

Kriterien zur Entwicklung und Beurteilung von *Decision Aids*

Schwerpunkt

Jürgen Kasper^{*/**} und Matthias Lenz^{*}

^{*}Universität Hamburg, Fachwissenschaft Gesundheit

^{**}Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Poliklinik für Neurologie

Zusammenfassung

Entscheidungshilfen (*Decision Aids*, DAs) werden entwickelt, um Menschen die vor einer gesundheits- oder krankheitsbezogenen Entscheidung stehen, beim Abwägen der persönlichen Entscheidungsmöglichkeiten zu helfen.

Die Beurteilung der Qualität von DAs ist Gegenstand wissenschaftlicher Diskussionen. Auf Basis einer systematischen Literaturanalyse gibt die vorliegende Arbeit einen Überblick über Verfahren der Qualitätsbeurteilung und offene Fragen.

Die Qualitätsbeurteilung von DAs beschränkt sich derzeit auf Wirksamkeitsnachweise über kontrollierte Studien anhand einzelner Ergebnisparameter. Da DAs jedoch komplexe Interventionen sind, die mehrere Komponenten enthalten, können mit diesem Vorgehen nur Teilaspekte der Qualität beurteilt werden. Auch Ursachen für das Fehlen einer Wirkung oder Wirkmechanismen von DAs können so nicht identifiziert werden. Eine umfassende systematische Anleitung zur Entwicklung und Evaluation von DAs wurde identifiziert. Aufbauend auf diesem Instrument wird ein neu entwickeltes Instrument zur Diskussion gestellt, mit dem der Zusammenhang zwischen Theoriebasierung, Methoden und Zielen eines DA transparent werden soll.

Das vorgestellte Instrument befindet sich in der Entwicklung und muss in Validierungsstudien evaluiert werden.

Sachwörter: Decision Aids – Techniken zur Unterstützung von Entscheidungen – Methoden – Evaluationsverfahren im Gesundheitswesen – Patienten-Information – Evidenz-basierte Medizin

Criteria for the Development and Evaluation of Decision Aids

Summary

Decision aids (DA) are interventions designed to support individuals in making specific and deliberate health- or illness-related choices.

The assessment of the quality of DAs is presently under discussion. On the basis of a systematic literature review, this article provides a survey of methods and open questions in quality assessment of DAs. Quality assessment of DAs is presently limited to the evidence of efficacy through controlled trials based on single-outcome measures. However, since DAs are multi-component interventions, single-outcome trials are insufficient for complete quality assessment; also, it is difficult to identify the causes for the adequacy or inadequacy of a particular DA. The present analysis identified an elaborated and systematic guide to evaluate DAs. On the basis of this instrument, we propose a novel instrument which is aimed at disclosing the complex relation between background theory, methods, and aims of a DA. The proposed instrument is still under development and has to be evaluated in validation studies.

Key words: Decision aids – Decision support techniques – Methods – Healthcare evaluation mechanisms – Patient information – Evidence-based medicine

Einleitung

Entscheidungshilfen (*Decision Aids*, DAs) 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. [1] und der International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Arbeitsgruppe publiziert [2]. Ziele und Gestaltungsmöglichkeiten von DAs sind vielfältig. Sie können z.B. als Broschüren, Arbeitsbögen, Videos, Computerprogramme oder Entscheidungstafeln (*Decision Boards*) realisiert werden.

Entscheidungen werden letztlich auch ohne DAs getroffen. Von der Verwendung von DAs verspricht man sich eine Verbesserung der Entscheidungsqualität durch Stärkung der Autonomie und Informiertheit der Patienten [1, 2]. Eine ‚gute Entscheidung‘ hat unterschiedliche Aspekte: Im Sinne der Konzepte *Shared Decision Making* und *Informed Choice* soll die Entscheidung ‚informiert‘ und auf Basis persönlicher Wertvorstellungen getroffen werden [3]. DAs sollen Wissen verbessern, realistische Erwartungen über Nutzen und Schaden von Interventionen erzeugen, den Abwägungsprozess unterstützen, Entscheidungskonflikte reduzieren und die Zufriedenheit mit der Entscheidung erhöhen [4].

Die Erkenntnisse zur Wirksamkeit von DAs reichen nicht aus, um die Schlussfolgerung zu ziehen, DAs seien generell wirksam. Hier besteht Forschungsbedarf [1]. Wegen des hohen Entwicklungsaufwands von DAs wird daher der Sinn einer Implementierung in Gesundheitssysteme in Frage gestellt [1, 5, 6].

