

# Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen

Anke Steckelberg\*, Bettina Berger\*, Sascha Köpke\*, Christoph Heesen\*\* und Ingrid Mühlhauser\*

\* Universität Hamburg, Fachwissenschaft Gesundheit

\*\* Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Poliklinik für Neurologie

## Zusammenfassung

Evidenzbasierte Patienteninformationen (EBPI) sind eine Voraussetzung für die informierte Entscheidung des Patienten. Eine Auseinandersetzung darüber, was von EBPI zu erwarten sein könnte oder sollte, steht jedoch aus. Die vorliegende Arbeit gibt eine Übersicht über aktuell benutzte bzw. diskutierte Kriterien zur Entwicklung von EBPI. Nach ethischen Leitlinien sind allen Patienten EBPI anzubieten und zur Verfügung zu stellen. Die Informationen sollen umfassend und verständlich sein und Erkenntnisse der Risikokommunikation berücksichtigen. Patienten sollen in die Erstellung von EBPI einbezogen werden.

**Sachwörter:** Informierte Entscheidung – Evidenzbasierte Patienteninformation – Framing of data – Patienteneinbeziehung

## Criteria for Evidence-Based Patient Information

### Summary

Evidence-based patient information (EBPI) is a prerequisite for informed patient choice. However, there is as yet no discussion as to what can be expected of EBPI. The present paper provides an overview of the criteria presently used or discussed for the development of EBPI. Ethics guidelines demand that EBPI are offered and made available to all patients. The presentation of information should be clear and consider risk communication as a source of framing of data. Patients should be involved in the process of development and evaluation.

**Key words:** Informed choice – Evidence-based medicine – Patient information – Framing of data – Patient involvement

lität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein eigenes Ressort „Patienteninformation“ errichtet, welches mit der Herausgabe von EBPI betraut ist. Eine Auseinandersetzung darüber, was von EBPI zu erwarten sein könnte oder sollte, steht jedoch aus. Welche Charakteristika zeichnet eine EBPI aus, die sie von anderen Patienteninformationen unterscheidet?

Im vorliegenden Artikel versuchen wir Kriterien für eine EBPI zusammenzustellen. Diese könnten bei der Entwicklung von EBPI Verwendung finden. Manche der Kriterien sind wissenschaftlich gut fundiert, für andere ist die wissenschaftliche Beweislage schwach und es kann nur ein weiterer Forschungsbedarf formuliert werden. Auch wenn nicht alle Patienten in allen Situationen EBPI abfragen wollen [4], so besteht dennoch die ethische Verpflichtung, solche Informationen bereitzustellen.

Der Artikel diskutiert Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen, die folgende Fragen betreffen:

1. Welche Inhalte sollte eine evidenzbasierte Patienteninformation enthalten?
2. Wie sollten diese Inhalte dargestellt werden?
3. Wie sollte der Prozess der Informationserstellung gestaltet werden?

## Methoden

### Literatursuche

Für die drei Bereiche Inhalt, Darstellung des Inhalts und Erstellung der Informa-

## Einführung

Die Einführung des Begriffs *Evidence Based Patient Choice* (EBPC) kennzeichnet einen weiteren Meilenstein im Brückenschlag zwischen naturwissenschaftlicher Medizin und Patientenorientierung [1, 2]. EBPC bietet eine konzeptionelle Ausgestaltung dafür, was in den europäischen Patientenrechten als ethische Norm verankert ist [3]: Das Recht der Patienten auf Zugang zu allen notwendigen Informatio-

nen, die eine aktive Teilnahme an medizinischen Entscheidungsprozessen ermöglichen. Dies beinhaltet auch das Recht auf freie Auswahl der Behandlung. Den inhaltlichen Aspekten von Patienteninformationen kommt hierbei eine zentrale Bedeutung zu. Die Informationen sollen evidenzbasiert sein. Tatsächlich erfreut sich das Label „evidenzbasierte Patienteninformation“ (EBPI) zunehmend an Popularität. Für Deutschland wurde vom Gesetzgeber mit der Errichtung des Instituts für Qua-

tion, wurde in den Datenbanken der Cochrane Collaboration (Cochrane Database of Systematic Reviews; Ausgabe 4/2004), MEDLINE (PubMed; bis 15.11.2004) und in relevanten Internetquellen recherchiert.

Suchbegriffe: Evidence-Based Medicine [MESH]; Decision Making [MESH], Health Education/methods [MESH], "Health Education/standards" [MESH], Communications Media/standards [MESH], Information services/standards [MESH], Patient Education/standards [MESH], Quality Assurance, Health Care/standards [MESH], Teaching Materials/standards [MESH], Biomedical Research/standards [MESH], Information Dissemination [MESH], Patient Education Handout [MESH], Patient Information, Risk Communication, Framing of Data, Consumer, Patient, Client, Non-Professional, Non-Medical, User, Participat\*, Involv\*, Educat\*

## Ergebnisse der Literatursuche

Ergänzend zu den Kriterien des General Medical Councils (GMC), die als internationaler Standard angesehen werden, wurden für den Bereich Inhalte weitere Quellen identifiziert, von denen 10 in die Erstellung der Kriterien eingeflossen sind.

