

# Nach bestem Wissen ...

**Matthias Lenz gibt einen Überblick über gesundheitswissenschaftliche Konzepte der PatientInnenbeziehung in gesundheits- oder krankheitsbezogene Entscheidungen. Welches sind die Qualitätskriterien und Gestaltungsaspekte für evidenzbasierte PatientInneninformationen?**

**Dass eine Maßnahme potenziell abgelehnt wird, darf kein Grund sein, Wissen vorzuenthalten**

Menschen haben das Recht, eigene, auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhende gesundheits- oder krankheitsbezogene Entscheidungen zu treffen (European Charta of Patients' rights 2002) ([www.activecitizenship.net/health/european\\_charter.pdf](http://www.activecitizenship.net/health/european_charter.pdf)). Dazu benötigen sie Informationen, die eine aktive Teilnahme an medizinischen Entscheidungsprozessen ermöglichen.

## Verschiedene Konzepte

Seit einigen Jahren werden Konzepte entwickelt, wie Menschen über die

informierte Zustimmung – den sogenannten „informed consent“ – hinaus, in die sie betreffenden Entscheidungen einbezogen werden können. Im Mittelpunkt stehen dabei Konzepte wie die der evidenzbasierten PatientInnenentscheidung („Evidence Based Patient Choice“, Elwyn 2001) und der informierten Entscheidung und der gemeinsamen Entscheidung: „informed choice“ und „shared decision making“ (Bekker 1999, Whelan 2003).

Evidenzbasierte PatientInneninformationen (EBPI) finden zunehmend Verwendung in der PatientInnenberatung. Auch werden sie als Teil von Entscheidungshilfen für PatientInnen („patient decision aids“) und PatientInnenbildungsprogramme eingesetzt.

EBPI sind „evidenzbasiert“, wobei das „Label“ (nicht geschützt) „evidenzbasiert“ sich fast schon inflationärer Popularität erfreut. Aber wodurch zeichnen sich gute EBPI aus? Wodurch unterscheiden sich EBPI von anderen PatientInneninformationen?

Eine Arbeitsgruppe der Universität Hamburg hat die Qualitätskriterien für EBPI systematisch aufgearbeitet und publiziert (Steckelberg 2005).

## Wissenschaftliche Genauigkeit

Was sollte eine evidenzbasierte PatientInneninformation enthalten? Die wissenschaftliche Genauigkeit der Inhalte bildet die Grundlage von EBPI. Allerdings werden bei der Qualitätsbeurteilung von PatientInneninformationen inhaltliche Aspekte gegenüber formalen Aspekten häufig vernachlässigt (Coulter 1998a).

Zunehmend werden die ethischen Leitlinien des britischen General Medical Councils (GMC 1999) als Bewertungskriterien für EBPI benutzt (Steckelberg 2005). Das GMC hat die Aufgabe, medizinische Standards zu gewährleisten, um die Gesundheit und Sicherheit der britischen Bevölkerung zu schützen und zu fördern.

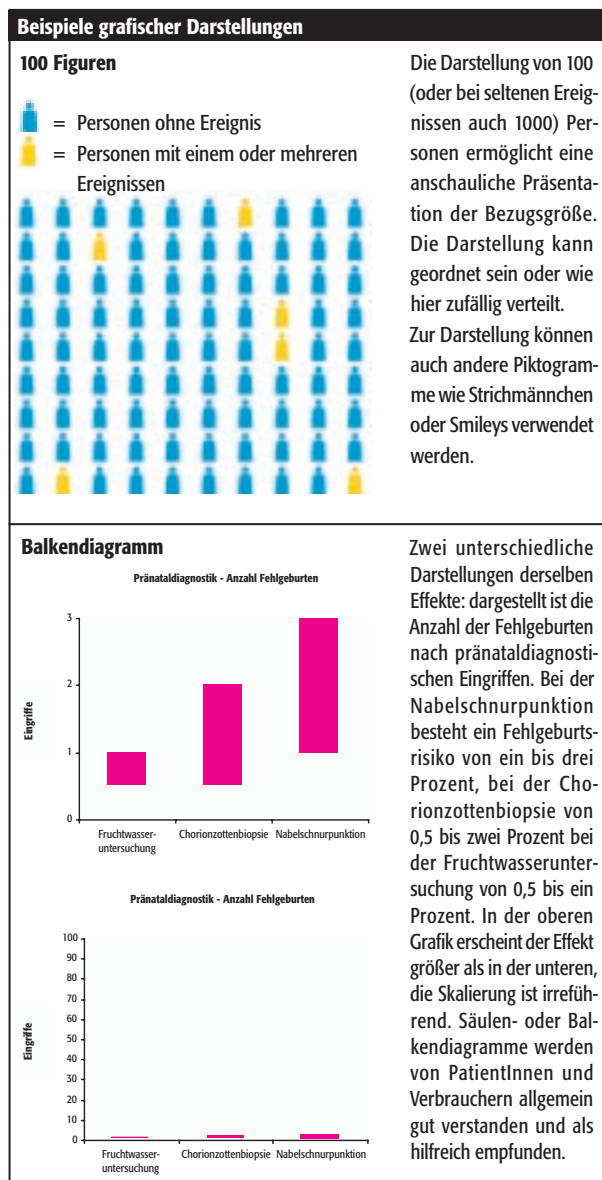
Die Leitlinien wurden auf Basis eines hoch entwickelten ethischen Anspruchs und des aktuellen wissenschaftlichen Diskurses erstellt. Beschrieben wird, wie PatientInnen über therapeutische und

