



Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Evidenzbasierte Leitlinie

Version: 1.0

Erstellungsdatum: 20.02.2017



Universität Hamburg
DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG



Impressum

Die Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation ist ein Projekt des Fachbereichs „Patienteninformation und -beteiligung“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. in Kooperation mit der Fachwissenschaft Gesundheit der Universität Hamburg.

Siehe: <http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/publikationen/>

Autorinnen

Julia Lühnen

Dr. phil. Martina Albrecht

Univ. Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser

Dr. phil. Anke Steckelberg

Universität Hamburg, Fachwissenschaft Gesundheit

Korrespondenz

Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Medizinische Fakultät

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft

Magdeburger Str. 8

06112 Halle

Tel.: ++49 (0)345 557-4106

Fax: ++49 (0)345 557-4471

E-Mail: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Herausgeber

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.

Kuno-Fischer-Straße 8

14057 Berlin

E-Mail: kontakt@ebm-netzwerk.de

Zitation

Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017; <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>.(Zugriff am TT.MM.JJ)

Inhaltsverzeichnis

Impressum	ii
Tabellenverzeichnis	iv
Abbildungsverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis	vi
Einleitung	1
1. Das Leitlinienprojekt	
1.1. Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas	4
1.2. Zielsetzung	5
1.3. Anwendungsbereich	5
1.4. Methodisches Vorgehen	5
1.5. Konsultation und Verabschiedung	7
1.6. Redaktionelle Unabhängigkeit	8
1.7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	8
1.8. Ausblick	8
2. Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen	
2.1. Der Erstellungsprozess: Entwicklung und Evaluation von Gesundheitsinformationen	13
2.2. Qualitätskriterien	17
2.2.1. Zielgruppenorientierung	17
2.2.2. Inhaltliche Anforderungen	24
2.2.3. Darstellung von Häufigkeiten	27
2.2.4. Einsatz von Grafiken	55
2.2.5. Einsatz von Bildern und Zeichnungen	91
2.2.6. Einsatz von Narrativen	117
2.2.7. Einsatz von Instrumenten zur Klärung der persönlichen Werte und Präferenzen	132
2.2.8. Formate	143
2.2.9. Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess	157

Tabellenverzeichnis

Tabelle	Kapitel	Seite
Tabelle 1: Empfehlungenstärken	1.4	7
Tabelle 2: Inhalte von Gesundheitsinformationen	2.2.2	24
Tabelle 3: Metainformationen	2.2.2	25
Tabelle 4: Evidenztabelle „Verbale versus numerische Darstellung“	2.2.3	43
Tabelle 5: Evidenztabelle „Absolute versus relative Risikoreduktion“	2.2.3	46
Tabelle 6: Evidenztabelle „Natürliche Häufigkeiten versus Prozent“	2.2.3	48
Tabelle 7: Evidenztabelle „NNT / NNH versus ARR“	2.2.3	49
Tabelle 8: Evidenztabelle „Gleiche versus ungleiche Bezugsgrößen“	2.2.3	50
Tabelle 9: Übersicht Grafiktypen	2.2.4	56
Tabelle 10: Evidenztabelle „Text und/oder numerische Darstellungen versus grafische Darstellungen“	2.2.4	78
Tabelle 11: Evidenztabelle „Vergleich verschiedener Typen von Grafiken“	2.2.4	80
Tabelle 12: Evidenztabelle „Piktogramme sortiert versus unsortiert“	2.2.4	81
Tabelle 13: Evidenztabelle „Piktogramme animiert versus statisch“	2.2.4	83
Tabelle 14: Evidenztabelle „Vergleich verschiedener Icon-Typen“	2.2.4	84
Tabelle 15: Evidenztabelle „Einfache versus kombinierte Risikodarstellungen in Grafiken“	2.2.4	86
Tabelle 16: Kategorien für Bilder und Zeichnungen	2.2.5	93
Tabelle 17: Evidenztabelle „Text mit versus ohne anatomische Bilder“	2.2.5	109
Tabelle 18: Evidenztabelle „Text mit versus ohne Cartoons“	2.2.5	110
Tabelle 19: Evidenztabelle „Text mit versus ohne Fotos“	2.2.5	111

Tabelle		Kapitel	Seite
Tabelle 20:	Evidenztable „Text mit versus ohne Piktogramme“	2.2.5	112
Tabelle 21:	Evidenztable „Text mit versus ohne illustrierende Zeichnungen“	2.2.5	114
Tabelle 22:	Evidenztable „Narrative versus Sachinformationen“	2.2.6	125
Tabelle 23:	Evidenztable „Information mit versus ohne Instrument zur Klärung der Präferenzen“	2.2.7	138
Tabelle 24:	Evidenztable „Informationen mit interaktiven Elementen versus Informationen ohne interaktive Elemente“	2.2.8	152
Tabelle 25:	Evidenztable „Informationen als Faktenbox versus Medikamentenbeschreibungen (Werbung)“	2.2.8	154
Tabelle 26:	Evidenztable „Erstellung einer Gesundheitsinformation mit versus ohne Einbeziehung der Zielgruppe“	2.2.9	162

Abbildungsverzeichnis

Abbildung		Kapitel	Seite
Abbildung 1:	Zirkuläre Entwicklung und Evaluation evidenzbasierter Gesundheitsinformationen	2.1	15
Abbildung 2:	Beispiel für eine Faktenbox	2.2.8	145

Abkürzungsverzeichnis

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
ARR	absolute Risikoreduktion
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DNEbM	Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin
EBGI	evidenzbasierte Gesundheitsinformation
EbM	Evidenzbasierte Medizin
GPGI	Gute Praxis Gesundheitsinformation
GMC	General Medical Council
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IPDAS	International Patient Decision Aids Standards
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KG	Koordinierungsgruppe
LEG	Leitlinien Entwicklungsgruppe
MRC	Medical Research Council
NNH	Number Needed to Harm
NNS	Number Needed to Screen
NNT	Number Needed to Treat
RCT	randomized controlled trial (randomisiert-kontrollierte Studie)
RRR	relative Risikoreduktion
SFS	study fact sheet
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
VCE	value clarification exercises
VCM	value clarification methods
WINEG	Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen

Einleitung

Die Bereitstellung von wissenschaftsbasierten und laienverständlichen Informationen wird sowohl national (1) als auch international (2) gefordert. Das Recht von Patientinnen und Patienten auf evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (EBGI) begründet sich in Deutschland aus einem rechtlichen (3) und ethischen Anspruch heraus (4, 5). Das in 2013 in Kraft getretene Patientenrechtegesetz schreibt dabei ausdrücklich vor, dass die Aufklärung für Patienten verständlich sein muss (3). Wie sich Patientinnen und Patienten letztlich entscheiden ist nicht relevant, solange die Entscheidung informiert getroffen wird. Der Nationale Krebsplan hat 2015 eine "Roadmap – informierte und partizipative Entscheidungsfindung bis 2020" entwickelt (6). Das DNEbM, FB Patienteninformation und -beteiligung, hat 2016 die 2. Version der „Gute Praxis Gesundheitsinformationen“ publiziert, die auf die Notwendigkeit von Standards hinweist (7). Die Kriterien für EBGI mit der Zielsetzung, informierte Entscheidungen zu ermöglichen, wurden durch nationale und internationale Arbeitsgruppen definiert (8-11), jedoch gelingt die Umsetzung in die Praxis derzeit nicht (12-14).

Die „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“ (15) ist ein Projekt des Fachbereiches Patienteninformation und –beteiligung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin e.V. Sie zielt darauf ab, langfristig die Versorgung mit qualitativ hochwertiger Gesundheitsinformation sicherzustellen und damit informierte Entscheidungen zu befördern.

Referenzen

1. Mühlhauser I, Lenz M. Does patient knowledge improve treatment outcome? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2008;102(4):223-30. Epub 2008/11/14.
2. Spatz ES, Krumholz HM, Moulton BW. The new era of informed consent: getting to a reasonable-patient standard through shared decision making. Journal of the American Medical Association. 2016;315(19):2063-4. Epub 2016/04/22.
3. Bundesgesetzblatt online. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. (2013); http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s0277.pdf (Zugriff am 11.10.2016).
4. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_contents.asp (Zugriff am 11.10.2016).
5. Mühlhauser I, Meyer G. Evidenzbasierte Medizin: Klarstellung und Perspektiven. Deutsches Ärzteblatt International. 2016;113(11):486-9.
6. Richter-Kuhlmann E. Nationaler Krebsplan – Perspektivwechsel: Patient. Deutsches Ärzteblatt International. 2015;112(11):456.
7. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) Arbeitsgruppe Gute Praxis Gesundheitsinformation. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2016;110-111:85-92.
8. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient education and counseling. 2010;78(3):316-28. Epub 2009/12/17.
9. Steckelberg A, Berger B, Kopke S, Heesen C, Mühlhauser I. Criteria for evidence-based patient information. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung. 2005;99(6):343-51. Epub 2005/08/27.
10. International Patient Decision Aids Standards (IPDAS). 2013; <http://ipdas.ohri.ca> (Zugriff am 14.10.2016).
11. Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, Butow P, Caldwell P. A systematic review on communicating with patients about evidence. Journal of evaluation in clinical practice. 2006;12(1):13-23. Epub 2006/01/21.

12. Kullenberg de Gaudry D, Grede N, Motschall E, Lins S. Analysis of German nutrition brochures for pregnant women with evidence-based patient information criteria. *Patient Education and Counseling*. 2015;98(2):207-12. Epub 2014/12/04.
13. Leiva Portocarrero ME, Garvelink MM, Becerra Perez MM, Giguere A, Robitaille H, Wilson BJ, et al. Decision aids that support decisions about prenatal testing for Down syndrome: an environmental scan. *BMC medical informatics and decision making*. 2015;15:76. Epub 2015/09/26.
14. Neumeyer-Gromen A, Bodemer N, Müller S, Gigerenzer G. Ermöglichen Medienberichte und Broschüren informierte Entscheidungen zur Gebärmutterhalskrebsprävention? *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2011;54:1197-210.
15. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. 2016. www.leitlinie-gesundheitsinformation.de (Zugriff am 11.10.2016).

1. Das Leitlinienprojekt

1.1. Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Leitlinien sind wesentliche Instrumente zur Förderung der Qualität medizinischer Versorgung. Sie enthalten klare Handlungsempfehlungen und unterstützen somit die Anwenderinnen und Anwender in Entscheidungsprozessen (1). Auch evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (EBGI) zielen auf die Verbesserung der Versorgung ab. Sie sind eine Voraussetzung für informierte Entscheidungen. Bürgerinnen und Bürger wollen mehr und vor allem glaubwürdigere Informationen und eine größere Beteiligung an der Entscheidungsfindung (2-4). Das Recht von Patientinnen und Patienten auf evidenzbasierte Informationen begründet sich zudem aus einem ethischen und rechtlichen Anspruch heraus (5, 6). Insbesondere im Bereich chronischer Krankheiten sind EBGI unverzichtbar (4, 7, 8). Der selbstständige Umgang mit einer langwierigen Erkrankung, die durch unterschiedliche therapeutische Interventionen beeinflussbar ist, macht eine umfassende und objektive Entscheidungsgrundlage erforderlich. Bisher gibt es nur wenige qualitativ hochwertige, unabhängige Gesundheitsinformationen (9-12). Eine systematische Literaturübersicht zeigt, dass auch Entscheidungshilfen (*Decision Aids*) häufig nicht evidenzbasiert sind, selbst dann nicht, wenn sie die Bezeichnung *evidenzbasiert* tragen (13, 14).

EBGI stellen unter Berücksichtigung der aktuellen wissenschaftlichen Beweislage relevante Informationen zu Gesundheitsentscheidungen umfassend, verständlich, transparent, unverzerrt und objektiv dar. Sie beinhalten Informationen zu Verlauf und Auswirkungen von Erkrankungen, Maßnahmen zur Gesunderhaltung (Prävention und Gesundheitsförderung), Früherkennung, Diagnostik, Behandlung, Palliation, Rehabilitation, Nachsorge, Pflege oder Krankheitsbewältigung. Der Nutzen und Schaden von Maßnahmen wird anhand patientenrelevanter Ergebnisparameter wie Mortalität, Morbidität und die gesundheitsbezogene Lebensqualität dargestellt. Grundlage der Erstellung ist ein transparentes methodisches Vorgehen (15-17).

Das *Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin* (DNEbM), Fachbereich *Patienteninformation und -beteiligung*, hat 2009 die Ergebnisse der nationalen Arbeitsgruppe *Gute Praxis Gesundheitsinformation* (GPGI) publiziert, die auf die Notwendigkeit von Standards bei der Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen hinweisen (18). 2016 wurde die zweite Fassung der GPGI

veröffentlicht (16). Zusammen mit dem Manual *Patienteninformation* des *Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin* (ÄZQ) (17), den Methoden des *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG) (19) und den Übersichtsarbeiten von Bunge et al. (20) und Steckelberg et al. (21) lagen umfangreiche Vorarbeiten zu Beginn dieses Projektes vor.

1.2. Zielsetzung

Das Projekt *Entwicklung einer Leitlinie zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen* will dazu beitragen, die Qualität von Gesundheitsinformationen zu verbessern.

1.3. Anwendungsbereich

Die *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* adressiert die Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen. Die Zielgruppe (Nutzerinnen und Nutzer) der Gesundheitsinformationen wird weder auf spezifische Indikationen noch auf definierte Altersgruppen begrenzt. Eine geschlechtsspezifische Differenzierung von Gesundheitsinformationen konnte in der Leitlinie noch nicht umgesetzt werden. Zurzeit ist offen, ob es hier Geschlechterunterschiede gibt. Die Leitlinie gilt versorgungsbereichsübergreifend.

1.4. Methodisches Vorgehen

Der methodischen Planung der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* lagen das Leitlinien Manual von der *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften* (AWMF) und ÄZQ zur Entwicklung von S3 Leitlinien (1), das *Guideline Developer's Handbook* des *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) (22) und das *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation* (AGREE) II Instrument (23) zugrunde. Zum anderen wurden Reformansätze für die Entwicklung von Leitlinien berücksichtigt, die das Ziel haben, Bias in Leitlinien weiter zu reduzieren (24-30). Für die Bewertung der Evidenz und der Einstufung der Empfehlungen wurde das *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) Verfahren zugrunde gelegt (31).

Die Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) setzt sich aus einer heterogenen Gruppe von Erstellerinnen und Erstellern von Gesundheitsinformationen zusammen. Die Koordinierungsgruppe (KG) umfasst Methodikerinnen aus dem Bereich der

evidenzbasierten Medizin der Universitäten Hamburg und Halle-Wittenberg. Patienten- und Verbrauchervertreterinnen und Vertreter wurden direkt in den Prozess der Leitlinienerstellung einbezogen.

Vorarbeiten

In systematischen Recherchen konnten keine relevanten Leitlinien zur Erstellung von Gesundheitsinformationen ermittelt werden. Es wurden allerdings nationale und internationale Manuale identifiziert, die das Thema adressieren (32-34).

Recherche, Auswahl und kritische Bewertung der Evidenz

Schlüsselfragen zu Inhalten, Darstellungen und zu dem Erstellungsprozess von Gesundheitsinformationen wurden durch die LEG Fragen-geleitet formuliert und konsentiert. Zusätzlich wurden relevante Ergebnisparameter definiert, nach GRADE hierarchisiert und konsentiert (35). Die kognitiven Ergebnisparameter *Risikowahrnehmung*, *Verstehen* und *Wissen* wurden als entscheidend eingestuft; *Verständlichkeit* und *Lesbarkeit* als wichtig, aber nicht entscheidend. Die affektiven Ergebnisparameter *Akzeptanz*, *Attraktivität* und *Vertrauens- bzw. Glaubwürdigkeit* sind von geringer Bedeutung. Zu einzelnen Fragestellungen wurden im Entwicklungsprozess zusätzliche Ergebnisparameter in Abstimmung mit der LEG einbezogen.

Die Aufarbeitung der Evidenz erfolgte durch Methodikerinnen der Universität Hamburg. Aufbauend auf die Schlüsselfragen wurden systematische Literaturrecherchen durchgeführt. Die methodische Qualität der einzelnen, eingeschlossenen Studien wurde anhand etablierter Checklisten bewertet. Zu jeder Studie wurde eine Zusammenfassung (*study fact sheet* (SFS)) angefertigt. Die Evidenz zu einer Frage, über alle eingeschlossenen Studien hinweg, wurde in Evidenztabelle dargestellt. In den Evidenztabelle werden die Effekte je Endpunkt deskriptiv zusammengefasst. Von Effekten wird nur gesprochen, wenn ein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt wurde. Metaanalysen wurden nicht gerechnet, da es sich bei den untersuchten Interventionen um komplexe Interventionen handelt.

Die Evidenztabelle beinhalten auch eine detaillierte Qualitätsbewertung. Die Qualität der Evidenz wurde mit *sehr niedrig*, *niedrig*, *mittel* oder *hoch* bewertet. Bewertungskriterien waren das Design und die Qualität der eingeschlossenen Studien, die Präzision und Konsistenz der Ergebnisse sowie die Direktheit der Evidenz (36).

Auf Grundlage der Evidenz wurden Empfehlungen vorbereitet. Zu den geplanten vier Empfehlungsstärken, starke und abgeschwächte Empfehlung für bzw. gegen eine Maßnahme, wurde eine fünfte, offene hinzugefügt. Folgende Formulierungen wurden verwendet (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungsstärken

Starke Empfehlung für eine Maßnahme	↑↑	... <i>soll eingesetzt werden</i>
Abgeschwächte Empfehlung für eine Maßnahme	↑	... <i>sollte eingesetzt werden</i>
Offene Empfehlung	↔	... <i>kann eingesetzt werden</i>
Abgeschwächte Empfehlung gegen eine Maßnahme	↓	... <i>sollte nicht eingesetzt werden</i>
Starke Empfehlung gegen eine Maßnahme	↓↓	... <i>soll nicht eingesetzt werden</i>

Bei der Auswahl der Empfehlungsstärke wurden insbesondere die Qualität der Evidenz, das Ausmaß und die Genauigkeit der Effekte und die Bedeutsamkeit der Ergebnisparameter berücksichtigt. Die Empfehlungen wurden durch die Mitglieder der LEG diskutiert und konsentiert. Fragen zu ethischen Ansprüchen, bspw. zu den inhaltlichen Anforderungen, wurden ohne Aufbereitung von Evidenz als obligate Bestandteile von Gesundheitsinformationen konsentiert.

Eine detaillierte Beschreibung des methodischen Vorgehens erfolgt im Methodenreport (37).

1.5. Konsultation und Verabschiedung

Nach Erstellung der Empfehlungen und Texte wurde eine öffentliche Konsultationsphase der Leitlinie eröffnet. Die vorläufige Fassung der Leitlinie war über eine eigene Internetseite vom 10.10.2016 bis 30.11.2016 öffentlich zugänglich (37). Die Methodik und die Ergebnisse des Begutachtungsverfahrens werden im Leitlinienreport dokumentiert. Im Anschluss an die Konsultationsphase wurde die Leitlinie von der KG überarbeitet und erneut der LEG vorgelegt. Die Konsentierung der modifizierten Leitlinie erfolgte abschließend in einer Adobe Connect Konferenz am 13.02.2017 der LEG.

Die Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation und der Leitlinienreport wurden am 28.3.2017 dem Vorstand des DNEbM vorgelegt und akzeptiert.

1.6. Redaktionelle Unabhängigkeit

Finanzierung der Leitlinie

Die Personalmittel wurden von der Universität Hamburg bereitgestellt. Die Mitglieder der LEG nehmen im Rahmen ihrer Tätigkeiten am Entwicklungsprozess teil. Das *Wissenschaftliche Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen* (WINEG) hat die Kosten für Sachmittel übernommen.

Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Die Mitglieder der LEG haben zu Beginn des Projektes anhand eines Formblatts mögliche Interessenkonflikte dargelegt. Die Erklärung betrifft finanzielle, kommerzielle sowie immaterielle Interessen. Die Erklärungen der Mitglieder der LEG werden vor der Verabschiedung aktualisiert und im Leitlinienreport dokumentiert.

1.7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Bisher werden für die Aktualisierung die Erinnerungssysteme der Datenbanken genutzt. Neue relevante Literatur wird an die KG weitergeleitet. Nach spätestens vier Jahren sollte eine vollständige Überarbeitung der Leitlinie erfolgen.

Ziel ist aber, ein methodisches Verfahren zu entwickeln, welches ermöglicht, die Leitlinie innerhalb kürzerer Zeiträume zu aktualisieren bzw. sie laufend aktuellen Entwicklungen anzupassen. Hierzu soll über den Fachbereich Patienteninformation des DNEbM eine Arbeitsgruppe gebildet werden, die eine Methodenskizze entwickelt und Fragen der Verantwortlichkeit und Finanzierung klärt.

1.8. Ausblick

Die Implementierung der Leitlinie erfolgt mit einem Schulungsprogramm unter wissenschaftlicher Begleitung.

Das insgesamt fünftägige Schulungsprogramm beinhaltet zwei Module. Das erste Modul, ein *EbM Trainingsmodul*, umfasst fünf Teilmodule zu Methoden der evidenzbasierten Medizin (Kohortenstudien und randomisiert-kontrollierte Studien, Fragestellung und Literaturrecherche, systematische Übersichtsarbeiten, diagnostische Tests und evidenzbasierte Gesundheitsinformation). Das zweite Modul beinhaltet die Nutzung der Leitlinie.

Es ist vorgesehen, die Wirksamkeit der Leitlinie und des Schulungsprogramms in einer randomisiert-kontrollierten Studie zu überprüfen. Erhoben werden soll der Grad der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen. Vorab erfolgen Pilottestungen in der

Zielgruppe der Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen. In den Pilotierungen wird das Schulungsprogramm auf Verständlichkeit, Machbarkeit und Akzeptanz überprüft und ggf. optimiert. Zusätzlich wird der Bedarf an ergänzenden Materialien zur besseren Nutzbarkeit der Leitlinie (z.B. Online-Glossar, Zusammenfassung der Empfehlungen, Kurzleitfaden systematische Literaturrecherche) ermittelt.

Referenzen

1. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und die Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung "äzq". Regelwerk für die Erstellung von Leitlinien. 2001; <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-publikationen-zu-leitlinien/leitlinien-manual.html> (Zugriff am 11.10.2016).
2. European Medicines Agency (EMA). Information on benefit-risk of medicines: patients', consumers' and healthcare professionals' expectations. 2009; www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018433.pdf. (Zugriff am 11.10.2016).
3. Hamann J, Neuner B, Kasper J, Vodermaier A, Loh A, Deinzer A, et al. Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy. 2007;10(4):358-63. Epub 2007/11/08.
4. Mühlhauser I, Lenz M. Does patient knowledge improve treatment outcome? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2008;102(4):223-30. Epub 2008/11/14.
5. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_contents.asp (Zugriff am 11.10.2016).
6. Bundesgesetzblatt online. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. (2013); http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl113s0277.pdf (Zugriff am 11.10.2016).
7. Kasper J, Heesen C, Mühlhauser I. Evidence-based patient information: the example of immunotherapy for patients with multiple sclerosis. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz. 2009;52(1):77-85. Epub 2009/02/04.
8. Lenz M, Mühlhauser I. (2009) Decision aids in diabetes. In: Edwards A, Elwyn G (eds.): Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice, 2e. Oxford University Press, Oxford; 285-95.
9. Meyer G, Steckelberg A, Mühlhauser I. Analysis of consumer information brochures on osteoporosis prevention and treatment. German medical science : GMS e-journal. 2007;5:Doc01. Epub 2007/01/01.
10. Mühlhauser I, Oser F. Does WIKIPEDIA provide evidence-based health care information? A content analysis. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2008;102(7):441-8. Epub 2009/02/13.
11. Steckelberg A, Balgenorth A, Mühlhauser I. Analysis of German language consumer information brochures on screening for colorectal cancer. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung. 2001;95(8):535-8. Epub 2001/09/29.

12. Kullenberg de Gaudry D, Grede N, Motschall E, Lins S. Analysis of German nutrition brochures for pregnant women with evidence-based patient information criteria. Patient education and counseling. 2015;98(2):207-12. Epub 2014/12/04.
13. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIssac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P, et al. A systematic review of information in decision aids. Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy. 2007;10(1):46-61. Epub 2007/02/28.
14. Leiva Portocarrero ME, Garvelink MM, Becerra Perez MM, Giguere A, Robitaille H, Wilson BJ, et al. Decision aids that support decisions about prenatal testing for Down syndrome: an environmental scan. BMC medical informatics and decision making. 2015;15:76. Epub 2015/09/26.
15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 4.2. 2015; <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html>, (Zugriff am 11.10.2016).
16. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) Arbeitsgruppe Gute Praxis Gesundheitsinformation. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2016;110-111:85-92.
17. Sänger S, Lang B, D. K, Thomeczek C, Dierks M-L. Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. 2006; <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf> (Zugriff 11.10.2016).
18. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) Arbeitsgruppe Gute Praxis Gesundheitsinformation. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2010;104(2):66-8.
19. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 3.0. 2008; https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Allgemeine_Methoden_Version_3.0.pdf (Zugriff am 11.10.2016).
20. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient education and counseling. 2010;78(3):316-28. Epub 2009/12/17.
21. Steckelberg A, Berger B, Kopke S, Heesen C, Mühlhauser I. Criteria for evidence-based patient information. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung. 2005;99(6):343-51. Epub 2005/08/27.
22. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). A guideline developer's handbook. Guideline No. 50. Revised edition. 2008; <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html> (Zugriff am 11.10.2016).
23. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne. 2010;182(10):1045-52. Epub 2010/06/02.

24. Eggers V, Kopp I, Spies C. Do we need a reform in the development of guidelines? A commentary. *Der Anaesthesist*. 2009;58(7):728-30. Epub 2009/05/28.
25. Grannis FW, Jr. Methodologists are not qualified to write clinical guidelines. *Lancet*. 2009;374(9698):1325-6; author reply 7. Epub 2009/10/20.
26. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94. Epub 2011/01/05.
27. Hirsh J, Guyatt G. Clinical experts or methodologists to write clinical guidelines? *Lancet*. 2009;374(9686):273-5. Epub 2009/04/28.
28. Li HF, Zhang HL, Zhu J. Methodologists are not qualified to write clinical guidelines. *Lancet*. 2009;374(9698):1326-7; author reply 7. Epub 2009/10/20.
29. Mühlhauser I. From authority recommendations to fact-sheets: a future for guidelines. *Diabetologia*. 2010;53(11):2285-8. Epub 2010/08/31.
30. Sniderman AD, Furberg CD. Why guideline-making requires reform. *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*. 2009;301(4):429-31. Epub 2009/01/30.
31. The Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE) Working Group. GRADE guidelines - best practices using the GRADE framework. 2014; <http://gradeworkinggroup.org/> (Zugriff am 17.10.2016).
32. Haute Autorité de santé. How to produce an information brochure for patients and healthcare system users. 2008; http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_430286/en/how-to-produce-an-information-brochure-for-patients-and-healthcare-system-users (Zugriff am 11.10.2016).
33. National Health Service Brand Guidelines. Patient information introduction. 2010; <http://www.nhsidentity.nhs.uk/tools-and-resources/patient-information/presentation%2c-print-and-production-general-guidance> (Zugriff am 11.10.2016).
34. Australian Government National Health and Medical Research Council. General Guidelines for Medical Practitioners on Providing Information to Patients. 2004; <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/e57> (Zugriff am 11.10.2016).
35. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):395-400. Epub 2011/01/05.
36. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):401-6. Epub 2011/01/07.
37. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. 2016. www.leitlinie-gesundheitsinformation.de (Zugriff am 11.10.2016).

2. Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen

Bei der Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (EBGI) sind sowohl das methodische Vorgehen im Erstellungsprozess (vgl. 2.1 *Der Erstellungsprozess: Entwicklung und Evaluation von Gesundheitsinformationen*), als auch Qualitätskriterien zu relevanten Inhalten und Darstellungsweisen zu berücksichtigen (vgl. 2.2 *Qualitätskriterien*).

2.1. Der Erstellungsprozess: Entwicklung und Evaluation von Gesundheitsinformationen

EBGI sind komplexe Interventionen. Für den Erstellungsprozess komplexer Interventionen hat das unabhängige *UK Medical Research Council* (MRC) einen Strukturrahmen erarbeitet (*UK MRC Framework*) (1). Dieser umfasst vier Phasen:

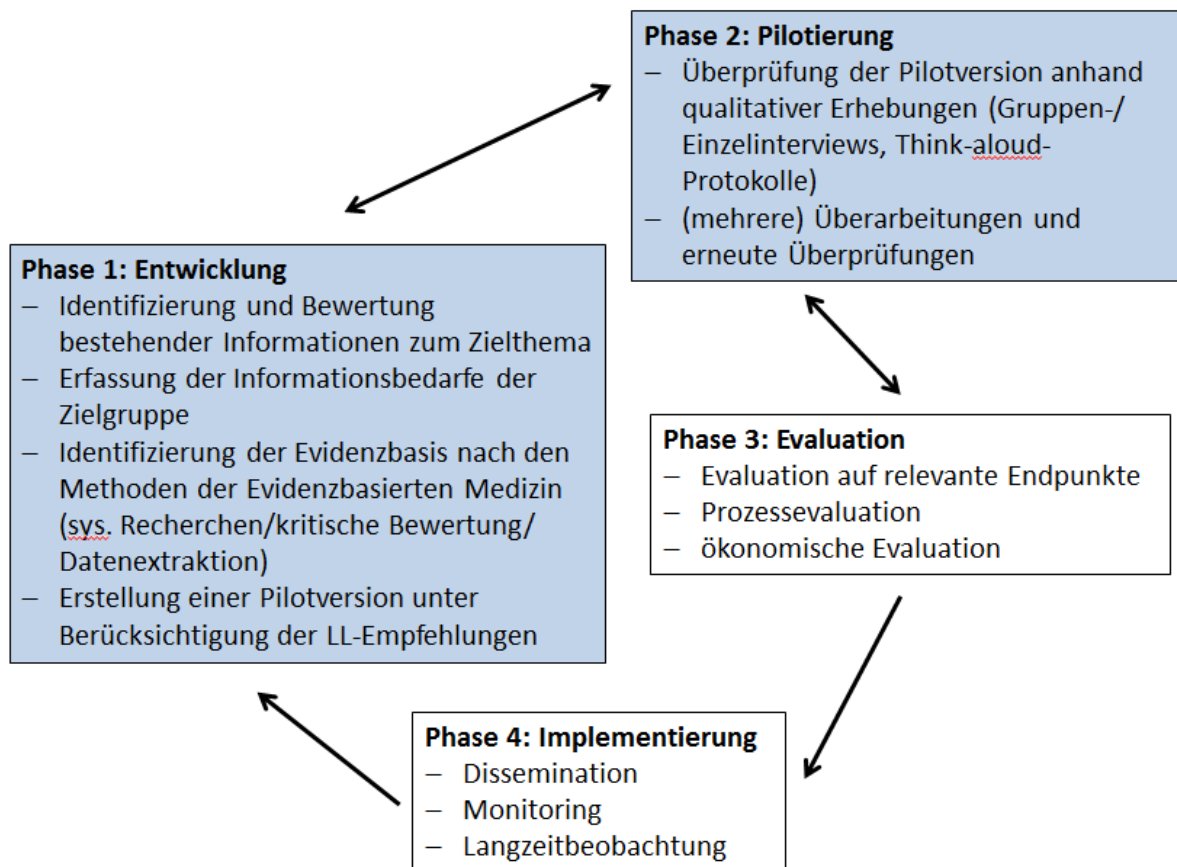
- Phase 1: Entwicklung
- Phase 2: Pilotierung
- Phase 3: Evaluation
- Phase 4: Implementierung

Die Phasen beinhalten unterschiedliche qualitative und quantitative Forschungsmethoden (1). Einen Überblick über die einzelnen methodischen Schritte der jeweiligen Phase gibt die nach Craig et al. modifizierte Grafik (vgl. Abbildung 1). Die Darstellung berücksichtigt die spezifischen Schritte zur Erstellung von EBGI. Den Schwerpunkt bilden die ersten beiden Phasen Entwicklung und Pilotierung.

