

Evidenzbasierte Patienteninformation – dargestellt am Beispiel der Immuntherapie bei Patienten mit Multipler Sklerose

Evidenzbasierte Patienteninformation: Anspruch und Wirklichkeit

Zwischen dem Anspruch der Patienten auf evidenzbasierte Informationen (EBPI) und dem tatsächlichen Angebot besteht eine immer noch große Kluft [1, 2]. Obwohl es eine verwirrende Vielfalt an Informationen gibt, die Patienten adressieren, sind diese von unterschiedlichsten Interessen geleitet und erfüllen nur ausnahmsweise die erforderlichen Qualitätskriterien [3, 4, 5]. Die Informationen bezwecken häufig primär, die Compliance bzw. Adhärenz zu erhöhen. Die Botschaften sind überredend, appellierend und sollen überzeugen. Die Inhalte zeichnen sich folglich durch Verzerrung aus. Wesentliche Merkmale sind die Nichtkommunikation wichtiger Daten – wie z. B. der unerwünschten Wirkungen von Interventionen – und irreführende Risikodarstellungen [1, 2, 3, 6, 7, 8, 9]. Diese Art der unausgewogenen Information hat sich derart etabliert und verfestigt, dass sie nicht nur bei Patienten, sondern auch bei Ärzten zu Missverständnissen und Trugschlüssen führt [10, 11, 12].

Immer noch wird von medizinischen Fachvertretern die Meinung vertreten, dass die Mehrheit der Patienten wichtige Entscheidungen dem Arzt überlassen will.

Krankenhausleitungen und Versorgungszentren werden mit ihren traditionellen Angeboten den aktuellen Entwicklungen nicht gerecht. Dies steht in einem krassen Gegensatz zu den Wünschen der Bürger und Patienten [1, 13]. In einer repräsentativen Befragung von GKV-Versicherten äußerten etwa 68 % der Mitglieder den Wunsch, dass der Arzt mit ihnen die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten bespricht und die Entscheidung über das weitere Vorgehen gemeinsam getroffen wird, 27 % wollen nach Information durch den Arzt selbst über die weitere Behandlung entscheiden. Lediglich 5 % wollen die Entscheidung ganz dem Arzt überlassen [14]. Dies gilt nicht nur, wie oft von Ärzten behauptet, solange die Betroffenen gesund sind, sondern auch im Krankheitsfall. Gerade chronisch kranke Patienten möchten an Therapieentscheidungen teilnehmen und diese sogar weitgehend autonom treffen [15]. Besonders ausgeprägten Bedarf nach Information und Beteiligung an den sie betreffenden Entscheidungen reklamieren Patienten mit Multipler Sklerose [15, 17]. Altersvergleichende Studien deuten zwar auf durchschnittlich stärkere Autonomiepräferenzen bei jüngeren Patienten [15]. Das bedeutet aber nicht, dass entsprechende Wünsche alten Patienten abgesprochen werden dürfen. Untersuchungen haben

gezeigt, dass auch sie ein ausgeprägtes Bedürfnis haben, an medizinischen Entscheidungen mitzuwirken, und in einem nicht unerheblichen Ausmaß die Möglichkeit in Anspruch nehmen, sich besonders bei eingreifenden Maßnahmen selbst gegen evidenzbasierte Leitlinien-Empfehlungen zu entscheiden [16].

Der Anspruch auf vollständige und balancierte Information auf Basis der wissenschaftlichen Evidenz ist in den europäischen Patientenrechten als ethische Norm verbrieft [18]. Die britische Ärzteschaft hat bereits 1998 in Ethischen Leitlinien des General Medical Councils (GMC) klare Vorgaben definiert, wie der Prozess der Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient gestaltet werden soll und welche Informationen, wie und wann präsentiert, den Patienten zustehen [19]. Wie dieser ethische Imperativ konkret in die Gestaltung von Patienteninformationen einfließen sollte, ist Übersichtsarbeiten zu entnehmen [3, 4].

Der vorliegende Beitrag soll erklären, welche und wie Patienteninformationen entwickelt und präsentiert werden müssen, um bei Patienten informierte Entscheidungen zu begünstigen. Die Relevanz der EBPI für die Betroffenen ergibt sich aus dem Zusammenspiel und den Wechselwirkungen von Information und Autonomie [20]. Das Konzept der „evi-

dence based patient choice“ enthält diese beiden Komponenten [21]. Die umfassende Information der Patienten über den Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen soll es ihnen ermöglichen, die Auswahl einer der verfügbaren Optionen, einschließlich der Nichtintervention, mitzubestimmen. Der Zugewinn an Autonomie durch das Wissen um die bestehenden Möglichkeiten erleichtert auf der anderen Seite die weitere Informationssuche, den Informationsfluss und den Prozess des Abwägens in der Kommunikation. Ziel der EBPI ist im Sinne der evidenzbasierten Medizin die Unterstützung der individuellen Entscheidungsfindung im Einklang mit den persönlichen Werten der Patienten [21, 22].

Für Patienten ist die Bedeutung von Information dann besonders hoch, wenn aktuell eine wichtige Entscheidung zwischen mehreren Möglichkeiten einer Behandlung oder Untersuchung ansteht [23]. Beispielhaft werden in diesem Beitrag die Entscheidung über die Inanspruchnahme einer Immuntherapie und eine für diesen Fall entwickelte Entscheidungshilfe für Betroffene mit Multipler Sklerose (MS) näher betrachtet. Anhand dieses Beispiels kann die Komplexität der Daten und Details, die Patienten verarbeiten müssen, um eine informierte Entscheidung treffen zu können, verdeutlicht werden. Eine besondere Schwierigkeit bei der Informationsverarbeitung besteht in diesem gewählten Beispiel darin, dass ein wesentlicher Anteil der Information in der Kommunikation von Ungewissheit, Uneindeutigkeit und dem Fehlen verlässlicher wissenschaftlicher Ergebnisse besteht [24].