diagnostische Maßnahmen und über Screenings, aufgeklärt werden sollen. Für die PatientInnen gibt es dabei keine Verpflichtung zur Inanspruchnahme; die Informationen müssen jedoch angeboten werden. Informiert werden soll über das Ziel der Maßnahme, die Prognose bei Unterlassen der Maßnahme, alternative Optionen – inklusive der Nichtbehandlung –, Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Misserfolg und Nebenwirkungen der Maßnahme (objektive Daten über für die PatientInnen relevante Endpunkte), Wahrscheinlichkeiten für falsch negative/falsch positive Ergebnisse beispielsweise bei diagnostischen Maßnahmen, medizinische, psychosoziale oder finanzielle Folgen, Planung des weiteren Vorgehens sowie Beratungs- und Unterstützungsangebote. Die Informationen müssen verständlich sein, Interessenkonflikte – zum Beispiel finanzieller Art – müssen offen gelegt werden. Zudem darf die Möglichkeit, dass die Maßnahme abgelehnt wird, kein Grund sein, die Information vorzuenthalten.

Andere Autoren fordern zudem, die Herkunft von Informationen durch die Bereitstellung sogenannter Metainformationen (zum Beispiel Angaben bezüglich Verfasser, Sponsoren, Ziele der Publikation, Informationsquellen, Hinweise auf Adressen für weitere Informationsquellen) transparent zu machen (Coulter 1998b).

## Qualität der Beweislage

Zuverlässige wissenschaftliche Erkenntnisse basieren auf angemessenen und sorgfältig durchgeführten Forschungsmethoden. So wird die sogenannte randomisiert kontrollierte Studie (RCT) als die zuverlässigste Methodik anerkannt, um die Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen zu erforschen. Als „höchster Grad wissenschaftlicher Erkenntnis“ wird die systematische Übersichtsarbeit über RCTs angesehen (Higgins 2006). Entsprechend können wissenschaftliche Studien nach ihrer wissenschaftlichen Beweiskraft in Evidenzgrade eingeteilt werden. Evidenzgrad 1 kann beispielsweise „höchste Beweiskraft“, Evidenzgrad 6 kann „niedrigste Beweiskraft“



bedeuten. Es liegen zahlreiche solcher Graduierungssysteme vor (Ebell 2004). Zwar fordern Autoren die Nennung von Evidenzgraden in EBPI (Coulter 1999), damit die PatientInnen die Zuverlässigkeit der wissenschaftlichen Informationen nachvollziehen können, es ist jedoch strittig, ob Evidenzgrade geeignet sind, die komplexen Sachverhalte wissenschaftlicher Erkenntnisse und deren klinische Relevanz ausreichend abzubilden (Glaziou 2001).

### Fehlende Evidenz

Ist eine Maßnahme nicht ausreichend erforscht – eine ausreichende Evidenz fehlt –, so gilt es dieses aufzuzeigen

#### DEFINITION I

**Informed consent** bedeutet informierte Einwilligung. Eine Intervention im Gesundheitsbereich darf erst erfolgen, nachdem die betroffene Person über sie aufgeklärt worden ist und frei eingewilligt hat. Die betroffene Person ist zuvor angemessen über Zweck und Art der Intervention sowie über deren Folgen und Risiken aufzuklären. Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit frei widerrufen (Bundesministerium der Justiz 1998).