Diese werden aus Sicht der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) für die Erstellung von EBGI als notwendig erachtet.

Der Goldstandard zur Evaluation der Effekte einer Intervention ist die RCT. Abhängig von der Zielsetzung der EBGI und der Relevanz für die Entscheidung, kann die Evaluation niederschwelliger ausfallen, und eben auch, wenn ein Prototyp zur EBGI vorliegt und die neue EBGI in Format, Intention und Zielgruppe vergleichbar ist. Es gelten die üblichen Grundsätze der Evidenzbasierten Medizin, die Unsicherheit hinsichtlich Wirksamkeit, Nutzen und Schaden einer Intervention reduzieren zu wollen.

Der LEG ist es wichtig, die Einbeziehung der Zielgruppe, der Nutzerinnen und Nutzer der EBGI, als ethischen Anspruch zu formulieren. Auf mögliche Methoden der Einbeziehung in den Erstellungsprozess wird in der Beschreibung der jeweiligen Phase eingegangen. Zusätzlich wurde eine Empfehlung zur Einbeziehung der Zielgruppe formuliert (vgl. 2.2.9 Einbeziehung der Zielgruppen in den Erstellungsprozess).



Phase 1 und 2 werden als zwingend notwendig erachtet

Phase 3 und 4 werden als sinnvoll, aber nicht immer realisierbar erachtet

Abbildung 1: Zirkuläre Entwicklung und Evaluation evidenzbasierter Gesundheitsinformationen (modifiziert nach Craig et al. 2008 (1))

Referenzen

1. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *British Medical Journal*. 2008;337:a1655.
2. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal*. 1996;312(7023):71-2. Epub 1996/01/13.
3. Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner-Banzhoff N. *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; 2007.
4. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expect*. 2001;4(2):99-108. Epub 2001/05/22.

2.2. Qualitätskriterien

Die Qualitätskriterien beziehen sich sowohl auf inhaltliche Anforderungen, als auch auf angemessene Darstellungsweisen. Sie umfassen allgemeine und ethische Ansprüchen, die von der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) als Voraussetzung für die Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (EBGI) konsentiert wurden (vgl. 2.2.1 *Zielgruppenorientierung* und 2.2.2 *Inhaltliche Anforderungen*) und Empfehlungen (2.2.3 – 2.2.9). Die Empfehlungen wurden von der LEG auf Grundlage der aktuellen Evidenz ausgesprochen (vgl. 1.4 *Methodisches Vorgehen*).

2.2.1 Zielgruppenorientierung

Es ist ethisch geboten, respektvoll und sensibel auf die Wertvorstellungen und Sorgen der Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheitsinformationen einzugehen, ihre Autonomie, kulturellen Unterschiede, subjektive Gesundheitsvorstellungen und Theorien, geschlechts- und altersspezifischen Belange sowie die Belange von Menschen mit Behinderungen zu achten (1).

Bei der Erstellung von EBGI sollten daher für die jeweilige Zielgruppe relevante Aspekte berücksichtigt werden. Zu den Aspekten *Sprache* und *Barrierefreiheit* wird im folgenden Abschnitt ein Einblick gegeben. Weitere Aspekte, insbesondere kulturelle Besonderheiten, können durch die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess berücksichtigt werden (vgl. 2.1 *Der Erstellungsprozess: Entwicklung und Evaluation von Gesundheitsinformationen* und 2.2.9 *Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess*). Im gegenseitigen Austausch können die Belange ermittelt und angemessen umgesetzt werden.

Sprache

Für die Kommunikation von Inhalten spielt das Kriterium Sprache eine bedeutsame Rolle. Bei der Erstellung von Gesundheitsinformationen gilt es, verschiedene Ebenen und Aspekte der Sprachverwendung zu beachten. Zu diesen Aspekten gehören u.a. die Verwendung einfacher Sprache, die Verwendung der Muttersprache oder auch der Umgang mit fachsprachlichen (medizinischen) Begriffen. Anzustreben ist eine zielgruppenorientierte sprachliche Vermittlung, die für möglichst viele Leserinnen und Leser verständlich ist (2). Dies kann als Zielgruppe auch deutschsprechende Erwachsenen einschließen, die nicht in der Lage sind mit gewöhnlicher Schriftsprache

umzugehen (laut Grotlüschen et al. etwa 14,5% der erwerbsfähigen deutschen Bevölkerung (3)). Die Frage, wie diese Zielgruppe im Kontext von Gesundheitsinformation adressiert werden sollte, kann hier noch nicht beantwortet werden. Weitere Forschung sollte sich diesen offenen Fragen widmen.

Je nach Level der Schriftsprachkompetenz sind Leserinnen und Leser auf Informationen entweder in Leichter Sprache oder in der komplexeren Einfachen Sprache angewiesen. Leichte Sprache wird jedoch nur für sehr wenige Bereiche gefordert. Ansonsten gilt, dass für die Inhalte die klarste und einfachste Sprache zu verwenden ist, die angemessen ist (4).

Einfache Sprache ist klar, prägnant und gewährleistet, dass die Leserin oder der Leser so schnell und so vollständig wie möglich die Inhalte versteht. Einfache Sprache soll leicht zu lesen, zu verstehen und zu verwenden sein (5). Sachverhalte sollen sehr konkret dargestellt werden. Dagegen sollen verschachtelte Sätze vermieden und Fachbegriffe, die der Zielgruppe nicht bekannt sind, vermieden oder gesondert erklärt werden (6-9).

Insgesamt wird eine patientenorientierte Sprache angestrebt, die durch die vier Merkmale Einfachheit, Gliederung und Ordnung, Kürze und Prägnanz sowie Anregendes Beiwerk gekennzeichnet ist (10).

- Einfachheit: Geläufige, anschauliche, konkrete Wörter werden zu einfachen, kurzen Sätzen zusammengefügt. Wenn Fach- oder Fremdwörter auftauchen, werden sie erklärt.
- Gliederung und Ordnung: Die einzelnen Informationen sind sinnvoll aufeinander bezogen, bauen folgerichtig aufeinander auf. Ein roter Faden ist erkennbar. Diese innere Ordnung wird durch die äußere Gliederung sichtbar gemacht, zum Beispiel durch einleitende Informationen über das Kommende, durch Zwischenüberschriften, Hervorhebungen, Zusammenfassungen usw.
- Kürze und Prägnanz: Die Länge des Textes ist dem Kommunikationsziel angemessen. Zu vermeiden ist Weitschweifigkeit ebenso wie eine extreme Kürze, günstig ist eine ganz leichte Redundanz.
- Anregendes Beiwerk: Gemeint sind einige (wenige) Zutaten, die das Lesen anregend, interessant und abwechslungsreich machen (praktische Beispiele, rhetorische Fragen, Reizwörter usw.).

Diese vier Merkmale können nach einem gewissen Training reliabel eingeschätzt werden. Einen eingeschränkten Nutzen haben Lesbarkeitsindizes. In ihre Berechnung

gehen vor allem die durchschnittliche Wort- und Satzlänge eines Textes ein. Für andere wichtige Aspekte wie zum Beispiel die Sinnhaftigkeit der Gliederung eines Textes sind sie blind. Ein Text mit gutem Lesbarkeitsindex kann daher trotzdem schwer verständlich sein. Lesbarkeitsindizes lassen sich jedoch als leicht anwendbares Screeninginstrument nutzen: Ist der Lesbarkeitsindex schwach, so ist das immer ein deutlicher Hinweis auf Schwerverständlichkeit. Der Lesbarkeitsindex wird als Bildungsniveau (5. Klasse, 6.-8. Klasse, Berufsschule usw.) oder mit Textniveaus (Werte von -20 bis 100, je höher der Wert desto leichter der Text, z.B. 50-60 für eine Boulevardzeitung) angegeben. Für deutsche Texte sind Online-Programme zur Bestimmung der Indizes frei zugänglich (11).

Die Lesbarkeit eines Textes kann auch durch die Gestaltung (Layout und Typographie) beeinflusst werden (6, 7).

Ein geringes Verständnis der Sprache des Landes, in dem gegenwärtig gelebt wird, kann Einschränkungen des Zugangs zum Gesundheitssystem zur Folge haben. Das Verstehen von gesundheitsrelevanten Informationen ist eine Grundvoraussetzung für informierte Entscheidungen. Die höchste Sprachkompetenz ist in der Regel in der Muttersprache oder der zuerst erlernten Sprache gegeben. Dabei lässt eine hohe Sprachkompetenz allerdings nicht regelhaft auf eine hohe Lesekompetenz schließen. In internationalen Untersuchungen zeigte sich, dass mehrsprachige Informationsangebote bei Menschen mit fremdsprachlichem Hintergrund zu größerem Wissenszuwachs führen, wenn die Informationen zusätzlich zur Landessprache in ihrer eigenen Muttersprache dargestellt werden (12, 13). Zweisprachige Informationen werden dabei gegenüber einsprachigen Informationen als leichter verständlich bewertet und bevorzugt (13). Aufgrund fehlender Studien lässt sich aktuell nicht sagen, ob diese Erkenntnisse auch für den deutschen Sprachraum gelten und beispielsweise bilinguale Angebote einer muttersprachlichen Version vorgezogen werden.

Diese Aspekte lassen sich jedoch nicht immer umsetzen, wenn gleichzeitig auch die Anforderungen an evidenzbasierte Gesundheitsinformationen erfüllt werden sollen. So werden z.B. in Beratungsgesprächen Fachbegriffe durch Ärztinnen und Ärzte verwendet und da ist es vermutlich hilfreich, wenn diese Begriffe auch in Gesundheitsinformationen (mit deutscher Umschreibung/Übersetzung) berücksichtigt werden.

Der LEG ist auch wichtig, dass auf eine Sprache verzichtet wird, die alarmierend, bevormundend oder befehlend ist, um eine objektive und ausgewogene Information zu gewährleisten.

Barrierefreiheit

Das Behindertengleichstellungsgesetz definiert barrierefrei als: „*Barrierefrei sind [...] akustische und visuelle Informationsquellen und Kommunikationseinrichtungen [...] wenn sie für behinderte Menschen in der allgemein üblichen Weise, ohne besondere Erschwernis und grundsätzlich ohne fremde Hilfe zugänglich und nutzbar sind.*“ (14) Behinderungen (aber auch andere Aspekte) können den Zugang zu und die Nutzung von Informationsquellen begrenzen (u.a. Seh- und Hörstörungen, Leseschwäche, unzureichende Fertigkeiten im Umgang mit Computern). Der Begriff Barrierefreiheit bezieht sich in erster Linie auf die Präsentation von Inhalten im Netz. Die Hinweise in der Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz können möglicherweise auch auf Printmaterialien übertragen werden (4). Für das Verfassen und Gestalten von Texten gibt es Vorgaben für einfache Sprache (4).

Texte:

- Verwendung von kurzen Sätzen mit klarer Satzgliederung.
- Logische Strukturierung der Inhalte durch Absätze und Überschriften.
- Benutzung von kurzen, einfachen Wörtern. Wenn das nicht möglich ist, werden Erklärungen oder Beispiele angeführt.

Layout:

- Die Zeilenbreite beträgt nicht mehr als 80 Zeichen.
- Der Zeilenabstand beträgt mindestens 1,5 Zeilen innerhalb der Absätze.
- Der Abstand zwischen den Absätzen ist größer als der Zeilenabstand.
- Es werden geeignete Schriftarten verwendet, die eine gute Erkennbarkeit, Leserlichkeit und Lesbarkeit bieten. Über die Leserlichkeit von Schriften gibt DIN 1450:2013-04 Auskunft.
- Es werden maximal zwei verschiedene Schriftarten verwendet.

Farben und Kontraste:

Bei der Präsentation von Texten, ist auf ausreichende Helligkeitskontraste zu achten. Somit wird sichergestellt, dass die Texte auch für farbfahlsichtige Nutzerinnen und Nutzer wahrnehmbar sind. Die Kontrastverhältnisse können von 1 bis 21 reichen (1:1 bis 21:1) Der Kontrast zwischen Vordergrund- und Hintergrundfarbe sollte mindestens 4,5:1 betragen (4).

Fotos, Muster oder Schattierungen sollten nicht als Hintergrund eingesetzt werden, da die Texte dann schlecht lesbar sind.

Auch bei der farbigen Gestaltung von Grafiken sollten die Belange farbfahlsichtiger Nutzerinnen und Nutzer berücksichtigt werden. Eine systematische Erhebung zu verschiedenen Farbkombinationen liegt nicht vor, so dass zu dem Einsatz von Farben in Grafiken keine Empfehlung getroffen werden konnte.

In zwei Studie wurde untersucht, welchen Effekt blau-gelb und schwarz-schweiß gestalteten Piktogramme auf die Verständlichkeit der Information haben, ohne dass relevante Unterschiede gefunden wurden (15, 16).

Referenzen

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 4.2. 2015; <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html> (Zugriff am 11.10.2016).
2. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_contents.asp (Zugriff am 11.10.2016).
3. Grotlüschen A, Riekmann W. Funktionaler Analphabetismus in Deutschland. Ergebnisse der ersten leo. – Level-One Studie. 2012, Münster: Waxmann.
4. Bundesministerium der Justiz. Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung - BITV 2.0); 2011. http://www.gesetze-im-internet.de/bitv_2_0/BJNR184300011.html (Zugriff am 11.10.2016).
5. Stableford S, Mettger W. Plain language: a strategic response to the health literacy challenge. *Journal of public health policy*. 2007;28(1):71-93. Epub 2007/03/17.
6. Hoffmann T, Worrall L. Designing effective written health education materials: considerations for health professionals. *Disability and rehabilitation*. 2004;26(19):1166-73. Epub 2004/09/17.
7. Europäische Union. Klar und deutlich schreiben. 2013, Luxemburg: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union.
8. Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS). Leichte Sprache. Ein Ratgeber. 2014; <http://www.bmas.de/DE/Service/Medien/Publikationen/a752-leichte-sprache-ratgeber.html> (Zugriff am 11.10.2016).
9. Netzwerk Leichte Sprache. www.leichtesprache.org (Zugriff am 16.02.2017).
10. Langer I, Schulz von Thun F, Tausch R: Sich verständlich ausdrücken. 10. Auflage 2015, München: Ernst Reinhard.
11. Psychometrica. Institut für psychologische Diagnostik. Lesbarkeitsindex (LIX). 2014. <http://www.psychometrica.de/lix.html> (Zugriff am 17.10.2016).
12. Perera KY, Ranasinghe P, Adikari AM, Balagobi B, Constantine GR, Jayasinghe S. Medium of language in discharge summaries: would the use of native language improve

patients' knowledge of their illness and medications? *Journal of health communication*. 2012;17(2):141-8. Epub 2011/11/25.

13. Sansgiry SS, Chanda S, Shringarpure GS. Impact of bilingual product information labels on Spanish-speaking adults' ability to comprehend OTC information. *Research in social & administrative pharmacy (RSAP)*. 2007;3(4):410-25. Epub 2007/12/18.

14. Choe S, Lim RS, Clark K, Wang R, Branz P, Sadler GR. The impact of cervical cancer education for deaf women using a video educational tool employing American sign language, open captioning, and graphics. *Journal of Cancer Education*. 2009;24(1):10-5. Epub 2009/03/05.

15. Feldman-Stewart D, Brundage MD, Zotov V. Further insight into the perception of quantitative information: judgments of gist in treatment decisions. *Medical Decision Making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2007;27(1):34-43. Epub 2007/01/24.

16. Feldman-Stewart D, Kocovski N, McConnell BA, Brundage MD, Mackillop WJ. Perception of quantitative information for treatment decisions. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2000;20(2):228-38. Epub 2000/04/20.

2.2.2 Inhaltliche Anforderungen

Die ethischen Leitlinien des *General Medical Councils* (GMC), der britischen Ärzteschaft, definieren Kriterien für die Inhalte evidenzbasierter Gesundheitsinformationen (1). Die Leitlinien beschreiben, wie Patientinnen und Patienten bezüglich therapeutischer, diagnostischer oder Screeningmaßnahmen aufgeklärt werden sollen. Die Entwicklung der Leitlinien erfolgte anhand des aktuellen wissenschaftlichen Diskurses, legitimiert sich jedoch auch aus einem ethischen Anspruch. Es gibt für die Patientinnen und Patienten keine Verpflichtung der Inanspruchnahme, aber die Informationen müssen ihnen angeboten werden. In Deutschland wurde dieser Anspruch im Patientenrechtegesetz verankert (2). Tabelle 2 gibt eine Übersicht bezüglich der Inhalte evidenzbasierter Gesundheitsinformationen (1).

Tabelle 2: Inhalte von Gesundheitsinformationen

Vor therapeutischen, diagnostischen und Screeningmaßnahmen muss informiert werden über:
- Ziel der Maßnahme
- Diagnose
- Erkrankungsrisiko
- Prognose bei Nichtintervention
- Behandlungsoptionen (inkl. Nichtbehandlung):
- Objektive Daten bzgl. Patientenorientierter Ergebnisse
- Informationen zu Unsicherheiten und zu fehlender Evidenz
- Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Misserfolg und Nebenwirkungen der Maßnahme und der Behandlungsoptionen
- Wahrscheinlichkeiten für falsch negative/falsch positive Ergebnisse
- Kosten
- Medizinische, psychosoziale oder finanzielle Folgen
- Planung des weiteren Vorgehens

Zudem wird darauf hingewiesen, dass für die Entscheidung ausreichend Zeit sein muss. Die Möglichkeit, dass die Maßnahme abgelehnt wird, darf kein Grund sein, die Information vorzuenthalten (1).

Darüber hinaus sollten Transparenzkriterien, sog. Metainformationen, kommuniziert werden. (vgl. Tabelle 3).

Tabelle 3: Metainformationen

Kommunikation folgender Metainformationen:
- Verfasserinnen, Verfasser
- Sponsorinnen, Sponsoren
- Offenlegung von Interessen (z.B. finanzieller Art)
- Ziele der Publikation
- Vorgehen bei der Erstellung und Beschreibung der zugrunde liegenden Methoden und Prozesse
- Verwendete Informationsquellen
- Aktualität der Information
- Hinweise auf Adressen für weitere Informationen sowie Beratungs- und Unterstützungsangebote, z.B. Selbsthilfegruppen (Hierbei ist zu beachten, dass es derzeit keine Qualitätssicherung für Gesundheitsinformationen gibt und die Auswahl weiterer Adressen somit individuell geprüft werden muss.)

Referenzen

1. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_contents.asp (Zugriff am 11.10.2016).
2. Bundesgesetzblatt online. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. (2013); http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl113s0277.pdf (Zugriff am 11.10.2016).

2.2.3 Darstellung von Häufigkeiten

Einleitung

Der Erfolg evidenzbasierter Praxis hängt von der klaren und effektiven Kommunikation statistischer Informationen ab (1). Ziel ist, dass die Informationen verstanden, Nutzen und Risiken von Interventionen korrekt eingeschätzt und letztlich informierte Entscheidungen ermöglicht werden. Für die Erstellung einer Information muss sowohl eine inhaltliche Auswahl der zu kommunizierenden Häufigkeiten stattfinden, als auch eine Überprüfung, ob Zahlen belastbar genug sind, dass sie kommuniziert werden können. Wurden Zahlen ausgewählt, ist es für das Gelingen der Kommunikation wichtig, die vorhandene Evidenz zu verschiedenen Darstellungen im Hinblick auf Wirksamkeit und auch auf mögliche adverse Effekte hin zu überprüfen.

Für die Darstellung von statistischen Informationen (Wahrscheinlichkeiten, die Güte diagnostischer Tests sowie Nutzen, Schaden und Nebenwirkungen medizinischer Maßnahmen) werden verbale Deskriptoren eingesetzt. Verbale Deskriptoren sind mehr oder weniger konkrete sprachliche Umschreibungen von Häufigkeiten, z.B. *selten*, *gelegentlich*, *häufig*, *sicher* oder *wahrscheinlich*. Untersuchungen haben allerdings gezeigt, dass sich die Interpretationen sprachlicher Beschreibungen und die resultierende Wahrnehmung von Risiken sowohl interindividuell als auch zwischen medizinischen Laien und Professionellen stark unterscheiden (2). Verbale Angaben zu Nebenwirkungen führen zu Überschätzungen der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens (2).

Ein erster Ansatz, die verbale Beschreibung von Risiken zu standardisieren, erfolgte durch die Europäische Kommission im Jahr 1998 (3). In der Leitlinie zur Lesbarkeit von Informationen zu Medizinprodukten wurde fünf verbalen Deskriptoren jeweils eine definierte numerische Häufigkeit oder Häufigkeitsspanne zugeordnet (3). Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) fordert für Angaben zu Häufigkeiten von Nebenwirkungen in Produktinformationen die Verwendung der festgelegten sprachlichen Beschreibung zusammen mit der numerischen Angabe (4). In einer in Deutschland durchgeführten Befragung von Ärztinnen, Ärzten, Apothekerinnen, Apothekern, Juristinnen und Juristen konnten diese den verbalen Wahrscheinlichkeitsangaben für Nebenwirkungen nicht korrekt die entsprechenden Prozentwerte zuordnen (5).

Für die numerische Darstellung stehen verschiedene Formate zur Verfügung: natürliche Häufigkeiten, Prozentangaben, absolute Risikoreduktion (ARR), relative Risikoreduktion (RRR), *Number Needed to Treat / Screen / Harm* (NNT, NNS, NNH). Bei Angabe natürlicher Häufigkeiten werden unterschiedliche Bezugsgrößen (Denominatoren) gewählt: 1 von 100, 1 von 1000, 1 von 10000. Die Frage nach den Effekten der genannten Formate wurde bereits in mehreren systematischen Übersichtsarbeiten untersucht (1, 6-8). Akl et al. beziehen dabei erstmalig explizit den Endpunkt *persuasiveness* (Überredung) mit ein, der anhand von hypothetischen Entscheidungen gemessen wird (1).

Die Verwendung natürlicher Häufigkeiten galt sehr lange den Prozentangaben überlegen und wurde auch im Kontext der evidenzbasierten Medizin stark befürwortet (9). Studien haben untersucht, wie häufig der positiv prädiktive Wert eines Tests korrekt geschätzt wird, wenn Angaben zur Prävalenz der gesuchten Erkrankung sowie zu Sensitivität und Falsch-positiv-Rate gemacht werden (10-13). Sie haben ergeben, dass der Anteil korrekter Antworten, selbst bei Darstellung der genannten Größen als natürliche Häufigkeiten, sehr niedrig war. Deshalb sollten positiv prädiktive Werte und andere Testgüteparameter direkt angegeben werden, ohne dass die Adressaten der Information die entsprechenden Berechnungen selbst durchführen müssen (11).

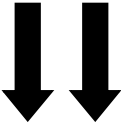
Ein möglicher adverser Effekt der Darstellung von Risiken als natürliche Häufigkeiten kann durch den *denominator neglect*, die Vernachlässigung des Nenners, entstehen: In der Wahrnehmung liegt der Fokus auf der Zahl von beobachteten Ereignissen (Zähler), sei sie noch so klein, nicht auf der Bezugsgröße (Nenner) (14). Beim Vergleich von Risiken – etwa mit und ohne eine Therapie – wird die Wahrnehmung weiter verzerrt, wenn die Bezugsgrößen unterschiedlich gewählt sind (z.B. 80 von 800 vs. 20 von 100). Die Nachteile dieser Darstellung werden schon lange diskutiert. Bei der Verwendung unterschiedlicher Bezugsgrößen gilt es als schwierig, verschiedene Angaben zu vergleichen und die Höhe von Risiken korrekt einzuschätzen (15), wobei es zu einer Überschätzung der Risiken kommt (16).

Fragestellungen

1. Welche Effekte hat die verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden im Vergleich zur numerischen Darstellung?
2. Welchen Effekt hat die Darstellung von Nutzen und Schaden als absolute Darstellung (ARR) im Vergleich zur relativen Darstellung (RRR)?
3. Welche Effekte hat die Darstellung von Zahlen in natürlichen Häufigkeiten im Vergleich zur Darstellung in Prozent?
4. Welche Effekte hat die Darstellung von NNT (NNS, NNH) im Vergleich zur Darstellung als ARR (Prozent oder natürliche Häufigkeiten)?
5. Welche Effekte haben die Darstellungen mit konstanter Bezugsgröße (z.B. x von 1000) im Vergleich zu Darstellungen mit unterschiedlichen Bezugsgrößen (z.B. 2 von 100; 5 von 1000)?

Empfehlungen

1. Verbale Darstellungen

	<p>Empfehlung</p> <p>„Die alleinige verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden soll nicht eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 14, Ablehnung: 0, Enthaltung: 1</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von alleinigen verbalen Darstellungen mit numerischen Darstellungen.</p> <p>Die Studienlage zeigt, dass die verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden der numerischen Darstellung unterlegen ist. Die verbale Darstellung führt zu Fehleinschätzungen von Risiken. Die numerischen Darstellungen ermöglichten in fünf von sechs Studien eine realistischere Risikoabschätzung / besseres Verstehen und in drei von vier Studien besseres Wissen. Beim Endpunkt Verständlichkeit gibt es keinen Unterschied. Alle sechs Studien zeigen eine höhere Intention, eine Maßnahme durchzuführen.</p> <p>Die Wirksamkeit auf die affektiven Endpunkte (11 Studien) ist uneinheitlich.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden 15 Studien mit insgesamt 3531 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Die Teilnehmerzahlen lagen zwischen 116 und 480, die Altersspanne reichte von 16 bis 82 Jahre. Die Studien wurden in den USA (17-21), Großbritannien (18, 22-28), Kanada (29), Australien (30) und Singapur (31) durchgeführt. Eingeschlossen wurden schwangere Frauen und Mütter (27, 28), Studentinnen und Studenten (21, 24), Patientinnen und Patienten (20, 25, 29-31), Bürgerinnen und Bürger (17, 18, 22, 23, 26) und Betreuerinnen und Betreuer (19).

Die Interventionen bestanden aus Szenarien zu Nebenwirkungen von Antibiotika (23, 24), Schmerzmitteln (18, 22, 31), Statinen (25), Tamoxifen (26) und Krebstherapien (17, 18, 20, 30), zu medizinischen Testergebnissen (27), zu den Wahrscheinlichkeiten bestimmter Ereignisse bei Säuglingen (28), zum Schlaganfallrisiko (29) und zu einer fiktiven Arzt-Angehörigen-Besprechung (19).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Verstehen, Risikowahrnehmung und Wissen wurde positive Effekte für die numerische Darstellung gezeigt (18, 22-27, 29). Für den Endpunkt Verständlichkeit konnte kein Unterschied gezeigt werden (30). Zu den Endpunkten Akzeptanz, Attraktivität und Glaubwürdigkeit sind die Ergebnisse nicht eindeutig, aber es zeigt sich eine positive Tendenz für numerische Darstellungen (17, 18, 20-25, 28, 30, 31). Die Intention, eine Maßnahme durchzuführen, ist bei numerischen Darstellungen höher (18, 22-26).

Verstehen

Für den Endpunkt Verstehen konnte in einer Studie ein positiver Effekt für die numerische Darstellung gezeigt werden. Der Effekt wurde anhand einer Multiple-Choice Frage erhoben. Im Follow-up war dieser Effekt nicht mehr vorhanden (27).

Risikowahrnehmung

Die Risikowahrnehmung wurde mit einer Frage (22-24) oder zwei Fragen erhoben (Angabe eines Wertes von 0-100%) (19) bzw. es sollte eine Rangfolge zum Schlaganfallrisiko erstellt werden (29). Bei der Vermittlung von Risiken führten verbale Darstellungen gegenüber numerischen Darstellungen (1 von 100 oder %) in vier Studien zu einer schlechteren Risikowahrnehmung (22-24, 29), in einer war kein Unterschied erkennbar (19).

Wissen (recall)

Das Wissen wurde mit Fragen, die die Eingabe einer Schätzung in Prozent erforderten (25, 26), anhand von 24 Aussagen, die mit richtig, falsch und unsicher gekreuzt werden konnten (29) bzw. anhand einer Likert-Skala erhoben (18). In drei von 4 Studien führten verbale gegenüber numerischen Darstellungen zu einem geringeren Wissen (18, 25, 26); eine Studie zeigte keinen Unterschied (29).

Verständlichkeit

Die Erhebung der Verständlichkeit erfolgte anhand einer Likert-Skala. Es wurde kein Unterschied gezeigt (30).

Akzeptanz

Die Erhebung der Akzeptanz erfolgte anhand von Likert-Skalen in Rahmen von qualitativen Studien. In allen vier Studien zeigte sich eine Präferenz für die numerische Darstellung (20, 21, 28, 31).