Für die Darstellung des Inhalts liegen umfangreiche Reviews vor. In einem ersten Schritt wurden 7 relevante Re-

views ausgewählt. Soweit die Evidenz zu einzelnen Aspekten auf randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) basierte, wurden die Reviews als Referenz verwandt. Wenn lediglich schwächere Evidenzen vorlagen, wurde in einer weiteren Recherche überprüft, ob neuere Studien mit stärkerer Evidenz vorliegen, die die Effekte der Darstellungsweise untersucht haben. Ergänzend wurden 13 weitere Studien und Internetquellen einbezogen.

Für den Bereich Erstellung der Information liegen themenbedingt keine quantitativen Studien und Reviews vor. Einbezogen wurde deshalb ein qualitativer systematischer Review sowie eine weitere Referenz.

Ergänzend wurden die Referenzlisten der identifizierten Artikel durchsucht.

## 1. Welche Inhalte sollte eine evidenzbasierte Patienteninformation enthalten?

Bei der Beurteilung der Qualität von Patienteninformationen werden inhaltliche gegenüber formalen Aspekten häufig vernachlässigt [5]. Die Genauigkeit (*accuracy*) der Inhalte ist jedoch Grundlage für EBPI. Relevante Aspekte sind inhaltliche Komponenten und die wissenschaftliche Beweislage.

## Inhaltliche Kriterien

Die ethischen Leitlinien des GMC [6] in Großbritannien definieren Kriterien für die Inhalte von EBPI. Sie werden zunehmend als Bewertungskriterien für EBPI benutzt [4, 7–12]. Die Leitlinien beschreiben wie Patienten bezüglich therapeutischer, diagnostischer oder Screeningmaßnahmen aufgeklärt werden sollen. Die Entwicklung der Leitlinien erfolgte anhand des aktuellen wissenschaftlichen Diskurses [11, 13], legitimiert sich jedoch auch aus einem ethischen Anspruch. Es gibt keine Verpflichtung der Inanspruchnahme für den Patienten, aber die Informationen müssen angeboten werden. Tabelle 1 nennt analog zu den GMC-Kriterien wichtige Punkte bezüglich der Inhalte von EBPI.

Darüber hinaus wird gefordert, Transparenzkriterien zu beachten [14], sog. Metainformationen, die die GMC-Kriterien ergänzen (Tabelle 2).

**Kriterium 1: Anforderungen an Informationen (Tabelle 1) und Metainformationen (Tabelle 2) werden berücksichtigt.**

## Qualität der wissenschaftlichen Beweislage

Die Einbeziehung von Evidenzgraden wird häufig für EBPI gefordert [15]. Evidenzgrade bzw. -hierarchien versuchen die Stärke der Evidenz mithilfe einer Zahl, eines Buchstabens oder eines Symbols darzustellen [16]. Es liegen mehr als 100 unterschiedliche Graduierungssysteme vor [17]. Es ist jedoch strittig, ob Evidenzgrade überhaupt geeignet sind, die komplexen Sachverhal-

**Tabelle 1.** Inhalte von Informationen zu therapeutischen, diagnostischen und Screeningmaßnahmen (modifiziert nach den Ethischen Leitlinien des GMC) [6]

- Vor therapeutischen, diagnostischen und Screeningmaßnahmen muss informiert werden über:
  - Ziel der Maßnahme
  - Prognose bei Nichtintervention
  - Behandlungsoptionen (inkl. Nichtbehandlung): Objektive Daten bzgl. patientenorientierter Ergebnisse
  - Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Misserfolg und Nebenwirkungen der Maßnahme
  - Wahrscheinlichkeiten für falsch negative/falsch positive Ergebnisse
  - Medizinische, psychosoziale oder finanzielle Folgen
  - Planung des weiteren Vorgehens
  - Beratungs- und Unterstützungsangebote
- Die Informationen müssen verständlich sein.
- Interessenkonflikte (z.B. finanzieller Art) müssen offengelegt werden.
- Für die Entscheidung muss ausreichend Zeit sein.
- Die Möglichkeit, dass die Maßnahme abgelehnt wird, darf kein Grund sein, die Information vorzuenthalten.

**Tabelle 2.** Angaben bezüglich Metainformationen.

- Verfasser
- Sponsoren
- Finanzielle Abhängigkeiten
- Ziele der Publikation
- Informationsquellen
- Aktualität der Information
- Hinweise auf Adressen für weitere Informationsquellen
- Hinweise auf Unterstützungsangebote/Selbsthilfegruppen

te klinischer Evidenz ausreichend abzubilden [18]. Ein besonderes Problem besteht hinsichtlich der traditionellen Ausrichtung der Hierarchien auf Interventionsstudien und deren Fokus auf Wirksamkeit. So können Nutzen und Schaden kaum adäquat gegenübergestellt werden. Bisher liegen häufig für Studien zur Wirksamkeit Untersuchungen der höchsten Evidenzgrade vor (RCTs, Metaanalysen von RCTs). Nebenwirkungen sind in RCTs unzureichend untersucht und erreichen daher einen geringeren Evidenzgrad [18]. Klassische Graduierungssysteme wie z.B. SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) [19] sind somit für Patienteninformationen nicht ausreichend. Es gibt derzeit verschiedene Ansätze, dieser Problematik gerecht zu werden. Die SORT-Taxonomie (*Strength*

*of Recommendation Taxonomy*) [17] und der Entwurf der GRADE *Working Group (Grades of recommendation Assessment, Development and Evaluation)* [20] ziehen sowohl die Nebenwirkungen als auch die Relevanz der Ergebnisse für die Patienten, gemessen an patientenrelevanten Endpunkten, in die Bewertung mit ein. Bedeutsam sind Mortalität, Morbidität und Lebensqualität [17]. Das Methodenpapier des IQWiG berücksichtigt bereits diese Kriterien zur Beurteilung der Qualität der wissenschaftlichen Beweislage [21].