Was die Qualität eines DA ausmacht und wie diese gemessen werden kann, ist Gegenstand wissenschaftlicher Diskussionen. Obwohl für verschiedene DAs positive Effekte belegt sind [1], wird die Frage, wann und warum ein DA wirksam ist, unterschiedlich beantwortet [1, 5–7]. Auch sind die Methoden der Wirksamkeitsnachweise umstritten [7, 8]. So wird bezweifelt, dass Ergebnisparameter wie ‚bessere Informiertheit‘ oder ‚größere Zufriedenheit mit der Entscheidung‘ als Surrogate für eine ‚informierte Entscheidung‘ angemessen sind. Um die Qualität eines DA beurteilen zu können, werden Hintergrundinformationen zu diesem DA benötigt. Es muss nachvollziehbar sein, welche Entscheidungen im Entwicklungsprozess getroffen wurden. Die Ergebnisse einer kontrollierten Wirksamkeitsstudie sind ohne diese Informationen kaum interpretierbar, weil keine Rückschlüsse auf Wirkmechanismen gezogen werden können. Mit dem Ziel der Entwicklung und Vereinheitlichung von Qualitätsstandards für DAs wurde eine internationale Arbeitsgruppe gegründet [9]. Auch ein Cochrane-Review hat sich bereits mit dem Thema der Qualität und Wirksamkeit von DAs beschäftigt [1].

Die vorliegende Arbeit gibt einen Überblick über den aktuellen Stand der Diskussion zur Qualitätsbewertung von DAs. Auf Basis der Literaturanalyse haben wir ein Instrument zur Qualitätsbeurteilung von DAs entwickelt. Das Instrument steht vor der Weiterentwicklung und wird zur wissenschaftlichen Diskussion gestellt.

Methoden

Literatursuche

Eine systematische Literaturrecherche erfolgte in den Datenbanken der Cochrane Collaboration (Cochrane Central

Register of Controlled Trials und Cochrane Database of Systematic Reviews; Ausgabe 4/2004), MEDLINE (PubMed; bis 29.11.2004), PSYINDEXplus (bis 30.11.2004) und PsycINFO (bis 30.11.2004) und in fachbezogenen Internetquellen. Recherchiert wurden Publikationen zur Methode der Evaluation und Qualitätsbeurteilung von DAs, sowie kontrollierte Studien und systematische Übersichtsarbeiten zur Wirksamkeit von DAs. Folgende Suchbegriffe und Schlagworte wurden alleine oder in Kombination verwendet: "decision aid*"; "Decision Making" [MeSH]; "Consumer Participation/methods" [MeSH]; "Consumer Participation/standards" [MeSH]; "Decision Support Systems, Clinical/classification" [MeSH]; "Decision Support Systems, Clinical/standards" [MeSH]; "Health Care Quality, Access, and Evaluation" [MeSH]; "Health Care Evaluation Mechanisms" [MeSH]; "Methods" [MeSH].

Literaturanalyse

Es wurden sechs systematische Übersichtsarbeiten und 89 klinische Studien identifiziert, darunter 54 randomisierte kontrollierte Studien, in denen verschiedene DAs untersucht wurden.

Die Qualität der DAs wird danach beurteilt, ob ein Wirksamkeitsnachweis vorliegt. Eine Übersicht gebräuchlicher Ergebnisparameter findet sich bei Kennedy [8] (Box A). In Übersichtsarbeiten werden unterschiedliche DAs anhand gleicher oder ähnlicher Parameter hinsichtlich ihrer Wirksamkeit verglichen. Kennedy [8] analysiert die Brauchbarkeit der Ergebnisparameter, die in kontrollierten Studien zu DAs verwendet werden. Er kommt zu dem Ergebnis, dass diese, wegen des ungenauen Bezugs zu den Zielen der DAs, keine valide Bewertung erlauben und fordert die Verwendung passender Ergebnisparameter. Weder in den kontrollierten Studien noch in den systematischen Übersichtsarbeiten wird berücksichtigt, dass DAs komplexe Interventionen sind. Die Komponenten komplexer Interventionen können nur selten getrennt voneinander evaluiert werden [10]. Wirksamkeitsnachweise durch kontrollierte Studien leisten nur einen Teil der Evaluation von komplexen Interventionen. Die Ergebnisse solcher Interventionen sind im Zusammenhang mit den Phasen der Theoriebildung, Modellentwicklung, Feldforschung und Implementierung zu bewerten [10, 11].

Sechs der identifizierten Publikationen wurden als evaluationsmethodische Ar-

Box A: Gebräuchliche Ergebnisparameter zur Evaluation von *decision aids* nach Kennedy [8].