Attraktivität

Attraktivität (hier Zufriedenheit) wurde anhand von Likert-Skalen erhoben. Drei Studien zeigten einen positiven Effekt für die numerische Darstellung (22-24), drei zeigten keine Unterschiede (18, 25, 30).

Glaubwürdigkeit

In einem Survey wurde ein Unterschied zugunsten der numerischen Darstellungen gezeigt (17).

Intention zur Einnahme der Medikation

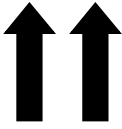
Die Intention, eine Maßnahme durchzuführen, ist in allen sechs Studien bei numerischen Darstellungen aufgrund einer realistischeren Risikoabschätzung höher (18, 22-26). Die Intention wurde jeweils mit einer Likert-Skala erhoben.

Begründung für die Empfehlung

Insgesamt zeigen sich positive Effekte für numerische Darstellungen im Vergleich zu verbalen Deskriptoren. Numerische Darstellungen tragen dazu bei, dass die Intention, eine Maßnahme durchzuführen, auf einer realistischeren Einschätzung des Risikos beruht. Daher hat sich die Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) für eine starke Empfehlung gegen die alleinige Verwendung verbaler Darstellung ausgesprochen.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

2. Absolute Risikomaße

	<p>Empfehlung</p> <p>„Nutzen und Schaden sollen durch absolute Risikomaße dargestellt werden.“</p> <p>Zustimmung: 15, Ablehnung: 0, Enthaltung: 0</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich der Darstellung als ARR mit der alleinigen Darstellung der RRR in Gesundheitsinformationen.</p> <p>Für den kognitiven Endpunkt Verstehen / Risikowahrnehmung zeigten zwei von drei Studien, dass die ARR bei fehlenden Angaben des Basisrisikos präzisere Schätzungen ermöglicht und auch meistens der RRR überlegen ist, wenn die Basisrisiken genannt werden. RRR führt dagegen zu Überschätzungen des Nutzens einer Therapie. Zu den kognitiven Endpunkten Wissen und Verständlichkeit zeigten zwei Studien keine Effekte.</p> <p>Die Effekte auf affektive Endpunkte (zwei Studien) sind uneinheitlich.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden fünf Studien mit insgesamt 4314 Teilnehmern und Teilnehmerinnen eingeschlossen. Die Teilnehmerzahlen lagen zwischen 209 und 2978, die Altersspannen reichten je nach Zielgruppe von 18 bis 74. Die Studien wurden in Großbritannien (32), USA (33-36), Kanada (33), Deutschland (33) und Norwegen (33) durchgeführt. Eingeschlossen waren Personen aus der allgemeinen Öffentlichkeit (30, 34), Frauen (34), Patienten (35) und Beschäftigte in Reservaten und Angehörige der First Nation (36). Die Interventionen bestanden aus Szenarien zur Influenzaimpfung (32), zu fiktiven Erkrankungen (35, 36), zur Einnahme von Statinen bei erhöhtem Cholesterinspiegel (33) sowie von Risikoinformationen zum Mammographiescreening (34).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Verstehen / Risikowahrnehmung konnte ein Effekt für die ARR gezeigt werden (32, 34). Zu den Endpunkten Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit konnte kein Unterschied gezeigt werden (33, 36). Zu dem Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität sind die Ergebnisse uneinheitlich (32, 33).

Verstehen / Risiko-wahrnehmung

In einer Studie wurde Verstehen / Risikowahrnehmung anhand von zwei offenen Fragen erhoben (32). Wenn das Basisrisiko nicht angegeben war, ermöglichte die ARR in zwei von vier Vergleichen eine präzisere Abschätzung des Nutzens, die RRR führte zu starker Überschätzung (32). Mit Angabe des Basisrisikos führte die Darstellung als ARR zu signifikant präziseren Abschätzungen des Nutzens (34). Auch in dieser Studie wurde die Risikowahrnehmung anhand von zwei Fragen (Werte mussten angegeben werden) erhoben. In einer dritten Arbeit wurde kein Unterschied zwischen den Formaten beobachtet, bei insgesamt nur 13% korrekten Antworten (35). Die Erhebung erfolgte mit einer Frage (Werte mussten angegeben werden).

Wissen

Beim Endpunkt Wissen konnte kein Unterschied gezeigt werden. Wissen wurde anhand von drei Fragen erhoben (Werte mussten angegeben werden) (36).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Der Endpunkt Verständlichkeit / Lesbarkeit war sekundärer Endpunkt in der Studie. Es konnte kein Unterschied zwischen den beiden Formaten gezeigt werden. Die Erhebung erfolgte durch Selbsteinschätzung der Probandinnen und Probanden (33).

Akzeptanz / Attraktivität


Hinsichtlich der affektiven Endpunkte Akzeptanz / Attraktivität („satisfaction“) wurde die Darstellung als ARR bei Angabe des Basisrisikos in einer Studie bevorzugt. Der Endpunkt wurde mit einer Likert-Skala erhoben (32). Ohne die Angabe des Basisrisikos gab es keine Unterschiede zwischen den Darstellungen (32). In einer anderen Studie, in der der Endpunkt ebenfalls anhand einer Likert-Skala erhoben wurde, konnte kein Unterschied gezeigt werden (33).

Begründung für die Empfehlung

Zu den entscheidenden Endpunkten wurden positive Effekte für absolute Risikodarstellungen gezeigt. Insbesondere ermöglichen diese eine realistischere Abschätzung der Risiken. Die Nutzung relativer Risiken führt eher zu einer Überschätzung. Daher hat sich die LEG für eine starke Empfehlung für die Verwendung absoluter Risikomaße ausgesprochen. Diskutiert wurde, dass relative Risikomaße zusätzlich verwendet werden können.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

3. Natürliche Häufigkeiten

	<p>Empfehlung</p> <p>„Die Darstellung in Prozent kann statt der Darstellung in natürlichen Häufigkeiten bei Wahrscheinlichkeiten >1% eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 14, Ablehnung: 0, Enthaltung: 0</p> <p>Qualität der Evidenz: hohe Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich der Darstellung in Prozent mit der Darstellung in natürlichen Häufigkeiten in Gesundheitsinformationen.</p> <p>Zu dem Endpunkt Verstehen / Risikowahrnehmung wurde in einer Studie gezeigt, dass bei Wahrscheinlichkeiten >1% die Darstellung in Prozent der Darstellung in natürlichen Häufigkeiten überlegen ist. Für Wahrscheinlichkeiten <1% wurde kein Unterschied gezeigt. Insbesondere für Wahrscheinlichkeiten <0,1% kann keine Aussage getroffen werden.</p> <p>Für alle anderen Endpunkte (Wissen zwei Studien, Verständlichkeit / Lesbarkeit 2 Studien, Akzeptanz / Attraktivität eine Studie) konnte kein Unterschied gezeigt werden.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden drei Studien mit insgesamt 3365 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Die Teilnehmerzahlen lagen zwischen 136 und 2944, das mittlere Alter betrug je nach Zielgruppe 39 bis 61 Jahre. Die Studien wurden in den USA (9, 18, 37) und England (18) durchgeführt. Eingeschlossen wurden Personen aus der allgemeinen Öffentlichkeit (9), Veteranen (37) und Besucherinnen und Besucher einer Webseite (18).

Die Interventionen bestanden aus Szenarien zu Cholesterinsenkern und Sodbrennen im Format von Faktenboxen (9), zu kardiovaskulärem Risiko (37), Chemotherapie (18) und Schmerztherapie (18).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zum Endpunkt Verstehen / Risikowahrnehmung wurde in einer Studie von hoher Qualität ein Effekt für die Darstellung in Prozent gezeigt (9). Für die Endpunkte Wissen, Verständlichkeit / Lesbarkeit, Akzeptanz / Attraktivität konnte kein Unterschied gezeigt werden (9, 18, 37).

Verstehen / Risikowahrnehmung

Für Wahrscheinlichkeiten >1% wurde ein Effekt für die Darstellung in Prozent gezeigt (9). Bei der Kommunikation geringer Wahrscheinlichkeiten (<1%) gab es keine Unterschiede (9). Die Erhebung erfolgte anhand von 18 Multiple-Choice-Fragen.

Wissen

Wissen wurde mit einer bzw drei Fragen erhoben (Multiple Choice bzw. Werte mussten angegeben werden) (18, 37). Zudem erfolgte anhand zusätzlicher Fragen eine Einschätzung auf einer Likert-Skala. Es konnten keine Effekte gezeigt werden.

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Verständlichkeit / Lesbarkeit wurden mit einer Frage (Multiple Choice) (8) bzw. drei Fragen (Likert-Skala) erhoben (37). Es wurde kein Unterschied zwischen den Darstellungen gezeigt.

Akzeptanz / Attraktivität


Zur Erhebung von Akzeptanz / Attraktivität wurde eine Frage (Likert-Skala) eingesetzt (18). Es konnte kein Unterschied gezeigt werden.

Begründung für die Empfehlung

Zwischen der Darstellung in Prozent und der Verwendung natürlicher Häufigkeiten konnten aus Sicht der LEG nur geringe Unterschiede gezeigt werden, so dass bei Darstellungsformen als gleichwertig betrachtet werden. Daher wurde eine offene Empfehlung ausgesprochen.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabellen und den Zusammenfassungen der Studien (study fact sheets) entnommen werden.

4. Number Needed to Treat (NNS, NNH)

	<p>Empfehlung</p> <p>„Die Darstellung in Number Needed to Treat (NNT), Number Needed to Screen (NNS), Number Needed to Harm (NNH) sollte nicht eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 11, Ablehnung: 0, Enthaltung: 2</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich der Darstellung als NNT (NNS, NNH) mit der Darstellung als absolute Risikoreduktion.</p> <p>Die Studienlage zu dem Endpunkt Verstehen / Risikowahrnehmung zeigt, dass die Darstellung in NNT (NNS, NNH) der Darstellung der absoluten Risikoreduktion unterlegen ist. Insbesondere wenn keine Basisrisiken angegeben sind, führte die NNT in zwei Studien zur Überschätzung des Nutzens bzw. Risikos.</p> <p>Für alle anderen Endpunkte (Verständlichkeit / Lesbarkeit eine Studie, Akzeptanz / Attraktivität zwei Studien) konnte kein Unterschied gezeigt werden.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden drei Studien mit insgesamt 3653 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Die Teilnehmerzahlen lagen zwischen 268 und 2978, die Altersspanne reichte von 18 bis über 60 Jahre. Die Studien wurden in den USA (33, 35), England (38), Kanada (38), Deutschland (38) und Norwegen (38) durchgeführt. Eingeschlossen wurden Passantinnen in einem Stadtzentrum (38), Patientinnen und Patienten (35) und Personen aus der allgemeinen Öffentlichkeit (33). Die Interventionen bestanden aus Szenarien zur Pille (38), zu fiktiven Erkrankungen (35) und zur Einnahme von Statinen bei erhöhtem Cholesterinspiegel (33).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Für den Endpunkt Verstehen / Risikowahrnehmung wurde ein Effekt für die Darstellung der ARR gezeigt (35, 38). Für die Endpunkte Verständlichkeit / Lesbarkeit und Akzeptanz / Attraktivität konnte kein Unterschied gezeigt werden (33, 38).

Verstehen / Risikowahrnehmung

Die Erhebung erfolgte mit zwei (offenen) Fragen (38) bzw. mit einer Frage (Wert musste angegeben werden) (35). Es wurde ein Effekt für die Darstellung der ARR gezeigt, insbesondere wenn keine Basisrisiken angegeben waren. Die NNT führte zu Überschätzungen des Nutzens bzw. Risikos (35, 38).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Verständlichkeit / Lesbarkeit wurde mit einer Frage (Likert-Skala) erhoben (33). Es konnte kein Unterschied zwischen den Darstellungsformen gezeigt werden.

Akzeptanz / Attraktivität


Akzeptanz / Attraktivität wurde mit jeweils einer Frage (Likert-Skala) erhoben (33, 38). Es wurde kein Unterschied gezeigt. Aus den Arbeiten lässt sich ableiten, dass die Angabe des Basisrisikos sehr bedeutsam ist.

Begründung für die Empfehlung

Hinsichtlich des entscheidenden Endpunktes Verstehen / Risikowahrnehmung zeigt sich die Darstellung als absolute Risikoreduktion überlegen. Insbesondere ohne Angabe eines Basisrisikos führt die NNT zu einer Überschätzung des Nutzens bzw. Risikos. Daher stimmte die LEG einer abgeschwächten Empfehlung gegen die Verwendung von NNT / NNH / NNS zu.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabellen und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

5. Bezugsgrößen

	<p>Empfehlung</p> <p>„In Gesundheitsinformationen sollten gleiche Bezugsgrößen eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 0, Enthaltung: 0</p> <p>Qualität der Evidenz: hohe Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich der Darstellung mit gleicher Bezugsgröße mit der Darstellung mit unterschiedlichen Bezugsgrößen. In einer Studie zeigte die Darstellung mit gleicher Bezugsgröße in einer Faktenbox einen positiven Effekt auf den Endpunkt Verstehen Risikowahrnehmung. Für den Endpunkt Verständlichkeit / Lesbarkeit wurde in dieser Studie kein Unterschied gezeigt. Für alle anderen Endpunkte liegen keine Ergebnisse vor. Nutzen und Schaden sollten soweit möglich mit der gleichen Bezugsgröße dargestellt werden. Bei Abweichungen von der Empfehlung sollte dieses gut begründet und transparent dargelegt werden, dass ein Wechsel stattfindet.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurde eine Studie mit insgesamt 1181 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen (9). Das mittlere Alter betrug 47 Jahre. Die Studie wurde in den USA durchgeführt. Eingeschlossen waren Personen aus der allgemeinen Öffentlichkeit. Die Interventionen bestanden aus Szenarien zu Cholesterinsenkern und Sodbrennen, die jeweils in einer Faktenbox präsentiert wurden (9).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu dem Endpunkt Verstehen wurde für die Darstellung mit durchgehend gleicher Bezugsgröße ein positiver Effekt gezeigt (9). Zu dem Endpunkt Verständlichkeit / Lesbarkeit konnte kein Unterschied gezeigt werden (9).

Verstehen

Bezüglich des Endpunkts Verstehen wurde für die Darstellung mit durchgehend gleicher Bezugsgröße (z.B. x von 1000) im Vergleich zur Darstellung mit wechselnder Bezugsgröße (z.B. x von 100; x von 1000; x von 10000) ein positiver Effekt gezeigt (9). Die Erhebung des Endpunkts erfolgte mit 18 Fragen. Die Darstellung in Prozent (siehe *Darstellung von Häufigkeiten*, Frage 3) wäre ebenfalls möglich.

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Für den Endpunkt Verständlichkeit (erhoben mit einer Frage) wurde kein signifikanter Unterschied gezeigt (9).

Für andere Endpunkte liegen keine Ergebnisse vor.

Begründung für die Empfehlung

Da nur aus einer Studie Evidenz vorliegt, wurde zunächst diskutiert, keine Empfehlung auszusprechen. Die Studie hat den Effekt gleicher und ungleicher Bezugsgrößen nur im Kontext einer Faktenbox untersucht, somit erscheint eine Generalisierbarkeit der Ergebnisse schwierig. Zudem wurde nur zu einem der zwei Endpunkte ein Effekt gezeigt. Allerdings ist Verstehen / Risikowahrnehmung ein entscheidender Endpunkt und hat somit mehr Gewicht als Verständlichkeit / Lesbarkeit. Die vorliegende Evidenz ist zudem von hoher Qualität. Bedenken gab es, dass keine Empfehlung als negative Empfehlung missverstanden werden könnte und gleiche Bezugsgrößen nicht genutzt würden.

Ein weiterer Vorschlag war, eine offene Empfehlung auszusprechen, da der Unterschied als gering, das Verständnis aber mit beiden Formaten als hoch bewertet wurde. Gegen die offene Empfehlung sprechen die Forschungsergebnisse zum *denominator neglect* (siehe Einleitung) und die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung unterschiedlicher Bezugsgrößen, um eine Beeinflussung zu erreichen.

Da sich die LEG auch bei schwacher Evidenz für eine Empfehlung entscheiden kann, wurde aus den oben genannten Gründen eine abgeschwächte Empfehlung für gleiche Bezugsgrößen formuliert. Diese Empfehlung bezieht sich trotz der Studienlage auf Gesundheitsinformationen allgemein und nicht nur auf Faktenboxen. Ausschlaggebend war für diese Entscheidung ist die Gefahr der Beeinflussung (*persuasiveness*) durch unterschiedliche Bezugsgrößen. Der LEG ist bewusst, dass unter bestimmten Voraussetzungen ein Abweichen von der Empfehlung notwendig sein kann. Die Verwendung unterschiedlicher Bezugsgrößen sollte dann gut begründet und transparent dargelegt werden.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

Evidenztabellen

Tabelle 4: Evidenztabelle „Verbale versus numerische Darstellung“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
						Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich verbale versus numerische Darstellung										
Verstehen [n=1] Marteau (27)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	(verbal) N= 112	(numerisch) N= 97	Effekt zugunsten der numerischen Darstellung direkt nach der Kommunikation, nach vier Monaten gibt es keinen Unterschied (27).	Mittlere Qualität	Entscheidend
Risikowahrnehmung [n=5] Berry (Studie 2) (24) Berry (22) Berry (23) Lee Char (19) Man-Son-Hing (29)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 335 + N= 480 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)	N= 332	In 4 Arbeiten (5 Studien) Effekte zugunsten der numerischen Darstellung (22-24, 29). Massive Überschätzungen bei den verbalen Darstellungen, bei den numerischen Darstellungen weniger starke Überschätzungen. In einer Studie kein Effekt (19).	Niedrige Qualität	Entscheidend

Wissen (recall) [n=4] Knapp (18) Knapp (25) Knapp (26) Man-Son-Hing (29)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 324	N= 400	In 3 Studien Effekte zugunsten der numerischen Darstellung (18, 25, 26), in einer Studie kein Effekt (29).	Mittlere Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit [n=1] Hagerty (30)	Qualitative Arbeiten	keine GRADE Bewertung				N= 126		Beide Darstellungen werden als vergleichbar verständlich eingeschätzt (30).	Evidenz aus qualitativen Arbeiten	Evidenz aus Survey
Akzeptanz [n=4] Cheung (31) Mazur (20) Wallsten (21) Shaw 1990 (28)	Qualitative Arbeiten	keine GRADE Bewertung				N= 991		In allen vier Studien zeigt sich eine Präferenz für die numerische Darstellung (20, 21, 28, 31).	Evidenz aus qualitativen Arbeiten	Geringe Bedeutung
Attraktivität [n=6] Berry (Studie 2) (24) Berry (22) Berry (23) Knapp (18) Knapp (Szenario 1+2) (25) Hagerty (30)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Schwerwiegende Inkonsistenz (-1)	Keine Indirektheit	Schwerwiegende Impräzision (-1)	N= 260	N= 399 + N= 606 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In drei Studien statistisch signifikant höhere Zufriedenheit mit numerischer Darstellung (22-24), in drei Studien kein Unterschied (18, 25, 30).	Sehr niedrige Qualität	Geringe Bedeutung

Glaubwürdigkeit [n=1] Gurmankin (17)	Survey	keine GRADE Bewertung				N= 115		Statistisch signifikanter aber fraglich relevanter Unterschied zugunsten der numerischen Darstellung (17).	Evidenz aus einem Survey	Geringe Bedeutung
Intention zur Einnahme der Medikation [n=6] Berry (Studie 2) (24) Berry (22) Berry (23) Knapp (18) Knapp (25) Knapp (26)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Schwerwiegende Impräzision (-1)	N= 375	N= 451	In sechs Arbeiten höhere Intention zur Einnahme der Medikation bei numerischen Darstellungen (18, 22-26).	Sehr niedrige Qualität	Nicht definiert

Tabelle 5: Evidenztabelle „Absolute versus relative Risikoreduktion“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
						Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich absolute versus relative Risikoreduktion										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=3] Natter (32) Schwartz (34) Sheridan (35)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	(ARR) N=365	(RRR) N=347	Ohne Angabe des Baseline Risikos konnten der Nutzen in einer Studie mit der Darstellung ARR präziser eingeschätzt werden. RRR führte zu Überschätzungen des Nutzens. Mit Angabe der Baseline Risiken führte die Darstellung ARR zu einer signifikant genaueren Abschätzung des Nutzens (34). In der zweiten Studie gab es in 2 von 4 Gruppen einen Vorteil für die ARR Gruppen (32). In einer Studie kein Effekt (35).	Mittlere Qualität	Entscheidend

Wissen [n=1] Sprague (36)	RCT	Schwer- wiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsis- tenz	Keine Indirekt- heit	Keine Impräzi- sion	N=46	N=54	In einer Studie kein Effekt (36).	Mittlere Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit Lesbarkeit [n=1] Carling (33)	RCT,	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsis- tenz	Keine Indirekt- heit	Keine Impräzi- sion	N=505	N=508	In einer Studie kein Effekt (der Endpunkt wurde von den TN selbst eingeschätzt, sek. Endpunkt) (33).	Hohe Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität [n=2] Natter (32) Carling (33)	RCT	Schwer- wiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsis- tenz	Keine Indirekt- heit	Keine Impräzi- sion	N=615	N=618	Mit Angabe des Baseline Risikos wurde das absolute Format in einer Studie signifikant bevorzugt. Ohne die Angabe des Baseline Risikos gab es keine Unterschiede zwischen den Darstellungen (32). Eine weitere Studie zeigte ebenfalls keinen Unterschied in der Zufriedenheit (33).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung

Tabelle 6: Evidenztabelle „Natürliche Häufigkeiten versus Prozent“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Natürliche Häufigkeiten (NH) versus Prozentangaben										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=1] Woloshin (9)	RCT	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	(NH) N=590	(Prozent) N=591	Positiver Effekt für Procente, bei niedrigen Wahrscheinlichkeiten (<1%) kein Unterschied (9).	Hohe Qualität	Entscheidend
Wissen [n=2] Ruiz (37) Knapp (2 Experimente) (18)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=135	N=134	In zwei Studien kein Effekt (18, 37).	Mittlere Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=2] Woloshin (9) Ruiz (37)	RCT,	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine relevante Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=630	N=631	In zwei Studien kein Effekt (9, 37).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität [n=1] Knapp (18)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=244	N=245	In einer Studie kein Effekt (18).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung

Tabelle 7: Evidenztabelle „NNT / NNH versus ARR“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich NNT / NNH versus ARR										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=2] Berry (38) Sheridan (35)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	(NNT) N=192	(ARR) N=200	Effekt für die ARR (hier in %) ohne Angabe des Baseline Risikos. NNH führte zur Überschätzung. Mit Angabe der Baseline Risiken kein Unterschied (38). In der zweiten Studie gab es ebenfalls einen Effekt für ARR (35).	Mittlere Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=1] Carling (33)	RCT	Kein Hinweis auf Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=484	N=505	NNT und ARR (%): kein Effekt (33).	Hohe Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität (satisfaction, preference) [n=2] Berry (38) Carling (33)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=576	N=597	Kein Effekt, jedoch war bei beiden Formaten die Zufriedenheit höher, wenn die Baseline Risiken auch dargestellt wurden (33, 38).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung

Tabelle 8: Evidenztabelle „Gleiche versus ungleiche Bezugsgrößen“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
						Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Gleiche versus ungleiche Bezugsgrößen (x in 100; x in 1000; x in 10000)										
Verstehen [n=1] Woloshin (9)	RCT	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=590	N=591	Effekt für die die Darstellung mit gleicher Bezugsgröße (x in 1000) im Vergleich zur Darstellung mit wechselnder Bezugsgröße in einer „drug facts box“ (9).	Hohe Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=1] Woloshin (9)	RCT	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=590	N=591	In einer Studie kein Effekt (9).	Hohe Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend

Referenzen

1. Akl EA, Oxman AD, Herrin J, Vist GE, Terrenato I, Sperati F, et al. Using alternative statistical formats for presenting risks and risk reductions. The Cochrane database of systematic reviews. 2011;3:CD006776. Epub 2011/03/18.
2. Berry DC, Knapp P, Raynor DK. Provision of information about drug side-effects to patients. Lancet. 2002; <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/036/CN-00558036/frame.html> (Zugriff am 11.10.2016).
3. European Commission D-GI. A guideline on the readability of the label and package leaflet of medical products for human use. 1998. http://www.paint-consult.com/fileadmin/editorial/downloads/guidelines_behoerden/Arzneimittelgesetze/PAINT-Consult_A_Guideline_on_the_readability_1998.pdf (Zugriff am 11.10.2016).
4. Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Wie sollen die Häufigkeiten für Nebenwirkungen in der Produktinformation angegeben werden? 2015; <http://www.bfarm.de/SharedDocs/FAQs/DE/Arzneimittel/pal/ja-ampal-faq.html> (Zugriff am 11.10.2016).
5. Ziegler A, Hadlak A, Mehlbeer S, König IR. Comprehension of the description of side effects in drug information leaflets: a survey of doctors, pharmacists and lawyers. Deutsches Arzteblatt international. 2013;110(40):669-73. Epub 2013/10/30.
6. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient Education and Counseling. 2010;78(3):316-28. Epub 2009/12/17.
7. Covey J. A Meta-analysis of the effects of presenting treatment benefits in different formats. [References]. Medical Decision Making. 2007;27(5):638-654.
8. Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, Butow P, Caldwell P. A systematic review on communicating with patients about evidence. Journal of evaluation in clinical practice. 2006;12(1):13-23. Epub 2006/01/21.
9. Woloshin S, Schwartz LM. Communicating data about the benefits and harms of treatment: a randomized trial. Annals of internal medicine. 2011;155(2):87-96. Epub 2011/07/20.

10. Bramwell R, West H, Salmon P. Health professionals' and service users' interpretation of screening test results: experimental study. *British Medical Journal (Clinical research ed)*. 2006;333(7562):284. Epub 2006/07/15.
11. Galesic M, Gigerenzer G, Straubinger N. Natural frequencies help older adults and people with low numeracy to evaluate medical screening tests. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2009;29(3):368-71. Epub 2009/01/09.
12. Garcia-Retamero R, Hoffrage U. Visual representation of statistical information improves diagnostic inferences in doctors and their patients. *Social science & medicine*. 2013;83:27-33. Epub 2013/03/08.
13. Siegrist M, Keller C. Natural frequencies and Bayesian reasoning: The impact of formal education and problem context. [References]. *Journal of Risk Research*. 2011;14(9):1039-55.
14. Reyna VF, Brainerd CJ. Numeracy, ratio bias, and denominator neglect in judgments of risk and probability. *Learning and Individual Differences*. 2008;18(1):89-107.
15. Zikmund-Fisher BJ. Time to retire the 1-in-X risk format. *Medical Decision Making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2011;31(5):703-4.
16. Pighin S, Savadori L, Barilli E, Cremonesi L, Ferrari M, Bonnefon J-F. The 1-in-X effect on the subjective assessment of medical probabilities. *Medical Decision Making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2011;31(5):721-9.
17. Gurmankin AD, Baron J, Armstrong K. The effect of numerical statements of risk on trust and comfort with hypothetical physician risk communication. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2004;24(3):265-71. Epub 2004/05/25.
18. Knapp P, Gardner PH, Carrigan N, Raynor DK, Woolf E. Perceived risk of medicine side effects in users of a patient information website: a study of the use of verbal descriptors, percentages and natural frequencies. *British journal of health psychology*. 2009;14(3):579-94. Epub 2008/11/11.
19. Lee Char SJ, Evans LR, Malvar GL, White DB. A randomized trial of two methods to disclose prognosis to surrogate decision makers in intensive care units. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2010;182(7):905-9. Epub 2010/06/12.

20. Mazur DJ, Hickam DH, Mazur MD. How patients' preferences for risk information influence treatment choice in a case of high risk and high therapeutic uncertainty: asymptomatic localized prostate cancer. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 1999;19(4):394-8. Epub 1999/10/16.
21. Wallsten TS, Budescu DV, Zwick R, Kemp SM. Preferences and reasons for communicating probabilistic information in verbal or numerical terms. *Bulletin of the Psychonomic Society*. 1993;31(2):135-8.
22. 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 Education and Counseling*. 2004;53(2):129-34. Epub 2004/05/14.
23. Berry DC, Raynor DK, Knapp P. Communicating risk of medication side effects: an empirical evaluation of EU recommended terminology. [References]. *Psychology, Health & Medicine*. 2003;8(3):251-63.
24. Berry D, Raynor T, Knapp P, Bersellini E. Is 15 per cent very common? Informing people about the risks of medication side effects. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2002;10(3):145-51.
25. Knapp P, Raynor DK, Berry DC. Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. *Quality & safety in health care*. 2004;13(3):176-80. Epub 2004/06/04.
26. Knapp P, Raynor DK, Woolf E, Gardner PH, Carrigan N, McMillan B. Communicating the risk of side effects to patients: an evaluation of UK regulatory recommendations. *Drug safety: an international journal of medical toxicology and drug experience*. 2009;32(10):837-49. Epub 2009/09/03.
27. Marteau TM, Saidi G, Goodburn S, Lawton J, Michie S, Bobrow M. Numbers or words? A randomized controlled trial of presenting screen negative results to pregnant women. *Prenatal diagnosis*. 2000;20(9):714-8. Epub 2000/10/04.
28. Shaw NJ, Dear PR. How do parents of babies interpret qualitative expressions of probability? *Archives of disease in childhood*. 1990;65(5):520-3. Epub 1990/05/01.
29. Man-Son-Hing M, O'Connor AM, Drake E, Biggs J, Hum V, Laupacis A. The effect of qualitative vs. quantitative presentation of probability estimates on patient decision-making: a randomized trial. *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy*. 2002;5(3):246-55. Epub 2002/08/30.