### Kriterium 2

**Die Kommunikation der Qualität der wissenschaftlichen Beweislage orientiert sich an patientenrelevanten Endpunkten. Erwünschte und unerwünschte Wirkungen werden gleichwertig kommuniziert.**

## Fehlende Evidenz

Ist keine ausreichende Evidenz vorhanden, so gilt es dieses aufzuzeigen [22]. Die Zulassung eines Medikamentes bedeutet z.B. nicht, dass Daten über Langzeitwirkungen und -nebenwirkungen vorliegen.

### Kriterium 3

**Das Fehlen von Evidenz bezüglich patientenrelevanter Endpunkte wird kommuniziert.**

## 2. Wie sollten die Inhalte dargestellt werden?

Die Art und Weise wie Informationen dargestellt werden, das *Framing of Data*, beeinflusst das Verständnis und Entscheidungsverhalten [23, 24]. In der

**Tabelle 3.** Bevorzugte Darstellungen von Zahlen und Ergebnissen mit Erläuterungen an Beispielen.

### 1. Allgemeines

#### Natürliche Häufigkeiten

5 von 100

5 von 100 entspricht 5%. Prozentangaben werden jedoch häufig missverstanden [25].

#### Vergleichbarkeit von Zahlen

1 von 100; 5 von 100; etc.

Für die Darstellung mehrerer Risiken sind die Vergleichsgruppen konstant zu halten [24]. Zahlenangaben mit unterschiedlichen Nennern führen zu Fehleinschätzungen [26].

#### Darstellung mit Bezugsgröße

Jedes Jahr trifft es etwa 5 von 10.000 Personen.

Die übliche Darstellung: Jedes Jahr trifft es 50.000 Personen in Deutschland ist irreführend. Die Bezugsgrößen müssen jeweils genannt werden.

### 2. Risiken

#### Lebenszeitrisiko

Für Personen, die das 85. Lebensjahr erreichen, gilt, dass 1 von 18 an Darmkrebs erkrankt und für 1 von 26 die Todesursache Darmkrebs ist.

Die Aussage „Jeden 18ten trifft es“ führt zu einer Überschätzung des Risikos.

#### Risiko für verschiedene Altersgruppen

- Bis zum 50. Lebensjahr wird bei etwa 3 von 1000 Personen Darmkrebs festgestellt.
- Für Personen, die gerade das 50. Lebensjahr erreicht haben gilt, dass in den nächsten 10 Jahren 9 von 1000 Personen die Diagnose Darmkrebs erhalten und 4 von 1000 Personen an Darmkrebs versterben.

Die Darstellung des Lebenszeitriskos sollte altersabhängige Unterschiede berücksichtigen [27].

#### Personen ohne Ereignis

Bis zum Alter von 50 Jahren erkranken 997 von 1000 Personen nicht an Darmkrebs.

Eine ausgewogene Darstellung erfordert die Information für beide Bezugsgrößen: Gesunde und Erkrankte.

#### Risiken im Vergleich zu anderen Gesundheitsrisiken und zu Alltagsrisiken

Für Männer, die rauchen und gerade das 50. Lebensjahr erreicht haben, werden in den nächsten 10 Jahren etwa 150 von 1000 versterben, davon etwa 2 an Darmkrebs, 1 an Prostatakrebs, 30 an Lungenkrebs, etwa 35 an Herz-Kreislaufkrankungen und 4 durch Unfälle [28].

Die zusätzliche Darstellung bietet den Vergleich mit anderen Risiken. Entsprechend aufbereitete Daten stehen für Deutschland nicht zur Verfügung [28].

**Tabelle 3.** (Fortsetzung).

### 3. Ergebnisse

#### Absolute Risikoreduktion (ARR)

Die Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung senkt die Darmkrebssterblichkeit um 0,1%.

Die Darstellung von Daten als ARR führt im Vergleich zur RRR zu besserem Verständnis [25].

#### Relative Risikoreduktion (RRR)

Die Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung senkt die Darmkrebssterblichkeit um 20%.

Die Angabe als RRR führt zu einer Überschätzung der Wirksamkeit einer Maßnahme. Patienten entscheiden sich deshalb häufiger für eine Intervention [29, 30]. Die Darstellung der RRR sollte nur zusammen mit der ARR benutzt werden.

#### NNT (NNS)

Etwa 1000 Personen müssten über 10 Jahre alle 2 Jahre an der Früherkennung mit dem Haemokkulttest teilnehmen, damit 1 Todesfall durch Darmkrebs verhindert wird.

Die Darstellung der NNT (NNS, NNH) (number needed to treat, number needed to screen, number needed to harm) ist vergleichbar mit der ARR im Hinblick auf die Verständlichkeit der Information [29]. Die NNT gibt die Zahl der Personen an, die über einen bestimmten Zeitraum behandelt werden müssen, um einen Endpunkt zu vermeiden. Die NNH gibt die Zahl der Personen an, bei deren Behandlung mit einem zusätzlichen unerwünschten Ereignis gerechnet werden muss.

#### NNH

Von je 100 Patienten, die Aspirin 2 Jahre lang einnehmen, erleidet etwa 1 Patient eine Magen-Darmblutung, die auf das Medikament zurückzuführen ist [31].