#### DEFINITION II

Der Begriff der **informierten Entscheidung** (informed choice) kann definiert werden als begründete individuelle Entscheidung für oder gegen eine Maßnahme, auf Basis relevanter Informationen über Vor- und Nachteile aller denkbaren Handlungsoptionen, in Übereinstimmung mit den individuellen Überzeugungen und Wertvorstellungen (Bekker 1999).

**Shared decision making** (im Deutschen wird zum Teil der Begriff Partizipative Entscheidungsfindung (PEF) verwendet) ist ein Begriff für komplexe theoretische Modelle über das Ausmaß der PatientInnenbeteiligung an ihren individuellen Gesundheitsentscheidungen (Bekker 1999). Das Ausmaß möglicher Beteiligung ist abhängig von vielen Faktoren, wie Art der Gesundheitsentscheidung, Schwere der betreffenden Erkrankung und einer Reihe kognitiver und psychischer Aspekte des betreffenden Individuums. Eine einheitliche Begriffsdefinition gibt es derzeit nicht.

(Entwistle 1998). Die Zulassung eines Medikamentes bedeutet beispielsweise nicht, dass Daten über Langzeitwirkungen und Nebenwirkungen vorliegen.

### Lokale Besonderheiten

Die Darstellung der Informationen sollte vor dem Hintergrund möglicher regionaler Besonderheiten erfolgen (Entwistle 1998). Unterschiede zwischen Gesellschafts- und Gesundheitssystemen sollten berücksichtigt werden, beispielsweise Verfügbarkeit von AIDS-Medikamenten in Afrika verglichen mit Europa.

### Darstellung der Inhalte

Die Art und Weise, wie Informationen dargestellt werden, beeinflusst das Verständnis und Entscheidungsverhalten (Gigerenzer 2003; Burkell 2004). In der EBPI geht es insbesondere um die Kommunikation von Ergebnissen wissenschaftlicher Studien und somit häufig um die Darstellung von Zahlen.

### Statistische Informationen

Das Verständnis statistischer Informationen, die in Zahlen kommuniziert werden, kann verbessert werden, wenn für die Präsentation der Daten Erkenntnisse der Kommunikationspsychologie berücksichtigt werden.

### Zahlen versus Sprache

Es gibt keinen Konsens darüber, wie Häufigkeiten verbal darzustellen sind. Die Interpretation von Darstellungen sind unterschiedlich und kontextabhängig (Burkell 2004). Die von der EU 1998 verabschiedete Leitlinie zur Lesbarkeit von Informationen zu Medizinprodukten sieht eine verbale Beschreibung der Risiken und Nebenwirkungen vor (European Commission 1998). Verbale Darstellungen führen jedoch zu einer Überschätzung der Risiken (Berry 2004).

### Grafische Darstellungen

Grafische Darstellungen können das Verständnis von Risikoinformationen verbessern, aber auch zu Verzerrungen von Informationen führen. Die einzelnen Methoden sind unzureichend auf ihre möglichen Effekte untersucht (Edwards 2002). Beispiele sind auf Seite 28 und 30 dargestellt.

### Verlust versus Gewinn

Risikoinformationen, die den „Verlust“ (beispielsweise Mortalität) statt den „Gewinn“ (zum Beispiel Überleben) darstellen, scheinen besser geeignet,

Personen zu einem bestimmten Verhalten zu überreden, wie beispielsweise der Teilnahme am Screening (Edwards 2001). Diesem Effekt kann begegnet werden, indem beide Darstellungsweisen nebeneinander gestellt werden.

**Kulturelle Besonderheiten**

Die Erstellung von PatientInneninformationen sollte unterschiedliche Kulturstandards berücksichtigen. Eine Präsentation von PatientInneninformationen in der jeweiligen Muttersprache stellt einen

ersten Schritt dar. Vor dem Hintergrund verschiedener Kommunikations- und kognitiver Stile werden langfristig Kriterien benötigt, die über die einfache sprachliche Übersetzung hinausgehen.

**Layout**

Das Layout einer PatientInneninformation soll das Lesen erleichtern und das Verständnis unterstützen. Die Harvard School of Public Health hat wegen der Fülle an Empfehlungen für die Gestaltung von PatientInneninformationen eine Übersicht bereitgestellt.