30. Hagerty RG, Butow PN, Ellis PA, Lobb EA, Pendlebury S, Leigh N, et al. Cancer patient preferences for communication of prognosis in the metastatic setting. *Journal of Clinical Oncology*. 2004;22(9):1721-30.
31. Cheung YB, Wee HL, Thumboo J, Goh C, Pietrobon R, Toh HC, et al. Risk communication in clinical trials: a cognitive experiment and a survey. *BMC medical informatics and decision making*. 2010;10:55. Epub 2010/09/28.
32. Natter HM, Berry DC. Effects of presenting the baseline risk when communicating absolute and relative risk reductions. *Psychology, Health & Medicine*. 2005;10(4):326-34.
33. Carling CL, Kristoffersen DT, Montori VM, Herrin J, Schunemann HJ, Treweek S, et al. The effect of alternative summary statistics for communicating risk reduction on decisions about taking statins: a randomized trial. *PLoS medicine*. 2009;6(8):e1000134. Epub 2009/08/27.
34. Schwartz LM, Woloshin S, Black WC, Welch HG. The role of numeracy in understanding the benefit of screening mammography. *Annals of internal medicine*. 1997;127(11):966-72. Epub 1997/12/31.
35. Sheridan SL, Pignone MP, Lewis CL. A randomized comparison of patients' understanding of number needed to treat and other common risk reduction formats. *Journal of general internal medicine*. 2003;18(11):884-92. Epub 2003/12/23.
36. Sprague D, LaVallie DL, Wolf FM, Jacobsen C, Sayson K, Buchwald D. Influence of graphic format on comprehension of risk information among American Indians. [References]. *Medical Decision Making*. 2011;31(3):437-43.
37. Ruiz JG, Andrade AD, Garcia-Retamero R, Anam R, Rodriguez R, Sharit J. Communicating global cardiovascular risk: Are icon arrays better than numerical estimates in improving understanding, recall and perception of risk? *Patient Education and Counseling*. 2013;93(3):394-402.
38. Berry DC, Knapp P, Raynor T. Expressing medicine side effects: assessing the effectiveness of absolute risk, relative risk, and number needed to harm, and the provision of baseline risk information. *Patient Education and Counseling*. 2006;63(1-2):89-96. Epub 2005/10/26.

Einsatz von Grafiken


Einleitung

Werden Daten mit einer quantitativen Aussage visuell unterfüttert, können sie dem Betrachter das Verständnis der Inhalte erleichtern. Eine Möglichkeit dazu sind graphische Abbildungen. Sie sind eine sinnvolle Ergänzung zu numerischen Darstellungen. Grafiken sollten jedoch in einer leicht verständlichen Form präsentiert werden (1, 2). Die realistische Einschätzung von Risiken, Nutzen und Schaden präventiver, diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll ermöglicht werden. Ausführlich gestaltete Grafiken mit einer vollständigen Legende und einer angemessenen Skalenbeschriftung können das schnellere Erfassen einer Aussage ermöglichen (1). Dennoch werden Grafiken nicht immer, wie vom Übermittler der Information erwartet, richtig interpretiert (1). Mehrere Wissenschaftsbereiche forschen, in wieweit die Art der Grafiken zu einem besseren Verständnis von Aussagen beitragen. So im Bereich der Psychologie, der Medizin, der Gesundheitswissenschaften und der Marktforschung. Es werden verschiedene Typen von Grafiken verwendet. Im Bereich der Gesundheitsinformationen werden insbesondere Piktogramme, Balkendiagramme und Tortendiagramme genutzt (vgl. Tabelle 9). So können beispielsweise die Piktogramme sehr variantenreich in einfachen, kombinierten, animierten oder auch interaktiven Darstellungen zum Einsatz kommen. Diagramme werden überwiegend als Balken- oder Tortendiagramme dargestellt. Welche Effekte solche visuellen Ergänzungen in den Textaussagen auf die Leser haben, zeigen die nachfolgenden Erläuterungen.

Tabelle 9: Übersicht Grafiktypen

Piktogramme

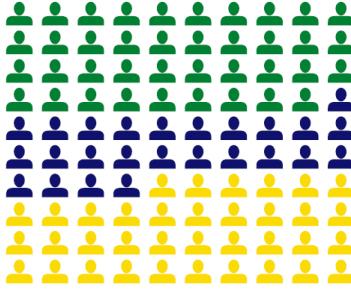
▲ Patienten ohne Schübe
 ▲ Patienten mit einem oder mehreren Schüben



In 2 Jahren haben 31 von 100 Patienten keinen Schub; 69 haben einen oder mehrere Schübe:

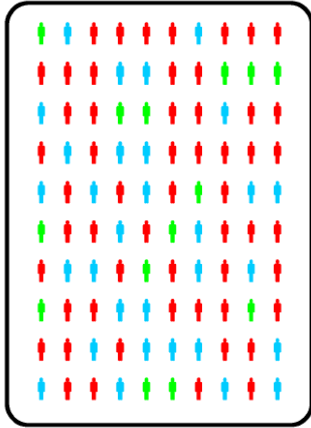
Bsp. 1: Interferontherapie bei Multipler Sklerose (3)

Therapieeffekt: 25 (▲) von 100 Patienten haben von der Kortisontherapie profitiert. 75 von 100 Patienten (▲ + ▲) haben nicht von der Therapie profitiert.



▲ Dunkelblau dargestellt ist der Nutzen der Therapien (Wirkungen)
 ▲ Gelb ist der therapiebedingte Schaden (Nebenwirkungen)
 ▲ Grün steht für Schubfreiheit

Bsp. 2: Interferontherapie bei Multipler Sklerose (3)



Benefit

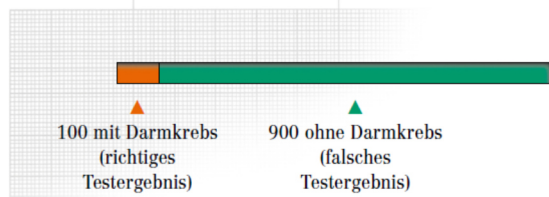
▲ No events
 ▲ Events
 ▲ No events, people who benefit

Bsp. 3: Kasper, 2011 (4)

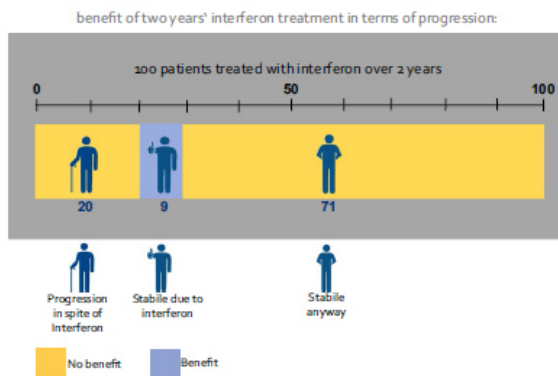
Piktogramme werden häufig als 100er oder 1000er Piktogramme eingesetzt, jeweils abhängig von den Daten, die kommuniziert werden sollen. Die Piktogramme können sortiert (Bsp. 1 und 2) oder unsortiert (Bsp. 3), animiert / interaktiv (in webbasierten Formaten) oder statisch gestaltet sein und unterschiedliche Icons mit anthropomorphen (z.B. Smileys, Figuren, Fotos, etc.) oder geometrischen Formen nutzen. Piktogramme können für einfache (Bsp. 1) oder kombinierte Darstellungen (Bsp. 2 und 3) eingesetzt werden.

Balkendiagramme

Für die Altersgruppe 50-59 Jahre gilt:
Von 1.000 Personen mit positivem Testergebnis haben etwa 100 Darmkrebs und 900 keinen Darmkrebs.



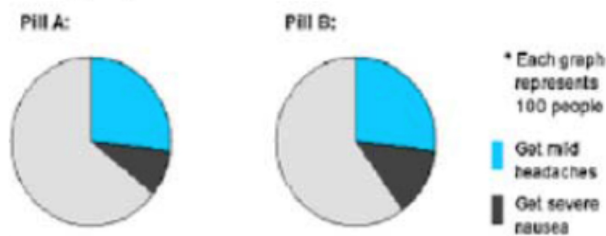
Bsp. 4: Okkultbluttest (5)



Bsp. 5: Immuntherapie bei Multipler Sklerose (6)

Tortendiagramm

Pie graph



Bsp. 6: Hawley, 2008 (7)

Balkendiagramme werden als horizontale oder vertikale Diagramme eingesetzt. Durch die Auswahl der Skalen kann die Perzeption der Information verzerrt werden. Daher ist besonders auf die Auswahl der Skala und damit die Darstellung der Bezugsgröße zu achten. Balkendiagramme können für einfache (Bsp. 4) oder kombinierte Darstellungen (Bsp. 5) eingesetzt werden.


Tortendiagramme werden unterschiedlich gestaltet. Beschriftungen sind erforderlich, um auch numerische Informationen präzise abschätzen zu können.

Fragestellungen

1. Welche Effekte haben grafische Darstellungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?
2. Welche Effekte haben die verschiedenen Grafiktypen im Vergleich miteinander?
3. Welche Effekte haben sortierte vs. unsortierte Piktogramme im Vergleich?
4. Welche Effekte haben animierte vs. statische Piktogramme im Vergleich?
5. Welche Effekte haben die verschiedenen Icon-Typen in Piktogrammen im Vergleich?
6. Welche Effekte haben einfache Risikodarstellungen im Vergleich zu kombinierten Risikodarstellungen in Grafiken?

Empfehlungen

1. Einsatz von Grafiken

	<p>Empfehlung</p> <p>„Grafiken können ergänzend zu numerischen Darstellungen im Text oder in Tabellen eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 11, Ablehnung: 0, Enthaltung: 0</p> <p>Qualität der Evidenz: niedrige Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von ergänzenden grafischen Darstellungen mit der alleinigen numerischen Darstellung im Text oder in Tabellen. Zu diesem Vergleich konnte zu den kognitiven Endpunkten insgesamt kein relevanter Effekt gezeigt werden. Zu den Endpunkten Verstehen / Risikowahrnehmung wurde in zwei von sechs Studien ein positiver Effekt für den Einsatz von Grafiken gezeigt. In einer Studie wurde ein positiver Effekt für tabellarische Darstellungen und in drei Studien kein Effekt gezeigt. Zu dem Endpunkt Wissen wurden in drei von sieben Studien positive Effekte für den Einsatz von Grafiken gezeigt. In den übrigen Studien wurden keine Effekte nachgewiesen. Zu den Endpunkten Verständlichkeit / Lesbarkeit wurden in fünf Studien keine bzw. keine einheitlichen Effekte gezeigt.</p> <p>Zu dem affektiven Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität konnte in einer Studie ein positiver Effekt für den Einsatz von Grafiken gezeigt werden. Die Ergebnisse zu dem Endpunkt Vertrauens- / Glaubwürdigkeit (zwei Studien) sind widersprüchlich.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden neun Studien mit insgesamt 9019 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Die Teilnehmerzahlen lagen zwischen 106 und 4685, das mittlere Alter je nach Zielgruppe zwischen 36 und 61 Jahren. Die Studien wurden in den USA (7-13) und Kanada (14) durchgeführt. Eingeschlossen wurden gesunde

Probanden (7, 9, 10, 14), Gruppen wie z.B. Veteranen (8), Patientinnen und Patienten (13) sowie spezielle Zielgruppen für die jeweilige Information (11, 12, 15). Die Interventionen bestanden aus Informationen (online oder Papier) zu Risikofaktoren für Erkrankungen (8), zu Nutzen und Risiken von Therapieoptionen (7, 11-13) oder präventiven Maßnahmen (9, 15), zur Transfusionsmedizin (14) sowie zu Ergebnissen medizinischer Tests (10). Numerische Angaben in Text oder Tabellen wurden durch unterschiedliche grafische Darstellungen ergänzt.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Verstehen / Risikowahrnehmung, Wissen, Verständlichkeit / Lesbarkeit und Vertrauens- / Glaubwürdigkeit konnte insgesamt kein relevanter und einheitlicher Effekt gezeigt werden (7-15). Zu dem Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität konnte ein positiver Effekt für den Einsatz von Grafiken gezeigt werden (13).

Verstehen / Risikowahrnehmung

Verstehen / Risikowahrnehmung wurde anhand von drei bis sieben Fragen nach konkreten numerischen Werten erhoben (7-12). In drei Studien wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit grafischer Darstellung und der mit numerischen Angaben allein gezeigt (8, 10, 12). In zwei Studien wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von Grafiken gezeigt (9, 11). In einer Studie wurde ein positiver Effekt für tabellarische Darstellungen nachgewiesen (7).

Wissen

Der Endpunkt Wissen wurde anhand von zwei bis sieben Fragen, teilweise Multiple Choice, erhoben (7, 10-15). Erfragt wurde, was Unterschiede in Nutzen und Risiken bedeuten und wie die numerischen Angaben zu beurteilen sind. In vier Studien wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit grafischer Darstellung und der mit numerischen Angaben allein gezeigt (10, 13-15). In drei Studien wurden positive Effekte für den Einsatz von Grafiken gezeigt (7, 11, 12).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Verständlichkeit der Information wurde durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf Likert-Skalen (ein bis drei Items) eingeschätzt.(7, 11-13). Lesbarkeit wurde anhand der Zeit gemessen, die für das Anschauen der jeweiligen Darstellung benötigt wurde (*viewing time*) (10). In zwei Studien konnte kein Effekt gezeigt werden (10, 12). In zwei Studien wurde ein positiver Effekt (11) bzw. eine positive Tendenz (7) für grafische

Darstellungen gezeigt. In einer Studie wurde ein positiver Effekt für die numerische Darstellung gezeigt (13).

Akzeptanz / Attraktivität

Zu dem Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität konnte in einer Studie ein positiver Effekt für den Einsatz von Grafiken gezeigt werden (13). Die Probanden wurden nach ihrer Präferenz bezüglich der Darstellungsform gefragt (*within-subject Design*).

Vertrauens- / Glaubwürdigkeit


Glaubwürdigkeit wurde auf Likert-Skalen (jeweils ein Item) eingeschätzt. Eine Studie zeigt einen positiven Effekt für den Einsatz von Grafiken (11), die andere gibt Hinweise darauf, dass die alleinige numerische Darstellung glaubwürdiger ist (7).

Begründung für die Empfehlung

Insgesamt konnte kein relevanter Nutzen durch den Einsatz von Grafiken im Vergleich zu numerischen Darstellungen allein gezeigt werden. In einer Studie gibt es deutliche Hinweise, dass Personen mit niedrigen Rechenfähigkeiten mehr vom Einsatz grafischer Darstellungen profitieren könnten (11). Andere Studien zeigen dazu keine relevanten Unterschiede (7-10, 12-15). Eine Studie zeigt, dass die Attraktivität der Information durch den Einsatz von Grafiken steigt (13). Aufgrund der Hierarchisierung der Endpunkte genügt dies aber nicht, um eine abgeschwächte Empfehlung für den Einsatz von Grafiken zu geben. Daher hat die Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) eine offene Empfehlung formuliert.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

2. Grafiktypen

	<p>Empfehlung</p> <p>„Wenn Grafiken ergänzend eingesetzt werden, sollten Piktogramme oder Balkendiagramme genutzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 10, Ablehnung: 0, Enthaltung: 3</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich verschiedener Grafiktypen, die in Gesundheitsinformationen eingesetzt werden können (z.B. Piktogramme, Balken- und Tortendiagramme).</p> <p>Zu diesem Vergleich konnten zu den kognitiven Endpunkten Verstehen / Risikowahrnehmung (in einer von zwei Studien) und Verständlichkeit / Lesbarkeit (in einer von zwei Studien) positive Effekte für den Einsatz von Piktogrammen und Balkendiagrammen gezeigt werden. Zu dem Endpunkt Wissen konnte in einer von zwei Studien ein positiver Effekt für den Einsatz von Piktogrammen und Tortendiagrammen gezeigt werden. In den anderen Studien gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede.</p> <p>Zu den affektiven Endpunkten Akzeptanz / Attraktivität konnte in zwei Studien eine positive Tendenz für Balkendiagramme und Piktogramme gezeigt werden.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt vier Studien mit 2978 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Die Studien wurden in den USA (7, 13, 16) und Kanada (17) durchgeführt. Es wurden gesunde Personen (7, 17) oder Patientinnen und Patienten (13, 16) mit einem mittleren Alter über 49 Jahren eingeschlossen. Die Interventionen bestanden aus Informationen zu Nutzen und Risiken von Therapieoptionen (7, 13, 17) bzw. aus personalisierten Risikodarstellungen (16). Verglichen wurden verschiedene grafische Darstellungen, neben Piktogrammen,

horizontalen sowie vertikalen Balkendiagrammen und Tortendiagrammen auch Zahlenstrahl und „Uhr“.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Verstehen / Risikowahrnehmung und Verständlichkeit / Lesbarkeit konnten positive Effekte für den Einsatz von Piktogrammen und Balkendiagrammen gezeigt werden (7, 16, 17). Hinsichtlich des Endpunktes Wissen zeigt sich kein relevanter Unterschied zwischen Tortendiagramm, Piktogramm und Balkendiagramm (7, 13). Für den Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität wird von einer positiven Tendenz für Balkendiagramme und Piktogramme berichtet (13, 16).

Verstehen / Risikowahrnehmung

Verstehen / Risikowahrnehmung wurde anhand von einer bzw. vier Fragen nach konkreten numerischen Werten erhoben (7, 16). In einer Studie wurde ein positiver Effekt für das Piktogramm im Vergleich zu dem Tortendiagramm, Zahlenstrahl und „Uhr“ gezeigt (7). Piktogramme und Balkendiagramme sind dagegen gleichwertig (7). In der zweiten Studie wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit Piktogramm und Balkendiagramm und der Gruppe mit Balkendiagramm allein gezeigt (16).

Wissen

Wissen wurde anhand von zwei bzw. sechs Fragen zur Beurteilung der dargestellten Behandlungsoptionen erhoben. In einer Studie wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen mit Tortendiagramm, Balkendiagramm und Piktogramm gezeigt (13). In der zweiten Studie wurden positive Effekte für den Einsatz von Tortendiagrammen und Piktogrammen gezeigt (7).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Verständlichkeit / Lesbarkeit wurde in einer Studie anhand subjektiver Einschätzung (ein Item, Likert-Skala) erfasst. Es zeigen sich Hinweise, dass es einen positiven Effekt für Piktogramme gibt (7). In der zweiten Arbeit wurden Antwortzeiten und Fehlerraten bestimmt. Es wurden positive Effekte für den Einsatz von Piktogrammen und Balkendiagrammen im Vergleich zum Tortendiagramm gezeigt (17).

Akzeptanz / Attraktivität

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer bewerteten die Grafiktypen im direkten Vergleich (*within-subject Design*). In der einen Studie zeigt sich eine positive Tendenz für

Piktogramme und Balkendiagramme im Vergleich zu Tortendiagrammen (13). In der zweiten Studie bewerten die Hälfte der Probanden Piktogramme und Balkendiagramme als gleichwertig, die andere Hälfte zeigt eine Präferenz für Piktogramme (16).


Begründung für die Empfehlung

Insgesamt zeigt sich ein positiver Effekt für den Einsatz von Piktogrammen und Balkendiagrammen, wenn Grafiken ergänzend zu numerischen Darstellungen verwendet werden. Teilweise können nur Tendenzen einbezogen werden, da zu einer Studie trotz Autorenanfrage konkrete Werte fehlen (7) und in anderen zu den interessierenden Unterschieden keine statistischen Tests durchgeführt wurden (13, 16).

Diskutiert wurde, ob in Anbetracht der offenen Empfehlung zu dem Einsatz von Grafiken insgesamt (siehe Frage 1), überhaupt Empfehlungen zu den Grafiktypen sowie zu deren Gestaltung (siehe Frage 3 - 7) formuliert werden sollen. Auf Grundlage der vorliegenden Ergebnisse, bei einer mittleren Qualität der Evidenz, erschien es der LEG aber angemessen, eine Empfehlungen zur Wahl der Grafiktypen zu geben. Dabei sollten Piktogramme und Balkendiagramme herausgestellt werden, da zu ihnen, im Vergleich zu anderen Grafiktypen, Evidenz vorliegt. Es wurde eine abgeschwächte Empfehlung für den Einsatz von Piktogrammen oder Balkendiagrammen ausgesprochen, wenn Grafiken ergänzend in Gesundheitsinformationen eingesetzt werden.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

3. Sortierte und unsortierte Piktogramme

	<p>Empfehlung</p> <p>„Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, sollten sortierte Piktogramme genutzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 2, Enthaltung: 2</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich der Darstellungen mit sortierten und unsortierten Piktogrammen.</p> <p>Zu dem Vergleich konnte in vier Studien kein einheitlicher Effekt auf die kognitiven Endpunkte Verstehen/ Risikowahrnehmung, Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit gezeigt werden. Nur in einer von zwei Studien zum Endpunkt Wissen wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von sortierten Piktogrammen gezeigt.</p> <p>Für den affektiven Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität konnte in drei Studien ein positiver Effekt für den Einsatz von sortierten Piktogrammen gezeigt werden. Für den Endpunkt Vertrauens- / Glaubwürdigkeit liegt nur eine Studie vor, die einen positiven Effekt für unsortierte Piktogramme zeigt.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt 5 Studien mit 6923 Teilnehmerinnen und Teilnehmern, davon 6202 in einer online durchgeführten Studie (18), eingeschlossen. Es wurden Patientinnen und Patienten (4, 19), gesunde Personen (17, 18) sowie die Risikogruppe der Raucherinnen und Raucher (20) untersucht. Das mittlere Alter lag zwischen 43 und über 50 Jahren. Die Interventionen bestanden aus Informationen zu Behandlungsoptionen (4, 17, 18), Darstellungen des Lebenszeitrisikos (19) und der Präsentation von Ergebnissen fiktiver genetischer Testungen (20). Die Studien wurden in den USA (18, 19), Kanada (17), Deutschland (4) und Großbritannien (20) durchgeführt.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu dem Endpunkt Verstehen / Risikowahrnehmung, Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit konnte kein einheitlicher Effekt gezeigt werden (4, 17, 18, 20). Zu dem Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität zeigt sich ein positiver Effekt für den Einsatz von sortierten Piktogrammen. Zu dem Endpunkt Vertrauens- / Glaubwürdigkeit zeigt sich ein positiver Effekt für unsortierte Piktogramme

Verstehen / Risikowahrnehmung

Verstehen / Risikowahrnehmung wurde anhand von zehn Fragen nach numerischen Werten erhoben. Bei der Darstellung von Nebenwirkungen gab es einen positiven Effekt für sortierte Piktogramme, bei der Darstellung des Nutzens gab es keinen Effekt (4).

Wissen

Wissen wurde anhand von zwei bzw. drei Fragen zur Beurteilung unterschiedlicher Risiken erhoben. In einer Studie wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von sortierten Piktogrammen gezeigt (18). In der anderen Studie gab es keinen Unterschied zwischen der Gruppe mit sortierten und der mit unsortierten Piktogrammen (20).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Verständlichkeit der Information wurde in einer Studie durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf einer Likert-Skala (ein Item) eingeschätzt (20). Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt. In der zweiten Arbeit wurden Antwortzeiten und Fehlerraten bestimmt. Es zeigt sich eine Tendenz für sortierte Piktogramme, ohne dass zu dem Unterschied ein statistischer Test durchgeführt wurde (17).

Akzeptanz / Attraktivität

Die Endpunkte Akzeptanz / Attraktivität wurden anhand subjektiver Einschätzung durch die Teilnehmer und Teilnehmerinnen erhoben. Genutzt wurden Likert-Skala (zehn Items) (18) oder die Grafiken wurden im direkten Vergleich bewertet (*within-subject Design*) (4, 19). In allen drei Studien wurden positive Effekte für den Einsatz sortierter Piktogramme gezeigt (4, 18, 19).

Vertrauens- / Glaubwürdigkeit


Der Endpunkt Vertrauens- / Glaubwürdigkeit wurde anhand subjektiver Einschätzung im direkten Vergleich erhoben (*within-subject Design*). Es wurde ein Effekt für den Einsatz von unsortierten Piktogrammen gezeigt (19).

Begründung für die Empfehlung

Insgesamt zeigt sich eine positive Tendenz für sortierte Piktogramme. In einer Studie gibt es einen Hinweis darauf, dass Personen mit höheren Rechenfähigkeiten mehr vom Einsatz sortierter Piktogramme profitieren könnten (18). Diskutiert wurde in der LEG, dass unsortierte Piktogramme zu einer höheren Glaubwürdigkeit führen können und dass sie eventuell eher geeignet sind, das Wissen zur Unsicherheit und Unberechenbarkeit der Ereignisse zu erhöhen. Daher wurde sowohl eine offene Empfehlung erwogen, als auch eine abgeschwächte Empfehlung für sortierte Piktogramme mit dem Zusatz, dass auch bei Formate kombiniert verwendet werden können. Gegen die kombinierte Darstellung spricht, dass hierzu keine Evidenz aufgearbeitet wurde und sie daher auch nachteilig gegenüber der alleinigen Verwendung sortierter Piktogramme sein könnte. Daher wurde abschließend aufgrund der positiven Tendenz eine abgeschwächte Empfehlung für sortierte Piktogramme formuliert.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabellen und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

4. Animierte und statische Piktogramme

	<p>Empfehlung</p> <p>„Animierte Piktogramme können statt statischer Piktogramme ergänzend eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 11, Ablehnung: 0, Enthaltung: 0</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich der Darstellungen mit animierten und statischen Piktogrammen in online angebotenen Gesundheitsinformationen.</p> <p>Zu dem Vergleich konnte in insgesamt drei Studien kein eindeutiger Effekt auf die kognitiven Endpunkte Verstehen / Risikowahrnehmung und Wissen gezeigt werden. Zu dem Endpunkt Verständlichkeit / Lesbarkeit wird in einer von zwei Studien ein positiver Effekt für den Einsatz von statischen Piktogrammen gezeigt. In der zweiten Studie wird kein Unterschied nachgewiesen.</p> <p>Zu den affektiven Endpunkten Akzeptanz / Attraktivität konnte in einer Studie ein positiver Effekt für statische Piktogramme gezeigt werden. Zu dem Endpunkt Glaubwürdigkeit konnte in einer Studie ein positiver Effekt für animierte Piktogramme gezeigt werden.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt 3 Studien eingeschlossen. Hierbei wurden animierte und / oder interaktive Formate berücksichtigt. In einer Studie wurden 165 gesunde Personen mit einem mittleren Alter von 31 bzw. 33 Jahren in den USA untersucht. Die Intervention bestand aus webbasierten Informationen zu Erkrankungsrisiken sowie zu Nutzen und Schaden präventiver Maßnahmen (21). Die statischen Piktogramme wurden mit zwei Versionen animierter Darstellungen verglichen (Wechsel zwischen sortiert und unsortiert; Aufdecken des Piktogramms durch Anklicken der Felder). Zwei Studien wurden in den USA mit 6202 bzw. 3354 gesunden Personen, mittleres Alter jeweils 49 Jahre, online durchgeführt (18, 22). Die

Interventionen bestanden aus Informationen zu Behandlungsoptionen einer fiktiven Krebserkrankung. In einer Studie wurden statische Piktogramme mit Darstellungen verglichen, die sich durch Anklicken schrittweise aufbauen (22). In der zweiten Studie wurden unterschiedlich animierte Piktogramme genutzt, die sich automatisch oder auch durch Anklicken aufbauen oder verändern (18).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Verstehen / Risikowahrnehmung, Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit konnte kein einheitlicher Effekt gezeigt werden (18, 21, 22). Zu dem Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität wurde ein positiver Effekt für die statischen Darstellungen gezeigt (18), zu dem Endpunkt Vertrauens- / Glaubwürdigkeit ein positiver Effekt für animierte Piktogramme (21).

Verstehen / Risikowahrnehmung

Verstehen / Risikowahrnehmung wurde anhand von zwei Fragen nach numerischen Werten erhoben. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit statischen und mit animierten Piktogrammen gezeigt (21).

Wissen

Wissen wurde jeweils anhand von zwei Fragen zur Beurteilung unterschiedlicher Risiken erhoben. Es wurden Effekte für einzelne Darstellungen gezeigt, aber insgesamt konnte kein Unterschied zwischen den Gruppen nachgewiesen werden (18, 22).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Endpunkte Verständlichkeit / Lesbarkeit wurden in einer Studie anhand subjektiver Einschätzung (Likert-Skalen, zwei Items) durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhoben (21), in der zweiten anhand der benötigten Bearbeitungszeit (22). In einer Studie wurde kein Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt (21). In der zweiten Studie wurden positive Effekte für den Einsatz statischer Piktogramme gezeigt (22).

Akzeptanz / Attraktivität

Der Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität wurde anhand subjektiver Einschätzungen auf Likert-Skalen (drei Items) erhoben (18). In dieser Studie wurden mehrere Vergleiche untersucht und ein positiver Effekt für die statischen Darstellungen gezeigt (18).

Vertrauens- / Glaubwürdigkeit


Vertrauens- / Glaubwürdigkeit wurden anhand subjektiver Einschätzungen auf Likert-Skalen (zwei Items) erhoben. Es wurde ein positiver Effekt für den Einsatz animierter Piktogramme gezeigt (21).