#### Unsicherheit der Ergebnisse

Etwa 1000 Personen müssten über 10 Jahre alle 2 Jahre an der Früherkennung mit dem Haemokkulttest teilnehmen, damit 1 Todesfall durch Darmkrebs verhindert wird. Es könnten aber auch nur etwa 70 oder aber auch etwa 3000 sein [32].

Mit dem 95% Konfidenzintervall werden die Unsicherheiten der Ergebnisse kommuniziert [33].

#### Nutzen und fehlender Nutzen

Von 1000 Personen mit Okkultbluttest-Früherkennung alle 2 Jahre über einen Zeitraum von 10 Jahren, hat etwa 1 Person insofern einen Nutzen, als sie in dieser Zeit nicht an Darmkrebs stirbt. Etwa 999 von 1000 Personen haben keinen Nutzen: 993 Personen wären auch ohne Okkultbluttest-Früherkennung in diesen 10 Jahren nicht an Darmkrebs verstorben und 6 versterben trotz Okkultbluttest-Früherkennung an Darmkrebs.

Nutzen und fehlender Nutzen der Maßnahme sollten dargestellt werden.

#### Zunahme des Anteils an Personen ohne Ereignis

Mit einer Bypass Operation überleben 99,88% der Behandlungsgruppe, im Vergleich zu 99,82% in der Kontrollgruppe. Der Anteil der Personen, die nicht sterben, nimmt um 6 von 10 000 zu [13].

Die Effekte einer Intervention sollten als Gewinn und Verlust dargestellt werden. Eine Darstellung des Gewinns ist beispielsweise die Zunahme des Anteils von Personen ohne Ereignis.

#### Mittlere Lebensverlängerung

Über 10 Jahre betrachtet haben Patienten mit Bypass-Operation eine durchschnittliche Lebensverlängerung von 2 Monaten im Vergleich zu Patienten ohne Operation.

Eine weitere Möglichkeit der Darstellung des Gewinns ist die mittlere Lebensverlängerung im Gegensatz zur üblicherweise dargestellten Mortalitätsreduktion [34].

### 4. Medizinische Tests

#### Sensitivität

Von 100 Personen mit Darmkrebs werden mit dem Okkultbluttest 46 richtig erkannt. Die anderen 54 werden übersehen.

Testgütekriterien sollten kommuniziert werden. Die Sensitivität ist die Fähigkeit des Tests, Kranke als krank zu identifizieren, d.h. richtig positiv zu testen. Das Beispiel zeigt die Darstellung einer Sensitivität von 46%.

#### Spezifität

Von 100 Personen ohne Darmkrebs werden mit dem Okkultbluttest 99 richtig erkannt. 1 Person wird fälschlicherweise positiv getestet.

Die Spezifität ist die Fähigkeit des Tests, Gesunde als gesund zu identifizieren, d.h. richtig negativ zu testen. Das Beispiel zeigt die Darstellung einer Spezifität von 99% [27].

#### Positiv Prädiktiver Wert (PPV)

Von 1000 Personen mit einem positiven Testergebnis haben 100 tatsächlich Darmkrebs und 900 keinen Darmkrebs.

Der PPV stellt den Anteil der Personen mit positivem Testergebnis dar, bei denen die Erkrankung auch tatsächlich vorliegt.

#### Negativ Prädiktiver Wert (NPV)

Von 1000 Personen mit negativem Testergebnis hat etwa 1 Darmkrebs und 999 haben keinen Darmkrebs.

Der NPV stellt den Anteil der Personen mit negativem Testergebnis dar, bei denen die Erkrankung auch nicht vorliegt. Die Beispiele (PPV 10%; NPV 99%) gelten für den Okkultbluttest in der Altersgruppe der 40–59-jährigen [27].

EBPI geht es insbesondere um die Kommunikation von Ergebnissen wissenschaftlicher Studien und somit häufig um die Darstellung von Zahlen. Im Folgenden werden Beispiele vorgestellt, wie Informationen adäquat für Patienten und Verbraucher kommuniziert werden können.

## Darstellung von Zahlen und Ergebnissen

Das Verständnis statistischer Informationen, die in Zahlen kommuniziert werden, kann verbessert werden, wenn für die Präsentation der Daten Erkenntnisse der Kommunikationspsychologie berücksichtigt werden. Tabelle 3 gibt eine Übersicht zu bekannten Problemen von Zahlendarstellungen.

**Kriterium 4**  
**Erkenntnisse über die Darstellung von Zahlen und Ergebnissen werden berücksichtigt.**

## Zahlen versus Sprache

Es gibt keinen Konsens darüber, wie Häufigkeiten sprachlich darzustellen sind. Die Interpretation von Darstellungen sind unterschiedlich und kontextabhängig [24]. Es gibt Ansätze einer Standardisierung der Risikosprache [35]. Die von der EU 1998 verabschiedete Leitlinie zur Lesbarkeit von Informationen zu Medizinprodukten sieht eine sprachliche Beschreibung der Risiken und Nebenwirkungen vor [36]. Sprachliche Darstellungen führen jedoch zu einer Überschätzung der Risiken [37] (Tabelle 4).

**Kriterium 5**  
**Keine alleinige sprachliche Darstellung von Risiken.**

## Graphische Darstellungen

Graphische Darstellungen können das Verständnis von Risikoinformationen verbessern, aber auch zu Verzerrungen von Informationen führen. Die einzelnen Methoden sind unzureichend auf ihre möglichen Effekte untersucht [29]. In Tabelle 5 werden Beispiele vorgestellt.

