotator Cuff Disease Can Increase People's Perceived Need for Shoulder Surgery: An Online Randomized Controlled Trial. J Orthop Sports Phys Ther. 2021 Aug;51:401-11.
- Zorzela L, Golder S, Liu Y, Pilkington K, Hartling L, Joffe A et al. Quality of reporting in systematic reviews of adverse events: systematic review BMJ 2014; 348 :f7668.

## **Leitfrage 9: Erfolgt eine externe Qualitätssicherung?**

### **9.1 Wird eine externe Qualitätssicherung durchgeführt?**

- ja  
 nein (weiter bei 10)

### **9.2 Die externe Qualitätssicherung erfolgt durch:**

- Fachliche Begutachtung von Expert\*innen  
 Testung mit Anwender\*innen (zum Beispiel Ärzt\*innen, Patient\*innen)  
 Sonstiges: \_\_\_\_\_

#### Erläuterung:

Grundsätzlich sollten evidenzbasierte Gesundheitsinformationen an die Bedarfe der Nutzer\*innen angepasst und verständlich sein (DNEbM 2015). Die Zielgruppenorientierung der Gesundheitsinformationen kann durch Testungen der Machbarkeit mit Nutzer\*innen optimiert und geprüft werden (Lühnen 2017). Es wird empfohlen Nutzer\*innen (z. B. Betroffenenvertreter\*innen oder Bürger\*innen) bereits während der Entwicklung einzubeziehen (DNEbM 2015, Lühnen 2017) (siehe dazu Abschnitte 2.2 und 2.3).

Testungen mit externen Nutzer\*innen bzw. Expert\*innen sowie die Evaluation sind laut IPDAS-Kriterien vorgesehen (Durand 2015), konkrete Hinweise zur Vorgehensweise liefern Coulter et al. (2013) und Witteman et al. (2021). Konkret für Schadensendpunkte sollten dabei die einzelnen Unterfragen von Leitfrage 9 geprüft werden.

Zudem empfiehlt es sich, Gesundheitsinformationen durch Fachexpert\*innen begutachten zu lassen, beispielsweise hinsichtlich medizinischer Korrektheit.

### **9.3 Wer soll in die Testung bzw. Begutachtung eingebunden werden?**

- Expert\*innen zum Fachgebiet (z. B. Ärzt\*innen, Sozialberater\*innen, Physiotherapeut\*innen, Psycholog\*innen)  
 Betroffene  
 Angehörige  
 Patientenvertreter\*innen  
 Sonstige: (z. B. Statistiker\*innen oder Jurist\*innen)

#### Erläuterung:

Es empfiehlt sich im Prozess zum einem für die Information relevante Expert\*innen einzubeziehen und zum anderen Betroffene und ggf. deren Angehörige (Coulter 2013). Die Auswahl der Expert\*innen und auch der Betroffenen ergibt sich insbesondere aus den Überlegungen in Schritt 1 und 2. Je nachdem an wen sich die Gesundheitsinformation richtet, können die Expert\*innen zum Fachgebiet Gutachter\*innen und/oder Anwender\*innen sein (z. B. wenn eine Entscheidungshilfe in Form eines "Option Grids" (Elwyn 2013) im Rahmen einer Konsultation genutzt werden soll). Bei der Auswahl der Personen für Nutzertestungen sollte, je nach Zielgruppe, darauf geachtet werden möglichst Personen mit verschiedenen Merkmalen einzuschließen (z. B. Krankheitsdauer, Alter, Bildung, klinische Expertise etc.). Dies ist auch für die Testung der Kommunikation von Schadensendpunkten sehr relevant.

So kann es sehr unterschiedlich sein, wie zum Beispiel die Relevanz von Schadensendpunkten eingeschätzt wird. Beispielsweise können bestimmte Nebenwirkungen von Medikamenten für verschiedene Altersgruppen oder verschiedene Berufe unterschiedliche Auswirkungen haben (etwa Reaktionsfähigkeit bei Berufskraftfahrer\*innen, erhöhte Vulnerabilität bei Multimedikation im Alter). In dieser Hinsicht sollten die Nutzergruppen entsprechend besetzt sein.

