



Leitlinienreport zur „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“

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. Leitlinienreport zur „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“. Hamburg 2017; <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>. (Zugriff am TT.MM.JJ)

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	ii
Tabellenverzeichnis.....	v
Abbildungsverzeichnis.....	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
Einleitung.....	1
1. Geltungsbereich und Zweck.....	1
1.1. Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas.....	1
1.2. Zielorientierung der Leitlinie.....	2
1.3. Nutzerzielgruppe.....	2
1.4. Versorgungsbereich.....	3
1.5. Anwenderzielgruppe/Adressaten.....	3
2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen...	3
2.1. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen.....	3
2.2. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Nutzern.....	5
3. Methodologische Exaktheit.....	6
3.1. Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege.....	9
3.1.1. Formulierung von Schlüsselfragen.....	10
3.1.1. Verwendung existierender Leitlinien zum Thema.....	13
3.1.2. Systematische Literaturrecherche.....	13
3.1.3. Auswahl der Evidenz.....	14
3.1.4. Bewertung der Evidenz.....	17
3.1.5. Erstellung von Evidenztabellen.....	18
3.2. Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung.....	19
3.2.1. Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung.....	19
3.2.2. Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden.....	20
4. Externe Begutachtung und Verabschiedung.....	21

4.1. Pilottestung.....	21
4.2. Externe Begutachtung	21
4.3. Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen.....	22
5. Redaktionelle Unabhängigkeit.....	22
5.1. Finanzierung der Leitlinie	22
5.2. Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten	22
6. Verbreitung und Implementierung	23
6.1. Konzept zur Verbreitung und Implementierung	23
6.2. Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie.....	24
6.3. Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinien-empfehlungen.....	24
6.4. Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren	24
7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	25
7.1. Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status.....	25
7.2. Aktualisierungsverfahren	25
Referenzen	26
Anhänge	32
Anhang 1: Formblätter zur Erklärung von Interessen	33
Anhang 2: Erklärung der Interessen	39
Anhang 3: Konsultationsphase	42
A3.1 Kommentierungsbogen	43
A3.2 Stellungnahmen	44
A3.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	99
Anhang 4: Sammlung von Schlüsselfragen und Ergebnisparametern.....	118
Anhang 5: Suchstrategien	129
Anhang 6: Übersicht der Leitlinienempfehlungen	158

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Mitglieder der LEG	5
Tabelle 2: Konsentierete Leitlinienfragen	11
Tabelle 3: Hierarchisierung konsentierter Ergebnisparameter.....	13
Tabelle 4: Kriterien zur Bewertung der Evidenz.....	19
Tabelle 5: Empfehlungsstärke	21
Tabelle 6: Übersicht über die Interessen (Aktualisierung 2017)	41
Tabelle 7: Würdigung der Stellungnahmen.....	99
Tabelle 8: Schlüsselfragen und Abstimmungsergebnisse	118
Tabelle 9: Kategorisierung der Ergebnisparameter	128
Tabelle 10: Suchstrategien	129
Tabelle 11: Übersicht der 21 Leitlinienfragen und Empfehlungen der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation.....	158

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozess von der Evidenzrecherche bis zur Formulierung der Empfehlungen	9
Abbildung 2: Formblatt zur Erklärung von Interessen zu Beginn der Leitlinienentwicklung.....	33
Abbildung 3: Formblatt zur Erklärung von Interessen (Aktualisierung 2017)	38
Abbildung 4: Kommentierungsbogen.....	43

Abkürzungsverzeichnis

ÄK	Ärztetkammern
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AMSTAR	Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews
ARR	absolute Risikoreduktion
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BUKO	Bundeskoordination
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
DNEbM	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin
EBGI	evidenzbasierte Gesundheitsinformation
EbM	Evidenzbasierte Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GPGI	Gute Praxis Gesundheitsinformation
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KG	Koordinierungsgruppe
KID	Krebsinformationsdienst
LEG	Leitlinien Entwicklungsgruppe
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
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
UPD	Unabhängige Patientenberatung Deutschland
WINEG	Wissenschaftliches Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen

Einleitung

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.

1. Geltungsbereich und Zweck

1.1. Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Die meisten Bürgerinnen und Bürger bzw. Patientinnen und Patienten 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 evidenzbasierte Gesundheitsinformationen 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. Die bisher von diversen Anbietern vorliegenden Informationen sind von überwiegend geringer Qualität und oftmals interessengeleitet (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).

Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen 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 gesundheitsbezogene Lebensqualität dargestellt. Grundlage der Erstellung ist ein transparentes methodisches Vorgehen (15-17).

Das *Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (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). Im Oktober 2015 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. Zielorientierung der Leitlinie

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

1.3. Nutzerzielgruppe

Gesundheitsinformationen adressieren sowohl Gesunde als auch Patientinnen und Patienten. Somit ist die Nutzerzielgruppe 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 einbezogenen Studien lieferten keine differenzierten Analysen nach Geschlecht. Die Recherchen waren so breit angelegt, dass auch solche Arbeiten gefunden worden wären. Gleichwohl ist anzumerken, dass im Vergleich zu klassischen klinischen Studien, in denen Frauen oft unterrepräsentiert sind, in den hier einbezogenen Studien durchaus der Frauenanteil überwog. Die Angaben zur Geschlechterverteilung in den Studien können den *study fact sheets* entnommen werden. Dieser Aspekt weist daher auch auf die Bedeutung von Pilotierungen von neuen Gesundheitsinformationen hin, insbesondere für die Bereiche, wo es gar keine Evidenz gibt. Hier sollte die Geschlechterverteilung berücksichtigt werden.

1.4. Versorgungsbereich

Anknüpfend an die Erläuterungen unter 1.3 gilt die Leitlinie versorgungsbereichsübergreifend.

1.5. Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Leitlinie adressiert die Ersteller von Gesundheitsinformationen. Dazu gehören Universitäten, das Bundesministerium für Gesundheit, der Nationale Krebsplan, die Träger von Leitlinienprogrammen (AWMF, Ärztekammern (ÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe (DKH)), das ÄZQ, die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Cochrane Collaboration, das Harding-Zentrum für Risikokompetenz, der Krebsinformationsdienst (KID), pharmafacts, die Bundeskoordination Pharma-Kampagne (BUKO Pharma-Kampagne), die Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD), Krankenkassen, Journalistinnen und Journalisten, Selbsthilferepresentantinnen und -vertreter, Patientinnenvertreterinnen und -vertreter und Pharmafirmen. Diese Institutionen und Gruppen sind gleichbedeutend mit den Fachgesellschaften im Erstellungsprozess medizinischer Leitlinien.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

2.1. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Berufsgruppen

Für die Besetzung der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) wurden Vertreterinnen und Vertreter aus der heterogenen Gruppe der Ersteller von Gesundheitsinformationen angesprochen, die zum einen ein breites Spektrum an Berufen (Medizinerinnen und Mediziner, Psychologinnen und Psychologen, Journalistinnen und Journalisten, Gesundheitswissenschaftlerinnen und -wissenschaftler, Pflegewissenschaftlerinnen und -wissenschaftler) als auch sehr unterschiedliche Methoden der Erstellung von Informationen repräsentieren und zudem unterschiedliche Informationsformate produzieren. In der konstituierenden Sitzung wurde die Repräsentativität der Gruppe überprüft. Die Vorschläge der LEG, zur Aufnahme weiterer Mitglieder, wurden

überprüft und diskutiert. Es wurden keine weiteren Personen eingeladen. Somit umfasste die LEG zu Beginn des Leitlinienprozesses insgesamt 30 Personen aus 27 Institutionen (vgl. Tabelle 1). Zusätzlich stand der LEG ein Statistiker in beratender Funktion zur Verfügung. Die Koordinierungsgruppe (KG) umfasste 5 Methodikerinnen aus dem Bereich der evidenzbasierten Medizin (AS, IM, MA, AG und GM, vgl. Tabelle 1). Einzelne Mitglieder der LEG wurden durch neue Vertreter der jeweiligen Institution abgelöst, andere sind ohne Ersatz aus dem Leitlinienprozess ausgeschieden. Die Nachbesetzungen sind nicht erfolgt, weil entweder die Funktion ausreichend vertreten war (Pflegerwissenschaftler, Journalisten, DNEbM), der Austritt zum Ende des Prozesses erfolgte (ÄZQ) oder die Institution keine Nachfolge stellen konnte (Gesellschaft für Versicherungswissenschaft). Die Nachbesetzung der Linguistin, die jedoch keiner Organisation angehörte, wäre wünschenswert gewesen, war jedoch nicht realisierbar.