**Kriterium 6**  
**Die Ergänzung durch angemessene grafische Darstellungen ist sinnvoll.**

## Verlust versus Gewinn

Risikoinformationen, die den „Verlust“ (z.B. Mortalität) statt den „Gewinn“ (z.B. Überleben) darstellen, scheinen besser geeignet, Personen zu einem bestimmten Verhalten zu überreden, wie z.B. der Teilnahme am Screening [40]. Diesem Effekt kann begegnet werden, indem beide Darstellungsweisen nebeneinander gestellt werden.

**Kriterium 7**  
**Darstellung von Verlust und Gewinn nebeneinander.**

## Kulturelle Besonderheiten

Die Erstellung von Patienteninformationen sollte unterschiedliche Kulturstandards berücksichtigen. Eine Präsentation von Patienteninformationen 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.

**Kriterium 8**  
**Berücksichtigung kultureller Besonderheiten.**

## Layout

Das Layout einer Patienteninformation soll das Lesen erleichtern und das Verständnis unterstützen. Die *Harvard School of Public Health* [41] hat wegen der Fülle an Empfehlungen für die Gestaltung von Patienteninformationen eine Übersicht bereitgestellt, die Vorgaben zu drei Bereichen gibt (Tabelle 6).

**Kriterium 9**  
**Berücksichtigung von Layout Aspekten.**

## Bedeutung von Sprache

Im angloamerikanischen Bereich werden Lesbarkeit und *Plain Language* auch für den Bereich Patienteninformation diskutiert. Die linguistischen Elemente, mit denen ein patronisierender bzw. paternalistischer Stil erzeugt wird, sind bislang weitestgehend unberücksichtigt. Gefordert wird die Nutzung einer nicht-angsterregenden (*non-alarmist*) und nicht-bevormundenden (*non-patronising*) Sprache [14]. Zudem bevorzugen Patienten einen aktiven Sprachstil gegenüber einem passiven [42].

**Kriterium 10**  
**Verwendung von Partizipation unterstützender Sprache, die zudem der Zielgruppe angepasst wird.**

## 3. Wie sollte der Prozess der Informationserstellung gestaltet werden?

Die Einbeziehung von Patienten in die Erstellung von Patienteninformationen wird als Qualitätskriterium gefordert [15, 43]. Ziel ist die Beachtung von Patientenbedürfnissen und -präferenzen.

**Tabelle 4.** EU-Richtlinie zur Lesbarkeit von Beipackzetteln: Einfluss auf die Risikoeinschätzung von Patienten zu Nebenwirkungen [36].

EU-Richtlinie: Verbale Darstellung der Häufigkeiten (dt. Übersetzung)	EU-Richtlinie: Numerische Darstellung der Häufigkeiten	Schätzung der Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen (n = 268) MW(SD)
sehr häufig	> 10%	65 (24)%
häufig	1% – 10%	45 (22)%
gelegentlich	0,1% – 1%	18 (13)%
selten	0,01% – 0,1%	8 (8)%
sehr selten	< 0,01%	4 (7)%

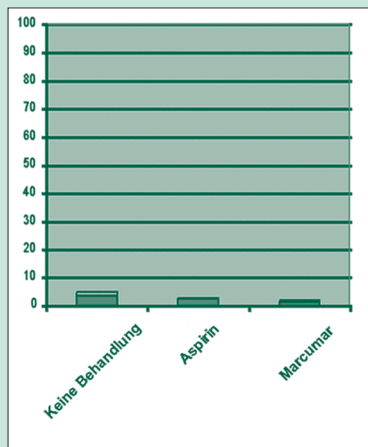
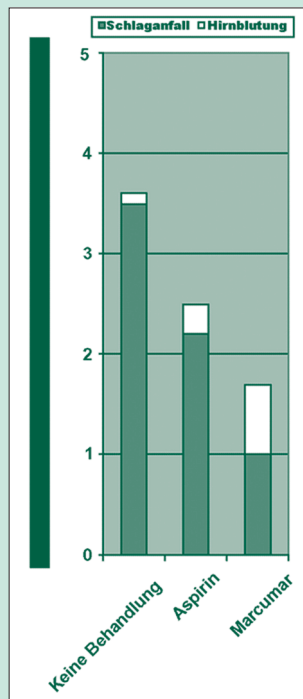
**Tabelle 5.** Beispiele grafischer Darstellungen.

**100 Personen**



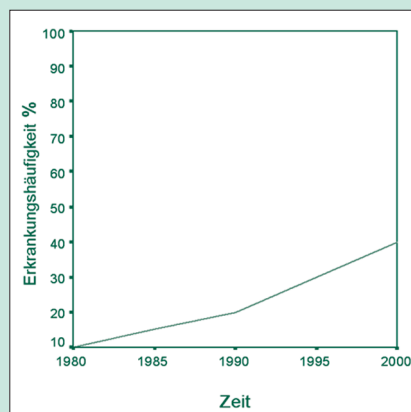
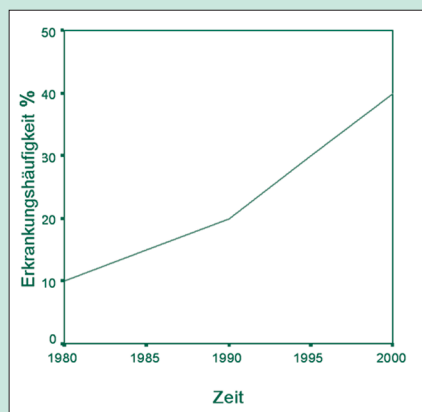
Die Darstellung von 100 Personen (bei sehr seltenen Ereignissen ist die Bezugsgröße entsprechend größer) ermöglicht eine anschauliche Präsentation der Bezugsgröße und die Darstellung der Zufallsverteilung [38]. Die Darstellung wird auch mit Strichmännchen oder Gesichtern verwandt. Die Schaubilder haben den Nachteil, dass sie sehr viel Platz in der Information benötigen [24].