#### **9.4 Welche Kriterien sollen im Rahmen der Testung bzw. Begutachtung geprüft werden?**

- Inhaltlich-fachlich:
  - Medizinische Korrektheit
  - Statistische Prüfung
  - Versorgungsrelevanz
  - Vollständigkeit
  - Sonstiges:
- Nutzerseitig:
  - Verständlichkeit
  - Akzeptanz
  - Neutralität (Entscheidungsoffenheit)
  - Vollständigkeit
  - Nutzbarkeit/Praktikabilität
  - Affektive Effekte (z. B. Sorgen/Verunsicherung, Empowerment)
  - Integration (zum Beispiel im Rahmen eines Beratungsgespräch)
  - Sonstiges:

#### Erläuterung:

Der erste Prototyp einer entwickelten Gesundheitsinformation wird in der Regel iterativ getestet und fortlaufend weiterentwickelt (ggf. auch bereits mit externen Nutzer\*innen und Expert\*innen). In einem zweiten Schritt erfolgt dann die Testung der Machbarkeit mit externen Expert\*innen und den Betroffenen.

Je nach Art der Gesundheitsinformation und Art des Einsatzes wird das Vorgehen geplant. Um die Verständlichkeit der Kommunikation von Schadensendpunkten zu testen, sollten diese explizit adressiert werden. Zum Beispiel durch Fragen zur Darstellung von Schadensendpunkten und wie die Nutzer\*innen sie wahrnehmen. Think Aloud (Jaspers *et al.* 2004) und Teach-Back Techniken (AHRQ 2020) können hilfreich sein, um zu explorieren, wie die Kommunikation wahrgenommen wird (z. B. sachlich oder verstörend) und ob zum Beispiel Grafiken zur Risikokommunikation richtig verstanden wurden. Soll die Gesundheitsinformation zum Beispiel im Rahmen eines Arztgespräches genutzt werden, empfiehlt es sich, auch diesen Einsatz zu testen.

Oftmals wird ein qualitativer Ansatz gewählt und es werden Einzel- oder Gruppeninterviews durchgeführt. Es kann auch sinnvoll sein, vorab einen Fragebogen mit offenen und geschlossenen

Fragen auszugeben, den die Nutzer\*innen ausfüllen, wenn sie sich die Gesundheitsinformation vor einem Interview ansehen. Eine weitere Möglichkeit ist das Kommentieren von Texten durch Nutzer\*innen und oder Expert\*innen. Auch hierbei kann ein ergänzender Fragebogen eingesetzt werden.

Quellen für Abschnitt 9:

- AHRQ (2020) Use the Teach-Back Method: Tool #5. Content last reviewed September 2020. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <https://www.ahrq.gov/health-literacy/improve/precautions/tool5.html>
- Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen PD, Ng CJ, van der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013;13 Suppl 2(Suppl 2):S2. doi:10.1186/1472-6947-13-S2-S2
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Berlin: 2015. <http://www.ebm-netzwerk.de/gpg>.
- Durand MA, Witt J, Joseph-Williams N, Newcombe RG, Politi MC, Sivell S, Elwyn G. Minimum standards for the certification of patient decision support interventions: feasibility and application. *Patient Educ Couns.* 2015 Apr;98(4):462-8. Doi: 10.1016/j.pec.2014.12.009. Epub 2014 Dec 31. PMID: 25577469.
- Elwyn G, Lloyd A, Joseph-Williams N, Cording E, Thomson R, Durand MA, Edwards A. Option Grids: shared decision making made easier. *Patient Educ Couns.* 2013 Feb;90(2):207-12.
- Jaspers MWM, Steen T, van den Bos C, Geenen M. The think aloud method: a guide to user interface design. *Int J Med Inform.* 2004 Nov; 73 (11-12): 781–795.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017; <http://www.leitliniegesundheitsinformation.de/>.
- Witteman HO, Maki KG, Vaissou G et al. Systematic Development of Patient Decision Aids: An Update from the IPDAS Collaboration. *Med Decis Making* 2021; 41(7): 736-754. <https://dx.doi.org/10.1177/0272989X211014163>.