EBPI: allgemeine Aspekte

Entwicklungsprozess und Evaluation

EBPI sind wie Schulungsprogramme und Entscheidungshilfen komplexe Interventionen, und ihre Entwicklung und Evaluation stellen daher eine besondere Herausforderung dar [25]. Anders als „Einzelinterventionen“ (z. B. Medikamente), enthalten komplexe Interventionen verschiedene Komponenten, die gemeinsam oder unabhängig voneinander wirken

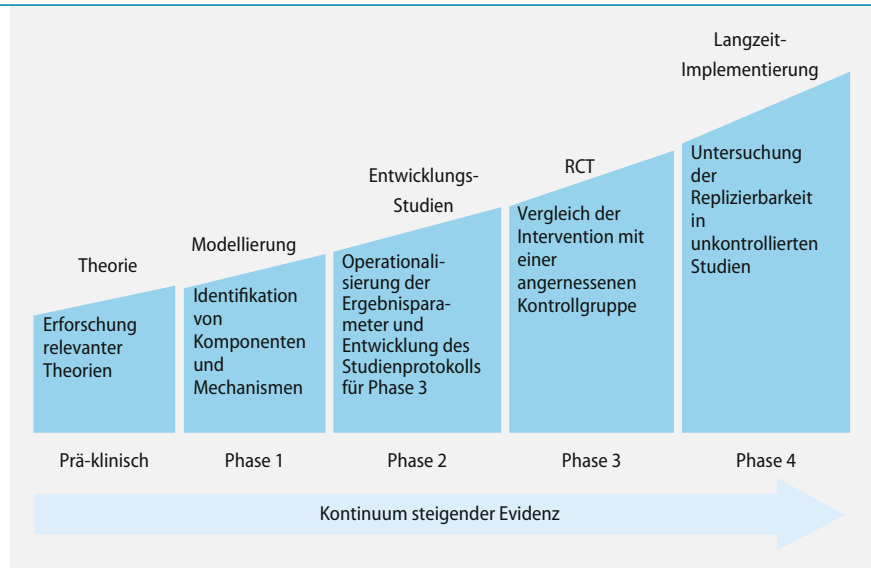


Abb. 1 ▲ **Kontinuum steigender Evidenz zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen [27]**

bzw. durch ihr Zusammenwirken zur Wirksamkeit der komplexen Intervention beitragen. Entwicklungen komplexer Interventionen erfordern wegen deren Heterogenität umfassendere forschungsmethodische Ansätze. Anders als bei singulären Interventionen wie einem Medikament reichen randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) am Ende eines Herstellungsprozesses meist nicht aus. In den Prozess der Erstellung einer EBPI müssen Informationen über den Bedarf und die Ressourcen der Zielgruppe und über indikationsspezifische Kontextbedingungen einfließen. Das heißt, bevor eine EBPI insgesamt in ihrer Wirksamkeit geprüft werden kann, müssen deren Komponenten modelliert werden.

Der britische medizinische Forschungsrat (United Kingdom Medical Research Council, UKMRC) hat einen methodischen Rahmen für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen vorgelegt (Framework for Design and Evaluation of Complex Interventions to Improve Health) [26, 27]. Fünf aufeinander aufbauende Stufen eines Kontinuums ansteigender Evidenz (continuum of increasing evidence) werden unterschieden (■ **Abb. 1**): 1) Die „präklinische“ oder auch theoretische Phase dient der Erforschung der relevanten Theorie und der Identifizierung von Evidenz, unter welchen Bedingungen die komplexe Intervention wirken könnte. 2) Die Modellbil-

dungsphase sieht den Entwurf und die Beschreibung der einzelnen Komponenten der komplexen Intervention sowie der ihnen zugrunde liegenden Wirkmechanismen vor. 3) Die explorative Phase besteht in der Prüfung der Akzeptanz bei den Anbietern (z. B. Ärzten) und Konsumenten (z. B. Patienten) und in der Vorbereitung des Methodeninventars für Phase 4), d. h. für die Prüfung der klinischen Wirksamkeit in einer randomisiert-kontrollierten Studie. Hier wird die komplexe Intervention als Ganze mit einer angemessenen Alternative (z. B. optimierter Standardversorgung) verglichen. 5) Die Phase der Langzeitimplementierung umfasst schließlich die Evaluation der Übertragbarkeit und Reproduzierbarkeit der komplexen Intervention sowie ihrer Langzeiteffektivität unter realen Bedingungen.

Bei der Erstellung einer EBPI müssen die speziellen Bedürfnisse der Zielgruppe Berücksichtigung finden. Dies wird durch die aktive Beteiligung Betroffener an allen Phasen der EBPI-Entwicklung möglich [28].

Umfassende und ausgewogene Information

Eine besondere Herausforderung bei der Herstellung einer EBPI ist die ausgewogene Präsentation der Informationen. Wie dies bewerkstelligt werden kann, ist zum

einen aus einer Reihe von Standards [3, 4], zum anderen aber den Rückmeldungen der Zielgruppe selbst zu entnehmen.

Ausgewogen ist eine Präsentation dann, wenn alle zugelassenen/vertretbaren Therapie- bzw. Untersuchungsoptionen gleichberechtigt erscheinen [19]. Bei der Information über einzelne Optionen sollten Nutzen und Schaden gleichermaßen prominent kommuniziert werden. Im Einzelnen kann die Umsetzung dieser Kriterien schwierig sein. Evidenzen zur Wirksamkeit medizinischer Behandlungen werden meist in randomisiert-kontrollierten Studien gewonnen. Mögliche Schäden sind in diesen Studiendesigns häufig unzureichend untersucht oder dokumentiert. So besteht die Gefahr, mangels belastbarer wissenschaftlicher Beweise über mögliche Schäden, den Nutzen medizinischer Maßnahmen überbetont darzustellen. Oft ist die wissenschaftliche Beweislage über den Nutzen von Maßnahmen uneindeutig. Die Vermittlung einer solchen Situation stellt höhere Anforderungen an eine verständliche Gestaltung derselben. Über welche Evidenz zu einer bestimmten Maßnahme berichtet werden muss, hängt auch davon ab, welche Ergebnisparameter überhaupt aus Patientensicht relevant, d. h. erfahrbar und von unmittelbarer Bedeutung für deren Leben sind. Im Zweifel ist hier der Dialog mit der Zielgruppe herzustellen [3, 4]. Obwohl also prinzipiell feststeht, welche Informationen in eine EBPI gehören, muss im Einzelnen geprüft werden, wie ein möglicherweise uneindeutiger, unvollständiger und komplexer Stand der Forschung so dargestellt werden kann, dass die Information auf die Rezipienten ausgewogen wirkt.