Wissen	<ul style="list-style-type: none"> • Krankheits- oder behandlungsbezogenes Wissen • Einschätzungsgenauigkeit von Behandlungsfolgen • Wahrnehmung von Risiken und Nutzen der Behandlungsoptionen
Entscheidungsprozess	<ul style="list-style-type: none"> • Wahrnehmung des Entscheidungsprozesses • Zufriedenheit mit dem Entscheidungsprozess • Entscheidungsautonomie • Autonomie und Partizipationspräferenzen
Entscheidungen	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlungsintention • Inanspruchnahme von Maßnahmen • Zustandekommen einer Entscheidung • Behandlungstreue
Gesundheitszustand	<ul style="list-style-type: none"> • Krankheitsbezogener Gesundheitszustand • Allgemeiner Gesundheitszustand • Lebensqualität
Ökonomie	<ul style="list-style-type: none"> • Behandlungskosten • Ressourcenverbrauch

beiten klassifiziert. Sie untersuchen Teilaspekte der Qualität von DAs, wie die Berücksichtigung angemessener Ergebnisparameter [8], z.B. die Übereinstimmung einer getroffenen Entscheidung mit den Werten des Betroffenen oder *Anxiety* [7]. Einen Überblick über den gegenwärtigen Stand der Evidenz zur didaktischen Gestaltung von DAs liefern Feldman-Steward et al. [12]. Sie betonen, dass die wenigen Teilaspekte, zu denen Untersuchungsergebnisse vorliegen, wie z.B. die Darstellung von Effektgrößen, keine tragfähige Beurteilungsgrundlage bilden.

Auf der Internetseite des *Ottawa Health Research Institute* (OHRI) wird eine Checkliste für die Qualitätsbeurteilung von DAs angeboten. Das als C.R.E.D.I.B.L.E. bezeichnete Instrument [13] wird vom OHRI als Standard zum Qualitätsnachweis verwendet.

Publikationen zur Validierung von C.R.E.D.I.B.L.E. wurden in unserer Recherche nicht identifiziert.

Das *Workbook on Developing and Evaluating Patient Decision Aids* (im Folgenden 'Workbook') von O'Connor & Jacobson ist eine umfangreiche systematische Anleitung zur Entwicklung und Qualitätsbeurteilung von DAs [4]. Publikationen zur Validierung dieses Instruments konnten nicht identifiziert werden. Das *Workbook* ist jedoch zur Entwicklung vieler DAs verwendet worden, deren Wirksamkeit in kontrollierten Studien untersucht worden ist [1]. Im Unterschied zur rein Ergebnisparameter-bezogenen Bewertung liegt der Schwerpunkt des *Workbooks* auf der Beurteilung des Entwicklungsprozesses. Entwicklung und Evaluation folgen denselben sieben Schritten:

- 1) Einschätzen des Bedarfs für ein DA
- 2) Einschätzen der Umsetzbarkeit
- 3) Festlegen der Ziele des DA
- 4) Festlegen eines theoretischen Bezugsrahmens für die Entscheidungsunterstützung
- 5) Auswählen der Methoden für die Entscheidungsunterstützung
- 6) Bestimmen der Methoden für Evaluationsstudien
- 7) Planen der Verbreitung des DA

Mit den Schritten 1 bis 3 werden Entwickler und Gutachter angeleitet die

Bedingungen, unter denen die Entscheidungsmöglichkeiten abgewogen werden, zu analysieren. Leitfragen sind unter anderem: Wofür wird das DA gebraucht? Was macht die Entscheidung schwierig? Gibt es bereits DAs zu dieser Entscheidung? Sind Evidenz-basierte Informationen zu den Entscheidungsmöglichkeiten verfügbar? Und letztlich: Was sind die Ziele des DA? Die Autoren unterstreichen, dass die Ziele klar, spezifisch und messbar sein müssen. Aus den Zielen ergeben sich die Erfolgsparemeter, an denen die Entscheidungsqualität gemessen werden kann.

Auf der Basis präzise formulierter Ziele sollen die Methoden für die Unterstützung der Entscheidung ausgewählt werden. Dem Entwickler des DA wird empfohlen, vor der konkreten Methodenplanung (Schritt 5) einen theoretischen Bezugsrahmen festzulegen (Schritt 4). Mehrere Bezugsrahmen werden genannt, unter anderem die Konzepte des *Shared Decision Making* [14] und *Evidence-based Patient Choice* [15, 16], Motivations- und Handlungsregulationsmodelle, wie das von Prochaska [17] und das *Ottawa Framework of Decision Support* (OFDS) [4]. Nur das OFDS wird im *Workbook* ausführlich beschrieben. Innerhalb dieses Bezugsrahmens sind drei Kategorien von Entscheidungsproblemen definiert, zu deren Unterstützung konkrete Maßnahmen vorgeschlagen werden. Z.B. soll unrealistischen Erwartungen über Behandlungseffekte mit einer patientenorientierten Visualisierung von Wahrscheinlichkeiten begegnet werden.