**Bedeutung von Sprache**

Damit die PatientInnen EBPI verstehen können, müssen sie in präziser und einfacher Sprache verfasst werden. Ein paternalistischer oder „überzeugender“ Sprachstil (wie „beachten Sie ...“ oder „vermeiden Sie ...“) sollte vermieden werden. Auf wissenschaftlicher Ebene werden die Aspekte Lesbarkeit und einfache Sprache für den Bereich PatientInneninformation vor allem im angloamerikanischen Raum diskutiert. Die linguistischen Elemente, mit denen ein paternalistischer beziehungsweise patronisierender Stil erzeugt wird, sind bislang weitestgehend unberücksichtigt.

**Informationserstellung**

Um die Informationsbedürfnisse und Präferenzen der PatientInnen berücksichtigen zu können, wird deren Einbeziehung von PatientInnen in die Erstellung von PatientInneninformationen vorgeschlagen (Coulter 1999, Entwistle 1998a). EBPI sollten zudem in der Zielgruppe evaluiert werden (Entwistle 1998b). Das Informationsbedürfnis der PatientInnen kann sich deutlich von den Vorstellungen der Anbieter unterscheiden (Tallon 2000). Die Einbeziehung von PatientInnenvertretern führt zur Veränderung im Angebot von PatientInneninformationen (Crawford 2002).

Über Internetrecherchen konnte eine Vielfalt verschiedener Informationsangebote für Frauen und werdende Eltern identifiziert werden. Dazu gehören überwiegend Informationen zur Pränataldiagnostik, zu unerfülltem Kinderwunsch, zu den ersten Vorsorgeuntersuchungen und zur Impfung.

Insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA) bietet auf ihren Internetseiten ein weit reichendes Angebot eigener Informationsbrochüren für Patienten sowie Links zu anderen Informationsanbietern. In vielen der Informationsmaterialien werden wissenschaftsbasierte Informationen dar-

geboten, obgleich keines der identifizierten Angebote das Label „evidenzbasiert“ führt. Dennoch sind die in diesem Beitrag diskutierten Kriterien bei der Qualitätsbeurteilung der Angebote zu berücksichtigen. Die Informationen richten sich an Menschen, die vor gesundheits- oder krankheitsbezogenen Entscheidungen stehen. Sie sollen helfen, „informierte Entscheidungen“ zu treffen.

**Transparenz schaffen!**

Für manche Qualitätskriterien an eine Evidenzbasierte PatientInneninformation gibt es eine gute wissenschaftliche Basis, andere sind unzureichend evaluiert. Manche Kriterien mögen von PatientInnen weniger bedeutsam erachtet werden als von Informationsherstellern und umgekehrt. Auch mögen sich nicht alle PatientInnen umfassende evidenzbasierte Informationen mit komplexen Zahlendarstellungen wünschen oder zu schätzen wissen. Trotzdem sollten diese Informationen zugänglich sein und allen Betroffenen angeboten werden.

Es gibt eine Vielfalt verschiedener Informationsangebote für PatientInnen aus dem Arbeitsfeld der Hebamme und den angrenzenden Bereichen. Um letztlich beurteilen zu können, ob und inwieweit die verfügbaren PatientInneninformationen, den Kriterien an die Evidenz tatsächlich genügen, müssten die Recherchen allerdings vollständig und die Qualitätsbeurteilung systematisch erfolgen. EBPI sollten sich sowohl der

**Beispiele grafischer Darstellungen**

**Perlen**

Sterbefälle in der Gruppe mit Scheinbehandlung

3 Sterbefälle nach 5 Jahren

2 Sterbefälle nach 5 Jahren

Die Darstellung von Risiken oder Therapieeffekten mit Hilfe von Perलगläsern ermöglicht eine dreidimensionale Präsentation. Die zufällige Verteilung wird hier anschaulich vermittelt. Das Beispiel zeigt eine relative Risikoreduktion (RRR) von 30 %, die hier einer absoluten Risikoreduktion (ARR) von 0,1 % entspricht.

---

**Tortendiagramm**

93 %

7 %

Tortendiagramme werden von Patienten weniger gut verstanden. Andere Darstellungsformen sollten bevorzugt werden (Lipkus & Hollands 1999).