Metainformationen

Weniger problematisch, aber dennoch essenziell sind die Informationen, die eine EBPI über sich selbst enthält. Insbesondere mit Blick auf den Kontext und die Konkurrenz mit anderen Informationsmaterialien sollten das Informationsziel, die Autoren und der Entwicklungshintergrund (Finanzierung, conflict of interest) einer EBPI deklariert werden. So können Nutzer der Information selbst auf potenzielle Interessenkonflikte oder andere

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2009 · 52:77–85
DOI 10.1007/s00103-009-0751-6
© Springer Medizin Verlag 2009

J. Kasper · C. Heesen · I. Mühlhauser

Evidenzbasierte Patienteninformation – dargestellt am Beispiel der Immuntherapie bei Patienten mit Multipler Sklerose

Zusammenfassung

Am Beispiel der Immuntherapie der Multiplen Sklerose (MS) wird erläutert, wie wissenschaftliche Kriterien zur Entwicklung und Bewertung von evidenzbasierten Patienteninformationen (EBPI) konkret umgesetzt werden. Die Verarbeitung von EBPI führt nicht unbedingt zur Gewissheit über den Nutzen oder Schaden medizinischer Maßnahmen, da in ihnen immer auch das Fehlen und die Uneindeutigkeit von Evidenz kommuniziert werden. Erst eine in diesem Sinne vollständige Information ist aber eine robuste Grundlage für eine informierte Entscheidung. Der für die Entwicklung solcher EBPI zu betreibende Aufwand ist hoch. Mit Blick auf die wachsende Zahl an medizinischen Maßnahmen und die Halbwertszeit von EBPI wird die Frage der Zuständigkeit für deren Bereitstellung diskutiert. Dabei wird die Vision

einer nachfragegesteuerten Informationsstruktur entworfen, in der die Datenproduzenten, wie z. B. ärztliche Fachgesellschaften, die Informationen evidenzbasiert bereitstellen müssen. Geschulte Patientenvertreter sollten bei der Beurteilung der Qualität der bereitgestellten Informationen auf Systeme/Instrumente zurückgreifen können, die deren Evidenzbasierung berücksichtigen. Kritische Gesundheitskompetenz kann frühzeitig in der Schule angelegt werden, wodurch mittelfristig der Wert von EBPI für die Betroffenen steigen wird.

Schlüsselwörter

Evidenzbasierte Patienteninformation · Kritische Gesundheitskompetenz · Entscheidungshilfe · Multiple Sklerose · Informierte Entscheidung · Immuntherapie

Evidence-based patient information: The example of immunotherapy for patients with multiple sclerosis

Abstract

The article elucidates consideration of scientific criteria for the development and design of evidence-based patient information (EBPI). Immunotherapy of multiple sclerosis serves as an example. Since in EBPI lack of evidence or ambiguities in available evidence are explicitly communicated, processing of EBPI does not necessarily lead to certainty about benefit and harms of medical interventions. However, only if the information is comprehensive in this respect can the EBPI be regarded as a robust basis for an informed choice. EBPI requires substantial developmental efforts. Regarding the growing number of medical interventions and the half-life of information, the question of responsibility for provision of EBPI is crucial.

A vision is drafted in which EBPI is driven by demand of the patients and the public and is provided according to a costs-by-cause principle by those who distribute usual information hitherto. Trained patient advocates can appraise quality of information by use of instruments that consider criteria of EBPI. Critical health literacy should evolve early in school and can later on enhance usefulness of EBPI for people concerned with health issues.

Keywords

evidence-based medicine · critical health literacy · decision aid · multiple sclerosis · informed choice · immunotherapy

Quellen von Informationsverzerrung schließen [3, 4, 19].

Präsentation von Nutzen und Schaden

Zentral in einer EBPI ist die Vermittlung von Wahrscheinlichkeitsaussagen. Wie groß ist die Chance, mit einer Maßnahme ein Ereignis zu vermeiden? Welches Risiko ist mit der Maßnahme selbst verbunden? Für rein sprachliche, d. h. ausschließlich textbasierte Beschreibungen von Wahrscheinlichkeiten gibt es bisher keine Standards [3]. Es wurde aber festgestellt, dass diese ohnehin leicht missverstanden werden. So führen sprachliche Angaben zu Nebenwirkungen – wie z. B. „häufig“ oder „sehr selten“ – zur Überschätzung derselben [29]. Stattdessen sollten natürliche Häufigkeiten immer mit Angabe der Bezugsgröße kommuniziert werden [10]. Die Grundgesamtheiten sollten für alle vergleichenden Angaben konstant bleiben. Behandlungseffekte sollten mit Angabe des Grundrisikos und als absolute Risikoveränderung statt als relative Risikoveränderungen dargestellt werden. Graphisch unterstützte Risikoinformationen werden besser verstanden, als rein auf Zahlen und Text basierende [10, 30, 31]. Welcher Diagrammtyp in welchem Zusammenhang am besten geeignet ist, ist nicht abschließend geklärt. Diagramme können auch zur verzerrten Wahrnehmung von Informationen beitragen [12, 32].

Qualität der präsentierten Evidenz

Die Inhalte einer EBPI müssen evidenzbasiert sein. Das wird zwar oft als gegeben vorausgesetzt, ist aber typischerweise nicht der Fall. Instrumente für die Bürger zur Bewertung von Gesundheitsinformationen im Internet wie HON oder DISCERN berücksichtigen bisher weder die Evidenz des medizinischen Inhalts noch die Angemessenheit der Darstellung von Risiken [33].

Auch Informationen in Entscheidungshilfen (decision aids) sind häufig nicht evidenzbasiert und verzerrt präsentiert. Die positiven Effekte werden überbetont [8].

EBPI soll Patienten das Abwägen zwischen Vorteilen und Nachteilen verschie-

dener Optionen erleichtern, statt diesem durch konkrete Empfehlungen vorzugreifen. Medizinische Laien brauchen aber zusätzlich zu den Informationen über Wahrscheinlichkeiten von Nutzen und Schaden Anhaltspunkte zur Gewichtung dieser Daten im Entscheidungsprozess. Bevor sie die Bedeutung der Information im Kontext eigener Werthaltungen reflektieren können, müssen medizinische Laien noch Hinweise zur Beurteilung der Qualität der berichteten Evidenz erhalten. Die hierzu existierenden Systeme sind in unterschiedlichem Maße geeignet. In einer Zusammenfassung von A. Steckelberg [3] wird das System der GRADE Working Group (Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation) empfohlen, weil darin sowohl die Relevanz der Endpunkte klinischer Studien als auch der sonst stiefmütterlich behandelte Forschungsstand zu Nebenwirkungen in die Bewertung einfließen [35].

Beurteilung der Qualität von EBPI

Die Entwicklung einer Patienteninformation wird teilweise direkt durch Standards zur Gestaltung von Risikoinformation, teilweise durch auf den Prozess bezogene Standards bestimmt. Diese Standards können zur Qualitätsbeurteilung der EBPI herangezogen werden. Allerdings muss dem Beurteiler einer EBPI transparent werden, wie die von der Zielgruppe eingeholten und aus der jeweiligen Indikation abgeleiteten Informationen in die Entwicklung eingeflossen sind [36, 37]. Die Beurteilung der Qualität einer EBPI sollte daher anhand von Informationen über deren Entwicklungsprozess und nicht nur auf Basis des endgültigen Produktes erfolgen. Ohne Zugriff auf die entsprechende Hintergrundinformation ist die angemessene Qualitätsbewertung einer EBPI nicht möglich. Es ist im Augenblick sehr schwierig, diese relevanten Hintergrundinformationen in den existierenden Datenbanken ausreichend oder gar vollständig zu identifizieren [34].