Schritt 5 gibt einen Überblick über gebräuchliche Inhalte und Darstellungsweisen von DAs. Gegliedert nach Zielen wird an einigen Beispielen erklärt, wie Wahrscheinlichkeiten graphisch veranschaulicht oder Patienten zur Reflexion über ihre Werte angeregt werden können. Der Entwickler eines DA kann auf die reiche praktische Erfahrung des OHRI zurückgreifen.

Im sechsten Schritt werden Studienplanungen und Messparameter für die Evaluation von DAs diskutiert. Es werden Verfahren zur Evaluation der einzelnen Entwicklungsstadien sowie methodische Besonderheiten bei der Prü-

fung eines fertigen DA in kontrollierten Studien erläutert. Dabei wird erneut unterstrichen, dass die Ergebnisparameter für den Wirksamkeitsnachweis den operationalisierten Zielen des DA entsprechen sollen.

Das *Workbook* lässt eine zentrale Fragestellung offen: Bei der DA-Entwicklung sollen auf Basis der Ziele (Schritt 3) in einem theoretischen Bezugsrahmen (Schritt 4) didaktische Entscheidungen (Schritt 5: Methoden, Präsentation, Medien usw.) getroffen werden. Dem Schritt 4 des *Workbooks* ist allerdings nicht zu entnehmen, wie innerhalb des theoretischen Bezugsrahmens mit den Zielen verfahren werden soll. Schritt 5 (Methodenplanung) greift den theoretischen Bezugsrahmen nicht auf. Stattdessen werden die vorgeschlagenen Maßnahmen mit Erfahrungen gerechtfertigt. Dadurch bleibt deren Auswahl unbegründet. Es fehlt eine Systematik, um eine Beziehung zwischen den Schritten herzustellen. Diese Beziehung ist wichtig: Wenn sich erweist, dass die Ziele erreicht werden, kann dies bedeuten, dass der theoretische Bezugsrahmen gültig oder die Methoden angemessen sind. Andererseits kann bei fehlendem Erfolg nachvollzogen werden, warum das DA nicht wirksam ist. Auf dieser Basis lassen sich Hypothesen über den Wirkmechanismus eines DA generieren und Grundlagen für weitere Evaluationschritte schaffen.

Das Beurteilungsinstrument MATRIX

Wir stellen ein Beurteilungsinstrument vor, das in das Verfahren des *Workbooks* integriert werden kann und dessen Schritte 4, 5 und 6 so strukturiert, dass die Beziehung zwischen den Schritten transparent wird. Kern dieses Instruments ist eine Matrix zur Evaluation des Entwicklungsprozesses des DA. Die Ziele des DA werden den didaktischen Aspekten seiner Entwicklung systematisch gegenübergestellt (MATRIX: Abb. 1).

• Ziele des Decision Aids

Die Ziele eines DA müssen präzise formuliert sein. Um die Evaluation des Entwicklungsprozesses zu erleichtern,

		Zielkategorien		
		A. Verständnis von Nutzen und Risiken der Optionen ¹	B. Gewichtung individuell maßgeblicher Entscheidungskriterien ²	C. Bewältigung kommunikativer oder emotionaler Hindernisse der Rollenklärung ³
Didaktische Aspekte	1. Inhalte	A1	B1	C1
	2. Struktur	A2	B2	C2
	3. Umfang	A3	B3	C3
	4. Setting	A4	B4	C4
	5. Darstellung	A5	B5	C5
	6. Medien	A6	B6	C6
	7. Ergebnisparameter ⁴	A7	B7	C7

¹ Informiertheit: Hilfen zum Verständnis von Nutzen und Risiken von Optionen bezüglich deren Bedeutung und Wahrscheinlichkeit des Auftretens.
² Reflexion der eigenen Werthaltungen: Hilfen zur Klärung und Gewichtung der individuell maßgeblichen Entscheidungskriterien (individuelle Kriterienhierarchie, persönliche Werthaltungen)
³ Rollenwahrnehmung: Hilfen zur Bewältigung kommunikativer oder emotionaler Hindernisse einer gewünschten Rollenwahrnehmung in Bezug zu den anderen Beteiligten einer Entscheidung (z.B. Kinder, Partner, Behandler).
⁴ Ergebnisparameter zur Evaluation der Wirkung des *Decision Aids*

Abb. 1. MATRIX: Reflexionsmatrix für die Evaluation von Decision Aids.

können die Ziele eines DA (Schritt 3 des *Workbooks*) in Kategorien eingeordnet werden. Wir schlagen vor, die von O'Connor et al. aufgeführten Zielkategorien [1] zu verwenden:

A. Informiertheit: Hilfen zum Verständnis von Nutzen und Risiken von Optionen bezüglich deren Bedeutung und Wahrscheinlichkeit des Auftretens.