Die Moderation des Kick-offs wurde von der AWMF – Frau Dr. Muche-Borowski - übernommen. Die danach folgenden Adobe Connect Konferenzen stellten eine Modifikation des AWMF Vorgehens dar. Diese Konferenzen wurden von der Projektleitung AS moderiert.

2.2. Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Nutzern

Drei Patientenvertreterinnen bzw. -vertreter waren Mitglieder der LEG (RK, UE, GK, vgl. Tabelle 1) und somit direkt in den Prozess der Leitlinienerstellung einbezogen.

Tabelle 1: Übersicht über die Mitglieder der LEG

Nr.	Institutionen	Mitglieder LEG
1	Universität Hamburg	Dr. phil. Anke Steckelberg (AS)
2	Universität Hamburg	Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser (IM)
3	Universität Hamburg	Martina Albrecht (MA), geb. Bunge
4	Universität Hamburg	Anja Gerlach (AG) <i>ausgeschieden</i>
5	Universität Witten Herdecke <i>Neu:</i> Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer (GM)
6	Universität zu Lübeck	Prof. Dr. phil. Sascha Köpke
7	Universität Hannover	Prof. Dr. rer. biol. hum. Marie-Luise Dierks
8	Technische Universität Dortmund, Institut für Journalistik	Prof. Dipl.-Chem. Holger Wormer <i>ausgeschieden</i>
9	Universität Duisburg-Essen, Zentrum für Türkeistudien und Integrationsforschung	Prof. Dr. Haci Halil Uslucan
10	Linguistin	Dr. phil. Jutta Nickel <i>ausgeschieden</i>
11	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.	Prof. Dr. med. Ina Kopp <i>ausgeschieden</i>
12	Nationaler Krebsplan	Prof. Dr. med. David Klemperer
13	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V.	Hardy Müller, M.A. <i>ausgeschieden</i>
14	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Corinna Schaefer, M.A. <i>ausgeschieden</i>
15	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Dr. Alexandra Nolting, geb. Wieland
16	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Dr. rer. medic. Klaus Koch
17	Cochrane Deutschland	Dr. phil. Britta Lang, MSc
18	Krebsinformationsdienst	Dr. med. Regine Hagmann

		Vertretung: Dr. med. Andrea Penzkofer <i>Abgelöst von:</i> Dr. Andrea Gaisser
19	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	Dr. Gisela Schott
20	Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD), Bundesverband	Dr. Anne Dietel <i>Abgelöst von:</i> Dr. med. Corina Anders
21	pharmafacts, Freiburg	Dr. rer. nat. Judith Günther
22	AOK	Jürgen Heintl
23	Barmer-GEK	Christine Witte
24	Techniker Krankenkasse	Monica Burkhardt
25	Verband Deutscher Medizjournalisten	Dr. Julia Rautenstrauch Vertretung: Dr. med. Martina Lenzen-Schulte <i>Abgelöst von:</i> Dr. Regine Schulte-Strathaus
26	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V.	Martina Thelen <i>ausgeschieden</i>
27	Aktionsbündnis für Patientensicherheit	Dr. Constanze Lessing
28	Patientenvertreterin (DMSG Hamburg e.V.; BAG Harburg e.V.; EQS)	Roswitha Kiers (RK)
29	Selbsthilfe Prostatakrebs	Udo Ehrmann (UE)
30	Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft e.V.	Gudrun Kemper (GK)
31	Statistiker (beratende Funktion)	Eik Vettorazzi
32	<i>Neu:</i> Harding Center for Risk Literacy	Markus Feufel

3. Methodologische Exaktheit

Der methodischen Planung der Leitlinie Gesundheitsinformation lagen zum einen das Leitlinien Manual von AWMF und ÄZQ zur Entwicklung von S3 Leitlinien (1), das *Guideline Developer's Handbook* des *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) (22), *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation* (AGREE) II Instrument (23) und *Grading of Recommendations Assessment, Development and*

Evaluation (GRADE) Verfahren (24) zugrunde. Zum anderen wurden die seit einiger Zeit diskutierten Reformansätze für die Entwicklung von Leitlinien berücksichtigt (25-31). Sie haben das Ziel, *Bias* in Leitlinien weiter zu reduzieren.