Beispiel: Entwicklung der Entscheidungshilfe zur Entscheidung über eine Immuntherapie der MS

Als Ausgangspunkt für unsere Entwicklung einer EBPI zur Immuntherapie bei Patienten mit MS wurde festgestellt, dass unabhängige und evidenzbasierte Informationen, die geeignet wären, Patienten in ihren Entscheidungen zu unterstützen, nicht verfügbar sind [38, 39]. Wenn die Maßnahme über die reine EBPI hinausgehend auch die Wertereflexion und die Entscheidungsstrategien adressiert und für den Einsatz in einem spezifischen Kontext konzipiert ist, wird von einer Entscheidungshilfe gesprochen. Diese schließt jedoch die EBPI als Hauptbestandteil mit ein.

Die Entscheidungshilfe wurde mit der Intention konzipiert, in den Prozess der Entscheidung über eine Immuntherapie zu intervenieren. Für MS-Betroffene, der häufigsten zu Behinderungen führenden neurologischen Erkrankung des jungen Erwachsenenalters mit teils erheblichen psychischen, sozialen und ökonomischen Folgen, ist diese Entscheidung ein Schlüsselmoment. Wenn auch ohne zeitlichen Druck, so kann diese wichtige Entscheidung aufgrund der zahlreichen mit ihr verbundenen Ungewissheiten doch sehr belastend sein. Immunmodulierende oder -supprimierende Medikamente sollen als Dauertherapie den Krankheitsprozess verlangsamen, ohne dass im individuellen Fall vorher gesagt werden kann, ob, wann und wie schnell die Krankheit (im natürlichen Verlauf) fortschreitet. Betroffene können auch nach Jahren noch ohne Einschränkungen sein oder aber schwere Symptome wie Gehstörungen oder kognitive Probleme entwickeln.

Die Wirksamkeit einer Immuntherapie ist im Wesentlichen für die Gruppe der MS-Patienten mit einer schubförmigen Verlaufsform nachgewiesen, von der die meisten MS-Patienten betroffen sind. Man geht davon aus, dass bei einer hohen entzündlichen Krankheitsaktivität ein positiver Effekt der Immuntherapie wahrscheinlicher ist [39]. Dennoch bleiben Therapieerfolge auch bei dieser Verlaufsform begrenzt, nicht vorhersagbar und im Einzelfall nicht verifizierbar. So zeigen et-

wa 7 von 100 Patienten mit einer schubförmigen MS bei einer Betaferon-Therapie über 2 Jahre eine Stagnation ihrer Behinderungszunahme. 13 von 100 haben in diesem Zeitraum therapiebedingt keine Schübe [40]. Allerdings treten bei 20 von 100 Patienten grippeähnliche Nebenwirkungen nach jeder Applikation auf, also je nach Medikament z. B. 3-mal wöchentlich. Bis zu einem Drittel der Patienten bricht die Behandlung innerhalb eines Jahres ab [41]. Für die anderen Verlaufsformen ist die wissenschaftliche Beweislage zur Wirksamkeit von Immuntherapien wesentlich schlechter. Insbesondere für die chronisch progrediente Verlaufsform gibt es kaum belastbare Wirksamkeitsbeweise. Je nach Indikation besteht die Auswahl zwischen bis zu 7 verschiedenen Medikamenten mit unterschiedlichen Applikationsformen, Protokollen und Nebenwirkungsprofilen. Die Entscheidung wird durch das Fehlen wissenschaftlicher Evidenz zur langfristigen Wirkung oder zu Spätfolgen dieser Immuntherapien zusätzlich erschwert.

Aus einer Fokusgruppenstudie mit MS-Patienten ergaben sich detaillierte Hinweise zum Bedarf an Information und zum Vorwissen der Patienten, auf das aufgebaut werden kann [42]. Da die Entscheidungshilfe entwickelt wurde, um Patienten auf das entscheidende Gespräch mit dem Arzt vorzubereiten, sollte sich ein Effekt der Maßnahme in ihrer Fähigkeit äußern, dieses Gespräch nach eigenen Wünschen mitzugestalten. Als primäres Interventionsziel wurde die Übereinstimmung zwischen Autonomiebedürfnissen der Patienten und tatsächlicher Rollenverteilung im Arzt-Patient-Entscheidungsgespräch herausgearbeitet [43]. Im Rahmen der Arbeiten zur Konzeption der Broschüre wurde sodann das Basismodul mit MS-Patienten getestet. Es erwies sich dabei nicht nur als verständlich, sondern auch als geeignet, die Risiko-Kalkulationskompetenzen der Leser zu verbessern [44]. Mit verschiedenen Entwürfen der Gesamtbroschüre wurden im Vergleich die Vorlieben der Leserschaft hinsichtlich des Umfangs und der Komplexität der Intervention ermittelt. Es schloss sich eine Phase an, in der zum einen das Messinstrumentarium, zum anderen die Strategie für die Applikation der Intervention

vorbereitet wurde. Schließlich wurde mit 300 MS-Patienten, die sich alle im Entscheidungsprozess für oder gegen eine Immuntherapie befanden, ein Wirksamkeitsnachweis im randomisiert kontrollierten Design durchgeführt. Über die Ergebnisse dieser Studie wird an anderer Stelle berichtet werden [45]. In allen bisherigen Entwicklungsphasen waren die Experten selbst, also die Patienten, maßgeblich als Mitglieder im Entwicklerteam beteiligt, um zu gewährleisten, dass die Intervention für sie in Form und Inhalt relevant und nutzbar für Patienten wird [28].

Als Entscheidungshilfe entstand eine 90-seitige Broschüre [46]. Das erste Kapitel fungiert als Lesehilfe und vermittelt wichtige Grundlagen über die Verlaufstypen der MS und den Umgang mit der Darstellung von Wahrscheinlichkeiten in Piktogrammen. Nutzer der Entscheidungshilfe werden ermutigt, sich selbst je nach Verlaufstyp der Erkrankung einem Kapitel zuzuordnen. Für die Verlaufstypen der MS – Erstmanifestation, schubförmige, sekundär-chronisch progrediente und primär chronisch progrediente Verlaufsform – sind unterschiedliche Immuntherapien zugelassen. Quer zu den Kapiteln ist die Broschüre in verschiedene Schwierigkeitsebenen untergliedert, sodass auch eine zusammenhängende Lektüre der „Essentials“ möglich ist.