## **Leitfrage 10: Sollen die Produkte regelmäßig aktualisiert werden?**

### **10.1 Ist eine regelmäßige Aktualisierung geplant?**

- Ja  
 Nein

Erläuterung:

Gesundheitsinformationen sollten auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren. Die Prüfung von Aktualisierungsbedarfen ist daher ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung. Sind regelmäßige Aktualisierungen nicht vorgesehen, etwa aufgrund von fehlenden finanziellen oder zeitlichen Ressourcen, ist auf die mögliche fehlende Aktualität hinzuweisen oder zu planen, wann die Informationen aus dem Umlauf genommen werden.

### **10.2 Wie und wie oft wird aktualisiert?**

- Update Recherchen nach regelmäßigem Turnus  
 Aktualisierung bei besonderen Anlässen/Horizon-Scanning (z. B. Rote-Hand-Briefe)

Erläuterung:

Es gibt unterschiedliche Möglichkeiten, Zeitpunkte oder Anlässe der Aktualisierungsbedarfe zu prüfen:

So kann die Aktualisierung einem festgelegten Zeitschema folgen, etwa alle drei Jahre. Bei der Planung des Zeithorizonts kann es unter anderem eine Rolle spielen, wie robust die Ergebnisse sind oder ob neue Ergebnisse zu erwarten sind (etwa bei neuen Arzneimitteln). Möglich ist aber auch eine außerplanmäßige Prüfung, etwa aufgrund von Warnhinweisen (zum Beispiel Rote-Hand-Briefe) oder neuen relevanten Erkenntnissen über Schadensendpunkte. Dann kann es sinnvoll sein, die Änderungsbedarfe auf ihre Dringlichkeit zu prüfen und bei Bedarf so schnell wie möglich umzusetzen. Wie schnell eine Anpassung der Inhalte möglich ist, hängt auch vom Medium ab. So können elektronische Medien in der Regel schneller geändert und aktualisiert werden (Living Patient Information) als Printmedien.

### **10.3 Ist der Stand der Information/die Aktualität dokumentiert?**

- Das Datum der Fertigstellung oder letzten Aktualisierung ist angegeben
- Datum der nächsten geplanten Aktualisierung ist angegeben

## **Mitglieder der Projektgruppe mit Zustimmung zur Namensnennung**

**Martina Albrecht**, SHARE TO CARE. Patientenzentrierte Versorgung GmbH

**Barbara Buchberger**, Robert Koch-Institut, Berlin; Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen

**Roland Brian Büchter**, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

**Stefanie Bühn**, KLUG - Deutsche Allianz Klimawandel und Gesundheit e.V.

**Marion Danner**, DARUM Wissen. Einfach. Vermitteln, Marion Danner und Anne Rummer GbR

**Marie Debrouwere**, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

**Michaela Eikermann**, Medizinischer Dienst Bund, Bereichsleiterin Evidenzbasierte Medizin

**Dennis Fachtelpeter**, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

**Judith Günther**, Freiburg

**Iris Hinneburg**, freie Medizinjournalistin

**Ingo Kusserow**, afgis e.V., Deutschland

**Tim Mathes**, Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Statistik, AG "Klinische Epidemiologie und Gesundheitsökonomie"

**Anne Christin Rahn**, Sektion für Forschung und Lehre in der Pflege Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie Universität zu Lübeck

**Anne Rummer**, DARUM Wissen. Einfach. Vermitteln, Marion Danner und Anne Rummer GbR

**Fülöp Scheibler**, Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein; SHARE TO CARE. Patientenzentrierte Versorgung GmbH

**Karoline Weik**, TAKEPART Media + Science GmbH