---

**Balken**

100 mit Darmkrebs (richtiges Testergebnis)

900 ohne Darmkrebs (falsches Testergebnis)

Der Balken stellt den positiv prädiktiven Wert des Okkultbluttests für die Zielgruppe der 40-59-jährigen dar. Statt Prozentangaben werden hier absolute Zahlen verwandt.

---

**Sensitivität und Spezifität**

1.000 Personen im Alter von 60-79 Jahren nehmen an einer Früherkennungsuntersuchung auf Darmkrebs teil.

Bei 20 Personen ist mind. 1 Testfeld blau gefärbt = positiv

Bei 980 Personen ist keines der Testfelder blau gefärbt = negativ

Wer hat tatsächlich Darmkrebs?

8 Personen haben Darmkrebs = richtig positiv

12 Personen haben keinen Darmkrebs = falsch positiv

10 Personen haben trotzdem Darmkrebs = richtig falsch negativ

970 Personen haben keinen Darmkrebs = richtig negativ

Das Schaubild zeigt am Beispiel des Okkultbluttests Sensitivität und Spezifität des Tests.

**DEFINITION III**

**Decision Aids** (Entscheidungshilfen) werden entwickelt, um Menschen, die vor einer persönlichen gesundheits- oder krankheitsbezogenen Entscheidung stehen, beim Abwägen der individuellen Entscheidungsmöglichkeiten zu helfen. Die Entscheidungen können präventive, therapeutische oder diagnostische Maßnahmen betreffen. Ausführliche Definitionen wurden von O'Connor et al. (2001) und der International Patient Decision Aid Standards Arbeitsgruppe publiziert (IPDAS 2006). Der gesundheitswissenschaftliche Hintergrund zur strukturierten und transparenten Entwicklung und Evaluation evidenzbasierter Entscheidungshilfen ist durch eine Arbeitsgruppe der Fachwissenschaft Gesundheit der Universität Hamburg systematisch aufgearbeitet und publiziert worden (Kasper & Lenz 2005).

umfassenden Darstellung der wissenschaftlichen Beweislage als auch der PatientInnenorientierung und somit der verständlichen Darstellung wissenschaftlicher Informationen verpflichtet fühlen. Die Berücksichtigung der hier vorgeschlagenen Kriterien bei der Erstellung von PatientInneninformationen könnte einen wichtigen Beitrag zur Transparenz und Verständlichkeit von wissenschaftlichen Informationen für PatientInnen leisten. ●

## KRITERIEN

Evidenzbasierte PatientInneninformationen (Steckelberg 2005)

1. Die Anforderungen an Informationen und Metainformationen werden berücksichtigt.
2. Die Kommunikation der Qualität der wissenschaftlichen Beweislage (Evidenz) orientiert sich an für die PatientInnen relevanten Outcomes. Erwünschte und unerwünschte Wirkungen werden gleichwertig kommuniziert.
3. Das Fehlen von Evidenz bezüglich für die PatientInnen relevanter Outcomes wird kommuniziert.
4. Regionale Besonderheiten werden berücksichtigt.
5. Erkenntnisse über die Darstellung von statistischen Informationen werden berücksichtigt
6. Alleinige verbale Darstellung von Risiken wird vermieden. Die Ergänzung durch angemessene grafische Darstellungen ist sinnvoll.
7. Verlust (Schaden) und Gewinn (Nutzen) werden nebeneinander dargestellt.
8. Kulturelle Besonderheiten werden berücksichtigt.
9. Aspekte des Layouts werden berücksichtigt.
10. Es wird eine Sprache verwendet, die die Partizipation der PatientInnen unterstützt und die der Zielgruppe angepasst wird. Paternalistische Sprache wird vermieden.
11. PatientInnen werden in den Prozess der Informationserstellung einbezogen.

## DER AUTOR

**Matthias Lenz** ist seit 2004 wissenschaftlicher Mitarbeiter und Hochschuldozent der Universität Hamburg (Fachwissenschaft Gesundheit). Wissenschaftliche Schwerpunkte sind Evidenzbasierte Medizin, kardiovaskuläres Risikoassessment, Risikokommunikation und Evaluation komplexer Interventionen.

Kontakt:

Universität Hamburg

Fachwissenschaft Gesundheit

Martin-Luther-King Platz 6, 20146 Hamburg

E-Mail: matthias.lenz@uni-hamburg.de