Außerdem werden die Patienten mit interaktiven Gestaltungselementen zu einem Reflexionsprozess über die persönliche Bewertung der Informationen angeregt. Ein eingelegter Arbeitsbogen sieht als Hilfe für den Leser bei der Verarbeitung der komplexen Information die persönliche Gewichtung der in der Broschüre angeführten patientenrelevanten Kriterien vor (■ Abb. 2).

Kern eines jeden Kapitels stellen neben Informationen über den Wirkmechanismus, die Studienlage und die Applikation einer Behandlungsoption Informationen zu Wahrscheinlichkeiten von Nutzen und Schaden dar. Die Angaben zur Wirksamkeit erscheinen jeweils in Form dreier 100er-Piktogramme: eines stellt die Häufigkeiten für einen bestimmten Ergebnisparameter im natürlichen Verlauf der Erkrankung dar, d. h. z. B. die Häufigkeit von Schüben unter Placebo. Das zweite Piktogramm zeigt die veränderten Häufigkeiten unter Therapie. Das dritte Piktogramm setzt farblich die Gruppe der Patienten ab, die einen Nutzen von der Behandlung haben, und zeigt damit die absolute Risikoreduktion (■ Abb. 3). Jedes Piktogramm ist mit einer Legende versehen, in der Häufigkeiten für den Nutzen bzw. für den fehlenden Nutzen mit ganzen Zahlen bezogen auf je 100 Personen benannt sind. Die Wahrscheinlichkeiten von Nebenwirkungen jeder Therapieoption werden analog dargestellt.

Die Broschüre enthält außerdem Informationen zur Qualität der präsentierten Evidenz. Zum einen wird auf die Stärken und Schwächen der klinischen Studien hingewiesen, aus denen die Aussagen generiert wurden. Zum anderen wird der Forschungsstand zu den einzelnen Therapieoptionen anhand eines (internen) Bewertungssystems hinsichtlich des Evidenzgrades eingestuft und mit einem Symbol gekennzeichnet (■ Abb. 4).

Der in einigen Publikationen dokumentierte Entwicklungsprozess der Entscheidungshilfe zur Immuntherapie bei MS [3, 24, 35, 36, 41, 42, 43, 44, 45, 46] orientierte sich am Evaluationsstufenkonzept des UKMRC [26]. Wie und inwieweit die einzelnen im Entwicklungsprozess getroffenen Entscheidungen über die Auswahl der Inhalte, das Kommunikationsmedium, die Gestaltung und die Präsentation von Häufigkeitsaussagen begründet und inwieweit sie gerechtfertigt sind, ist einer detaillierten Bewertung von M. Lenz und J. Kasper zu entnehmen [37]. Obwohl sich die Entscheidungshilfe zur Immuntherapie so weit als möglich an den evidenzbasierten Kriterien zur Entwicklung und Gestaltung von EBPI orientiert, ist sie nur eine unter vielen möglichen Lösungen. Verschiedene Entscheidungen zur Gestaltung und der Didaktik wurden getroffen, ohne dass auf wissenschaftliche Evidenz aufgebaut werden konnte. Zwei Beispiele sollen das verdeutlichen: Die Entscheidung, eine Broschüre zu entwickeln, war rein pragmatisch begründet, d. h., es kann durchaus sein, dass ein Schulungsprogramm wirksamer wäre. Die graphische Darstellung der Häufigkeit des Nutzens bzw. Schadens einer Maßnahme in Form von 100er-Piktogrammen ist zwar inzwischen üblich, es wären aber auch andere

ENTSCHEIDUNGSHILFE FÜR ODER GEGEN EINE MS-IMMUNTHERAPIE

Bitte zum Gesprächstermin mitbringen!

Auf den folgenden Seiten werden zentrale Themen aus der Broschüre aufgegriffen.

Bitte prüfen Sie nun selbst, wie Sie diese Themen bei Ihrer **persönlichen** Entscheidung gewichten.

Wir unterteilen die Entscheidungshilfe der Einfachheit halber in zwei Fragen:

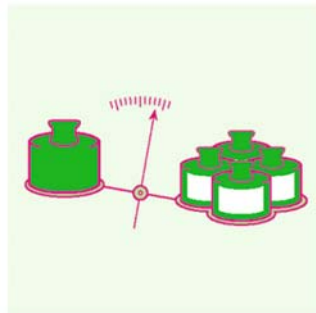
Einerseits:

Tendieren Sie grundsätzlich zu einer medikamentösen Therapie oder lehnen eine solche eher ab?
(1. Doppelseite)

Andererseits:

Welche der möglichen Medikamente bevorzugen Sie?
(2. Doppelseite)

Sie werden merken, dass Sie mit diesem Bogen nicht zu einer Entscheidung für ein bestimmtes Medikament kommen. Dennoch wird Ihnen möglicherweise klarer, welche Aspekte Ihnen für den Entscheidungsprozess wichtig sind.



Auf den folgenden beiden Doppelseiten finden Sie jeweils 5 Rubriken auf einen Blick: 4 zentrale Themen und eine offene Rubrik für zusätzliche persönliche Beweggründe. Schätzen Sie sich bitte selbst ein.

Und vergeben Sie auf jeder Seite je 10 Gewichte für:

„Medikation, ja oder nein?“



Und dann noch einmal für

„Welche Medikation?“



Das könnte dann zum Beispiel so aussehen:

„Medikation, ja oder nein?“

„Welche Medikation?“



Abb. 2 ▲ Ausschnitt aus dem Arbeitsblatt zur persönlichen Gewichtung der in der Entscheidungshilfe zur Immuntherapie bei MS aufgeführten patientenrelevanten Kriterien

Lösungen (z. B. Säulendiagramme, Tortendiagramme) denkbar. Auch Aspekte der Darstellung von Piktogrammen, also die verwendeten Symbole, Farben und der Ordnungszustand der Symbole innerhalb eines Piktogramms sind bisher nicht ausreichend auf ihre Wirksamkeit untersucht.

Diskussion

Ausgehend vom dringenden Bedarf und dem ethischen Anspruch der Patienten auf evidenzbasierte Patienteninformatoren wurde an einem Beispiel illustriert, was es bedeutet, solche zu entwickeln. Die Anforderungen an eine EBPI sind hoch und deren Entwicklung daher ausgesprochen aufwendig. Unter den EBPI erfordern die Entscheidungshilfen, wie unser Beispiel zeigt, sicher den größten Aufwand, da sie für einen spezifischen Interventionskontext entwickelt und mithilfe

angemessener Ergebnisparameter evaluiert werden müssen. Jedoch müssen auch EBPI, die für weniger spezifische Kontexte und mit einer rein informativen Intention entwickelt werden, zumindest hinsichtlich ihrer Verständlichkeit in der Zielgruppe evaluiert werden. In einem größeren gesundheitsökonomischen Zusammenhang stellt sich also angesichts der Halbwertszeit medizinischer Informationen und des ständigen Anwachsens der Zahl an Interventionen und Untersuchungsmethoden die Frage: Wer soll diese umfangreiche und aufwendige Entwicklungsarbeit leisten, sicherstellen und bezahlen?