**Balkendiagramm**



Zwei unterschiedliche Darstellungen desselben Therapieeffektes [modifiziert nach 23]: Reduktion von Schlaganfällen. In der linken Grafik erscheint der Effekt größer, die Skalierung ist jedoch irreführend. Balkendiagramme werden von Patienten und Verbrauchern gut verstanden und als hilfreich empfunden [39].

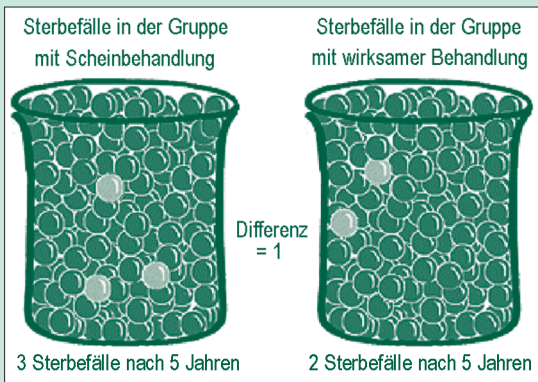
**Liniendiagramm**



Das Liniendiagramm wird u.a. für die Darstellung kumulativer Risiken verwandt. Auch hier ist die Skalierung von Bedeutung. Je größer das Feld unter der Kurve ist, umso größer wird das Risiko empfunden [39].

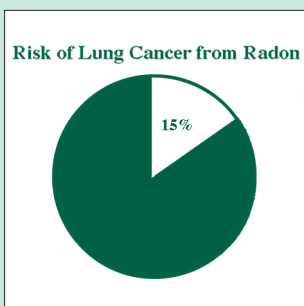
Tabelle 5. (Fortsetzung).

**Perlen**



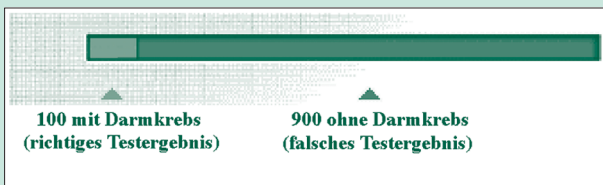
Die Darstellung von Risiken oder Therapieeffekten mit Hilfe von Perlen gläsern ermöglicht eine dreidimensionale Präsentation. Die zufällige Verteilung wird hier anschaulich vermittelt. Das Beispiel zeigt eine RRR von 30%, die hier einer ARR von 0,1% entspricht [27].

**Tortendiagramm**



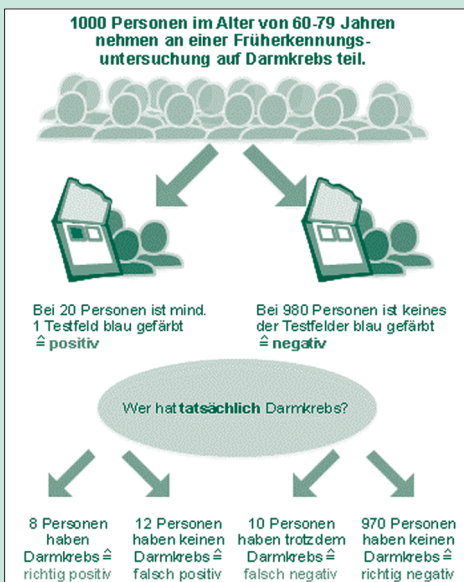
Tortendiagramme werden von Patienten weniger gut verstanden [39]. Daher sollten andere Darstellungen bevorzugt werden.

**Balken**



Der Balken stellt den positiv prädiktiven Wert des Okkultbluttests für die Zielgruppe der 40–59-jährigen dar. Statt Prozentangaben werden hier absolute Zahlen verwandt [27].

**Sensitivität und Spezifität**



Das Schaubild zeigt am Beispiel des Okkultbluttests Sensitivität und Spezifität des Tests [27].

**Tabelle 6.** Layoutkriterien [38].

### 1. Schriftgestaltung

- Leserlicher Schrifttyp, für Printmedien die Serifenschrift – z.B. *Times* bzw. *Times New Roman* und *Bookman*, Schriftgröße 12 Punkte
- Zeilenabstand 1,5 zeilig
- Kontrast zwischen Papier und Text
- Keine Schrift auf schattiertem oder gemusterten Hintergrund
- genügend freien Platz lassen

### 2. Zeilen

- Zeilenlänge sollte 12 cm nicht überschreiten
- Linksbündig formatieren
- Keine Worttrennungen