Hirsh und Guyatt haben kritisiert, dass Leitlinien zu identischen Themen, auf der Grundlage derselben Evidenz ohne nachvollziehbaren Grund zu unterschiedlichen Empfehlungen kommen. Ihre Reformvorschläge zielen darauf ab, diesen *Bias* zu vermeiden. Mit dieser Kritik haben Hirsh und Guyatt (27, 29) an die bereits artikulierte Kritik von Sniderman angeknüpft, der die folgenden Aspekte vorgeschlagen hat (25):

1. Die Expertise der Leitliniengruppe muss vollständig sein, einschließlich eines Statistikers. Die AWMF empfiehlt die zusätzliche Einbeziehung von Methodikern (1).
2. Für die Aktualisierung von Leitlinien wechseln die Koordinatoren.
3. Kontroverse Interpretationen und Standpunkte werden dokumentiert.
4. Eine Konsultationsphase ist fester Bestandteil des Prozesses.
5. Vor der Publikation findet ein Reviewverfahren statt.
6. Die Beziehungen zur Industrie werden detailliert offengelegt (25).

Diese Reformvorschläge wurden auch in der AWMF als wichtige Forderungen erachtet, die jedoch teilweise nur bei ausreichender finanzieller Unterstützung realisierbar sind (26). Hirsh und Guyatt schlagen einen noch radikaleren Wechsel vor (27):

1. Im Prozess der Leitlinienerstellung wird die Literaturrecherche von einem Zentrum für evidenzbasierte Medizin durchgeführt.
2. Die Fragen für die Recherchen werden Fragen-geleitet (Welche Fragen zum Thema sind wichtig?) und nicht Daten-geleitet (Welche Erkenntnisse zum Thema liegen vor?) festgelegt.
3. Die Autoren sind Methodiker der evidenzbasierten Medizin und frei von potentiellen Interessenkonflikten. Sie können sich bei Bedarf Unterstützung bei den klinischen Experten – Ersteller von Gesundheitsinformationen – einholen.
4. Auf der Grundlage der Zusammenfassung und Interpretation der Evidenz werden, ohne Einfluss von Mitgliedern mit potentiellen Interessenkonflikten, Empfehlungen entwickelt. Der Ansatz von Hirsh und Guyatt bezieht die Methodiker in die umfassende Darlegung von Interessenkonflikten (finanzielle und intellektuelle) mit ein (27).

In dem Erstellungsprozess dieser Leitlinie wurden die genannten Reformansätze weitestgehend berücksichtigt. Alle Mitglieder haben zu Beginn ihre finanziellen und

intellektuellen Interessen dargelegt. Strukturierte Konsensfindung und Stimmenthaltungen oder Ausschlüsse aus dem Abstimmungsprozess sollen bei bedeutsamen Interessenkonflikten *Bias* vermeiden. Im den Abstimmungsprozessen dieser Leitlinie gab es aufgrund der vorliegenden Erklärungen der Interessen keine Ausschlüsse. Da aufgrund fehlender Ressourcen die Literaturrecherchen und die Aufarbeitung der Evidenz nicht von externen Kompetenzzentren durchgeführt werden konnten, wurde das Vorgehen maximal transparent dokumentiert und damit überprüfbar gestaltet. Eine ggf. stichprobenartige Kontrolle durch eine externe Institution wie z.B. das IQWiG war im Protokoll als wünschenswert dokumentiert worden. Aufgrund der transparenten Dokumentation des methodischen Vorgehens, wurde im Verlauf des Projektes kein Bedarf für die Durchführung stichprobenartiger Kontrollen gesehen.

3.1. Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege

Die Abbildung 1 (modifiziert nach Guyatt et al. 2011 (32)) zeigt schematisch den Prozess von der Evidenzrecherche bis zur Formulierung der Empfehlungen.