Begründung für die Empfehlung

Da weder zu den kognitiven, und damit zu den entscheidenden Endpunkten, noch zu den affektiven Endpunkten ein einheitlicher Effekt gezeigt wurde, stimmt die LEG der offenen Empfehlung zu.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

5. Icon-Typen in Piktogrammen

	<p>Empfehlung</p> <p>„Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, können anthropomorphische Icons oder geometrische Icons genutzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 1, Enthaltung: 2</p> <p>Qualität der Evidenz: niedrige Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich verschiedener Icon-Typen in Piktogrammen. Verglichen wurden verschiedene geometrische Formen miteinander (z.B. Blöcke und Punkte) und geometrische mit anthropomorphischen Icons (z.B. Figuren und Fotos).</p> <p>Zu dem Vergleich konnte kein Effekt auf die kognitiven Endpunkte Wissen (zwei Studien: figürlich vs. geometrisch; Blöcke vs. Punkte) und Verständlichkeit / Lesbarkeit (drei Studien: figürlich vs. geometrisch; Blöcke vs. Punkte; schattiert vs. ungeschattiert) gezeigt werden. Zu dem Endpunkt Verstehen / Risikowahrnehmung wurde in einer von vier Studien ein positiver Effekt für den Einsatz von anthropomorphischen Icons gezeigt. In den anderen drei Studien wurde kein Unterschied zwischen den Gruppen nachgewiesen (figürlich vs. geometrisch; Blöcke vs. Punkte; schattiert vs. ungeschattiert).</p> <p>Zu dem affektiven Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität konnten in drei von fünf Studien positive Effekte für den Einsatz von anthropomorphischen Icons gezeigt werden. In einer Studie gab es einen positiven Effekt für schattierte Blöcke im Vergleich zu ungeschattierten. In einer weiteren Studie wurde kein signifikanter Unterschied gezeigt (Blöcke vs. Punkte). Für den Endpunkt Vertrauens- / Glaubwürdigkeit wurde in einer Studie kein Effekt gezeigt (figürlich vs. geometrisch).</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt fünf Studien mit 2232 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Es wurden gesunde Personen (23, 24), Studierende (25), Patientinnen und Patienten (19) und Personen mit niedrigem Bildungsstatus (26), mit einem mittleren Alter zwischen 20 und 58 Jahren, untersucht. Die Studien wurden in den USA (19, 23), Australien (25, 26) und Deutschland (24) durchgeführt. Die Interventionen bestanden aus Darstellungen zu Nutzen und Schaden von Behandlungen (24, 26), Überlebensraten (25, 26) und Erkrankungsrisiken (19, 23, 24). Es wurden Piktogramme mit unterschiedlichen Icon-Typen verglichen: Blöcke und Punkte, schattiert und unschattiert, geometrisch und anthropomorphisch, also z.B. Figuren, menschliche Umrisse oder Fotos.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu dem Endpunkt Verstehen / Risikowahrnehmung konnte in einer Studie ein positiver Effekt für figürliche Darstellungen gezeigt werden (23). In den weiteren Studien wurde weder für den Vergleich verschiedener geometrischer Formen miteinander, noch im Vergleich zu anthropomorphischen Icons ein Effekt zu den kognitiven Endpunkten Verstehen / Risikowahrnehmung, Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit gezeigt (24-26). Zu dem Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von figürlichen Darstellungen gezeigt (19, 23, 24). Zu dem Endpunkt Vertrauens- / Glaubwürdigkeit wurde für den Vergleich von anthropomorphischen mit geometrischen Icons kein signifikanter Unterschied gezeigt (19).

Verstehen / Risikowahrnehmung

Verstehen / Risikowahrnehmung wurde anhand von einer, zwölf oder 36 Fragen nach numerischen Werten erhoben. In drei Studien wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen, figürlich vs. geometrisch, Blöcke vs. Punkte und schattiert vs. unschattiert, gezeigt (24-26). In einer Studie wurden positive Effekte für den Einsatz von Figuren und Fotografien im Vergleich zu Blöcken gezeigt (23).

Wissen

Wissen wurde in einer Studie anhand von fünf Fragen zur Beurteilung von Nutzen- und Risikodarstellungen erhoben (24). In der zweiten Studie bewerteten die Teilnehmer und Teilnehmerinnen insgesamt 36 Darstellungen mit zwei Grafiken zum Nutzen von

Behandlungen (26). Sie mussten jeweils angeben, welche von den zwei Behandlungen die besseren Überlebenschancen bietet. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit Blöcken und der mit Punkten (26) oder zwischen der Gruppe mit geometrischen Icons und der mit figürlichen Darstellungen gezeigt (24).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Verständlichkeit / Lesbarkeit wurde anhand von subjektiver Einschätzung (fünf Items, Likert-Skalen) (24) oder der Messung von Antwortzeiten (25, 26) erhoben. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (figürlich vs. geometrisch, Blöcke vs. Punkte, schattiert vs. unshattiert) gezeigt (24-26).

Akzeptanz / Attraktivität

Akzeptanz / Attraktivität wurde teilweise im *within-subject Design* anhand subjektiver Einschätzung auf Likert-Skalen (zwischen drei und acht Items) (19, 23-25) oder im direkten Vergleich der Formate (26) erhoben. In drei Studien wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von anthropomorphischen Icons gezeigt (19, 23, 24). Eine Studie hat einen Effekt für den Einsatz von schattierten Blöcken im Vergleich zu unshattierten gezeigt (25). Eine weitere Studie weist keinen signifikanten Unterschied zwischen der Verwendung von Blöcken oder Punkten nach (26).

Vertrauens- / Glaubwürdigkeit

Glaubwürdigkeit wurde anhand subjektiver Einschätzung auf Likert-Skalen im direkten Vergleich der insgesamt sechs Formate (*within-subject Design*) erhoben (19). Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit anthropomorphischen und der mit geometrischen Icons gezeigt.


Begründung für die Empfehlung

Insgesamt zeigt sich eine Präferenz der Nutzer für anthropomorphische Icons in Piktogrammen, ohne dass die Wahl der Icon-Typen einen eindeutigen Effekt auf die kognitiven Endpunkte zu haben scheint. Nur in einer Studie wurde zu einem entscheidenden Endpunkt (Verstehen / Risikowahrnehmung) ein positiver Effekt für anthropomorphische Icons gezeigt (23). Die LEG hat eine positive Tendenz für anthropomorphische Icons gesehen, insgesamt reichte diese aber bei niedriger Qualität der Evidenz nicht, um eine abgeschwächte Empfehlung für anthropomorphische Icons auszusprechen.

Hinsichtlich der Gestaltung der geometrischen Icons kann keine Tendenz für ein Format abgeleitet werden. McCaffery et al. haben untersucht, welcher Icon-Typ für Personen mit niedrigem Bildungsstatus besonders geeignet ist, ohne hierzu Hinweise geben zu können (26). Daher wurde eine offene Empfehlung formuliert.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

6. Einfache und kombinierte Risikodarstellungen

	<p>Empfehlung</p> <p>„Es können kombinierte Darstellungen oder einfache Risikodarstellungen in Grafiken eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 2, Enthaltung: 1</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich einfacher Darstellungen mit kombinierten Darstellungen (z.B. Risiko mit und ohne Behandlung) in Balkendiagrammen oder Piktogrammen.</p> <p>Zu dem Vergleich konnte in drei Studien kein einheitlicher Effekt für die kognitiven Endpunkte Verstehen/ Risikowahrnehmung und Verständlichkeit / Lesbarkeit gezeigt werden. Es zeigt sich eine positive Tendenz für einfache Darstellungen. Zu dem Endpunkt Wissen konnte in einer Studie kein Effekt gezeigt werden.</p> <p>Zu den affektiven Endpunkten Akzeptanz / Attraktivität konnte in drei Studien kein einheitlicher Effekt gezeigt werden.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt vier Studien mit insgesamt 3497 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Die Teilnehmerzahlen lagen zwischen 76 und 1648, das mittlere Alter je nach Zielgruppe zwischen 20 und 59 Jahren. Die Studien wurden in den USA (15, 27, 28) und Australien (25) durchgeführt. Es wurden gesunde Frauen (15, 27, 28) und Studierende eingeschlossen (25). Die Interventionen bestanden aus Informationen zu präventiven und therapeutischen Maßnahmen bei Brustkrebs (15, 27, 28) und zu hypothetischen Überlebensraten in Abhängigkeit von der Behandlung (25). Verglichen wurden einfache und kombinierte Darstellungen in Piktogrammen (15, 25, 27, 28) und Balkendiagrammen (27).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Verstehen / Risikowahrnehmung, Wissen, Verständlichkeit / Lesbarkeit und Akzeptanz / Attraktivität konnte kein einheitlicher Effekt gezeigt werden (15, 25, 27, 28).

Verstehen / Risikowahrnehmung

Verstehen / Risikowahrnehmung wurde in zwei Studien anhand von drei Fragen zu numerischen Werten erhoben (27, 28), in einer Studie anhand von 48 Fragen, eine je Darstellung (25). In dieser Studie wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit einfachen und der mit kombinierten Darstellungen gezeigt (25). In einer Studie wurde ein Effekt für den Einsatz von einfachen Darstellungen gezeigt (28). Eine zweite Studie zeigt eine positive Tendenz für einfache Darstellungen, ohne dass der Unterschied statistisch getestet wurde (27).

Wissen

Wissen wurde anhand von vier Multiple Choice Fragen zur Beurteilung von Risikodarstellungen erhoben. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit einfachen und der mit kombinierten Darstellungen gezeigt (15).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Verständlichkeit / Lesbarkeit der Informationen wurden anhand von fünf Multiple Choice Fragen zu den Grafiken (25) sowie anhand von Antwortzeiten (25, 27, 28) erhoben. In einer Studie wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit einfachen und der mit kombinierten Darstellungen gezeigt (28). Eine Studie zeigt eine positive Tendenz für einfache Darstellungen, ohne dass die Unterschiede statistisch getestet wurden (27). In der dritten Studie zeigt sich für die Verständlichkeit der Information ein positiver Effekt für den Einsatz kombinierter Darstellungen, die Antwortzeiten unterscheiden sich dabei nicht signifikant (25).

Akzeptanz / Attraktivität

Akzeptanz / Attraktivität wurden anhand subjektiver Einschätzung auf Likert-Skalen (drei bzw. acht Items) erhoben (25, 27, 28), teilweise wurden die Darstellungen im direkten Vergleich bewertet (*within-subject Design*) (25). In einer Studie konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen nachgewiesen werden (27). In einer Studie wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von kombinierten Darstellungen gezeigt (25), in der anderen ein positiver Effekt für den Einsatz einfacher Darstellungen (28).

Begründung für die Empfehlung

Es zeigt sich eine positive Tendenz für einfache Darstellungen, insgesamt konnten aber keine einheitlichen Effekte gezeigt werden, so dass eine offene Empfehlung formuliert wurde.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

Evidenztabellen

Tabelle 10: Evidenztabelle „Text und/oder numerische Darstellungen versus grafische Darstellungen“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Text und/oder numerische Darstellungen versus grafische Darstellungen										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=6] Brewer (10) Hawley (7) Ruiz (8) Sprague (9) Tait (11) Tait (12)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Schwerwiegende Impräzision (-1)	N= 1776	N= 3537	In zwei Studien Effekte für Grafiken (9, 11), in einer Studie Effekt für Tabellen (7), in drei Studien keine Effekte (8, 10, 12).	Niedrige Qualität	Entscheidend
						+N= 2518 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)				
Wissen [n=7] Brewer (10) Hawley (7) Lee (14) Tait (11) Tait (12) Tait (13) Zikmund-Fischer (15)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Schwerwiegende Impräzision (-1)	N= 1932	N= 3561	In drei Studien Effekte für Grafiken (7, 11, 12), in vier Studien keine Effekte (10, 13-15).	Niedrige Qualität	Entscheidend
						+N= 3149 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)				

Verständlichkeit [n=4] Hawley (7) Tait (11) Tait (12) Tait (13)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 1696	N= 3189	In zwei Studien Effekt (11) bzw. Tendenz (7) für Grafiken, in einer Studie Effekt für den Text (13), in einer Studie kein Effekt (12).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
						+N= 2412 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)				
Lesbarkeit [n=1] Brewer (10)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 106 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)		In einer Studie kein Effekt (10).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität [n=1] Tait (13)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Schwerwiegende Impräzision (-1)	N= 150	N= 50	In einer Studie Effekt für Grafiken (13).	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung
Vertrauens- / Glaubwürdigkeit [n=2] Hawley (7) Tait (11)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Schwerwiegende Impräzision (-1)	N= 1546	N= 3139	In zwei Studien Effekte für (11) bzw. gegen (7) Grafiken.	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung
						+N= 2412 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)				

Tabelle 11: Evidenztabelle „Vergleich verschiedener Typen von Grafiken“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich verschiedener Typen von Grafiken (bspw. Torten- oder Balkendiagramme, Häufigkeitspiktogramme,...)										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=2] Ghosh (16) Hawley (7)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 2562 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für Piktogramme vs. andere Grafiken (7). In zwei Studien kein Effekt für Balkendiagramme vs. Piktogramme (7, 16).	Mittlere Qualität	Entscheidend	
Wissen (Detail- und Kontextwissen) [n=2] Hawley (7) Tait (13)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 2612 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für Tortendiagramme vs. andere Grafiken und Effekt für Piktogramme vs. andere Grafiken (ohne Tortendiagramm) (7). In einer Studie kein Effekt (Torten-, Balkendiagramm, Piktogramm) (13).	Mittlere Qualität	Entscheidend	
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=2] Feldman-Stewart (17) Hawley (7)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 2628 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für Balkendiagramme und sortierte Piktogramme vs. Tortendiagramm (17). In einer Studie Tendenz für Piktogramme (7).	Niedrige Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend	

Akzeptanz / Attraktivität [2] Ghosh (16) Tait (13)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Schwerwiegende Impräzision (-1)	N= 350 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In zwei Studien Tendenz für Piktogramme und Balkendiagramme; keine stat. Tests (13, 16).	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung
---	-----	--------------------------------------	--------------------	--------------------	---------------------------------	---	--	-------------------	-------------------

Tabelle 12: Evidenztabelle „Piktogramme sortiert versus unsortiert“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Piktogramme sortiert versus unsortiert										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=1] Kasper (4)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 111 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie kein klarer Effekt: Bei Nebenwirkungen Effekt für sortiert, bei Nutzen kein Effekt (4).	Mittlere Qualität	Entscheidend	
Wissen [n=2] Wright (20) Zikmund-Fischer (18)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 6342 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für sortiert; stärker für <i>high numeracy</i> (18). In einer Studie kein Effekt (20).	Mittlere Qualität	Entscheidend	

Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=2] Feldmann-Stewart (17) Wright (20)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 356 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Tendenz für sortierte Piktogramme (17), in einer Studie kein Effekt (20).	Niedrige Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität [n=3] Kasper (4) Schapira (19) Zikmund-Fischer (18)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 6567 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In drei Studien Effekt für sortierte Piktogramme (4, 18, 19).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung
Vertrauens- / Glaubwürdigkeit [n=1] Schapira (19)	<i>Within-subject Design</i>	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 254 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für unsortierte Piktogramme (19).	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung

Tabelle 13: Evidenztabelle „Piktogramme animiert versus statisch“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Piktogramme animiert versus statisch										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=1] Ancker (21)	Online Survey mit Kontrollgruppe	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 165 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie kein Effekt (21).	Niedrige Qualität	Entscheidend	
Wissen [n=2] Zikmund-Fischer (22) Zikmund-Fischer (18)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 9556 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie kein eindeutiger Effekt (22). In einer Studie Effekt nur für einzelne Animationen, aber nicht einheitlich für verschiedene <i>Numeracy Level</i> (18).	Mittlere Qualität	Entscheidend	
Verständlichkeit/ Lesbarkeit [n=2] Ancker (21) Zikmund-Fischer (22)	RCT und Online Survey mit Kontrollgruppe	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 3519 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für statisch (22), in einer Studie kein Effekt (21).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend	

Akzeptanz / Attraktivität [n=1] Zikmund-Fischer (18)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 6202 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für statisch, für wenige Animationen kein Effekt (18).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung
Vertrauens- / Glaubwürdigkeit [n=1] Ancker (21)	Online Survey mit Kontrollgruppe	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 165 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für animiert (21).	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung

Tabelle 14: Evidenztabelle „Vergleich verschiedener Icon-Typen“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
						Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich verschiedener Icon-Typen										
Geometrische Icons miteinander										
Anthropomorphische vs. geometrische Icons										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=4] Gaissmaier (24) McCaffery (26) Price (25) Zikmund-Fischer (23)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 1976 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für Figuren und Fotografien vs. Blöcke (23). In drei Studien kein Effekt (figürlich vs. geometrisch; Blöcke vs. Punkte; schattiert vs. ungeschattiert) (24-26).	Niedrige Qualität	Entscheidend	
Wissen [n=2] Gaissmaier (24) McCaffery (26)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 400 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In zwei Studien kein Effekt (figürlich vs. geometrisch; Blöcke vs. Punkte) (24, 26).	Niedrige Qualität	Entscheidend	

Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=3] Gaissmaier (24) McCaffery (26) Price (25)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 476 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In drei Studien kein Effekt (figürlich vs. geometrisch; Blöcke vs. Punkte; schattiert vs. ungeschattiert) (24-26).	Niedrige Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Attraktivität / Akzeptanz [n=5] Gaissmaier (24) McCaffery (26) Price (25) Schapira (19) Zikmund-Fischer (23)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 2232 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In drei Studien Effekt für menschliche Figuren / figürliche Darstellungen / Figuren und Fotografien vs. geometrische Formen (19, 23, 24). In einer Studie Effekt für schattiert vs. ungeschattiert (25). In einer Studie kein Effekt (Blöcke vs. Punkte) (26).	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung
Vertrauens- / Glaubwürdigkeit [n=1] Schapira (19)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 254 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie kein Effekt (figürlich vs. geometrisch) (19).	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung

Tabelle 15: Evidenztabelle „Einfache versus kombinierte Risikodarstellungen in Grafiken“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
						Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich einfache versus kombinierte Risikodarstellungen in Grafiken										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=3] Price (25) Zikmund-Fischer (27) Zikmund-Fischer (28)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 2805 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für einzelne Darstellung (28). In einer Studie Tendenz für einfache Darstellung (2 vs. 4 Optionen, Balken und Piktogramme) (27). In einer Studie kein Effekt (25).	Mittlere Qualität	Entscheidend	
Wissen [n=1] Zikmund-Fischer (15)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 663 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie kein Effekt (15).	Mittlere Qualität	Entscheidend	

Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=3] Price (25) Zikmund-Fischer (28) Zikmund-Fischer (27)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine relevante Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 2805 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für kombinierte Grafiken für Verständlichkeit; kein Effekt für Lesbarkeit (25). In einer Studie Tendenz für einfache Darstellung (2 vs. 4 Optionen, Balken und Piktogramme), keine stat. Tests (27). In einer Studie kein Effekt (28).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Attraktivität / Akzeptanz [n=3] Price (25) Zikmund-Fischer (28) Zikmund-Fischer (27)	RCT, teilw. <i>Within-subject Design</i>	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine relevante Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Schwerwiegende Impräzision (-1)	N= 2805 (Gesamt, Verteilung auf die Gruppen unklar.)	In einer Studie Effekt für kombinierte Grafik (25). In einer Studie fraglich relevanter Effekt für einzelne Darstellung (28). In einer Studie kein Effekt (27).	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung

Referenzen

1. Ancker JS, Senathirajah Y, Kukafka R, Starren JB. Design features of graphs in health risk communication: a systematic review. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2006;13(6):608-18. Epub 2006/08/25.
2. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. [References]. *Patient Education and Counseling*. 2012;78(3):316-28.
3. Heesen C, Köpke S, Kasper J. Immuntherapien der Multiplen Sklerose. 2008; <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/Immuntherapien%20der%20MS.pdf> (Zugriff am 12.10.2016)
4. Kasper J, Heesen C, Köpke S, Mühlhauser I, Lenz M. Why not? Communicating stochastic information by use of unsorted frequency pictograms-A randomised controlled trial. [References]. *GMS Psycho-Social-Medicine*. 2011;8:ArtID- Doc08.
5. Steckelberg A, Mühlhauser I. Darmkrebs Screening. 2011; <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/NeueDarmkrebsbroschuere2011.pdf> (Zugriff am 12.10.2016).
6. Kasper J, Roemer Avd, Pöttgen J, Rahn A, Backhus I, Bay Y, et al. A new graphical format to communicate treatment effects to patients—A web-based randomized controlled trial. *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy*. 2016. Epub ahead of print.
7. Hawley ST, Zikmund-Fisher B, Ubel P, Jancovic A, Lucas T, Fagerlin A. The impact of the format of graphical presentation on health-related knowledge and treatment choices2008; [http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/282/CN-00665282/](http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/282/CN-00665282/frame.html) frame.html (Zugriff am 12.10.2016).
8. Ruiz JG, Andrade AD, Garcia-Retamero R, Anam R, Rodriguez R, Sharit J. Communicating global cardiovascular risk: are icon arrays better than numerical estimates in improving understanding, recall and perception of risk? *Patient Education and Counseling*. 2013;93(3):394-402. Epub 2013/08/07.
9. Sprague D, LaVallie DL, Wolf FM, Jacobsen C, Sayson K, Buchwald D. Influence of graphic format on comprehension of risk information among American Indians. [References]. *Medical Decision Making*. 2011;31(3):437-43.

10. Brewer NT, Gilkey MB, Lillie SE, Hesse BW, Sheridan SL. Tables or bar graphs? Presenting test results in electronic medical records. *Medical Decision Making*. 2012;32(4):545-53. Epub 2012/04/05.
11. Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. The effect of format on parents' understanding of the risks and benefits of clinical research: a comparison between text, tables, and graphics. 2010; <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/561/CN-00749561/frame.html> (Zugriff am 12.10.2016).
12. Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. Presenting research risks and benefits to parents: does format matter? 2010; <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/178/CN-00760178/frame.html> (Zugriff am 12.10.2016).
13. Tait AR, Voepel-Lewis T, Brennan-Martinez C, McGonegal M, Levine R. Using animated computer-generated text and graphics to depict the risks and benefits of medical treatment. *American Journal of Medicine*. 2012;125(11):1103-10. Epub 2012/09/04.
14. Lee DH, Mehta MD. Evaluation of a visual risk communication tool: effects on knowledge and perception of blood transfusion risk. *Transfusion*. 2003;43(6):779-87. Epub 2003/05/22.
15. Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA, Smith DM, Derry HA, McClure JB, Stark A, et al. Communicating side effect risks in a tamoxifen prophylaxis decision aid: the debiasing influence of pictographs. *Patient Education and Counseling*. 2008;73(2):209-14. Epub 2008/07/08.
16. Ghosh K, Crawford BJ, Pruthi S, Williams CI, Neal L, Sandhu NP, et al. Frequency format diagram and probability chart for breast cancer risk communication: a prospective, randomized trial. 2008; <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/437/CN-00665437/frame.html> (Zugriff am 12.10.2016).
17. Feldman-Stewart D, Brundage MD, Zotov V. Further insight into the perception of quantitative information: judgments of gist in treatment decisions. *Medical Decision Making*. 2007;27(1):34-43. Epub 2007/01/24.
18. Zikmund-Fisher BJ, Witteman HO, Fuhrel-Forbis A, Exe NL, Kahn VC, Dickson M. Animated graphics for comparing two risks: a cautionary tale. *Journal of medical Internet research*. 2012;14(4):e106. Epub 2012/07/27.

19. Schapira MM, Nattinger AB, McAuliffe TL. The influence of graphic format on breast cancer risk communication. *Journal of Health Communication*. 2006;11(6):569-82. Epub 2006/09/05.
20. Wright P. What if...? Designing tools to help the public make difficult decisions. [References]. *Information Design Journal*. 2009;17(3):202-10.
21. Ancker JS, Weber EU, Kukafka R. Effects of game-like interactive graphics on risk perceptions and decisions. *Medical decision making*. 2011;31(1):130-42. Epub 2010/04/16.
22. Zikmund-Fisher BJ, Dickson M, Witteman HO. Cool but counterproductive: interactive, Web-based risk communications can backfire. *Journal of medical Internet research*. 2011;13(3):e60. Epub 2011/08/27.
23. Zikmund-Fisher BJ, Witteman HO, Dickson M, Fuhrel-Forbis A, Kahn VC, Exe NL, et al. Blocks, ovals, or people? Icon type affects risk perceptions and recall of pictographs. [References]. *Medical Decision Making*. 2014;34(4):443-53.
24. Gaissmaier W, Wegwarth O, Skopec D, Muller AS, Broschinski S, Politi MC. Numbers can be worth a thousand pictures: individual differences in understanding graphical and numerical representations of health-related information. *Health Psychology*. 2012;31(3):286-96. Epub 2011/08/17.
25. Price M, Cameron R, Butow P. Communicating risk information: the influence of graphical display format on quantitative information perception-Accuracy, comprehension and preferences. *Patient Education and Counseling*. 2007;69(1-3):121-8. Epub 2007/10/02.
26. McCaffery KJ, Dixon A, Hayen A, Jansen J, Smith S, Simpson JM. The influence of graphic display format on the interpretations of quantitative risk information among adults with lower education and literacy: A randomized experimental study. [References]. *Medical Decision Making*. 2012;32(4):532-44.
27. Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A, Ubel PA. Improving understanding of adjuvant therapy options by using simpler risk graphics. *Cancer*. 2008;113(12):3382-90. Epub 2008/11/18.
28. Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A, Ubel PA. A demonstration of "less can be more" in risk graphics. [References]. *Medical Decision Making*. 2010;30(6):661-671.

2.2.5 Einsatz von Bildern und Zeichnungen

Einleitung

Bilder sagen oft mehr als viele Worte. Daher werden in öffentlichen Einrichtungen wie Bahnhöfen, Flughäfen oder Sportstätten seit langem leicht verständliche, oft selbsterklärende Symboltafeln genutzt. Auf einen Blick zeigen sie, worauf zu achten ist. Solche Symbole bzw. Piktogramme, aber auch anatomische Abbildungen, Cartoons, Zeichnungen oder Fotos halten zunehmend Einzug in Gesundheitsinformationen. Sie sollen den Leserinnen und Lesern die Inhalte der Aussagen leichter zugänglich machen. Diese Bilder zielen darauf ab, dass die Inhalte schneller und besser verstanden werden, dass das Erinnern der schriftlichen Erläuterungen erleichtert wird und dass sie zu einer größeren Zufriedenheit mit der Information beitragen (1). Bilder können eine affektive und / oder eine kognitive Wirkung haben und mit entsprechender Zielsetzung verwendet werden. Kognitive Bilder wie Piktogramme oder anatomische Bilder sollen die Inhalte des Textes ergänzen und erklären. Affektive Bilder, wie Fotos von Ärztinnen und Ärzten oder Patientinnen und Patienten, sollen dagegen Emotionen wecken und die Attraktivität und Glaubwürdigkeit der Informationen steigern (1).

Werden Informationen durch Bilder ergänzt, können diese zu einem besseren Verständnis beitragen (2). Das gilt insbesondere für Instruktionen (z.B. zur Medikamenteneinnahme oder zur Messung des Blutdrucks). Die Darstellung sollte jedoch immer klar und einfach sein. Besonders Menschen mit niedrigem Bildungsstand oder ältere Personen könnten davon profitieren (1-5).



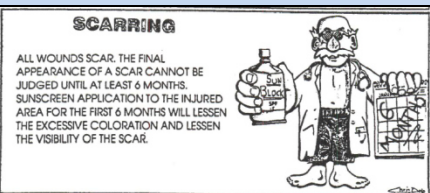

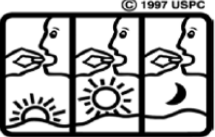
Bei Piktogrammen (auch als Icons oder Symbole bezeichnet) handelt es sich um sehr einfache, oft schematische Darstellungen. So werden Piktogramme häufig dazu genutzt, die korrekte Dosierung einer medikamentösen Behandlung sicherzustellen. 2007 wurde vom *Institute of Medicine* (USA) ein Standard für die Beschriftung von Medikamenten herausgegeben (6), der mittlerweile auch in Europa überprüft wurde. Im Hinblick auf die Piktogramme, sollte eine standardisierte und einheitliche Darstellungsweise angestrebt werden (6).


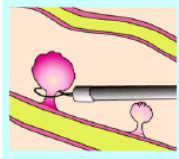

Außerhalb von Gesundheitsinformationen werden Piktogramme in der Arbeitsmedizin, dem Arbeitsschutz sowie in öffentlichen Einrichtungen unter anderem zur

Unfallverhütung oder als Hinweis zu (Arbeits-)Schutzmaßnahmen eingesetzt. Wissenschaftlich wurde die Wirksamkeit der Piktogramme insbesondere in Bezug auf die Medikamenteneinnahme untersucht.

Nachfolgende Erläuterungen zeigen, welche Empfehlungen zum Einsatz von Bildern in Gesundheitsinformationen gegeben werden können. Die unterschiedlichen Formate wurden Kategorien zugeordnet: anatomische Bilder, Cartoons, Fotos, Piktogramme und illustrierende Zeichnungen (vgl. Tabelle 16).

Tabelle 16: Kategorien für Bilder und Zeichnungen

Anatomische Bilder										
 <p>Bol, 2015 (1)</p>	 <p>Hollands, 2013 (7)</p>	<p>Anatomische Bilder können sowohl beschriftete Zeichnungen von anatomischen Strukturen (1), als auch bspw. MRT Bilder (7) sein. Sie werden zur Illustration genutzt und sollen das Verstehen des Textes erleichtern. In Online-Informationen werden diese Formate auch zur individuellen Risikokommunikation genutzt, um dann affektive, besonders motivationale Effekte zu nutzen (7).</p>								
Cartoons										
 <p>Delp, 1996 (8)</p>		<p>Cartoons sind eine Form der Illustration, die genutzt wird um sowohl Erwachsene als auch Kinder anzusprechen. Sie sollen das Interesse an der Gesundheits-information steigern und somit das Verständnis erleichtern (8).</p>								
Fotos										
 <p>Bol, 2015 (1)</p>		<p>Fotos, bspw. von Ärztinnen und Ärzten und / oder Patientinnen und Patienten werden genutzt, um positive Emotionen hervorzurufen und die Zufriedenheit der Nutzerinnen und Nutzer mit der Information zu steigern (1).</p>								
Piktogramme										
 <p>King, 2012 (3)</p>	<table border="1" data-bbox="502 1713 750 1825"> <thead> <tr> <th>Morning</th> <th>Noon</th> <th>Evening</th> <th>Bedtime</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="background-color: black;"></td> </tr> </tbody> </table> <p>Sahm, 2012 (9)</p>	Morning	Noon	Evening	Bedtime	1	1	1		<p>Piktogramme, auch Icons oder Symbole, sind einfache, oft schematische, grafische Darstellungen, die häufig eingesetzt werden, um die korrekte Dosierung und Einnahme von Medikamenten sicherzustellen (3, 5, 9-11).</p>
Morning	Noon	Evening	Bedtime							
1	1	1								


Zeichnungen			
 <p>3.</p>			<p>Unter dem Begriff Zeichnungen werden verschiedene Formen der Illustration zusammengefasst. Teilweise sind sie nicht eindeutig von den anderen Formaten abzugrenzen, unterscheiden sich aber im Grad der Abstraktion, Umfang oder Kontext.</p> <p>Sie werden genutzt um Instruktionen zu visualisieren (12, 14), medizinische Konzepte zu veranschaulichen (4) und das Verständnis für die Nutzen-Risiko-Kommunikation zu verbessern (13, 15).</p>
<p>Austin, 1995 (12)</p>	<p>Brotherstone, 2006 (13)</p>	<p>Liu, 2009 (4)</p>	

Fragestellungen

1. Welche Effekte haben anatomische Bilder in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?
2. Welche Effekte haben Cartoons in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?
3. Welche Effekte haben Fotos in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?
4. Welche Effekte haben Piktogramme in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?
5. Welche Effekte haben illustrierende Zeichnungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?