### 3. Design

- Konsistenz herstellen
- Durcheinander vermeiden
- Leitfaden zum Auffinden von Schlüsselinformationen bereitstellen
- Klare Beschriftung aller Bilder und Grafiken
- Erklärungen anbieten
- Legenden verdeutlichen
- Grafiken so nah wie möglich zum erklärenden Text positionieren
- Text nicht um Grafiken positionieren
- Konsistente und leicht lesbare Überschriften verwenden
- Hauptpunkte fett hervorheben

[22]. Entwistle et al. [44] schlagen ein Schema vor, in dem die Erhebung der Patientenbedürfnisse und Kontextinformationen gleichberechtigt neben der Erhebung der externen Evidenz steht. Der Erstentwurf der evidenzbasierten Patienteninformation wird sowohl durch Verbraucher als auch Experten geprüft. In einer anschließenden Pilotphase wird der überarbeitete Entwurf erneut von der Zielgruppe evaluiert. Informationsbedürfnisse sind bisher wenig untersucht. [45]. Das Informationsbedürfnis der Patienten unterscheidet sich häufig deutlich von der verfügbaren Evidenz aus wissenschaftlichen Studien. Patienten mit Polyarthritiden wünschten z.B. Untersuchungen zu chirurgischen, physiotherapeutischen oder ernährungsbezogenen Interventionen im Gegensatz zu den Ärzten, die im Auftrag industrieller Partner vorrangig Medikamente untersuchten [46].

Die Einbeziehung von Patientenvertretern führt zur Veränderung im Angebot von Patienteninformationen [47]. Klare Bewertungskriterien für die Ziele der Beteiligung und für die Evaluation der Einbeziehungsprozesse fehlen jedoch.

### Kriterium 11

#### **Patienten werden in den Prozess der Informationserstellung einbezogen.**

## Schlussfolgerungen

Wir haben versucht, die zurzeit in der Literatur benutzten oder diskutierten Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen zusammen zu stellen. Für manche dieser Kriterien gibt es eine gute wissenschaftliche Basis, andere sind unzureichend evaluiert. Manche Kriterien mögen von Patienten weniger bedeutsam erachtet werden als von Informationsherstellern und umgekehrt. Auch mögen nicht alle Patienten umfassende evidenzbasierte Informationen mit komplexen Zahlendarstellungen wünschen oder zu schätzen wissen. Trotzdem sollten diese Informationen zugänglich sein und allen Betroffenen angeboten werden.

Evidenzbasierte Patienteninformationen sollten sich sowohl der umfassenden Darstellung der wissenschaftlichen Beweislage als auch der Patientenorientierung und somit der verständlichen Darstellung wissenschaftlicher Informationen verpflichtet fühlen. Die Berücksichtigung der hier vorgeschlagenen Kriterien bei der Erstellung von Patienteninformationen könnte einen wichtigen Beitrag zur Transparenz und Verständlichkeit von wissenschaftlichen Informationen für Patienten leisten. Dieser Artikel möchte zu einer regen Diskussion anregen.

## Literatur

- [1] Elwyn G, Edwards A. Evidence-based patient choice? In: Edwards A, Elwyn G, editors. Evidence-based patient choice. Oxford: University press 2001;3–18.
- [2] Ford S, Schofield T, Hope T. What are the ingredients for a successful evidence-based patient choice consultation? A qualitative study. *Social Science & Medicine* 2003;56:589–602.

- [3] European Charter of Patients' Rights. 2002 [http://home.online.no/~wkeim/files/european\\_charter.htm](http://home.online.no/~wkeim/files/european_charter.htm) (Zugriff am 25.11.2004).
- [4] Steckelberg A, Kasper J, Redegeld M, Mühlhauser I. Risk information – barrier to informed choice? A focus group study. *Soz Präventivmed* 2004;49: 375–80.
- [5] Coulter A. Evidence based patient information. *BMJ* 1998;317:225–6.
- [6] General Medical Council. Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients' consent: the ethical considerations. [www.gmc-uk.org](http://www.gmc-uk.org) (Zugriff am 1.09.2004).
- [7] Mühlhauser I, Berger M. Evidence-based patient information in diabetes. *Diabet Med* 2000;17:823–9.
- [8] Köpke S, Heesen C, Kasper J, Mühlhauser I. Steroid treatment for relapses in multiple sclerosis – the evidence urges shared decision making. *Acta Neurol Scand* 2004;110: 1–5.
- [9] Howard K, Salkeld G. Home bowel cancer tests and informed choice – is current information sufficient? *Aust N Z J Public Health* 2003;27:513–6.
- [10] Jørgensen KJ, Gøtsche PC. Presentation on websites of possible benefits and harms from screening for breast cancer: cross sectional study. *BMJ* 2004;328:148–53.
- [11] Slaytor E, Ward J. How risks of breast cancer and benefits of screening are communicated to women: analyses of 58 pamphlets. *BMJ* 1998;317:261–4.
- [12] Steckelberg A, Balgenorth A, Mühlhauser I. Analyse von deutschsprachigen Verbraucher-Informationsbroschüren zum Screening auf kolorektales Karzinom. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2001;95:535–8.
- [13] Fahey T, Griffiths S, Peters TJ. Evidence based purchasing: understanding results of clinical trials and systematic reviews. *BMJ* 1995;311:1056–9.
- [14] Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Informing Patients: an assessment of the quality of patient information materials. London: King's Fund; 1998.
- [15] Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ* 1999;318:318–22.
- [16] Schünemann HJ, Best D, Vist G, Oxman AD. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. *CMAJ* 2003;169:677–80.
- [17] Ebell MH, Siwek J, Barry D. Strength of recommendation taxonomy (SORT): A patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *J Am Board Fam Pract* 2004;17:59–67.
- [18] Glasziou P, Vandenbroucke J, Chalmers I. Assessing the quality of research. *BMJ* 2001;328:39–41.