B. Reflexion der eigenen Werthaltungen: Hilfen zur Klärung und Gewichtung der individuell maßgeblichen Entscheidungskriterien.

- C. Hilfen zur Bewältigung kommunikativer oder emotionaler Hindernisse einer gewünschten Rollenwahrnehmung in Bezug zu den anderen Beteiligten einer Entscheidung (z.B. Kinder, Partner, Therapeuten).

Weil Informiertheit, Reflexion eigener Werthaltungen und Autonomie nicht unabhängig voneinander sind, werden durch ein DA stets alle Zielkategorien angesprochen [1]. Dies leitet sich aus dem Konzept des *Shared Decision Making* [14] ab. Bei der Einordnung der Ziele eines DA in Kategorien kann sich jedoch ein Schwerpunkt ergeben.

Beispiel: Wir haben ein DA zur Immuntherapie der Multiplen Sklerose entwickelt, das zur Zeit in einer kontrollierten Studie evaluiert wird [18]. Es besteht aus einer 90seitigen Informationsbroschüre, sowie einem Arbeitsblatt für Patienten und hat einen Schwerpunkt in der Zielkategorie A (Hilfen zum Verständnis von Nutzen und Risiken von Optionen). Neben der Intention, dadurch ein besseres entscheidungsrelevantes Wissen (Zielkategorie A) zu vermitteln, soll die Rollenwahrnehmung der Patienten gegenüber ihren Ärzten unterstützt werden (Zielkategorie C).

• Didaktische Aspekte:

Bei der Planung der inhaltlichen und strukturellen Gestaltung eines DA sind Entscheidungen über verschiedene didaktische Aspekte zu treffen:

- **Inhalte:** Welche Informationen sind relevant?
- **Struktur:** Durch welche Struktur kann die Komplexität einer Entscheidung für den Betroffenen vermindert werden?
- **Umfang:** Wie ausführlich muss eine Information sein?
- **Setting:** Wer ist zu welchem Zeitpunkt beteiligt, und in welchem Kontext erhält der Patient das DA?
- **Darstellung:** Gestaltung von Texten, Zahlen, Evidenzgraden, Fragen der Lesbarkeit und Verständlichkeit [vgl. Steckelberg et al. im selben Heft].
- **Medien:** Welche Medien sind für die Darstellung angemessen?

- **Ergebnisparameter:** Welche Parameter zur Evaluation der Wirkung des DA sind angemessen?

Die in einem DA zur Anwendung kommenden Methoden gehen auf Entscheidungen bezüglich eines oder mehrerer dieser oben aufgeführten Aspekte zurück. Sie sollen auf Nachvollziehbarkeit überprüfbar sein. Als didaktische Entscheidungen sollten sie auf einer Annahme darüber beruhen, wie die Methoden im Einzelnen von einem Bedarf zu einem Ziel vermitteln. Die Reflexion und die Offenlegung dieser strategischen Schritte stellt einen zentralen Anhaltspunkt bei der Qualitätsbeurteilung von DAs dar [7].

• Handhabung von MATRIX

Die Matrix ergibt sich aus der Beziehung zwischen den Zielkategorien und den didaktischen Aspekten (Abb. 1). Sie beruht auf dem Prinzip, dass jede Entscheidung über einen didaktischen Aspekt über die Ziele des DA zu begründen ist. MATRIX könnte die Beurteilung eines DA erleichtern, weil es die Beziehung zwischen den didaktischen Aspekten und den unterschiedlichen Zielen visualisiert. Das System erlaubt auf diesem Weg ein strukturiertes Vorgehen mit vollständiger Berücksichtigung der didaktischen Aspekte bei gleichzeitig flexibler Gewichtung der Ziele [7].

Beispiele:

- 1.) Affektive Informationsblockaden von Krebspatienten, besonders in der Phase unmittelbar nach der Diagnosestellung, können eine informierte Entscheidung über eine Maßnahme behindern. Der festgestellte Informationsmangel lässt sich u. U. nicht ausschließlich durch eine Informationsvermittlung beheben; es bedarf darüber hinaus einer Strategie, die sich den emotionalen Problemen widmet [19].
- 2.) Eine Visualisierung verfügbarer Optionen z.B. mittels eines *Decision Boards* kann didaktisch unterschiedlich begründet sein. Zum einen soll das DA informieren (Zielkategorie A), zum anderen die Kommunikation beeinflussen (Zielkategorie C), indem die Gesprächs-

partner die aneinander gerichteten Erwartungen verändern.

- 3.) Eine Strategie zur Unterstützung des Entscheidungsprozesses kann auch in der Anregung von Identifikationsprozessen liegen. Diese könnten die Methode begründen, Filmsequenzen mit Erfahrungsberichten von Patienten einzusetzen, um damit die Reflexion eigener Werthaltungen (Zielkategorie B) anzuregen.