Bisherige EBPI wurden in Deutschland im Rahmen von Forschungsprojekten an Universitäten, vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), von den Krankenkassen oder von Stiftungen entwickelt. Die im Rahmen dieser Projekte entstandenen

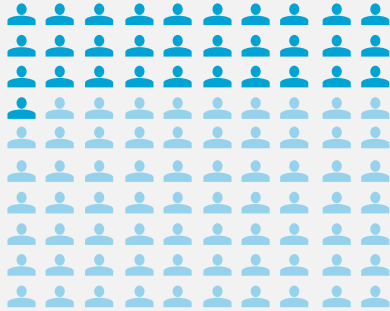
Produkte konkurrieren jedoch mit der Fülle an Informationsmaterialien, die von Industrie und Fachgesellschaften publiziert werden. Ihre Erarbeitung bindet in den wissenschaftlichen Institutionen Ressourcen, die sonst für Innovationen zur Verfügung standen. Allerdings wurden in den Forschungsprojekten auch Evaluationsmethoden und Qualitätskriterien für EBPI entwickelt [3, 4, 36, 37, 48]. Es wurde zudem gezeigt, dass Patientenvertreter als wissenschaftliche Laien in einem Curriculum zur Entwicklung von „Health Literacy“ Kompetenzen zur kritischen Bewertung wissenschaftlicher Evidenz und zur Kommunikation derselben erwerben können [49]. Dies kann als Ermutigung aufgefasst werden, einen Wandel der Informationsstruktur voranzutreiben, also der bestehenden Informationsrichtungen und Zuständigkeiten im Gesundheitswesen:


Der vorliegende Beitrag soll vermitteln, dass der wissenschaftliche Konsens

Anzahl der Patienten mit Schüben innerhalb von zwei Jahren


In den folgenden Grafiken wird die Anzahl schubfreier Patienten dargestellt. Zur Veranschaulichung sind die Ergebnisse auf 100 Patienten bezogen abgebildet (ausführliche Erklärung zur Darstellung siehe 5.6ff).

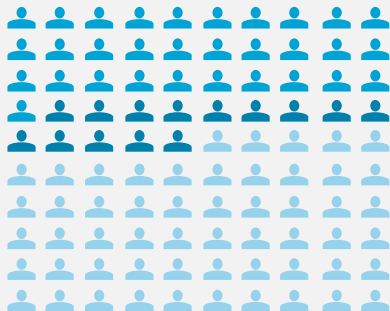
-  Patienten ohne zweiten Schub
-  Patienten mit zweitem Schub






Plazebo: 31  von 100 Patienten hatten keinen Schub in zwei Jahren.



Interferontherapie: 45  von 100 Patienten hatten keinen Schub in zwei Jahren.



14 von 100 Patienten () profitieren von der Therapie,
86 von 100 Patienten ( + ) haben keinen Nutzen von der Therapie

Der tatsächliche Therapieeffekt zeigt sich, wenn man die Anzahl schubfreier Patienten in der Interferongruppe von denen in der Plazebogruppe abzieht. In diesem Falle sind es also $45 - 31 = 14$ von 100 Patienten, die von der Therapie profitieren.

Abb.3 ▲ Ausschnitt aus der Risikokommunikation zur Interferontherapie der MS

über die Zutaten einer EBPI und über deren Notwendigkeit robust genug ist, um deren Bereitstellung nun in die Hände derjenigen zu delegieren, die den Informationsbedarf verursachen – das sind die Industrie und die ärztlichen Fachgesellschaften. Drehen wir also die Informationsrichtung um: Patientenvertreter haben das Recht, diese Informationen in der oben beschriebenen Qualität von den Fachgesellschaften und anderen Anbietern einzufordern. Patientenvertreter können auch die Qualität der Informationen anhand der bestehenden Kriterien kontrollieren und damit sicherstellen. Ein Instrument zur systematischen Qualitätsbeurteilung von Entscheidungshilfen, Schulungsprogrammen oder Patienteninformationen wurde von M. Lenz und

J. Kasper entwickelt [36, 37]. Es bedarf daher nur noch der Einrichtung entsprechender Strukturen der Nachfrage und Qualitätsbeurteilung, um eine fortwährende und mit den medizinischen Neuheiten bzw. Scheinneuheiten Schritt haltende Informationsentwicklung zu gewährleisten.

In dem Maße, in dem das Wissen über die Entwicklung und Beurteilung qualitativ hochwertiger Patienteninformationen von den oben genannten Akteuren im Gesundheitswesen aufgenommen und umgesetzt wird, werden wissenschaftliche Ressourcen zur Beantwortung noch offener Fragen frei. Die Versorgungsforschung könnte dann den Akzent von der Versorgung auf die Forschung zur Versorgungsqualität verschieben. Offene Fragen






-  eindeutige, relevante Wirksamkeit auf Basis mehrerer kontrollierter Studien (bei MS kein Beispiel vorhanden)
-  Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien, aber mit unsicherer Relevanz (z.B. Interferontherapie der SRMS und bei Erstmanifestation)
-  kontrollierte Studien mit widersprüchlichen Ergebnissen oder vielen Nebenwirkungen (z.B. Interferontherapie der SPMS)
-  wenige Daten, schlecht durchgeführte Studien oder viele Negativdaten (z.B. Cyclophosphamid-Behandlung der MS)
-  Expertenmeinung ohne Studien (z.B. Eskalationstherapiekonzept der MS (Glossar), experimentelle Therapien)

Abb.4 ▲ Schlüssel zur zusammenfassenden Bewertung der Evidenz zur Wirksamkeit von Medikamentengruppen bezogen auf die jeweilige MS-Verlaufsform (SRMS schubförmig remittierende Multiple Sklerose; SPMS sekundär-progressive Multiple Sklerose)

betreffen z. B. die Darstellungsform der zu vermittelnden Häufigkeit von Risiken/Nutzen oder auch die motivationale Steuerung von Informationsprozessen. Wie, so ist zu fragen, können Wissen und Handeln oder Informationsangebot und Nachfrage so koordiniert werden, dass auch die vorhandenen Ungewissheiten bzw. Uneindeutigkeiten der wissenschaftlichen Evidenz in der Risikokommunikation ihren Platz finden und handlungsleitend in Gesundheitsentscheidungen einfließen können.