- [19] Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323: 334–6.
- [20] Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328: 1490–6.
- [21] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Methoden. [http://www.iqwig.de/media/\\_ber\\_uns/institut/files/2005\\_03\\_01\\_IQWiG\\_Methoden.pdf](http://www.iqwig.de/media/_ber_uns/institut/files/2005_03_01_IQWiG_Methoden.pdf) (Zugriff am 1.04.2000)
- [22] Entwistle VA, Sheldon TA, Sowden A, Watt IS. Evidence-informed patient choice. *Int J Technol Assess Health Care* 1998;14:212–25.
- [23] Gigerenzer G, Edwards A. Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 2003;327:741–4.
- [24] Burkell J. What are the chances? Evaluating risk and benefit information in consumer health materials. *J Med Libr Assoc* 2004;92:200–8.
- [25] Hoffrage U, Lindsey S, Hertwig R, Gigerenzer G. Communicating statistical information. *Science* 2000;290:2261–2.
- [26] Yamagishi K. When a 12.86% mortality is more dangerous than 24.14%: implication for risk communication. *Appl Cogn Psychol* 1997;11:495–506.
- [27] Wissensplattform Fachwissenschaft Gesundheit der Universität Hamburg. [www.gesundheit.uni-hamburg.de](http://www.gesundheit.uni-hamburg.de) (Zugriff am 28.11.2004).
- [28] Woloshin S, Schwartz LM, Welch G. Risk Charts: Putting cancer in context. *J Natl Cancer Inst* 2002;94:799–804.
- [29] Edwards A, Elwyn G, Mulley A. Explaining risks: turning numerical data into meaningful pictures. *BMJ* 2002;324: 827–30.
- [30] Slovic P, Fischhoff B, Lichtenstein S. Facts versus fears: understanding perceived risks. In: Kahnemann D, Slovic P, Tversky A. *Judgement under uncertainty: heuristics and biases*. Cambridge UK: Cambridge University Press 1982: 463–89.
- [31] Derry S, Loke YK. Risk of gastrointestinal haemorrhage with long term use of aspirin: meta-analysis. *BMJ* 2000 321:1183–7.
- [32] Towler B, Irwig L, Glasziou P, Kewenter J, Weller D, Silagy C. A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *BMJ* 1998; 317:559–65.
- [33] Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Risk Communication in clinical practice: Putting cancer in context *Monogr Natl Cancer Inst* 1999;25:124–33.
- [34] Tan LB, Murphy R. Shifts in mortality curves: saving or extending lives. *Lancet* 1999; 354:1378–81.
- [35] Calman KC, Royston G. Risk language and dialects. *BMJ* 1997;315:939–42.
- [36] European Commission. A guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use. European Commission, Directorate-General III, 1998. <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/C/gl981002.pdf> (Zugriff am 28.11.2004)
- [37] Berry D, Raynor T, Knapp P, Bersellini E. Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. *Patient Educ Couns* 2004; 53:129–34.
- [38] Heesen C, Schwickert Y, Kasper J, Köpke S, Scheunemann D, Meyer G et al. Immuntherapien der Multiplen Sklerose. Hamburg: 2004.
- [39] Lipkus IM, Hollands JG. The visual communication of risk. *Monogr Natl Cancer Inst* 1999; 25:149–56.
- [40] Edwards A, Elwyn G, Covey J, Matthews E, Pill R. Presenting risk information – a review of the effects of “framing” and other manipulation on patient outcomes. *J Health Commun* 2001;6:61–82.
- [41] Harvard School of Public Health: Health Literacy Website. [http://www.hsph.harvard.edu/healthliteracy/how\\_to/create\\_mat.html](http://www.hsph.harvard.edu/healthliteracy/how_to/create_mat.html). (Zugriff am 29.11.2004).
- [42] Winkelman C. Writing consent forms in language that patients and research subjects understand. International Conference on Communication in Healthcare (EACH) 2004 (Poster), Bruges, Belgium (Abstractbook).
- [43] CHIQ – The Center for Health Information Quality. [http://www.hfht.org/chiq/producers\\_guidelines.htm](http://www.hfht.org/chiq/producers_guidelines.htm) (Zugriff: 25.11.2004).
- [44] Entwistle VA, Watt IS, Davis H (1998) Developing information materials to present the findings of technology assessments to consumers. *Int J Technol Assess Health Care* 1998;14:47–70.
- [45] 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. *The Cochrane Database of Syst Rev* 2003 1. CD001431.
- [46] Tallon D, Chard J, Dieppe P. Relation between agendas of the research community and the research consumer. *Lancet* 2000;355:2037–40.
- [47] Crawford MJ, Rutter D, Manley C, Weaver T, Bhui K, Fulop N et al. Systematic review of involving patients in the planning and development of health care. *BMJ* 2002; 325:1263–5.

#### Korrespondenzadresse:

Anke Steckelberg, Universität Hamburg,  
 FB 13, IGTW Fachwissenschaft Gesundheit,  
 Martin-Luther-King Platz 6, 20146 Hamburg  
 Tel.: 040/42838-3528  
 Fax: 040/42838-3732  
 e-mail: ASteckelberg@uni-hamburg.de