Letztlich lässt sich für jede Zelle der Matrix klären, inwieweit eine didaktische Entscheidung zu einem konkreten Ziel passt. In Box B und C finden sich zwei Beispiele zum Gebrauch der Matrix.

Die Relevanz der Beurteilungskriterien ist für verschiedene DAs unterschiedlich. MATRIX erlaubt die Beurteilungskriterien dementsprechend auszuwählen und zu gewichten. Entscheidungen über die Gestaltung und die Methoden eines DA hängen von unterschiedlichen Bedingungen ab, wie die verfügbare Evidenz zu den didaktischen Aspekten [12], ethischen Standards [20] oder den Bedingungen der Entscheidung (z.B. Zeitrahmen, Zielgruppe). Z.B. sind bestimmte Formen der Präsentation von Risikoinformation vorzuziehen [12], inwieweit diese aber in einem speziellen Fall einer DA-Entwicklung auch sinnvoll angewendet werden können, hängt möglicherweise von den anderen Bedingungen ab.

Die unterschiedlichen didaktischen Entscheidungen, etwa über die Auswahl von Inhalten und Medien, werden beim Vergleich der drei bisher angeführten Beispiele für DAs deutlich. Die Entscheidung für das Medium *Decision Board* [21] zielt auf eine knappe, prägnante und ausgewogene Präsentation der verfügbaren Behandlungsoptionen nebeneinander. Bezüglich des Umfangs der Information ist diese Form des DA jedoch begrenzt. Demgegenüber bietet eine Broschüre, wie diejenige zur Immuntherapie [18], mehr Raum für erklärende Informationen. Videos, in denen Betroffene ihre Erfahrungen vermitteln, präsentieren eine andere Art von Inhalten: subjektive Äußerungen.

Box B: Beispiel für die Einordnung eines *Decision Aids* zur Immuntherapie bei Multipler Sklerose (MS) in die Reflexionsmatrix.

1. Ziele des DA:

MS-Patienten entscheiden über eine bestimmte Form von Immuntherapie. Je nach Verlaufstyp der MS kommen bis zu sechs Therapieformen einschließlich einer Nichtbehandlung in Frage. Die Entscheidung wird durch die Uneindeutigkeit der Evidenz kompliziert. Sie bedarf der Unterstützung bei der Gewichtung der medizinischen Kriterien, sowie solcher Kriterien, die im Leben mit einer Therapie von Bedeutung sind, z.B. wenn das Medikament täglich selbst gespritzt werden muss.

2. Didaktische Strategie:

Umfangreiche Informationen sind so darzubieten, dass der Nutzer des DA die für ihn relevanten Teile aufsuchen kann. Es wird eine Anregung zur Gewichtung von Entscheidungskriterien gegeben. Der zentrale Wirkmechanismus ist der Abbau des Informationsgefälles mit Folge einer impliziten Stärkung der Patientenautonomie.

3. Zielkategorien – Einordnung in die Reflexionsmatrix:

Das DA konzentriert sich auf Zielkategorie A. Didaktische Entscheidungen betreffen auch Zielkategorien B und C.

Beispiele für didaktische Entscheidungen innerhalb der Reflexionsmatrix:

A2: Orientierung des Lesers durch Layout anhand von Farben und Markierungen ...

A3: 90 Seiten Text und Diagramme ...

A4: Auslagerung der Information aus der Betreuungsroutine, aufgrund des Umfangs der Information und der schnellen Ermüdbarkeit der MS Patienten ...

A5: Kommunikation von Effektgrößen mit Hilfe von 100ter Piktogrammen; absolute statt relative Risikoreduktion; Nutzen, fehlender Nutzen, Nebenwirkungen, Ausbleiben von Nebenwirkungen; Kennzeichnung verschiedener Evidenzgrade ...

A6: Broschüre, wegen des Umfangs der Information ...

B2: Arbeitsbogen mit Gewichtungsaufgaben für zwei Entscheidungsschritte ...

C4: Bereitstellung der Entscheidungshilfe vor Entscheidungsgespräch mit dem MS-Arzt ...

Box C: Beispiel für die Einordnung eines *Decision Aids* zum Typ 2 Diabetes mellitus in die Reflexionsmatrix.

1. Ziele des DA:

Zielgruppe sind Personen mit Typ 2 Diabetes, die zu verschiedenen Behandlungsoptionen informierte Entscheidungen treffen wollen. Es geht um Entscheidungen über die Intensität der Blutzuckerkontrolle, Bluthochdruckbehandlung und verschiedene lebensstilbezogene Interventionen. Über ihre Erkrankung sind die Betroffenen bereits durch ein Diabetes-Schulungsprogramm informiert. Es besteht vor allem Informationsbedarf über Nutzen und Risiken der Behandlungsoptionen ...