Die Etablierung einer EBP-Informationskultur ist auch durch die Befähigung der medizinischen Laien limitiert, solche Informationen zu lesen und zu verarbeiten. Zwischen dem Anspruch auf Vollständigkeit und Ausgewogenheit in der Kommunikation von Nutzen und Schaden aller infrage kommenden Optionen und der durchschnittlichen Verständniskompetenz der Laien klafft eine unübersehbare Diskrepanz [13]. Eine Anpassung der EBPI an die Kompetenz der Laien wäre mit den Qualitätskriterien nicht vereinbar. Es kann vermutet werden, dass die Verständnismöglichkeiten wissenschaftlicher Laien stark mit deren Bild von der Wissenschaft, also mit tief verankerten Erwartungen, zu tun haben [50]. Mittelfristig liegt ein Ausweg aus dem Dilemma in der Vermittlung von Basiskompe-

tenzen zur kritischen Beurteilung von Gesundheitsinformationen. Ein diesbezügliches Beispiel ist die erfolgreiche Vermittlung von „Critical Health Literacy“ an Schüler im Projekt Ebm@school: [51]. Schüler der 11. Jahrgangsstufe steigerten mithilfe eines einwöchigen Curriculums ihre Kompetenzen, gesundheitsbezogene Informationen kritisch zu suchen und zu verarbeiten. Im Unterschied zu traditionellen Konzepten wurde hier kein Faktenwissen vermittelt, sondern methodisches Know-how im Umgang mit sich stellenden gesundheitsbezogenen Fragen. Mit diesem Ansatz kann bei medizinischen Laien bereits vor deren Sozialisation zu Patienten im System Gesundheit eine Basiskompetenz zur Wahrnehmung der gewünschten autonomen Rollen geschaffen werden. Hier kann auf breiter Basis Selbsthilfe nachhaltig vorbereitet werden.

Korrespondierender Autor

Dr. Jürgen Kasper

Universität Hamburg
Fakultät für Mathematik, Informatik,
Naturwissenschaften (MIN)
Institut für Pharmazie
Gesundheitswissenschaften
Martin-Luther-King-Platz 6
20146 Hamburg, BRD
E-Mail: k@sper.info

Literatur

- Mühlhauser I, Lenz M (2008) Verbesserung der Therapieergebnisse durch Patientenwissen? Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswesen (ZEFQ) 102: 223–230
- Mühlhauser I, Oser F (2008) Sind medizinische und Gesundheitsinformationen auf den Internetseiten von Wikipedia evidenzbasiert? – Eine Inhaltsanalyse. ZEFQ (im Druck)
- Steckelberg A, Berger B, Köpke S, et al. (2005) Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 99:343–351
- Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, et al. (2006) A systematic review on communicating with patients about evidence. J Eval Clin Pract 6; 12(1): 13–23
- Koch K, Mühlhauser I für den Fachbereich Patienteninformation des Deutschen Netzwerkes evidenzbasierte Medizin (2008) Kriterien zur Erstellung von Patienteninformationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Stellungnahme des Fachbereichs Patienteninformation des Deutschen Netzwerkes für evidenzbasierte Medizin. Internetseite des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. <http://www.ebm-netzwerk.de/>
- Jorgensen KJ, Gotzsche PC (2004) Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study. BMJ 328:148 (online version)
- Coulter A, Ellins J, Swain D, et al. (2006) Assessing the quality of information to support people in making decisions about their health and health-care. Picker Institute Europe, Oxford
- Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, et al. (2006) A systematic review of information in decision aids. Health Expectations 10:46–51
- Meyer G, Steckelberg A, Mühlhauser I (2007) Analysis of consumer information brochures on osteoporosis prevention and treatment. GMS Ger Med Sci 5:9 pages (online)
- Gigerenzer G, Edwards A (2003) Simple tools for understanding risks. From innumeracy to insight. BMJ 327:741–744
- Gigerenzer G (2007) Qualität der Gesundheitsinformation für Bürger und Patienten. Vortrag auf dem IQWiG-Herbst-Symposium. <http://www.iqwig.de> (letzter Zugriff 20.6.2008)
- Mühlhauser I, Kasper J, Meyer G, FEND (2006) Understanding of diabetes prevention studies: questionnaire survey of professionals in diabetes care. Diabetologia 49:1742–1746
- Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, et al. (2007) A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. Health Technol Assess 11(5):iii, 1–160
- Müller H (2007) Können wir uns Lebensqualität leisten? Forum DKG 6:24–25
- Hamann J, Neuner B, Kasper J, et al. (2007) Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. Health Expectations 10: 358–363
- Protheroe J, Fahey T, Montgomery AA, Peters TJ (2000) The impact of patients' preferences on the treatment of atrial fibrillation: observational study of patient based decision analysis. BMJ 320: 1380–1384
- Heesen C, Kolbeck J, Gold SM, et al. (2003) Delivering the diagnosis of MS – results of a survey among patients and neurologists. Acta Neurol Scand 107(5):363–368
- European Charta of Patients' Rights (2002) http://www.patienttalk.info/european_charter.pdf (letzter Zugriff 15.6.2008)
- General Medical Council (1999) Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients' consent: the ethical considerations. London. <http://www.gmc-uk.org> (letzter Zugriff: 20.6.2008)
- Nutbeam D (2000) Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. Health Promotion Internat 15: 259–267
- Edwards A, Elwyn G (eds.) (2001) Evidence-based patient choice: inevitable or impossible? Oxford University Press, Oxford
- Sackett D (2000) Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM, 2nd edn. Churchill, Livingstone
- Charles C, Gafni A, Whelan T (1997) Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med 44:681–692
- Kasper J, Kuch C, Heesen C (2003) Shared decision-making als Interaktionsstil: eine konstruktivistische Perspektive. In: Scheibler F, Pfaff H (Hrsg) Shared Decision Making. Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess. Juventa, Weinheim München, S 34–45
- Lenz M, Steckelberg A, Richter B, Mühlhauser I (2007) Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. Diabetologia 50:1375–1383
- Health Services and Public Health Research Board (2000) A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health. United Kingdom Medical Research Council. Available from: http://www.mrc.ac.uk/pdf-mrc_cpr.pdf (letzter Zugriff am 15.5.2008)
- Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, et al. (2000) Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. BMJ 321:694–696
- Crawford MJ, Rutter D, Manley C, et al. (2002) Systematic review of involving patients in the planning and development of health care. BMJ 325:1263–1265
- Berry D, Raynor T, Knapp P, Bersellini E (2004) Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. Patient Educ Counc 53:129–134
- Fortin JM, Hirota LK, Bond BE, et al. (2001) Identifying patient preferences for communicating risk estimates: a descriptive pilot study. BMC Med Inform Decis Mak. 1: 2. Epub Aug 1
- Fagerlin A, Wang C, Ubel PA (2005) Reducing the influence of anecdotal reasoning on people's health care decisions: is a picture worth a thousand statistics? Med Decis Making 25(4):398–405
- Edwards A, Elwyn G, Mulley A (2002) Explaining risks: turning numerical data into meaningful pictures. BMJ 324:827–830
- Köpke S, Berger B, Steckelberg A, Meyer G (2005) In Deutschland gebräuchliche Bewertungsinstrumente für Patienteninformationen – eine kritische Analyse [Evaluation tools for patient information commonly used in Germany – A critical analysis]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 99:353–357
- Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I (2006) Searching for diabetes decision aids and related background information. Diabet Med 23(8):912–916
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al.; GRADE Working Group (2008) What is „quality of evidence“ and why is it important to clinicians? BMJ 3; 336(7651):995–998
- Kasper J, Lenz M (2005) Kriterien zur Entwicklung und Beurteilung von Decision Aids. [Criteria for the development and evaluation of decision aids]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 99:359–365
- Lenz M, Kasper J (2007) MATRIX – Development and feasibility of a guide for quality assessment of patient decision aids. GMS Psychosoc Med 4:Doc10
- Vickrey BG, Shatin D, Wolf SM, et al. (2000) Management of multiple sclerosis across managed care and fee-for-service systems. Neurology 55:1341–1349
- Wollin J, Dale H, Spenser N, Walsh A (2000) What people with newly diagnosed MS (and their families and friends) need to know. Int J MS Care 2:4–14
- Filippini G, Munari L, Incorvaia B, et al. (2003) Interferons in relapsing remitting multiple sclerosis: a systematic review. Lancet 15; 361(9357):545–552
- Clerico M, Barbero P, Contessa G, et al. (2007) Adherence to interferon-beta treatment and results of therapy switching. J Neurol Sci 15; 259(1–2):104–108
- Heesen C, Kasper J, Segal J, et al. (2004) Decisional role preferences, risk knowledge and information interests in patients with multiple sclerosis. Mult Scler 10:643–650