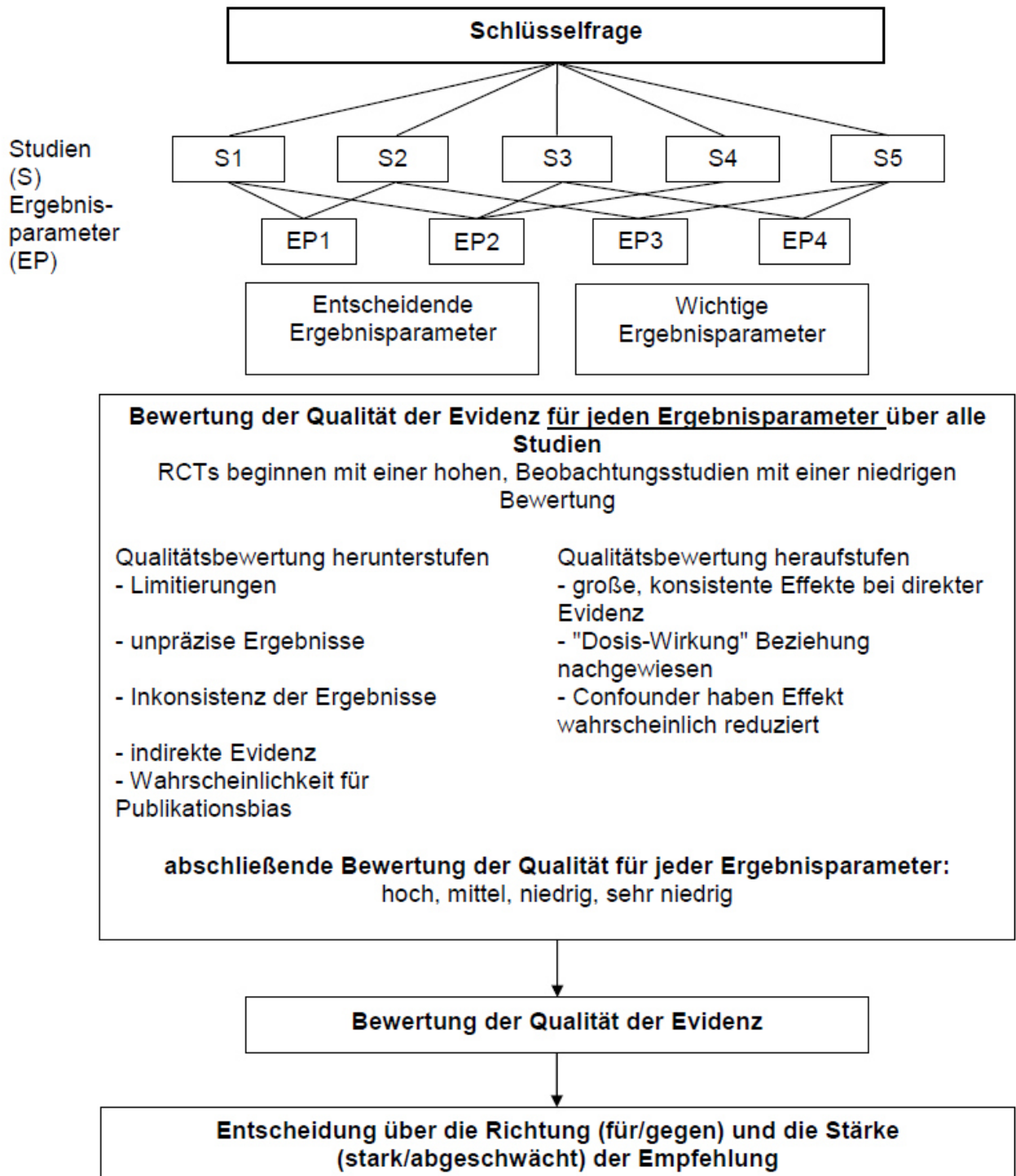


Abbildung 1: Prozess von der Evidenzrecherche bis zur Formulierung der Empfehlungen

3.1.1. Formulierung von Schlüsselfragen

Schlüsselfragen zu Inhalten, Darstellungen und zu dem Erstellungsprozess von Gesundheitsinformationen wurden durch die LEG Fragen-geleitet formuliert und konsentiert. Die Schlüsselfragen wurden zunächst ohne Festlegung der Ergebnisparameter konsentiert.

Nach einer offenen Fragensammlung wurden in zwei Online-Konferenzen 68 Fragen diskutiert und 15 nach Konsens ausgeschlossen. 53 Fragen aus zwölf Themenfeldern sollten anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet werden. Im Verlauf weiterer Online-Konferenzen wurde beschlossen, Themenfelder (z.B. Inhalte und Metainformationen, Sprache) bzw. einzelne Aspekte (z.B. Layout) als Prämisse in den Hintergrund der Leitlinie aufzunehmen. Inhalte und Metainformationen begründen sich aus den ethischen Leitlinien (5) und dem Patientenrechtegesetz (6). Aspekte wie Sprache oder Layout sind abhängig von der adressierten Zielgruppe. Die verbleibenden elf Schlüsselfragen wurden teilweise modifiziert, spezifiziert (in Teilfragen) oder durch Unterfragen ergänzt, so dass abschließend 21 Leitlinienfragen konsentiert und bearbeitet wurden (vgl. Tabelle 2).