Empfehlungen

7. Anatomische Bilder

	<p>Empfehlung</p> <p>„Anatomische Bilder können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 0, Enthaltung: 1</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von Text, der durch anatomische Bilder ergänzt wird, mit dem Text allein.</p> <p>Zu diesem Vergleich konnte in einer Studie kein Effekt auf die kognitiven Endpunkte Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit gezeigt werden. Zu den affektiven Endpunkten Akzeptanz / Attraktivität und Vertrauens- / Glaubwürdigkeit konnte in je einer Studie ein positiver Effekt für den Einsatz von anatomischen Bildern gezeigt werden.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt zwei Studien eingeschlossen. In einer Studie in den Niederlanden wurden 143 Darmkrebspatientinnen und -patienten mit einem mittleren Alter von 68 Jahren untersucht (1). Die Intervention bestand aus anatomischen Abbildungen zu einem endoskopischen Operationsverfahren und zu der Anlage eines Stomas. In einer online-Studie in Großbritannien (n=901, mittleres Alter 27 Jahre) wurde die Wirkung von MRT-Bildern ergänzend zu personalisierten Angaben zum kardiovaskulären Risiko untersucht (7).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Wissen und Verständlichkeit konnte kein Effekt durch ergänzende anatomische Bilder in Gesundheitsinformationen gezeigt werden (1). Zu den

Endpunkten Akzeptanz / Attraktivität und Vertrauens- / Glaubwürdigkeit zeigten sich positive Effekte für den Einsatz anatomischer Bilder (1, 7).

Wissen

Wissen wurde anhand elf offener Fragen zu dem Operationsverfahren abgeprüft. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit anatomischen Bildern und der mit Text allein gezeigt (1).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Verständlichkeit der Information wurde durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf einer Likert-Skala (ein Item) eingeschätzt. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt (1).

Akzeptanz / Attraktivität

Die Attraktivität der Information wurde auf einer Likert-Skala (ein Item) eingeschätzt. Es wurde ein positiver Effekt für anatomische Bilder gezeigt (1).

Vertrauens- / Glaubwürdigkeit

Glaubwürdigkeit wurde ebenfalls mittels einer Likert-Skala (ein Item) erfasst. Es wurde ein positiver Effekt für anatomische Bilder gezeigt (7).


Begründung für die Empfehlung

Insgesamt konnte auf die kognitiven Endpunkte kein Effekt gezeigt werden. Die Studie gibt einen Hinweis darauf, dass ältere Personen einen Nutzen von dem Einsatz anatomischer Bilder haben (1). In der Gruppe ohne anatomische Bilder schneiden die älteren Personen im Wissenstest signifikant schlechter ab als die jüngeren. In der Gruppe mit anatomischen Bildern zeigt sich kein Unterschied zwischen älteren und jüngeren Personen. Bezogen auf die affektiven Endpunkte wurde ein positiver Effekt für anatomische Bilder gezeigt.

Die Ergebnisse können nicht verallgemeinert werden, da sie, bis auf den Endpunkt Vertrauens- / Glaubwürdigkeit, nur auf einer Studie beruhen. Auch eine Differenzierung, an welchen Stellen anatomische Bilder, eventuell in Abgrenzung zu anderen Illustrationen, besonders sinnvoll eingesetzt werden können, ist anhand dieser Ergebnisse nicht möglich. Daher stimmte die Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) einer offenen Empfehlung zu.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

8. Cartoons

	<p>Empfehlung</p> <p>„Cartoons können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9 Ablehnung: 0, Enthaltung: 1</p> <p>Qualität der Evidenz: hohe Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von Text, der durch Cartoons ergänzt wird, mit dem Text allein.</p> <p>Zu diesem Vergleich konnten in einer Studie zu den kognitiven Endpunkten Verstehen und Verständlichkeit / Lesbarkeit sowie zu dem affektiven Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität positive Effekte für den Einsatz von Cartoons gezeigt werden.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurde eine Studie eingeschlossen. Diese wurde in einer Klinik in den USA durchgeführt, eingeschlossen wurden 205 junge Erwachsene (mittleres Alter 21 Jahre), die zur Wundbehandlung in der Notaufnahme waren (8). Die Intervention bestand aus einer Instruktion zur Wundversorgung, die durch einen Cartoon illustriert wurde.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Verstehen, Verständlichkeit / Lesbarkeit und Akzeptanz / Attraktivität konnte ein positiver Effekt für den Einsatz illustrierender Cartoons gezeigt werden (8).

Verstehen

Verstehen wurde anhand von vier offenen Fragen abgeprüft, die Antworten wurden jeweils als korrekt / nicht korrekt bewertet. Es wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von Cartoons gezeigt (8).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Ergebnisse zur Lesbarkeit beruhen auf der subjektiven Einschätzung (ein Item, Likert-Skala) der Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Es wurde ebenfalls ein positiver Effekt für den Einsatz von Cartoons gezeigt (8).

Akzeptanz / Attraktivität

Die Ergebnisse zu dem Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität beruhen auf der subjektiven Einschätzung (ein Item, Likert-Skala) der Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Es wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von illustrierender Cartoons gezeigt (8).

Begründung für die Empfehlung

Da nur aus einer Studie Ergebnisse vorliegen, können diese nicht verallgemeinert werden. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Zielgruppen und Kulturkreise ist fraglich. Auch kann die Darstellung von Cartoons sehr unterschiedlich sein. Zu bedenken ist beispielsweise, dass Formate mit Sprechblasen nicht barrierefrei sind. In dieser Studie zeigen sich aber positive Effekte für den Einsatz von Cartoons, daher stimmte die LEG einer offenen Empfehlung zu.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

9. Fotos

	<p>Empfehlung</p> <p>„Zu dem Einsatz von Fotos kann keine Empfehlung gegeben werden.“</p> <p>Zustimmung: 10, Ablehnung: 0, Enthaltung: 0</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Zu dem Vergleich von Text, der durch Fotos ergänzt wird, mit dem Text allein, kann keine Empfehlung gegeben werden.</p> <p>In einer Studie konnten keine Effekte auf die kognitiven Endpunkte Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit sowie auf den affektiven Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität gezeigt werden. Bei einer großen Heterogenität von Fotos und ihrer Anwendbarkeit, ist die Übertragbarkeit dieser Ergebnisse fraglich.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurde eine Studie eingeschlossen. In dieser wurden 143 Darmkrebspatientinnen und Patienten, mittleres Alter 68 Jahre, in den Niederlanden untersucht (1). Die Intervention bestand aus einer Information zu einem endoskopischen Operationsverfahren ergänzt durch affektive Illustrationen in Form von Fotos, auf denen Professionelle (z.B. Ärztinnen, Ärzte oder Pflegende) mit und ohne Patientinnen / Patienten abgebildet sind.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Wissen, Verständlichkeit und Akzeptanz / Attraktivität konnte kein Effekt durch ergänzende Fotos gezeigt werden (1).

Wissen

Wissen wurde anhand elf offener Fragen zu dem Operationsverfahren abgeprüft. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit Fotos und der mit Text allein gezeigt (1).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Verständlichkeit der Information wurde durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf einer Likert-Skala (ein Item) eingeschätzt. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt (1).

Akzeptanz / Attraktivität

Die Attraktivität der Information wurde auf einer Likert-Skala (ein Item) eingeschätzt. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt (1).

Begründung für die Empfehlung

Da nur aus einer Studie Ergebnisse vorliegen, können diese nicht verallgemeinert werden. Bei der Wirkung von Fotos, auf denen Personen abgebildet sind, spielen vermutlich Genderaspekte sowie die kulturelle und ethnische Vielfalt eine Rolle. Insofern ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf eine andere Zielgruppe oder auch auf vergleichbare Interventionen fraglich. Fotos mit anderen Inhalten, also bspw. Gegenstände oder Räumlichkeiten, wurden in dieser Studie gar nicht adressiert.

Zudem wurde in der LEG diskutiert, dass diese eine Studie, in der keine Unterschiede gezeigt werden konnten, nicht genauso gewertet werden kann, wie eine Studie mit relevanten Ergebnissen (vgl. 2. Cartoons). Daher stimmte die LEG gegen eine offene Empfehlung und dafür, dass keine Empfehlung zum Einsatz von ergänzen Fotos gegeben werden kann.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

10. Piktogramme

	<p>Empfehlung</p> <p>„Piktogramme können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 0, Enthaltung: 1</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von einem anleitenden Text, der durch Piktogramme (Icons, Symbole) ergänzt wird, mit dem anleitenden Text allein. Zu diesem Vergleich konnten zu den kognitiven Endpunkten Verstehen (in zwei von drei Studien), Wissen (in einer von vier Studien) und Verständlichkeit / Lesbarkeit (in einer von zwei Studien) positive Effekte für den Einsatz von Piktogrammen gezeigt werden. In den weiteren Studien konnte kein Effekt auf die kognitiven Endpunkte gezeigt werden. Zu dem affektiven Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität konnten in zwei Studien positive Effekte für den Einsatz von Piktogrammen gezeigt werden.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden 5 Studien mit insgesamt 661 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Untersucht wurden in den Studien hauptsächlich Erwachsene zwischen 20 und 40 Jahren in den USA (3, 10, 11), Kanada (10), Irland (9) und Südafrika (5). In drei Arbeiten wurden speziell Personen mit niedrigem Bildungsstand (3, 5, 10), bzw. mit Englisch als Zweitsprache (5) eingeschlossen. Die Intervention bestand in allen Arbeiten aus einer Instruktion zur richtigen Einnahme und Dosierung von Medikamenten, illustriert von unterschiedlich stark schematisierten Piktogrammen.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Verstehen, Wissen und Lesbarkeit konnte kein eindeutiger Effekt für ergänzende Piktogramme gezeigt werden (3, 5, 9-11). Zu dem Endpunkt Akzeptanz

/ Attraktivität zeigt sich ein positiver Effekt für den Einsatz von ergänzenden Piktogrammen (5, 10).

Verstehen

Verstehen wurde in einer Studie anhand von zehn Multiple Choice Fragen überprüft (10). In dieser Studie wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit Piktogrammen und der mit Text allein gezeigt (10).

In zwei weiteren Studien wurde Verstehen anhand des Auffindens und der mündlichen Wiedergabe (elf Items) (5) bzw. der praktischen Umsetzung (11) der Anweisungen zur Medikamenteneinnahme überprüft. In diesen Studien wurden positive Effekte für den Einsatz von Piktogrammen gezeigt (5, 11).

Wissen

Wissen wurde in drei Studien anhand von zwei, sechs bzw. acht offenen Fragen abgeprüft (3, 5, 9). In einer Arbeit wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine offene Frage zu den Inhalten und zusätzlich 20 Multiple Choice Fragen gestellt (10). In einer Studie wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von Piktogrammen gezeigt (5). In drei Studien wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen mit Piktogrammen und denen mit Text allein gezeigt (3, 9, 10).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Beurteilung der Lesbarkeit beruht auf der subjektiven Einschätzung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, wobei die Informationen mit und ohne Piktogramme direkt miteinander verglichen wurden (5, 10). In einer Arbeit wurde zusätzlich die Lesezeit ermittelt, aber nicht getrennt nach Gruppen ausgewertet (5). In einer Studie wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von Piktogrammen gezeigt (5). In der anderen Studie wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit Piktogrammen und der mit Text allein gezeigt (10).

Akzeptanz / Attraktivität

Die Ergebnisse beruhen auf der subjektiven Einschätzung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, wobei die Informationen mit und ohne Piktogramme direkt miteinander verglichen wurden (5, 10). In beiden Arbeiten wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von ergänzenden Piktogrammen gezeigt (5, 10).

Begründung für die Empfehlung

Insgesamt konnte der Nutzen von ergänzenden Piktogrammen nicht eindeutig gezeigt werden. Die Studien geben keinen Hinweis auf negative Effekte durch den Einsatz von

Piktogrammen. Die Arbeit von Mansoor et al. 2003 gibt einen Hinweis darauf, dass nicht muttersprachliche Personen mit einem niedrigen Bildungsstand einen Nutzen von dem Einsatz ergänzender Piktogramme haben (5). Die weiteren Ergebnisse weisen nicht darauf hin, dass Menschen mit einem niedrigen Bildungsstand profitieren (3, 10).

Wenn in den Studien Effekte gezeigt wurden, waren diese positiv für den Einsatz von Piktogrammen in anleitenden Texten. Daher hat sich die LEG für eine offene Empfehlung ausgesprochen. Für eine abgeschwächte Empfehlung sind die Effekte in Bezug auf die kognitiven Endpunkte nicht eindeutig genug.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

11. Illustrierende Zeichnungen

	<p>Empfehlung</p> <p>„Illustrierende Zeichnungen können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 0 Enthaltung: 1</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von Text, der durch illustrierende Zeichnungen ergänzt wird, mit dem Text allein.</p> <p>Zu diesem Vergleich konnte in zwei von vier Studien zu dem kognitiven Endpunkt Verstehen ein positiver Effekt für den Einsatz von illustrierenden Zeichnungen gezeigt werden. In den zwei weiteren Studien wurde kein bzw. kein eindeutiger Effekt gezeigt. Zu den kognitiven Endpunkten Wissen und Lesbarkeit konnte in einer bzw. zwei Studien kein Effekt gezeigt werden. Zu den affektiven Endpunkten konnten keine Studien eingeschlossen werden.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt 5 Studien eingeschlossen, welche eine gewisse Heterogenität aufweisen (4, 12-15). Die Interventionen bestanden aus Gesundheitsinformationen zu verschiedenen Themen (u.a. Anleitung zur Inhalation oder Wundversorgung, Screening, Operationsrisiken) welche durch illustrierende Zeichnungen ergänzt wurden. Unter dem Begriff Zeichnungen wurden hier verschiedene Illustrationen zusammengefasst, die teilweise nicht scharf von Cartoons, Piktogrammen oder anatomischen Bildern abzugrenzen sind. Sie wurden genutzt um Instruktionen zu visualisieren (12, 14), medizinische Konzepte zu veranschaulichen (4) und um das Verständnis für eine Nutzen-Risiko-Kommunikation zu verbessern (13, 15). Untersucht wurden insgesamt 372 Teilnehmerinnen und Teilnehmer, mittleres Alter zwischen 20 und 72 Jahren, darunter Patientinnen und Patienten (12, 15) sowie gesunde Personen (4, 13, 14), in den USA (4, 12), Kanada (15), Großbritannien (13)

und in den Niederlanden (14). In einer Arbeit (15) wurde die Wirkung insbesondere in Abhängigkeit vom Bildungsstand untersucht, in einer anderen in Abhängigkeit vom Alter (4).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu dem Endpunkt Verstehen, Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit konnte kein bzw. kein eindeutiger Effekt für den Einsatz von illustrierenden Zeichnungen gezeigt werden (12, 13). Zu den affektiven Endpunkten liegen keine Ergebnisse vor.

Verstehen

Verstehen wurde in zwei Studien anhand von fünf bzw. acht offenen Fragen erhoben. In diesen zwei Studien wurde ein positiver Effekt für den Einsatz illustrierender Zeichnungen gezeigt (12, 13).

In einer dritten Studie mussten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer Instruktionen mündlich wiedergeben und durchführen. In dieser Studie sind die Effekte nicht eindeutig, da die Untersuchung mit zwei unterschiedlichen Informationen durchgeführt wurde und die Ergebnisse nicht konsistent sind (14).

In der vierten Studie wurde Verstehen anhand der Bewertung von drei Aussagen mit ja / nein erhoben. In dieser Studie wurde kein Unterschied zwischen der Gruppe mit illustrierenden Zeichnungen und der mit Text allein gezeigt (4).

Wissen

Der Endpunkt Wissen wurde in einer Studie anhand der mündlichen Wiedergabe von Informationen erhoben (ein Item, alles was erinnert wird). Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit illustrierenden Zeichnungen und der mit Text allein gezeigt (15).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Lesbarkeit wurde in zwei Studien anhand von Lesezeiten erhoben. In beiden Studien wurde kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe mit illustrierenden Zeichnungen und der mit Text allein gezeigt (4, 14).

Begründung für die Empfehlung

Insgesamt konnte der Nutzen von illustrierenden Zeichnungen nicht eindeutig gezeigt werden, allerdings sind die Interventionen heterogen und für einzelne Formate zeigte sich ein positiver Effekt. Die Studien geben insgesamt keinen Hinweis auf negative Effekte. Daher wurde eine offene Empfehlung gegeben.

Henry et al. 2008 haben die Wirkung illustrierender Zeichnungen in Abhängigkeit vom Bildungsstand untersucht. Die Ergebnisse weisen nicht darauf hin, dass Menschen mit einem niedrigeren Bildungsstand vom Einsatz illustrierender Zeichnungen profitieren (15). Liu et al. 2009 haben den Einfluss illustrierender Zeichnungen bei verschiedenen Altersgruppen untersucht (mittleres Alter 22 vs. 72 Jahre). Es wurden Unterschiede bezüglich Lesbarkeit und Verstehen zwischen den Altersgruppen gezeigt, aber es gibt keinen Hinweis darauf, dass eine der Gruppen stärker von den Zeichnungen profitiert (4).

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

Forschungsbedarf

Insgesamt konnte zum Thema Bilder und Zeichnungen keine eindeutige Empfehlung abgegeben werden. Zu drei der fünf Fragestellungen wurde jeweils nur eine Studie eingeschlossen, sodass die Ergebnisse nicht verallgemeinert werden konnten. Gerade wegen der Vielfältigkeit der Darstellungen, sind weitere Untersuchungen zu unterschiedlichen Darstellungsformen notwendig. Insbesondere die Wirkung von Fotos sollte in weiteren Studien untersucht werden. Zudem sollte geprüft werden, inwieweit Fotos eine überzeugende Wirkung haben können. Dieser Aspekt erscheint wichtig, da sie bewusst wegen ihrer affektiven Wirkung eingesetzt werden(1).

Evidenztabellen

Tabelle 17: Evidenztabelle „Text mit versus ohne anatomische Bilder“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Text mit versus ohne anatomische Bilder										
Wissen [n=1] Bol (1)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 73	N= 70	In einer Studie kein Effekt (1).	Mittlere Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=1] Bol (1)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 73	N= 70	In einer Studie kein Effekt (1).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität[n=2] Bol (1)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 73	N= 70	In einer Studie ein Effekt für anatomische Bilder (1).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung
Vertrauens- / Glaubwürdigkeit [n=1] Hollands (7)	RCT	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 450	N= 451	In einer Studie ein geringer Effekt für anatomische Bilder (7).	Hohe Qualität	Geringe Bedeutung

Tabelle 18: Evidenztabelle „Text mit versus ohne Cartoons“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Text mit versus ohne Cartoons										
Verstehen [n=1] Delp (8)	RCT	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 103	N= 102	In einer Studie ein Effekt für Cartoons (8).	Hohe Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=1] Delp (8)	RCT	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 103	N= 102	In einer Studie ein Effekt für Cartoons (8).	Hohe Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität[n=1] Delp (8)	RCT	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 103	N= 102	In einer Studie ein Effekt für Cartoons (8).	Hohe Qualität	Geringe Bedeutung

Tabelle 19: Evidenztabelle „Text mit versus ohne Fotos“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
						Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Text mit versus ohne Fotos										
Wissen [n=1] Bol (1)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 73	N= 70	In einer Studie kein Effekt (1).	Mittlere Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=1] Bol (1)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 73	N= 70	In einer Studie kein Effekt (1).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität[n=1] Bol (1)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 73	N= 70	In einer Studie kein Effekt (1).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung

Tabelle 20: Evidenztabelle „Text mit versus ohne Piktogramme“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Text mit versus ohne Piktogramme										
Verstehen [n=1] Mansoor (5) Thompson (10) Yin (11)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 237	N= 222	In zwei Studien Effekte für Piktogramme (5, 11), in einer Studie kein Effekt (10).	Mittlere Qualität	Entscheidend
Wissen [n=4] King (3) Mansoor (5) Sahm (9) Thompson (10)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 136 + N=94 (insgesamt, randomisiert auf drei Gruppen)	N= 132	In einer Studie ein Effekt für Piktogramme (5), in drei Studien keine Effekte (3, 9, 10).	Niedrige Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=2] Mansoor (5) Thompson (10)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 82	N= 78	In einer Studie ein Effekt für Piktogramme (5), in einer Studie kein Effekt (10).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend

Akzeptanz / Attraktivität[n=2] Mansoor (5) Thompson (10)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 82	N= 78	In zwei Studien Effekte für Piktogramme (5, 10).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung
---	-----	--------------------------------------	--------------------	--------------------	-------------------	-------	-------	--	-------------------	-------------------

Tabelle 21: Evidenztabelle „Text mit versus ohne illustrierende Zeichnungen“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Text mit vs. ohne illustrierende Zeichnungen										
Verstehen [n=4] Austin (12) Brotherstone (13) Kools (14) Liu (4)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Schwerwiegende Inkonsistenz (-1)	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 162	N= 159	In zwei Studien Effekte für Zeichnungen (12, 13), in einer Studie keine eindeutigen Effekte (14), in einer Studie kein Effekt (4).	Niedrige Qualität	Entscheidend
Wissen [n=1] Henry (15)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 23	N= 28	In einer Studie kein Effekt (15).	Niedrige Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=2] Kools (14) Liu (4)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 78	N= 77	In zwei Studien keine Effekte (4, 14).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend

Referenzen

1. Bol N, Smets EM, Eddes EH, de Haes JC, Loos EF, van Weert JC. Illustrations enhance older colorectal cancer patients' website satisfaction and recall of online cancer information. *European journal of cancer care*. 2015;24(2):213-23. Epub 2015/01/24.
2. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Education and Counseling*. 2010;78(3):316-28. Epub 2009/12/17.
3. King SR, McCaffrey DJ, 3rd, Bentley JP, Bouldin A, Hallam J, Wilkin NE. The influence of symbols on the short-term recall of pharmacy-generated prescription medication information in a low health literate sample. *Journal of Health Communication*. 2012;17 Suppl 3:280-93. Epub 2012/10/04.
4. Liu CJ, Kemper S, McDowd J. The use of illustration to improve older adults' comprehension of health-related information: Is it helpful? 2009; <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/160/CN-00754160/frame.html> (Zugriff am 12.10.2016)
5. Mansoor LE, Dowse R. Effect of pictograms on readability of patient information materials. *The Annals of pharmacotherapy*. 2003; <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/903/CN-00558903/frame.html> (Zugriff am 12.10.2016).
6. Roundtable on Health Literacy: Board on Population Health and Public Health Practice, Institute of Medicine. In: Hernandez LM (ed). *Standardizing medication labels: confusing patients less Workshop summary*. Washington DC: National Academies Press; 2008.
7. Hollands GJ, Marteau TM. The impact of using visual images of the body within a personalized health risk assessment: an experimental study. *British Journal of Health Psychology*. 2013;18(2):263-78. Epub 2013/01/03.
8. Delp C, Jones J. Communicating information to patients: the use of cartoon illustrations to improve comprehension of instructions. *Academic emergency medicine: official journal of the Society for Academic Emergency Medicine*. 1996;3(3):264-70. Epub 1996/03/01.
9. Sahm LJ, Wolf MS, Curtis LM, Behan R, Brennan M, Gallwey H, et al. What's in a label? An exploratory study of patient-centered drug instructions. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2012;68(5):777-82. Epub 2011/12/01.

10. Thompson AE, Goldszmidt MA, Schwartz AJ, Bashook PG. A randomized trial of pictorial versus prose-based medication information pamphlets. *Patient Education and Counseling*. 2010; <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/944/CN-00781944/frame.html> (Zugriff am 12.10.2016).
11. Yin HS, Mendelsohn AL, Fierman A, Schaick L, Bazan IS, Dreyer BP. Use of a pictographic diagram to decrease parent dosing errors with infant acetaminophen: a health literacy perspective. *Academic Pediatrics*. 2011; <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/830/CN-00801830/frame.html> (Zugriff am 12.10.2016).
12. Austin PE, Matlack R, Dunn KA, Kesler C, Brown CK. Discharge instructions: Do illustrations help our patients understand them? *Annals of Emergency Medicine*. 1995;25(3):317-20. Epub 1995/03/01.
13. Brotherstone H, Miles A, Robb KA, Atkin W, Wardle J. The impact of illustrations on public understanding of the aim of cancer screening. *Patient Education and Counseling*. 2006;63(3):328-35. Epub 2006/10/03.
14. Kools M, van de Wiel MW, Ruiter RA, Kok G. Pictures and text in instructions for medical devices: effects on recall and actual performance. *Patient Education and Counseling*. 2006;64(1-3):104-11. Epub 2006/02/14.
15. Henry E, Brown T, Bartlett C, Massoud E, Bance M. Informed consent in otologic surgery: prospective randomized study comparing risk recall with an illustrated handout and a nonillustrated handout. *Journal of otolaryngology - head & neck*. 2008;37(2):273-8. Epub 2009/01/09.

2.2.6 Einsatz von Narrativen

Einleitung

Angesichts der Zielsetzung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen stellt sich die Frage, welche Rolle Erfahrungsberichte (Narrative) von Patientinnen und Patienten als Komponente von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen haben.

Für diese Fragestellung werden Narrative wie folgt definiert: Narrative geben individuelle Erfahrungen mit Krankheit, Gesundheit oder Pflegebedürftigkeit wieder. Es können kurze Zitate oder längere Berichte zu einzelnen oder mehreren Aspekten einer Erkrankung sein. Oft enthalten Narrative implizit oder explizit Schilderungen von Verhaltensweisen, Bewältigungsstrategien oder Entscheidungsprozessen. In erster oder dritter Person verfasst, folgen sie oft einer Handlung, enthalten konkrete Beispiele, Details und Charaktere. Sie werden als eine Komponente in Gesundheitsinformationen verstanden. Je nach Medium können sie schriftlich, als Video oder als Audioaufzeichnung vorliegen (1-3).

Erfahrungsberichte sind im Journalismus weit verbreitet und werden zunehmend in Gesundheitsinformationen und Entscheidungshilfen eingesetzt (1, 4, 5). Erzählungen sind eine alltägliche Form der Kommunikation, daher gelten Narrative vielfach als leichter verständlich, besser erinnerbar und ansprechender als statistische Informationen, die im Zentrum evidenzbasierter Informationen stehen (6-8).

Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass Erfahrungsberichte unerwünschte Wirkungen haben, die dem Anspruch evidenzbasierter Gesundheitsinformationen entgegenstehen, beispielsweise wenn sie sich überredend auswirken (9-15). Welchen Einfluss sie auf Entscheidungsprozesse haben, ist nicht geklärt.

Eine Schwierigkeit liegt darin, dass der Begriff „Erfahrungsbericht“ nicht genau definiert ist und eine sehr heterogene Gruppe von Informationen einschließt, denen eigentlich nur gemeinsam ist, dass sie eine subjektive Perspektive transportieren. Oft handelt es sich um Erzählungen, in denen eine Person beschreibt, wie sie eine Herausforderung bewältigt hat oder mit einer Situation umgeht.

Erfahrungsberichte sollen unterschiedlichen Zwecken dienen, unter anderem:

- Sie sollen Interesse an einem Thema wecken.
- Sie sollen die mit einer Erkrankung verbundenen Emotionen und sozialen Belastungen beschreiben, damit Betroffene eigene Erfahrungen mit den Erfahrungen anderer vergleichen können. Betroffene sehen so, dass sie mit ihren Erfahrungen nicht allein sind.
- Sie sollen als „Verpackung“ für die Vermittlung von Sachinformationen und faktischem Wissen dienen.
- Sie sollen Meinungen transportieren und gezielt als Teil von Kampagnen dazu verwendet werden, Risikowahrnehmung und Motivation zu beeinflussen.

In einem einzelnen Erfahrungsbericht können diese Elemente miteinander kombiniert sein. Das kann explizit oder implizit geschehen und es kann gezielt und bewusst oder beiläufig/unbewusst sein. Damit Erfahrungsberichte primär einen Zugang zum Erleben einer Erkrankung und Umgang mit ihren Folgen schaffen, können sie redaktionell so bearbeitet sein, dass sie keine Widersprüche zu Evidenzaussagen und keine expliziten Empfehlungen enthalten.


Bestimmte Typen von Erfahrungsberichten sind darauf ausgerichtet, eine starke Wirkung auf Nutzerinnen und Nutzer zu haben, sie sollen „überredend“ wirken. Die überredende Wirkung von gezielt dazu aufbereiteten Erfahrungsberichten wird in Bereichen der Prävention und Gesundheitsförderung bewusst eingesetzt, insbesondere um spezielle Zielgruppen oder große Populationen im Sinne von *Public Health* zu erreichen und ihr Verhalten zu beeinflussen (1, 3, 7, 16). In Bereichen der Sozial- und Kognitionspsychologie ist die Annahme, dass persönlich geschilderte Erfahrungen von Ideen überzeugen und Verhalten beeinflussen, etabliert und gut erforscht (17).

Möglicherweise beeinträchtigen aber auch andere Arten von Erfahrungsberichten, dass die verschiedenen Optionen einer Entscheidung gleichermaßen erwogen werden. Die *International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration* hat aufgrund der offenen Fragen im Konsens beschlossen, dass Narrative in Entscheidungshilfen enthalten sein können, für eine hohe Qualität aber nicht erforderlich sind (1, 18).