43. Heesen C (2004) ISRCTN25267500: Informed Shared Decision making In Multiple Sclerosis immunotherapy (ISDIMS). A randomised controlled trial to investigate the effects of an evidence-based decision aid on decision-making about immunotherapy in multiple sclerosis. <http://controlled-trials.com/isrctn/trial/ISDIMS>
44. Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Heesen C (2006) Evidence-based patient information about treatment of multiple sclerosis – a phase one study on comprehension and emotional responses. *Patient Educ Couns* 62(1):56–63
45. Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, et al. (2008) Informed shared decision making about immunotherapy for patients with multiple sclerosis (ISDIMS): a randomised controlled trial. *Eur J Neurol* (in press)
46. Heesen C, Schwickert Y, Kasper J, et al. (2004) Immuntherapien der Multiple Sklerose. Patienteninformation. Ohne Verlag, Hamburg
47. Heesen C, Berger B, Hamann J, Kasper J (2006) Empowerment, Adhärenz, evidenzbasierte Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung bei MS? – Schlagworte oder Wegweiser? *Neurol Rehabil* 12: 232–238
48. Loh A, Simon D, Bieber C, et al. (2007) Patient and citizen participation in German health care – current state and future perspectives. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 101(4):229–235
49. Berger B, Steckelberg A, Meyer G, Kasper J (2008) Empowerment of patient and consumer representatives through training in basics of evidence-based medicine: a pilot study. (noch) unveröffentlichtes Manuskript/ingereicht
50. Cano F (2005) Epistemological beliefs and approaches to learning. Their change through secondary school and their influence on academic performance. *Br J Educational Psychol* 75:203–221
51. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Kasper J, Mühlhauser I (2008) Ebm@school – a curriculum of critical health literacy for secondary school students: results of a pilot study. *Internat J Public Health* (in press)

Empfehlung zur Identifikation Neugeborener

Die Vertauschung zweier Neugeborener an einer deutschen Frauenklinik veranlasste die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), eine repräsentative Umfrage an deutschen Frauenkliniken durchzuführen. Darauf basierend erarbeitete sie in Zusammenarbeit mit verschiedenen Fachgesellschaften eine Empfehlung für die Kennzeichnung Neugeborener.

Die Vertauschung Neugeborener ist ein seltenes Ereignis. In nur 2,5% der befragten Kliniken ist dies schon vorgekommen, wobei die Verwechslungen immer entdeckt wurden. Dennoch gibt es Verbesserungsbedarf. Mehr als 42% der befragten Kliniken gaben an, dass Kennzeichnungsmerkmale, wie Kette oder Bändchen, versehentlich abgehen. In über 79% der Kliniken liegt keine schriftliche Anweisung über den Umgang mit diesen Identifikationsmitteln vor. Obwohl die Vertauschung ein seltenes Ereignis ist, reichen die bisherigen Standards nicht aus, um eine Verwechslung Neugeborener mit größtmöglicher Sicherheit zu verhindern.

Einige wichtige Dinge sollten laut der Empfehlung besonders beachtet werden:

Die Identifizierungsmittel sollten ausschließlich im Kreissaal, an Hand und Fuß des Neugeborenen befestigt werden. Es muss das Bewusstsein geschaffen werden, dass ein Identifikationsmittel keine Zierde, sondern der „Personalausweis“ des Neugeborenen ist. Eine Dienstanweisung soll regeln, wie, wo und von wem das Identifikationsmittel angelegt wird und welche Daten es enthalten muss. Darüber hinaus soll die Anweisung die regelmäßige Kontrolle der Kennzeichnung, als auch die Dokumentation sowohl des Anlegens, als auch jeder Veränderung der Kennzeichnung vorschreiben. Bevor die Mutter die Klinik verlässt, muss kontrolliert werden, ob es sich um ihr Kind handelt.

Das Neugeborenenzimmer ist ein Problemort, an dem Vertauschung oder Entführung Neugeborener relativ leicht geschehen können. Daher muss das Zimmer verschlossen sein, und nur wenige autorisierte Personen sollten Zutritt haben. Die Zugangsmöglichkeit muss in einer Verfahrensweisung festgelegt sein.

Um das Wiederauffinden vertauschter oder entführter Babys zu erleichtern, wird empfohlen, die genetischen Merkmale des Kindes durch eine Nabelschnurblutprobe festzuhalten, sofern der Datenschutz gewährleistet ist.

Die Empfehlung wird bei der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Fachgesellschaften registriert und ist abrufbar unter: www.dggg.de/_download/unprotected/identifikation_neugeborener_2008.pdf

Quelle: Presseinformation der DGGG (www.dggg.de)