2. Didaktische Strategie:

Informationen sind so darzustellen, dass der Nutzer die für ihn relevanten Teile identifizieren, verstehen und bewerten kann. Die Gewichtung zwischen Für und Wider der Behandlungsoptionen wird durch ein begleitendes Instrument visuell unterstützt ...

3. Zielkategorien – Einordnung in die Reflexionsmatrix:

Schwerpunkt des DA liegt in der Zielkategorie A. Didaktische Entscheidungen werden deshalb vor allem vor diesem Hintergrund getroffen. Sie können ebenso für Zielkategorien B und C formuliert werden ...

Beispiele für didaktische Entscheidungen innerhalb der Reflexionsmatrix:

A1: Die Behandlungsoptionen bestimmen die Inhalte; Verwendung Evidenz-basierter Informationen ...

A2: Erleichterung der Orientierung durch Trennung zwischen Informationsteil und Entscheidungsteil des DA; Gliederung des Informations-teils nach Behandlungsoptionen ...

A3: Umfang möglichst knapp; Verzicht auf Grundlagen, die in Patientenschulungen vermittelt werden ...

A4: Unterstützung des Informationsgesprächs in der Arztpraxis; Betroffene können sich vor der Behandlungsentscheidung informieren ...

A5: Kommunikation des kardiovaskulären Risikos über Grafiken; Darstellung von Effektgrößen mit Hilfe von 100ter oder 1000er Piktogrammen oder im Text bezogen auf 100 oder 1000 Personen. Nutzen als Gewinn an Lebenszeit oder ereignisfreier Zeit ...

A6: Broschüre, wegen guter Verfügbarkeit und Handhabbarkeit ...

A7: Verständlichkeit der Information, Zufriedenheit mit der Entscheidung und medizinische Ergebnisparameter ...

Diskussion

Die einzige umfangreiche Anleitung zur Entwicklung und Qualitätsbeurteilung von DA ist das *Workbook* von O'Connor & Jacobsen. Die Orientierung des Evaluationsprozesses am Entwicklungsprozess ist bedeutsam, insbesondere

wenn Wirkmechanismen von DAs untersucht werden sollen. Wie ein didaktisches Vorgehen aus den Zielen des DA abgeleitet werden kann, geht aus dem *Workbook* jedoch nicht hervor. Deshalb stellen wir MATRIX zur Diskussion, ein Instrument, welches in das Verfahren des *Workbooks* integriert

werden kann und dass die Schritte zur methodischen Planung bzw. Evaluation eines DA so strukturiert, dass sie transparent und nachvollziehbar werden. Ein hoher Aufwand bei der Entwicklung und Evaluation von DAs scheint in Anbetracht immenser Entwicklungsinvestitionen gerechtfertigt zu sein. MATRIX

ist zwar ein zusätzliches Instrument, es stellt gegenüber dem *Workbook* aber eine strukturelle Vereinfachung dar. Der Vorteil von MATRIX liegt in seiner Anpassungsfähigkeit an die Vielfalt möglicher Strategien zur Unterstützung von Entscheidungen. Mit MATRIX soll evaluiert werden, ob die didaktischen Aspekte (Methoden, Medien usw.) in logischer Beziehung zu den Zielen des DA stehen und ob den didaktischen Entscheidungen eine nachvollziehbare Strategie zugrunde liegt.

Im Rahmen der Evaluation komplexer Interventionen ergänzt MATRIX die überwiegend praktizierte Evaluationsmethode mittels kontrollierter Studien. Die Evaluation mit MATRIX schließt die Prüfung der Angemessenheit von Ergebnisparametern ein. Insofern kann MATRIX zur Beurteilung der Aussagekraft eines Wirksamkeitsnachweises durch eine kontrollierte Studie beitragen.

MATRIX stellt außerdem einen Ordnungsrahmen für Forschungsbefunde und Forschungsbedarf zur Bedeutung didaktischer Komponenten dar. Jede weitere wissenschaftliche Arbeit, die einen besonderen Aspekt untersucht, kann in diesem Schema einem Feld zugeordnet werden, z. B. Ergebnis einer Medien-vergleichenden Untersuchung: Software-Version versus Broschüre desselben DA.

MATRIX befindet sich noch im Entwicklungsprozess. Es sind Fragen offen wie: Ist die Kategorisierung der Ziele sinnvoll? Sind alle denkbaren didaktischen Aspekte enthalten? Soll MATRIX ein eigenständiges Instrument sein oder im *Workbook* integriert bleiben?

In Validierungsstudien muss zudem geprüft werden, ob MATRIX die Qualität der Beurteilung von DAs verbessern kann und sich bezüglich seiner Handhabbarkeit bewährt.