Die Aufnahme bzw. Veränderung von Fragen wurde jeweils durch die LEG diskutiert und konsentiert. Die vollständige Aufstellung der Fragen und Abstimmungsergebnisse ist in Tabelle 8, Anhang 4 dargestellt.

Tabelle 2: Konsentiierte Leitlinienfragen

Darstellung von Häufigkeiten	
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)?
Einsatz von Grafiken	
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?
Einsatz von Bildern und Zeichnungen	
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?
Einsatz von Narrativen	
1.	Welche Effekte haben Narrative in Gesundheitsinformationen im Vergleich zu Sachinformationen allein?
Einsatz von Instrumenten zur Klärung persönlicher Werte und Präferenzen	
1.	Welche Effekte haben Instrumente zur Klärung der Präferenzen in Gesundheitsinformationen?
Formate	
1.	Welche Effekte haben Informationen mit interaktiven Elementen im Vergleich zu Informationen ohne interaktive Elemente?
2.	Welche Effekte haben Faktenboxen im Vergleich mit anderen Formaten?
Einbeziehung der Zielgruppen in den Erstellungsprozess	
1.	Welche Effekte hat die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess?

Zu den Leitlinienfragen wurden relevante Ergebnisparameter definiert, nach GRADE hierarchisiert und konsentiert (33). Mögliche Ergebnisparameter wurden gesammelt, in einer Online-Konferenz diskutiert und zunächst zwei Kategorien (1. *Leitlinienfragen* und 2. *Evaluation von Gesundheitsinformationen*) zugeordnet (vgl. Tabelle 9, Anhang 4).

Von den zwölf Ergebnisparametern aus Kategorie 1 wurden im weiteren Prozess noch fünf ausgeschlossen, so dass sieben hierarchisiert wurden (vgl. Tabelle 3).

Studien, in denen der Endpunkt Risikowahrnehmung anhand subjektiver Einschätzungen erhoben wurde, wurden nur zum Thema Narrative einbezogen.

Zusätzlich zu den prädefinierten kognitiven und affektiven Endpunkten wurden im Entwicklungsprozess zu einzelnen Fragestellungen zusätzliche Ergebnisparameter in Abstimmung mit der LEG einbezogen (vgl. Tabelle 3). Hierbei wurde insbesondere überprüft, ob unerwünschte Wirkungen untersucht wurden. *Persuasiveness* wurde als relevanter Parameter für adverse Effekte für alle Schlüsselfragen aufgenommen. Der Endpunkt *Uptake* (Inanspruchnahme), als Operationalisierung von *persuasiveness*, wurde aber nicht generell, sondern nur in diesem Kontext, eingeschlossen. Die Endpunkte *Entscheidungskonflikt*, *Intention zur Einnahme der Medikation* und *Relevante Informationen* wurden jeweils nur zu einer Fragestellung (*Welche Effekte haben Instrumente zur Klärung der Präferenzen in Gesundheitsinformationen?*; *Welche Effekte hat die verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden im Vergleich zur numerischen Darstellung? bzw. Welche Effekte hat die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess?*) aufgenommen.

Tabelle 3: Hierarchisierung konsentierter Ergebnisparameter

Ergebnisparameter	Hierarchisierung nach GRADE (33)
<i>Prädefinierte kognitive Ergebnisparameter</i>	
Verstehen Risikowahrnehmung Wissen	entscheidend
<i>Zustimmung: 11; Ablehnung: 0; Enthaltung: 1; Konsentiert am: 24.09.2012</i>	
Verständlichkeit Lesbarkeit	wichtig, aber nicht entscheidend
<i>Zustimmung: 11; Ablehnung: 0; Enthaltung: 1; Konsentiert am: 24.09.2012</i>	
<i>Prädefinierte affektive Ergebnisparameter</i>	
Attraktivität Akzeptanz Vertrauens- / Glaubwürdigkeit	geringe Bedeutung
<i>Zustimmung: 11; Ablehnung: 0; Enthaltung: 1; Konsentiert am: 24.09.2012</i>	
<i>Zusätzliche Ergebnisparameter</i>	
<i>Persuasiveness</i> (Überzeugung, Überredung) Intention zur Einnahme der Medikation Entscheidungskonflikt Relevante Informationen	nicht definiert