Fragestellung

1. Welche Effekte haben Narrative in Gesundheitsinformationen im Vergleich zur Sachinformationen allein?

Empfehlung

	<p>Empfehlung</p> <p>„Narrative können nicht empfohlen werden.“</p> <p>Zustimmung: 8, Ablehnung: 3, Enthaltung: 3</p> <p>Qualität der Evidenz: niedrige Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von Narrativen, die ergänzend zu Sachinformationen eingesetzt werden können, mit Sachinformationen allein. Dabei kann aufgrund der Studienlage die Heterogenität der Narrative nicht berücksichtigt werden. Es ist zu erwarten, dass O-Ton Narrative, die zudem sehr stark emotionsbeladen sind, sich anders auswirken, als redaktionell bearbeitete Narrative, die zum Beispiel Krankheitserfahrungen ohne Bezug zu Therapien beinhalten. Die aktuelle Literatur stellt keine Kategorien zu Narrativen zur Verfügung, noch können Komponenten mit Ihren Wirkmechanismen beschrieben werden. Zu den kognitiven Endpunkten konnte insgesamt kein Effekt gezeigt werden. In einer von vier Studien zu den Endpunkten Wiedergabe von Informationen (<i>recall</i>) und in einer von drei Studien zu dem Endpunkt Verständlichkeit wurden positive Effekte für den Einsatz von Narrativen gezeigt. Positive Effekte für den Einsatz von Sachinformationen allein konnten in einer von vier Studien zu dem Endpunkt Informationsgehalt gezeigt werden. In vier Studien zum Endpunkt Wissen und in einer Studie zum Endpunkt Lesbarkeit konnten keine Effekte gezeigt werden. Die Ergebnisse zum Endpunkt Risikowahrnehmung (neun Studien) sind uneinheitlich. Zu den affektiven Endpunkten Glaubwürdigkeit und Attraktivität konnte in jeweils einer Studie ein positiver Effekt für den Einsatz von Narrativen gezeigt werden. In einer zweiten Studie zum Endpunkt Glaubwürdigkeit konnte kein Effekt gezeigt werden. In sieben Studien zu dem Endpunkt Beeinflussung (<i>persuasiveness</i>) wurde gezeigt, dass sich die untersuchten Narrative überredend auswirken.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden 18 Studien mit insgesamt 10226 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Die Teilnehmerzahlen lagen zwischen 31 und 2506 und das mittlere Alter je nach Zielgruppe zwischen 20 und 72 Jahren. Die Studien wurden in den USA (7, 11-14, 19-25), den Niederlanden (26), Australien (27), Großbritannien (15), Italien (28) und Deutschland (9, 10) durchgeführt. Eingeschlossen wurden Studierende (9, 13, 15, 20, 24, 27), zufällig ausgewählte Probandinnen und Probanden (10, 11, 13, 14), Patientinnen und Patienten (22) sowie spezielle Zielgruppen, insbesondere für Screening- und Präventionsthemen (7, 12, 19, 21, 23, 26, 28). Die Interventionen bestanden aus Videos, Internetseiten oder Informationsbroschüren zu Screening, Prävention oder gesunder Lebensführung (7, 12, 13, 19-21, 25, 27), Impfungen (9, 10, 26, 28), zu Therapieoptionen (11, 14, 15) und Generika (13). Zwei Studien untersuchten die Therapieadhärenz (22, 23) und eine die Wirkung von Sicherheitswarnungen (24).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Wissen und Lesbarkeit konnte kein Effekt gezeigt werden (7, 12, 22, 24, 27). Zu den Endpunkten Wiedergabe von Informationen (*recall*), Risikowahrnehmung, Verständlichkeit und Informationsgehalt konnte kein eindeutiger Effekt für oder gegen den Einsatz von Narrativen gezeigt werden (7, 9, 10, 12, 13, 19-21, 23, 25-28). Zu den Endpunkten Attraktivität und Glaubwürdigkeit wurde eine positive Tendenz für den Einsatz von Narrativen gezeigt (21, 25, 28). Zu dem Endpunkt Beeinflussung / Überzeugung (*persuasiveness*) konnte in allen eingeschlossenen Arbeiten ein Effekt nachgewiesen werden (9-15).

Wissen

Wissen wurde anhand von Tests mit neun, 22 oder 24 Items erhoben. Sie umfassten *Multiple Choice* Fragen und die Bewertung von Aussagen mit falsch / richtig (7, 12, 22). In einer Studie wurde ein modifizierter Wissenstest mit 10 Items genutzt (27). Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit Narrativen und denen mit Sachinformationen gezeigt (7, 12, 22, 27).

Wiedergabe von Informationen (recall)

Die Wiedergabe von Informationen wurde anhand einer bzw. vier offener Fragen zu Inhalten der Informationen (z.B. Symptome, Risiken oder Empfehlungen) erhoben (13, 19, 21, 23). In einer Studie wurde zusätzlich nach der stärksten Erinnerung gefragt (19). In drei Studien wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit Narrativen und denen mit Sachinformationen gezeigt (13, 19, 23). In einer Studie wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von Narrativen gezeigt (21).

Risikowahrnehmung

Die Risikowahrnehmung wurde in Form von Selbsteinschätzungen erhoben (7, 9, 10, 20, 21, 26-28). Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer schätzten ihr persönliches Risiko in Bezug auf die dargestellte Screening- oder Präventionsmaßnahme auf Likert-Skalen ein. Es wurden zwischen einem und elf Items abgefragt. Teilweise wurde das Risiko im Vergleich zu anderen Personen eingeschätzt. Nur in zwei Studien wurde das tatsächliche Risiko als Vergleichsgröße herangezogen (9, 10). Die Anzahl der im Hinblick auf die Maßnahme positiv bzw. negativ formulierter Narrative kann die Risikowahrnehmung im Vergleich zum tatsächlichen Risiko verändern (9). Ein relevanter Effekt auf die Einschätzung des eigenen Risikos lässt sich insgesamt nicht nachweisen. In 6 Studien wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit Narrativen und denen mit alleinigen Sachinformationen gezeigt. In zwei Studien wird das Risiko mit Narrativen höher eingeschätzt (7, 10). In einer Studie wird das Risiko mit statistischen Informationen höher eingeschätzt (20).

Verständlichkeit

Die Verständlichkeit der Information wurde jeweils anhand von zwei bzw. drei Items subjektiv auf Likert-Skalen eingeschätzt (20, 25, 28). In zwei Studien wurde kein Effekt nachgewiesen (20, 25). In einer Studie wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von Narrativen gezeigt (28).

Lesbarkeit

Die Lesbarkeit wurde in einer Studie als Kovariable untersucht (24). Es wurde eine automatische Berechnung des Schwierigkeitslevels durchgeführt, ohne einen Effekt nachzuweisen.

Informationsgehalt der Information

Der Informationsgehalt der Informationen wurde jeweils anhand von ein bis drei Items subjektiv auf Likert-Skalen eingeschätzt (12, 13, 20, 21). In drei Studien wurde kein

signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt (12, 13, 21). In einer Studie wurde ein positiver Effekt für den Einsatz statistischer Darstellungen gezeigt (20).

Glaubwürdigkeit

Glaubwürdigkeit wurde anhand von einem bzw. zwei Items subjektiv auf Likert-Skalen eingeschätzt (25, 28). In einer Studie wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit Narrativen und denen mit Sachinformationen gezeigt (25). In einer zweiten Studie wurde ein positiver Effekt für Narrative gezeigt (28).

Attraktivität

Attraktivität wurde anhand von einem Item subjektiv auf einer Likert-Skala eingeschätzt. Es wurde ein positiver Effekt für den Einsatz von Narrativen gezeigt (21).

Beeinflussung / Überzeugung (persuasiveness)

Der Endpunkt Beeinflussung wurde anhand von (hypothetischen) Entscheidungen bzw. Absichten für oder gegen eine Intervention erhoben (9-11, 14, 15). In zwei Studien wurde *persuasiveness* mittels eines Scores (fünf, sieben oder zehn Items, u.a. zum geplanten Verhalten, subjektive Einschätzung auf Likert-Skalen) ermittelt (12, 13). In diesen beiden Arbeiten wurde bewusst die überredende Wirkung von Narrativen eingesetzt (12, 13). In allen eingeschlossenen Arbeiten konnte ein Effekt nachgewiesen werden (9-15). Die Wahrnehmung statistischer Angaben kann durch Narrative verzerrt werden (9-11, 14). Wird die Anzahl der positiv und negativ formulierten Narrative proportional zu den statistischen Daten gewählt oder diese unterstützend durch Piktogramme dargestellt, verringert sich der Einfluss der Narrative (9-11, 14).

Der Endpunkt informierte Entscheidung wurde in den eingeschlossenen Studien nicht erhoben.

Begründung für die Empfehlung

Die Empfehlung zu dem Einsatz von ergänzenden Narrativen in evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (EBGI) wurde in der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) ausführlich diskutiert. Dabei wurde auch auf die notwendige Abgrenzung zu Formaten, die Erfahrungsberichte ohne relevante Sachinformationen nutzen, hingewiesen. Für diese Formate gilt die Empfehlung nicht.

Dem Vorschlag, eine starke Empfehlung gegen Narrative auszusprechen, um den adversen Effekten gerecht zu werden, konnte die LEG nicht folgen. Hauptgrund hierfür war die niedrige Qualität der Evidenz. Es wurde eine offene Empfehlung erwogen, da die Evidenz nicht ausreichte, eine Empfehlung zu formulieren. Sowohl die Narrative

selbst als auch ihre Einsatzmöglichkeiten seien so heterogen, dass aufgrund der Studienlage keine allgemeingültige Empfehlung zu Narrativen in EBGI möglich sei. Dagegen spricht, dass Evidenz vorliegt und die Abwertung der Qualität insbesondere auf fehlende Angaben in den Studien (bspw. zum Verfahren der Randomisierung und Zuteilung) beruht. Insgesamt konnte zum aktuellen Zeitpunkt kein relevanter Nutzen durch ergänzende Narrative in Gesundheitsinformationen nachgewiesen werden. Das Risiko, dass Narrative eine überredende Wirkung entwickeln, wird als hoch angesehen. Die Ergebnisse zu dem Endpunkt *persuasiveness* weisen keine Inkonsistenz auf. Eine Kategorisierung von Narrativen ist derzeit nicht möglich, so dass keine Differenzierung vorgenommen werden kann. Der Einsatz von Narrativen ist derzeit nicht mit den Zielen von EBGI vereinbar.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

Forschungsbedarf

Zurzeit laufen Studien, die den Aspekt „persuasiveness“ weiter untersuchen. Das heißt, in naher Zukunft können Studienergebnisse vorliegen, die diese Empfehlung verändern könnten.

Evidenztabelle

Tabelle 22: Evidenztabelle „Narrative versus Sachinformationen“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Narrative versus Sachinformationen										
Wissen [n=4] Cody (27) Dillard (7) Mazor (22) Rook (12)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 268	N= 362	In vier Studien kein Effekt (7, 12, 22, 27).	Niedrig Qualität	Entscheidend
						+ N=1600 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)				
Wiedergabe von Informationen (recall) [n=4] Bollinger (19) Kreuter (21) McDonald (23) Rook (13)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 73	N= 70	In drei Studien kein Effekt (13, 19, 23), in einer Studie ein Effekt für Narrative (21).	Niedrig Qualität	Entscheidend
						+ N=35 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)				

Risikowahrnehmung [n=9] Betsch (9) Betsch (10) Cody (27) de Wit (26) Dillard (7) Greene (20) Kreuter (21) Prati (28) Ricketts (24)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine relevante Inkonsistenz	Schwerwiegende Indirektheit (-1)	Keine Impräzision	N= 73 + N=2626 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)	N= 70	In sechs Studien kein Effekt (9, 21, 24, 26-28), in zwei Studien Effekte für Narrative (7, 10), in einer Studie ein Effekt für die statistische Darstellung (20).	Sehr niedrige Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit [n=3] Greene (20) Prati (28) Slater (25)	RCT, eine Studie mit <i>within-subject</i> Design	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine relevante Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=50 + N=342 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)	N=95	In zwei Studien kein Effekt (20, 25), in einer Studie ein Effekt für Narrative (28).	Niedrige Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Lesbarkeit [1] Ricketts (24)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Schwerwiegende Indirektheit Berechnung von Scores, kein Test an Probanden (-1)	Keine Impräzision	Jeweils 10 Sicherheitswarnungen - Narrative - konkrete Beispiele - Warnungen allein		In einer Studie keine Effekte (24).	Sehr niedrige Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend

Informationsgehalt [n=4] Greene (20) Kreuter (21) Rook (12) Rook (13)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine relevante Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=388	N=434	In drei Studien kein Effekt (12, 13, 21), in einer Studie ein Effekt für die statistische Darstellung (20).	Niedrige Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Glaubwürdigkeit [n=2] Prati (28) Slater (25)	RCT eine Studie mit <i>within-subject</i> Design	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine relevante Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=342 (Verteilung auf die Gruppen unklar.)		In einer Studie kein Effekt (25), in einer Studie ein Effekt für Narrative (28).	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung
Attraktivität [n=1] Kreuter (21)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=244	N=245	In einer Studie ein Effekt für Narrative (21).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung

Beeinflussung/ Überzeugung (persuasiveness) [n=7] Betsch (9) Betsch (10) Fagerlin (11) Rook (12) Rook (13) Ubel (14) Winterbottom (15)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N=5343 (insgesamt)	In sieben Studien Effekte (Narrative verzerren Statistik allein, Piktogramme und proportionale Anzahl pos. / neg. Narrative verringern den Einfluss) (9-15).	Niedrige Qualität	Nicht definiert
--	-----	---	--------------------	--------------------	-------------------	--------------------	--	-------------------	-----------------

Referenzen

1. Khangura S, Bennett C, Stacey D, O'Connor AM. Personal stories in publicly available patient decision aids. *Patient Education and Counseling*. 2008;73(3):456-64.
2. Kreuter MW, Green MC, Cappella JN, Slater MD, Wise ME, Storey D, et al. Narrative communication in cancer prevention and control: a framework to guide research and application. *Annals of Behavioral Medicine: A Publication of the Society of Behavioral Medicine*. 2007;33(3):221-35. Epub 2007/06/30.
3. Winterbottom A, Bekker HL, Conner M, Mooney A. Does narrative information bias individual's decision making? A systematic review. *Social Science & Medicine*. 2008;67(12):2079-88.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. Version 4.2. 2015; <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html>, (Zugriff am 11.10.2016).
5. Shaffer VA, Zikmund-Fisher BJ. All stories are not alike: a purpose-, content-, and valence-based taxonomy of patient narratives in decision aids. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2013;33(1):4-13. Epub 2012/10/16.
6. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Education and Counseling*. 2010;78(3):316-28. Epub 2009/12/17.
7. Dillard AJ, Fagerlin A, Dal Cin S, Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA. Narratives that address affective forecasting errors reduce perceived barriers to colorectal cancer screening. *Social Science & Medicine*. 2010;71(1):45-52. Epub 2010/04/27.
8. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIsaac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P, et al. A systematic review of information in decision aids. *Health expectations: an international journal of public participation in health care and health policy*. 2007;10(1):46-61. Epub 2007/02/28.
9. Betsch C, Ulshofer C, Renkewitz F, Betsch T. The influence of narrative v. statistical information on perceiving vaccination risks. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2011;31(5):742-53. Epub 2011/03/31.

10. Betsch C, Renkewitz F, Haase N. Effect of narrative reports about vaccine adverse events and bias-awareness disclaimers on vaccine decisions: a simulation of an online patient social network. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2013;33(1):14-25. Epub 2012/08/10.
11. Fagerlin A, Wang C, Ubel PA. Reducing the influence of anecdotal reasoning on people's health care decisions: is a picture worth a thousand statistics? *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2005;25(4):398-405. Epub 2005/08/03.
12. Rook KS. Encouraging preventive behavior for distant and proximal health threats: effects of vivid versus abstract information. *Journal of Gerontology*. 1986;41(4):526-34. Epub 1986/07/01.
13. Rook KS. Effects of Case History versus Abstract Information on Health Attitudes and Behaviors. *Journal of Applied Social Psychology*. 1987;17(6):533-53.
14. Ubel PA, Jepson C, Baron J. The inclusion of patient testimonials in decision aids: effects on treatment choices. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2001;21(1):60-8. Epub 2001/02/24.
15. Winterbottom AE, Bekker HL, Conner M, Mooney AF. Patient stories about their dialysis experience biases others' choices regardless of doctor's advice: an experimental study. *Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association*. 2012;27(1):325-31. Epub 2011/06/07.
16. Bandura A. Health promotion by social cognitive means. *Health Education & Behavior: The official Publication of the Society for Public Health Education*. 2004;31(2):143-64. Epub 2004/04/20.
17. Enkin MW, Jadad AR. Using anecdotal information in evidence-based health care: heresy or necessity? *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology(ESMO)*. 1998;9(9):963-6. Epub 1998/11/18.
18. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *British Medical Journal (Clinical research ed)*. 2006;333(7565):417. Epub 2006/08/16.
19. Bollinger S, Kreuter MW. Real-time moment-to-moment emotional responses to narrative and informational breast cancer videos in African American women. *Health Education Research*. 2012;27(3):537-43. Epub 2012/04/14.

20. Greene K, Brinn LS. Messages influencing college women's tanning bed use: statistical versus narrative evidence format and a self-assessment to increase perceived susceptibility. *Journal of Health Communication*. 2003;8(5):443-61. Epub 2003/10/08.
21. Kreuter MW, Holmes K, Alcaraz K, Kalesan B, Rath S, Richert M, et al. Comparing narrative and informational videos to increase mammography in low-income African American women. *Patient Education and Counseling*. 2010;81(Suppl):S6-14. Epub 2010/11/13.
22. Mazor KM, Baril J, Dugan E, Spencer F, Burgwinkle P, Gurwitz JH. Patient education about anticoagulant medication: is narrative evidence or statistical evidence more effective? *Patient Education and Counseling*. 2007;69(1-3):145-57. Epub 2007/10/19.
23. McDonald DD, Goncalves PH, Almario VE, Krajewski AL, Cervera PL, Kaeser DM, et al. Assisting women to learn myocardial infarction symptoms. *Public Health Nursing*. 2006;23(3):216-23. Epub 2006/05/11.
24. Ricketts M, Shanteau J, McSpadden B, Fernandez-Medina KM. Using stories to battle unintentional injuries: narratives in safety and health communication. *Social Science & Medicine*. 2010;70(9):1441-9. Epub 2010/02/24.
25. Slater MD, Buller DB, Waters E, Archibeque M, LeBlanc M. A test of conversational and testimonial messages versus didactic presentations of nutrition information. *Journal of Nutrition Education & Behavior*. 2003;35(5):255-9.
26. de Wit JBF, Das E, Vet R. What Works Best: Objective Statistics or a Personal Testimonial? An Assessment of the Persuasive Effects of Different Types of Message Evidence on Risk Perception. *Health Psychology*. 2008;27(1):110-5.
27. Cody R, Lee C. Behaviors, beliefs, and intentions in skin cancer prevention. *Journal of Behavioral Medicine*. 1990;13(4):373-89. Epub 1990/08/01.
28. Prati G, Pietrantonio L, Zani B. Influenza Vaccination: The Persuasiveness of Messages Among People Aged 65 Years and Older. *Health Communication*. 2012;27(5):413-20.

2.2.7 Einsatz von Instrumenten zur Klärung der Präferenzen

Einleitung

Da Gesundheitsinformationen Patientinnen, Patienten, Bürgerinnen und Bürger im Prozess der partizipativen Entscheidungsfindung unterstützen sollen, spielen deren persönliche Wertvorstellungen und Präferenzen im Entscheidungsprozess eine bedeutende Rolle (1). Um diese Nutzergruppen in der Klärung ihrer individuellen Werte und Präferenzen zu unterstützen, werden Instrumente zur Klärung der Präferenzen, sogenannte *value clarification exercises* (VCE), als Bestandteil von Entscheidungshilfen genutzt (2). Darunter werden verschiedene Methoden bzw. Strategien zusammengefasst, die den Nutzerinnen und Nutzern helfen sollen, Klarheit über ihre oder seine persönlichen Werte bezüglich medizinischer Interventionen zu erlangen und diese zu kommunizieren, um so zu einer Entscheidung zu gelangen, deren Ergebnis mit den persönlichen Werten übereinstimmt (2).

Grundsätzlich werden explizite von impliziten VCE unterschieden. Während die Nutzerin / der Nutzer bei impliziten VCE ausschließlich darüber nachdenkt, was wichtig für ihre / seine eigene Entscheidung ist, werden die Nutzerinnen / die Nutzer bei expliziten VCE in einen interaktiven Prozess miteingebunden, indem Attribute die für die Therapie- oder Diagnostikoption entscheidend sind, auf einer Rating-Skala hinsichtlich ihrer subjektiven Wichtigkeit reflektiert und bewertet werden (1, 3). Da an evidenzbasierte Gesundheitsinformationen generell der Anspruch gestellt werden sollte, dass verschiedene Optionen so dargestellt werden, dass sie eine implizite Klärung der Präferenzen ermöglichen, wird hier auf explizite VCE fokussiert. Dabei wird diskutiert, ob VCE den Entscheidungsprozess verbessern (1, 2).

Durch die Entwickler werden verschiedene Formate unterschiedlicher theoretischer Fundierung (z.B. *Differentiation and Consolidation Theory*, *Fuzzy Trace Theory*) genutzt (4). Typisch sind Darstellungen ähnlich einer Waagschale, bei der auf der einen Seite positive Attribute (Nutzen) und auf der anderen Seite negative Attribute (Risiken) aufgetragen sind, die von den Patientinnen oder den Patienten in ihrer subjektiven Wichtigkeit bewertet werden, wodurch sich eine Präferenz für oder gegen eine Therapieoption ergibt, die den angegebenen Präferenzen entspricht (1). Eine weitere Möglichkeit sind Rating und Ranking Aufgaben bei der vorgegebene Attribute

bezüglich ihrer subjektiven Wichtigkeit sortiert werden. Jedes Attribut wird anschließend dahingehend eingestuft, wie sehr das jeweilige Attribut die eigene Entscheidung beeinflusst. Schließlich erhält die Patientin oder der Patient eine Auswertung ihrer bzw. seiner vergebenen Präferenzen, die die Tendenz zu einer bestimmten Option veranschaulichen (5).

Fragestellung

1. Welche Effekte haben Instrumente zur Klärung der Präferenzen in Gesundheitsinformationen?

Empfehlung

	<p>Empfehlung: „Zum Einsatz von Instrumenten zur Klärung der Präferenzen kann keine Empfehlung gegeben werden.“</p> <p>Zustimmung: 10, Ablehnung: 0, Enthaltung: 0</p> <p>Qualität der Evidenz: Mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von Gesundheitsinformationen bzw. Entscheidungshilfen mit expliziten Instrumenten zur Klärung der Präferenzen mit Gesundheitsinformationen ohne diese Instrumente.</p> <p>Zu dem Vergleich zeigte eine Studie mit dem kognitiven Endpunkt Wissen keinen Effekt. Zwei Studien zu den Endpunkten Verständlichkeit / Lesbarkeit zeigten ebenfalls keinen Effekt.</p> <p>Für den affektiven Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität konnte in einer von drei Studien ein positiver Effekt für den Einsatz von Instrumenten zur Klärung der Präferenzen gezeigt werden.</p> <p>Für den zusätzlichen Endpunkt Entscheidungskonflikt zeigt eine von vier Studien einen Effekt (größere Reduktion des Entscheidungskonfliktes) zugunsten der Information ohne Präferenzinstrument. In einer von sechs Studien, die Teilaspekte des Entscheidungskonfliktes erhoben haben, wurde für den Aspekt Effektivität der Entscheidung ein Effekt für die Information ohne Instrument gezeigt.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt sieben Studien mit 1247 Teilnehmern und Teilnehmerinnen eingeschlossen (1, 3, 5-9). Die Studien wurden in Kanada (1, 7, 9), den USA (5, 8), UK (3) und den Niederlanden (6) durchgeführt. Es wurden mehrheitlich gesunde Probandinnen und Probanden bzw. in zwei Studien Patientinnen und Patienten, die vor einer gesundheitsrelevanten Entscheidung stehen (8, 9), einbezogen.

In den eingeschlossenen Studien wurden als Intervention explizite Instrumente zur Klärung der Präferenzen untersucht, in denen Informationen oder inhaltliche Aspekte hinsichtlich der persönlichen Wertigkeit bewertet werden. Dafür wurden u.a. Sterne verteilt (3), Ranglisten erstellt (8), Waagschalen oder Skalen genutzt (1, 6, 7).

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu dem Endpunkt Wissen, Verständlichkeit / Lesbarkeit und Akzeptanz / Attraktivität konnte kein, bzw. kein einheitlicher Effekt gezeigt werden. Auch für den zusätzlichen Endpunkt Entscheidungskonflikt konnte kein einheitlicher Effekt gezeigt werden.

Wissen

Der Endpunkt Wissen wurde anhand von zehn Items mit Antwortoptionen (richtig, falsch, weiß ich nicht) zum Thema Erhalt der Fertilität bei einer Krebserkrankung erfasst. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt werden (6).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Einschätzung der Verständlichkeit der Gesundheitsinformation erfolgte subjektiv durch Beantwortung von deklarativen Aussagen (5) oder mit einer visuellen Analogskala (1). In beiden Studien konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt werden (1, 5).

Akzeptanz / Attraktivität

Zu dem affektiven Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität, der subjektiv mit einer visuellen Analogskala (1) durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschätzt wurde, zeigte sich in zwei Studien kein Effekt (1, 5). Eine Studie zeigte einen positiven Effekt zugunsten der Information mit Präferenzinstrument, bei dem die Teilnehmer am PC einen Balken gemäß ihrer Präferenzen in Richtung einer der Therapieoptionen verschieben konnten (7).

Entscheidungskonflikt

Der Entscheidungskonflikt wurde in sechs Studien (1, 3, 5, 6, 8, 9) mit der *Decisional Conflict Scale* erhoben. Berichtet werden entweder Ergebnisse des Gesamtscores und der Teilaspekte (5, 6, 8, 9) oder nur einzelne Teilaspekte (Informiertheit, Klarheit der persönlichen Haltung, Unterstützung, Unsicherheit, Effektivität der Entscheidung) (1, 3). In einer von vier Studien zeigte sich ein Effekt hinsichtlich des Entscheidungskonfliktes zugunsten der Information ohne Instrument (8). Dort wurde eine videobasierte Entscheidungshilfe zur totalen Kniearthroplastik ohne und mit Instrument zur Präferenzklärung (persönliches Ranking von entscheidungsrelevanten

Merkmale) untersucht. Diese Studie zeigte auch denselben Effekt für den Teilaspekt Effektivität der Entscheidung (8). Für alle anderen Teilaspekte des Entscheidungskonflikts konnten in den übrigen fünf Studien keine Effekte gezeigt werden.

Begründung für die Empfehlung

Insgesamt konnte kein einheitlicher Effekt für den Einsatz von Instrumenten zur Klärung der Präferenzen gezeigt werden. Die vorliegende Evidenz reicht aus Sicht der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) nicht aus, um eine offene Empfehlung zu geben. Daher hat die LEG beschlossen, dafür keine Empfehlung zu geben.

Diskutiert wurde, dass der zusätzliche Endpunkt Entscheidungskonflikt schwer zu interpretieren ist, da das Abwägen von Optionen und Präferenzen erstmal zu einer größeren Unsicherheit führen könnte. Insbesondere wurde eingewandt, dass das Ausmaß des Entscheidungskonfliktes vom Erhebungszeitpunkt abhängen könnte, da im Entscheidungsprozess unterschiedliche Phasen durchlaufen würden. Eine diesbezügliche Differenzierung ist auf Grundlage der vorliegenden Evidenz aber nicht möglich. Trotz dieser Bedenken wurde der Entscheidungskonflikt als zusätzlicher Endpunkt aufgenommen, da es sich um einen üblichen Ergebnisparameter in der Evaluation von Entscheidungshilfen handelt.

Des Weiteren wurde in der LEG diskutiert, dass das Fehlen einer Empfehlung zu Unsicherheiten bei Erstellern von Entscheidungshilfen führen könnte, da Instrumente zur Klärung der Präferenzen standardmäßig eingesetzt würden. Verwiesen wurde dabei auf die *International Patient Decision Aids Standards* (IPDAS)-Kriterien, wobei die Arbeitsgruppe in einem Update selbst auf die unsichere Evidenz verweist (4). Auch sei es Aufgabe dieser Leitlinie, bestehende Standards ggf. in Frage zu stellen und einen Forschungsbedarf aufzuzeigen.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

Forschungsbedarf

Insgesamt konnte zum Einsatz von Instrumenten zur Klärung der Präferenzen keine Empfehlung abgegeben werden, da keine ausreichende Evidenz zur Wirkung dieser Instrumente vorliegt. Da diese Instrumente aber regelhaft in Entscheidungshilfen eingesetzt werden, wird hiermit ein relevanter Forschungsbedarf aufgezeigt.