MATRIX könnte auch einen Anreiz darstellen, mehr Informationen aus dem Entwicklungsprozess von DAs zu publizieren, um eine fundierte Evaluation zu ermöglichen.

Danksagung

Herr Kasper wird im Projekt „*Informed Shared Decision Making* in der Therapie der Multiplen Sklerose“ im Forschungsschwerpunkt des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziales „Patient

als Partner im Entscheidungsprozess“ gefördert.

Wir danken der Arbeitsgruppe der Fachwissenschaft Gesundheit für die konstruktive Diskussion und Hilfe bei der Manuskriptüberarbeitung: Bettina Berger, Anke Steckelberg, Sascha Köpke, Christoph Heesen, Christian Wenzel, Udo Ehrmann, Gabriele Meyer und Ingrid Mühlhauser.

Literatur

- [1] O'Connor AM, Stacey D, Rovner D, Holmes-Rovner M, Tetroe J, Llewellyn-Thomas H et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(3).
- [2] International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration. What are Patient Decision Aids. <http://decisionaid.ohri.ca/IPDAS/what.html>. Zugriff am 5-4-2005.
- [3] Whelan T, Sawka C, Levine M, Gafni A, Reyno L, Willan A et al. Helping patients make informed choices: a randomized trial of a decision aid for adjuvant chemotherapy in lymph node-negative breast cancer. *J Natl Cancer Inst* 2003;95(8):581-7.
- [4] O'Connor AM, Jacobsen MJ. *Workbook on Developing and Evaluating Patient Decision Aids*. Ottawa Health Research Institute 2003; http://decisionaid.ohri.ca/docs/Resources/Develop_DA.pdf. Zugriff am 30-11-2004.
- [5] Molenaar S, Sprangers MA, Postma-Schuit FC, Rutgers EJ, Noorlander J, Hendriks J et al. Feasibility and effects of decision aids. *Med Decis Making* 2000;20(1):112-27.
- [6] Estabrooks C, Goel V, Thiel E, Pinfold P, Sawka C, Williams I. Decision aids: are they worth it? A systematic review. *J Health Serv Res Policy* 2001;6(3): 170-82.
- [7] Bekker HL, Hewison J, Thornton JG. Understanding why decision aids work: linking process with outcome. *Patient Educ Couns* 2003;50(3):323-9.
- [8] Kennedy AD. On what basis should the effectiveness of decision aids be judged? *Health Expect* 2003;6(3):255-68.
- [9] International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration. *International Patient Decision Aid Standards*. <http://decisionaid.ohri.ca/IPDAS/Index.html>. Zugriff am 30-11-2004.
- [10] Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000; 321(7262):694-6.

- [11] Mühlhauser I, Berger M. Patient education – evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 2002;45(12): 1723-33.
- [12] Feldman-Stewart D, Brundage MD. Challenges for designing and implementing decision aids. *Patient Educ Couns* 2004;54(3):265-73.
- [13] O'Connor AM, Stacey D. C.R.E.D.I.B.L.E – Criteria. Ottawa Health Research Institute 2003; <http://decisionaid.ohri.ca/cred.html>. Zugriff am 2-2-2005.
- [14] Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med* 1997;44(5):681-92.
- [15] Entwistle VA, Sheldon TA, Sowden A, Watt IS. Evidence-informed patient choice. Practical issues of involving patients in decisions about health care technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1998;14(2):212-25.
- [16] Entwistle VA, Sowden AJ, Watt IS. Evaluating interventions to promote patient involvement in decision-making: by what criteria should effectiveness be judged? *J Health Serv Res Policy* 1998; 3(2):100-07.
- [17] Prochaska JO, Velicer WF, Rossi JS, Goldstein MG, Marcus BH, Fiore C et al. Stages of change and decisional balance for twelve problem behaviors. *Health Psychology* 1994;13(1):39-46.
- [18] Heesen, C. *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://www.controlled-trials.com/isrctn/trial/HEESEN/0/25267500.html>. Zugriff am 20-4-2005.
- [19] Ciompi L. *Die emotionalen Grundlagen des Denkens*. Göttingen: Vandenhoeck & Ruprecht 1997.
- [20] General Medical Council. *Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients' consent: the ethical considerations*. www.gmc-uk.org. Zugriff am 13-8-2004.
- [21] Whelan T, Gafni A, Charles C, Levine M. Lessons learned from the Decision Board: a unique and evolving decision aid. *Health Expect* 2000;3(1):69-76.

Korrespondenzadresse:

Jürgen Kasper, Dipl.-Psych., Dr. phil.,
 Universität Hamburg, FB 13, IGTW,
 Fachwissenschaft Gesundheit,
 Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg
 Tel.: 040/42838 7231
 Fax: 040/42838 3732
 e-mail: k@sper.info