Evidenztabelle

Tabelle 23: Evidenztabelle „Information mit versus ohne Instrument zur Klärung der Präferenzen“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
						Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Information mit versus ohne Instrument zur Klärung der Präferenzen										
Wissen [n=1] Garvelink (6)	RCT	Kein schwerwiegendes Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 202	N= 135	In einer Studie kein Effekt (6).	Hohe Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n=2] O'Connor (1) Sheridan (5)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 176	N= 165	In zwei Studien keine Effekte (1, 5).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität [n=3] O'Connor (1) Sheridan (5) Feldman-Stewart (7)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 236	N= 195	In einer Studie ein Effekt für VC (7). In zwei Studien keine Effekte (1, 5).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung

Entscheidungskonflikt (DCS) [n=4] Sheridan (5) Garvelink (6) Achaval (8) Feldman-Stewart, 2012 (9)	RCT	Kein schwerwiegendes Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 427	N= 345	In einer Studie ein Effekt für die Information allein (größere Reduktion des Entscheidungskonfliktes) (8). In drei Studien keine Effekte (5, 6, 9)	Hohe Qualität	Nicht definiert
Informiertheit (Subskala DC) [n=4] O'Connor (1) Abhyankar (3) Garvelink (6) Achaval (8)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 393	N= 314	In vier Studien keine Effekte (1, 3, 6, 8).	Mittlere Qualität	Nicht definiert
Klarheit der persönlichen Haltung (Subskala DC) [n=5] O'Connor (1) Abhyankar (3) Sheridan (5) Garvelink (6) Achaval (8)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 468	N= 379	In fünf Studien keine Effekte (1, 3, 5, 6, 8).	Mittlere Qualität	Nicht definiert
Unterstützung (Support) (Subskala DC) [n=3] O'Connor (1) Garvelink (6) Achaval (8)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 372	N= 305	In drei Studien keine Effekte (1, 6, 8).	Mittlere Qualität	Nicht definiert

Unsicherheit (Subskala DC) [n=4] O'Connor (1) Abhyankar (3) Garvelink (6) Achaval (8)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 393	N= 314	In vier Studien keine Effekte (1, 3, 6, 8).	Mittlere Qualität	Nicht definiert
Effektivität der Entscheidung (Subskala DC) [n=4] O'Connor (1) Abhyankar (3) Garvelink (6) Achaval (8)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 393	N= 314	In einer Studie ein Effekt für die Information allein (größere Reduktion des Entscheidungskonfliktes) (8). In drei Studien keine Effekte (1, 3, 6).	Mittlere Qualität	Nicht definiert

Referenzen

1. O'Connor AM, Wells GA, Tugwell P, Laupacis A, Elmslie T, Drake E. The effects of an 'explicit' values clarification exercise in a woman's decision aid regarding postmenopausal hormone therapy. *Health expectations*. 1999; <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hlth.10001> (Zugriff am 13.10.2016).
2. Fagerlin A, Pignone M, Abhyankar P, Col N, Feldman-Stewart D, Gavaruzzi T, et al. Clarifying values: an updated review. *BMC medical informatics and decision making*. 2013;13 Suppl 2:S8. Epub 2013/01/01.
3. Abhyankar P, Bekker HL, Summers BA, Velikova G. Why values elicitation techniques enable people to make informed decisions about cancer trial participation. [References]. *Health Expectations: An International Journal of Public Participation in Health Care & Health Policy*. 2011;14(Suppl 1):20-32.
4. Pignone M, Fagerlin A, Abhyankar P, Col N, Feldman-Stewart D, Gavaruzzi T, et al. Clarifying and expressing values. In Volk R & Llewellyn-Thomas H (eds.) 2012. Update of the International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration's Background Document. Chapter D.
5. Sheridan SL, Griffith JM, Behrend L, Gizlice Z, Jianwen C, Pignone MP. Effect of adding a values clarification exercise to a decision aid on heart disease prevention: a randomized trial. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2010;30(4):E28-39. Epub 2010/05/21.
6. Garvelink MM, ter Kuile MM, Stiggelbout AM, de Vries M. Values clarification in a decision aid about fertility preservation: does it add to information provision? *BMC medical informatics and decision making*. 2014;14:68. Epub 2014/08/12.
7. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, Brundage MD, Roques T. An explicit values clarification task: Development and validation. [References]. *Patient Education and Counseling*. 2006;63(3):350-6.
8. Achaval S, Fraenkel L, Volk RJ, Cox V, Suarez-Lmazor ME. Impact of educational and patient decision aids on decisional conflict associated with total knee arthroplasty. *Arthritis care & research*. 2012; <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.22801> (Zugriff am 13.10.2016).

9. Feldman-Stewart D, Tong C, Siemens R, Alibhai S, Pickles T, Robinson J, et al. The impact of explicit values clarification exercises in a patient decision aid emerges after the decision is actually made: evidence from a randomized controlled trial. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2012;32(4):616-26. Epub 2012/01/31.

2.2.8 Formate von Gesundheitsinformationen

Einleitung

Gesundheitsinformationen sind derzeit in verschiedenen Formaten und über unterschiedlichste Medien zugänglich: Printangebote wie Broschüren oder Flyer, audiovisuelle Formate wie Videos, CDs, DVDs oder auch computer- bzw. internetgestützte Angebote wie CD-ROMs oder Websites.

Die Angebote unterscheiden sich meist auch in ihrer Länge (Umfang), wobei sich diese daran orientieren sollte, welche Informationen für Entscheidungen relevant sind und deshalb kommuniziert werden müssen. Bei der Auswahl des Formats spielt die Orientierung an der Zielsetzung und Zielgruppe der Gesundheitsinformation eine bedeutende Rolle.

Die durchaus heterogenen Zielgruppen haben unterschiedliche Bedarfe. Um diese zu berücksichtigen wurden spezielle – interaktive – Informationsformate geschaffen. Diese Formate bieten personalisierte bzw. individualisierte Informationen an, bei denen die Präferenzen der Nutzer durch interaktive Elemente eingebunden werden können. Gemeinsam ist den interaktiven Formaten, dass sie unter Verwendung verschiedener Medien und Kommunikationsformen auf eine bedarfsgerechte Vermittlung der Inhalte zielen. Die Nutzerinnen und Nutzer können den Informationsfluss steuern und auswählen, welche Inhalte sie sich anschauen. Interaktive Formate haben das Potenzial die Einbindung und das Lernen in einer aktiven Art und Weise zu fördern, weil in der Darstellung/Kommunikation der Inhalte die jeweiligen Präferenzen und Bedürfnisse der einzelnen Nutzerin oder des Nutzers Berücksichtigung finden können (1).

Beispiele für interaktive Elemente:

- Spiele (z.B. beim Thema Krebstherapien bei Jugendlichen: In verschiedenen Levels mutierte Zellen zerstören und Schilde sammeln, die Schutz vor häufigen Nebenwirkungen der Chemotherapie bieten) (2, 3)
- Wissens-/Verständnisfragen zum Thema (mit/ohne Rückmeldung; ggf. mit Hinweis den Abschnitt erneut zu lesen) (4, 5)
- Eingabefelder für z.B. Alter, Geschlecht, Risikofaktoren etc. zur Generierung personalisierter Gesundheitsinformationen (6)

Diese interaktiven Elemente werden einzeln oder auch in Kombination für Gesundheitsinformationen genutzt. Interaktive Elemente werden insbesondere in computer- und internet-gestützte Angebote integriert, finden sich aber auch in Printmaterialien.

Filmsequenzen, gelesenen Texte, dynamische Grafiken und Echtzeit-Kontakte (Chats mit Experten, Betroffenen), die in Informationsangebote eingebunden sind, zählen hier nicht zu den interaktiven Elementen.

Neben interaktiven Elementen werden zunehmend auch sogenannte Faktenboxen (*facts boxes*) für Gesundheitsinformationen eingesetzt.

Als Faktenbox bezeichnet man eine kompakte, tabellarische Darstellung zu Nutzen und Schaden einer Therapie im Umfang von einer Seite.

Dargestellt werden die numerischen oder prozentualen Häufigkeiten der wichtigsten Nutzen- und Nebenwirkungsaspekte für Patientinnen und Patienten unter der entsprechenden Therapie sowie einer korrespondierenden Vergleichsgruppe, die keine oder eine andere Therapie erhalten hat. Außerdem kann die Faktenbox durch weiterführende Angaben ergänzt werden, z.B. Einnahme- oder Warnhinweise (vgl. Abbildung 2).

Die Faktenbox wurde entwickelt, um Nutzen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln unverzerrt und verständlich darzustellen (7, 8). Durch die Angaben zur Vergleichsgruppe lässt sich ablesen, wie die Erkrankung unbehandelt oder unter einer anderen Therapie verläuft. Das Prinzip der Faktenbox kann auch auf Nicht-Medikamentöse Maßnahmen übertragen werden.

Faktenboxen können im Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Ärztinnen bzw. Ärzten mit Patientinnen bzw. Patienten genutzt werden. Sie helfen der Ärztin oder dem Arzt, Nutzen und Schaden einer Therapie angemessen zu kommunizieren und die Präferenzen der Patientin bzw. des Patienten herauszufinden (9).

Drug Facts: TAMOXIFEN (No Ivdex)

What is this drug for? To reduce the chance of getting breast cancer

Who might consider taking it? Women at high risk of getting breast cancer (1.7% or higher risk over 5 years). You can calculate your breast cancer risk at <http://bcra.nci.nih.gov/btc>.

Who should not take it? Women who are pregnant or breastfeeding

Recommended testing Have a yearly checkup that includes a gynecological examination and blood tests

Other things to consider doing No other medicines are approved to reduce breast cancer risk for women who have not had breast cancer

TAMOXIFEN STUDY FINDINGS TABLE

13,000 women at high risk of getting breast cancer were given TAMOXIFEN or a sugar pill for 6 years. Here's what happened:

What difference did TAMOXIFEN make?	Women given a sugar pill	Women given TAMOXIFEN (20 mg a day)
Did TAMOXIFEN help?		
Fewer women got invasive breast cancer	2.7%	1.4%
Fewer women died of from breast cancer	0.09%	0.05%
Did TAMOXIFEN have side effects?		
<i>Life-threatening side effects</i>		
More women had a blood clot in their leg or lungs	0.4%	0.8%
More women had a stroke	0.4%	0.6%
More women got invasive uterine cancer	0.2%	0.5%
<i>Symptom side effects</i>		
More women had hot flashes	69%	81%
More women had vaginal discharge	35%	55%
More women had cataracts needing surgery	1.1%	1.7%
Other things to know		
Dying for any reason	1.1%	0.9%

How long has the drug been in use?
Tamoxifen was first approved by the FDA in 1982 - Studies show that most serious side effects or recalls of new drugs happen during their first 5 years of approval.

Abbildung 2: Beispiel für eine Faktenbox (7)

Fragestellungen

2. Welche Effekte haben Informationen mit interaktiven Elementen im Vergleich zu Informationen ohne interaktive Elemente?
3. Welche Effekte haben Faktenboxen im Vergleich mit anderen Formaten?

Empfehlungen

1. Interaktive Elemente in Gesundheitsinformationen

	<p>Empfehlung</p> <p>„Interaktive Elemente können in Gesundheitsinformationen eingesetzt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 0, Enthaltung: 1</p> <p>Qualität der Evidenz: mittlere Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von Gesundheitsinformationen ohne und mit zusätzlichen interaktiven Elementen.</p> <p>Zu dem Vergleich konnte ein positiver Effekt für Gesundheitsinformationen mit interaktiven Elementen in einer Studie zum kognitiven Endpunkt Risikowahrnehmung sowie in zwei von sechs Studien zum Wissen gezeigt werden.</p> <p>Zu den affektiven Endpunkten Akzeptanz / Attraktivität konnten in zwei von drei Studien positive Effekte für den Einsatz von interaktiven Elementen gezeigt werden.</p> <p>Die dritte Studie gibt den Hinweis auf einen Effekt zugunsten interaktiver Elemente.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt sechs Studien mit 1555 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen (3-6, 10, 11). In den Studien wurden computer-gestützte Gesundheitsinformationen mit interaktiven Elementen gegen Videos (4), Printmaterialien (3, 6, 10) und computer-gestützte Informationen ohne interaktive Elemente (5, 11) getestet. Bei den interaktiven Elementen handelte es sich um integrierte Wissensfragen (4, 6), Spiele und Ton-/Videosequenzen (3), personalisierte Risikodarstellungen (und Instrument zur Werteklä rung) (11) und dynamische Avatare (5). Inhaltlich wurden zu den Folgen von Alkoholmissbrauch (4), Antikoagulan z- Therapie bei Vorhofflimmern (10), Krebserkrankungen bzw. -screening (3, 6), Pränataltests (11) und Typ 2 Diabetes (5) informiert.

Alle Studien wurden in den USA durchgeführt und schlossen verschiedene Altersgruppen ein (3-6, 10, 11). Jeweils eine Studie schloss nur Jugendliche im Alter von 12-18 Jahren (3), Schwangere (11) bzw. Afro-Amerikaner und -Amerikanerinnen (6) ein.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den kognitiven Endpunkten konnte keine eindeutigen Effekte gezeigt werden (11) (3-5, 10). Zu dem Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität wurden positive Effekte bzw. Tendenzen für interaktive Elemente gezeigt.

Risikowahrnehmung

Die Risikowahrnehmung wurde in einer Studie durch zwei offene Fragen (Werte mussten genannt werden) zum Thema Pränataltest erfasst und zeigte einen Effekt zugunsten der Information mit interaktiven Elementen (11).

Wissen

Wissen wurde anhand von Erhebungsbögen mit 21 bzw. 15 Multiple-Choice-Fragen (3, 4), mit zehn bzw. elf Aussagen, die als richtig oder falsch einzuschätzen waren bzw. abgestufte Zustimmung erforderten (6, 10, 11), oder einer Kombination der beiden Formen (sieben Fragen und 33 Aussagen) (5) erfasst. In zwei Studien wurde ein signifikanter Unterschied zugunsten der interaktiven Elemente (personalisierte Informationen und Wissensfragen) gezeigt (6, 11). In vier weiteren Studien wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit interaktiven Elementen und Printmaterialien ohne interaktive Elemente gezeigt (3-5, 10).

Akzeptanz / Attraktivität

Für die Erhebung der Akzeptanz / Attraktivität wurden Fragen gestellt, die subjektiv durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer anhand von (Likert-)Skalen beantwortet wurden (3, 11) bzw. die Erhebungsmethode ist nicht näher beschrieben (5). Zwei Studien zeigten einen signifikanten Unterschied der Zufriedenheit zugunsten der Information mit interaktiven Elementen (5, 11). In einer Studie zeigte sich ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der CD-ROM mit interaktiven Spielen, der aber nicht durch statistische Tests belegt wird (3).


Begründung für die Empfehlung

Insgesamt zeigt sich bei einer mittleren Qualität der Evidenz eine positive Tendenz für den Einsatz interaktiver Elemente. Allerdings unterscheiden sich sowohl die untersuchten Zielgruppen, als auch die aktiven Elemente voneinander, so dass eine

allgemeine Übertragbarkeit der Ergebnisse fraglich ist. Eine weitere Differenzierung bezogen auf die Zielgruppen ist nicht möglich, da nicht ein aktives Element in verschiedenen Zielgruppen untersucht wurde. In der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) gab es Überlegungen, die Frage zu konkretisieren bzw. Unterfragen zu bspw. spielerischen oder personalisierten Elementen zu formulieren. Zum jetzigen Zeitpunkt ist aber nicht zu erwarten, dass die Evidenz ausreicht, um zu solchen Unterfragen stärkere Empfehlungen zu formulieren. Ggf. kann dies in einer Aktualisierung aufgegriffen werden. Zum jetzigen Zeitpunkt spricht sich LEG für eine offene Empfehlung aus.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können der Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

2. Faktenbox

	<p>Empfehlung</p> <p>„Gesundheitsinformationen können als Faktenbox (<i>facts box</i>) dargestellt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 0, Enthaltung: 0</p> <p>Qualität der Evidenz: hohe Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von Faktenboxen (<i>facts boxes</i>) und Kurzzusammenfassungen für Medikamente (amerikanische Werbeanzeigen). Zu diesem Vergleich konnte in zwei Studien ein positiver Effekt auf den kognitiven Endpunkt Risikowahrnehmung / Wissen zugunsten von Faktenboxen gezeigt werden. Dieser Effekt zeigte sich auch für Verständlichkeit / Lesbarkeit.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden zwei randomisiert-kontrollierte Studien (*symptom & prevention trial*, zwei Studien in einer Publikation (12)) mit insgesamt 518 Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die in den USA durchgeführt wurden, und ergänzend ein Survey eingeschlossen (7, 12). Die Intervention war eine kompakte Darstellung (Faktenbox) zu therapeutisch-medikamentösen Maßnahmen (H2-Blocker oder Protonenpumpeninhibitor bei Sodbrennen) bzw. präventiv-medikamentösen Maßnahmen (Statin oder Clopidogrel zur Sekundärprävention von kardiovaskulären Ereignissen) (12), die auf eine Seite in der Länge begrenzt ist. Die Faktenbox vermittelt grundlegende Informationen über das Medikament und stellt in einem tabellarischen Format die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten eines Nutzens bzw. Schadens des Medikamentes in laienverständlichen numerischen Formaten dar. Die Kontrollintervention bestand aus den Kurzzusammenfassungen der Medikamente, die durch die amerikanische *Food and Drug Administration* für direkt an den Patienten gerichtete Werbung vorgeschrieben ist, und keine standardisierten Informationen zu Nutzen und Schaden vorsieht.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Risikowahrnehmung / Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit konnten positive Effekte zugunsten der Faktenbox gezeigt werden (7, 12).

Risikowahrnehmung / Wissen

Die Erhebung des Endpunktes erfolgte mittels Fragebogen (insgesamt 50 bzw. 52 Fragen, u.a. Multiple Choice / offene Fragen), der den Teilnehmerinnen und Teilnehmern gemailt wurde (12). Es wurde in beiden Studien ein positiver Effekt für die Faktenbox gezeigt.

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Die Verständlichkeit wurde anhand der subjektiven Einschätzung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhoben, in beiden Studien wurde ein positiver Effekt für die Faktenbox gezeigt (12). Zusätzlich kommt ein Survey zu dem Ergebnis, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in Faktenboxen die Informationen finden, verstehen und nutzen können (7).

Begründung für die Empfehlung

Der Empfehlung liegt insbesondere die Evidenz aus zwei qualitativ hochwertigen RCTs zugrunde, die gemeinsam publiziert wurden (12). Die Interventionen waren Faktenboxen zu medikamentösen Maßnahmen. Faktenboxen werden auch in anderen Bereichen (z.B. operative Maßnahmen oder Screening) verwendet, allerdings liegt hierzu keine Evidenz vor. Ebenfalls konnte keine Evidenz zur Wirkung von Faktenboxen, die in Gesundheitsinformationen integriert sind, identifiziert werden. Aufgrund dieser bestehenden Unsicherheiten hat sich die LEG trotz positiver Effekte für die untersuchten Faktenboxen für eine offene Empfehlung ausgesprochen.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können der Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

Evidenztabellen

Tabelle 24: Evidenztabelle „Informationen mit interaktiven Elementen versus Informationen ohne interaktive Elemente“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
						Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Informationen mit interaktiven Elementen versus Informationen ohne interaktive Elemente										
Verstehen / Risikowahrnehmung [n=1] Kuppermann (11)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 244	N=252	In einer Studie Effekt zugunsten der Information mit interaktiven Elementen (11).	Mittlere Qualität	Entscheidend
Wissen [n=6] Jones (3) Alterman (4) Ruiz (5) Rawl (6) Holbrook (10) Kuppermann (11)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 802	N= 753	Zwei Studien zeigen Effekte zugunsten der Information mit interaktiven Elementen (6, 11). In vier Studien kein Unterschied (3-5, 10).	Mittlere Qualität	Entscheidend

Akzeptanz / Attraktivität [n=3] Jones (3) Ruiz (5) Kuppermann (11)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 410	N= 317	In zwei Studien Effekte zugunsten der interaktiven Informationen (5, 11). In einer Studie Tendenz für interaktive Information (keine statistischen Tests) (3).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung
--	-----	--------------------------------------	--------------------	--------------------	-------------------	--------	--------	--	-------------------	-------------------

Tabelle 25: Evidenztabelle „Informationen als Faktenbox versus Medikamentenbeschreibungen (Werbung)“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Informationen als Faktenbox versus Medikamentenbeschreibungen (Werbung)										
Risiko-wahrnehmung / Wissen [n=2] Schwartz (symptom & prevention trial, zwei RCTs in einer Publikation) (12)	RCT	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 233	N= 217	Zwei Studien zeigen Effekte zugunsten der Faktenbox (12).	Hohe Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [n= 2] Schwartz (7) Schwartz (symptom & prevention trial) (12)	RCT, Survey	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	RCT: N=233 Survey: N= 274	RCT: N= 217 Survey: -	Drei Studien zeigen, dass Informationen gefunden, verstanden und genutzt werden können (7, 12).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend

Referenzen

1. Gysels M, Higginson IJ. Interactive technologies and videotapes for patient education in cancer care: systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Supportive care in cancer: Official Journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2007;15(1):7-20. Epub 2006/10/07.
2. Conquering Cancer Network. Games & Videos. 2015. <http://www.conqueringcancer.net/games.html> (Zugriff 17.10.2016).
3. Jones JK, Kamani SA, Bush PJ, Hennessy KA, Marfatia A, Shad AT. Development and evaluation of an educational interactive CD-ROM for teens with cancer. *Pediatric Blood and Cancer*. 2010; <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pbc.21481> (Zugriff am 13.10.2016).
4. Alterman AI, Baughman TG. Videotape versus computer interactive education in alcoholic and nonalcoholic controls. *Alcoholism, clinical and experimental research*. 1991;15(1):39-44. Epub 1991/02/01.
5. Ruiz JG, Andrade AD, Anam R, Lisigurski M, Karanam C, Sharit J. Computer-based programmed instruction did not improve the knowledge retention of medication instructions of individuals with type 2 diabetes mellitus. *The Diabetes Educator*. 2014;40(1):77-88. Epub 2013/10/31.
6. Rawl SM, Skinner CS, Perkins SM, Springston J, Wang HL, Russell KM, et al. Computer-delivered tailored intervention improves colon cancer screening knowledge and health beliefs of African-Americans. *Health Education Research*. 2012;27(5):868-85. Epub 2012/08/29.
7. Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. The drug facts box: providing consumers with simple tabular data on drug benefit and harm. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2007;27(5):655-62. Epub 2007/09/18.
8. Schwartz LM, Woloshin S. The Drug Facts Box: Improving the communication of prescription drug information. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 2013;110 Suppl 3:14069-74. Epub 2013/08/15.
9. Giguere A, Legare F, Grad R, Pluye P, Haynes RB, Cauchon M, et al. Decision boxes for clinicians to support evidence-based practice and shared decision making: the user experience. *Implementation science*. 2012;7:72. Epub 2012/08/07.

10. Holbrook A, Labiris R, Goldsmith CH, Ota K, Harb S, Sebaldt RJ. Influence of decision aids on patient preferences for anticoagulant therapy: a randomized trial. *Canadian Medical Association journal*. 2007;176(11):1583-7. Epub 2007/05/23.
11. Kuppermann M, Norton ME, Gates E, Gregorich SE, Learman LA, Nakagawa S, et al. Computerized prenatal genetic testing decision-assisting tool: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2009;113(1):53-63. Epub 2008/12/24.
12. Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. *Annals of internal medicine*. 2009;150(8):516-27. Epub 2009/02/18.

2.2.9 Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess

Einleitung


Gesundheitsinformationen, die sich an Laien richten, sollen zielgruppenorientiert sein. Es ist anzunehmen, dass Laien oftmals eine abweichende Erwartung an die Inhalte und Darstellungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zu den Professionellen haben. Bei Laien stehen andere Informationsbedarfe im Vordergrund oder es sind Informationen interessant, die aus medizinischer Sicht vielleicht als weniger wichtig eingestuft werden (1). Daher ist zu vermuten, dass Gesundheitsinformationen relevanter, lesbarer und verständlicher werden, wenn Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheitsinformationen in den Erstellungs- oder Evaluationsprozess einbezogen werden.

Die Einbeziehung kann zum Zeitpunkt der Planung, Erstellung, Pilotierung und / oder Evaluation in einem unterschiedlichen Ausmaß erfolgen. Es stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, mit denen entweder einzelne Vertreterinnen bzw. Vertreter oder Gruppen einbezogen werden können. Mögliche Methoden sind Einzelinterviews, Fokusgruppen oder die Teilnahme an Arbeitsgruppen, Sitzungen und Konsensusprozessen (1).

Fragestellung

1. Welche Effekte hat die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess?

Empfehlung

	<p>Empfehlung:</p> <p>„Die Zielgruppen sollten in den Erstellungsprozess von Gesundheitsinformationen einbezogen werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 0, Enthaltung: 1</p> <p>Qualität der Evidenz: niedrige Qualität</p>
<p>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich der Erstellung von Gesundheitsinformationen mit und ohne Einbeziehung der Zielgruppen in den Erstellungsprozess.</p> <p>Die Studienlage zeigt für den kognitiven Endpunkt Wissen in einer Studie einen positiven Effekt zugunsten der Einbeziehung. Dies zeigt sich auch für Verständlichkeit / Lesbarkeit (in einer von zwei Studien), Akzeptanz / Attraktivität (in zwei von zwei Studien) sowie für die Relevanz der Informationen (in zwei von zwei Studien). Insgesamt ist die Auswirkung der Einbeziehung der Zielgruppe in die Erstellung von Gesundheitsinformationen jedoch kaum untersucht.</p>	

Zusammenfassung der Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden drei Studien mit insgesamt 436 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen. Die Teilnehmerzahlen lagen zwischen 24 und 235 und die Altersspanne reichte je nach Zielgruppe von 19 bis 85 Jahre. Die Studien wurden in den USA (2), Großbritannien (3) und Norwegen (4) durchgeführt. Eingeschlossen wurden Frauen mit Brustkrebs (2), Patientinnen und Patienten, die vor einem chirurgischen Eingriff (3) bzw. Endoskopie (4) standen.

Eine Intervention bestand aus einer Webseite, verglichen wurde das Original mit der anhand von Recherchen zu Nutzerpräferenzen und unter Berücksichtigung von Leitlinien zur Benutzerfreundlichkeit (*usability*) überarbeiteten Version (2). Die anderen Interventionen umfassten Gesundheitsinformationen zu den Themen patientengesteuerte Analgesie (3) und endoskopische Eingriffe (4), die nach der

Befragung von Betroffenen bzw. nach der Durchführung von Fokusgruppen in der Zielgruppe, überarbeitet wurden.

Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten

Zu den Endpunkten Wissen, Akzeptanz / Attraktivität und Relevanz der Informationen konnten positive Effekte für die Einbeziehung der Zielgruppe gezeigt werden (2-4). Für den Endpunkt Verständlichkeit / Lesbarkeit wurde kein einheitlicher Effekt aber eine positive Tendenz für die Einbeziehung gezeigt (2, 3).

Wissen

Wissen wurde anhand von 6 Multiple Choice Fragen erhoben. Die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess zeigte in dieser Studie einen relevanten Unterschied (3).

Verständlichkeit / Lesbarkeit

Verständlichkeit / Lesbarkeit der Information und Einfachheit der Navigation wurden mit jeweils einer Frage mit einer Likert-Skala erhoben. In einer Studie konnte ein Effekt hinsichtlich der Verständlichkeit / Lesbarkeit zugunsten der Einbeziehung festgestellt werden (3). In der zweiten Studie wurde diesbezüglich kein Unterschied zwischen den Gruppen gezeigt (2). Jedoch wurde ein Effekt zugunsten der Einbeziehung hinsichtlich der Einfachheit der Navigation gezeigt (2).

Akzeptanz / Attraktivität

Die Auswirkung auf Akzeptanz und Attraktivität wurde in zwei Studien untersucht. Sowohl die allgemeine Präferenz als auch die Beurteilung der Nützlichkeit fielen zugunsten der Gesundheitsinformation aus, in deren Erstellung die Zielgruppe einbezogen worden war (2). Auch in der zweiten Studie zeigte sich ein Effekt zugunsten der Einbeziehung, da die Qualität der entstandenen Gesundheitsinformation als höher eingestuft wurde (4).

Relevanz der Informationen

Weitere Effekte zugunsten der Einbeziehung zeigten sich auch hinsichtlich der Bewertung der Relevanz der Informationen (2, 3). Die Relevanz wurde anhand einer Likert-Skala (2, 4), und anhand von vier Fragen zu weiteren Informationsbedarfen (Likert-Skala) erhoben (3).

Begründung für die Empfehlung

Insgesamt konnte ein positiver Effekt für die Einbeziehung der Zielgruppe gezeigt werden. Da nur eine Studie zum Endpunkt Wissen und damit zu den entscheidenden Endpunkten einbezogen werden konnte, wurde eine abgeschwächte Empfehlung formuliert. In der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) wurde diskutiert, dass die Einbeziehung der Zielgruppe einerseits heterogener ist, als es die vorliegende Evidenz widerspiegelt und andererseits ein ethischer Anspruch auf Beteiligung besteht. Die vorliegende Evidenz sei nur fraglich auf die unterschiedlichen Methoden der Einbeziehung übertragbar. Daher wurde überlegt, keine Empfehlung auszusprechen und stattdessen die Einbeziehung als Prämisse festzulegen. Ein weiterer Vorschlag war, unter Berufung auf den ethischen Anspruch eine starke Empfehlung auszusprechen, obwohl die Evidenz allein dafür nicht ausreicht. Überlegt wurde auch, wie man sich am ehesten der Aussage der *Guten Praxis Gesundheitsinformation* (GPGI) (5) – die Methoden zur Identifizierung besonderer Informationsbedürfnisse sollen beschrieben werden - annähern könnte.

Letztlich wurde in der Abstimmung der abgeschwächten Empfehlung zugestimmt, wenn zusätzlich der ethische Anspruch als Prämisse formuliert wird (vgl. 2.1 *Der Erstellungsprozess: Entwicklung und Evaluation von Gesundheitsinformationen*).

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können den Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

Tabelle 26: Evidenztabelle „Erstellung einer Gesundheitsinformation mit versus ohne Einbeziehung der Zielgruppe“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
Vergleich Erstellung einer Gesundheitsinformation mit versus ohne Einbeziehung der Zielgruppe										
Wissen [1] Chumbley (3)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 50	N= 50	In einer Studie ein Effekt für Beteiligung (3).	Niedrige Qualität	Entscheidend
Verständlichkeit / Lesbarkeit [2] Atkinson (2) Chumbley (3)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 127	N= 50	In einer Studie Effekt für Beteiligung (clarity) (3). In einer Studie kein Effekt (clarity) (2), aber ein Effekt für Einbeziehung hinsichtlich <i>Ease of navigation</i> (2).	Niedrige Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend
Akzeptanz / Attraktivität [2] Aabakken (4) Atkinson (2)	RCT	Sehrschwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 120	N= 115	In zwei Studien Effekt für Einbeziehung (2, 4)	Niedrige Qualität	Geringe Bedeutung

Relevante Informationen [2] Atkinson (2) Chumbley (3)	RCT	Sehr schwerwiegendes Risiko für Bias (-2)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 127	N= 50	In zwei Studien Effekt für Einbeziehung (2, 3)	Niedrige Qualität	Nicht definiert
--	-----	---	--------------------	--------------------	-------------------	--------	-------	--	-------------------	-----------------

Referenzen

1. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. The Cochrane database of systematic reviews. 2006(3):CD004563. Epub 2006/07/21.
2. Atkinson NL, Massett HA, Mylks C, McCormack LA, Kish-Doto J, Hesse BW, et al. Assessing the impact of user-centered research on a clinical trial eHealth tool via counterbalanced research design. Journal of the American Medical Informatics Association. 2011;18(1):24-31. Epub 2010/12/21.
3. Chumbley GM, Hall GM, Salmon P. Patient-controlled analgesia: what information does the patient want? Journal of advanced nursing. 2002; <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-2648.2002.02833.x> (Zugriff am 13.10.2016).
4. Aabakken L, Baasland I, Lygren I, Osnes M. Development and evaluation of written patient information for endoscopic procedures. Endoscopy. 1997;29(1):23-6. Epub 1997/01/01.
5. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) Arbeitsgruppe Gute Praxis Gesundheitsinformation. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2016;110-111:85-92.