Problematisiert wurde, dass die Hierarchisierung nach GRADE (33) nicht die wechselseitige Abhängigkeit der Ergebnisparameter berücksichtigt. Bisher liegen keine Vorschläge zu Verfahren vor, wie die Abhängigkeiten der Ergebnisparameter überprüft werden können. Die Entwicklung eines alternativen Modells, welches mögliche Abhängigkeiten berücksichtigt, stellt eine neue wissenschaftliche Fragestellung dar. Daher wurde die Literatur wie im Methodenpapier geplant, aufgearbeitet.

3.1.1. Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

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 (34-36). Diese wurden im Forschungsstand berücksichtigt.

3.1.2. Systematische Literaturrecherche

Die Aufarbeitung der Evidenz erfolgte durch Methodikerinnen der Universität Hamburg. Aufbauend auf den Schlüsselfragen wurden systematische Literaturrecherchen durchgeführt.

Zu den konsentierten Leitlinienfragen und Ergebnisparametern wurden entsprechend der PIKE Schemata (Problem, Intervention, Kontrolle, Endpunkt) Suchbegriffe sowie Ein- und Ausschlusskriterien definiert (vgl. Tabelle 10, Anhang 5) (33).

In der ersten Recherche wurden jeweils nur systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs) eingeschlossen. Konnte die jeweilige Fragestellung hinsichtlich der definierten Endpunkte nicht beantwortet werden, wurden weitere Studiendesigns, wie Vorher-Nachher-Studien, Beobachtungsstudien, Surveys oder qualitative Studien eingeschlossen. Expertenmeinungen sind keine Art von Studiendesign und somit keine Evidenz.

Die systematischen Literaturrecherchen erfolgten in den Datenbanken der Cochrane Library (CENTRAL), PubMed, PSYINDEX, PsycINFO und CINAHL. In den Datenbanken der Campbell Collaboration und DIMDI wurde nach Arbeiten zu Gesundheitsinformationen gesucht, ohne dass relevante Treffer identifiziert wurden, so dass diese Datenbanken im Verlauf nicht regelhaft genutzt wurden. Zu jedem Thema wurde geprüft, ob weitere Datenbanken berücksichtigt werden müssen. Zusätzlich wurden die Referenzlisten relevanter Artikel gesichtet und Expertinnen und Experten bezüglich weiterer, evtl. schwer zugänglicher, Publikationen kontaktiert (37). Über die Updates der Datenbanken wurde und wird weiterhin regelmäßig geprüft, ob weitere Publikationen eingeschlossen werden müssen bzw. ob nach Konsentierung der Empfehlung eine Aktualisierung notwendig wird.

Die vollständigen Suchstrategien sind in Tabelle 10, Anhang 5 zusammengestellt.

3.1.3. Auswahl der Evidenz

Primär wurden systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und RCTs in deutscher und englischer Sprache, welche den relevanten Vergleich anhand der definierten Endpunkte untersucht haben, eingeschlossen. Wurden keine Arbeiten zu den definierten Endpunkten identifiziert, wurden auch weitere Studiendesigns eingeschlossen.

Die Treffer (*Title & Abstracts*) wurden jeweils durch zwei Personen unabhängig gescreent. Die identifizierten Volltexte wurden ebenfalls durch zwei Personen hinsichtlich der definierten Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Fehlende Übereinstimmungen wurden im Konsens und ggf. durch die Beurteilung einer dritten Person gelöst.

Im Folgenden wird die Anzahl der Treffer in den einzelnen Datenbanken, der identifizierten Volltexte und der eingeschlossenen Arbeiten zu den einzelnen Recherchen dargestellt.

Darstellung von Häufigkeiten (verbale Darstellung):

Die systematische Literaturrecherche nach randomisiert-kontrollierten Studien und systematischen Übersichtsarbeiten/Meta-Analysen wurde bis Januar 2014 in den Datenbanken PubMed (6476 Treffer), der *Cochrane Library* (4502 Treffer), *PSYNDEX* und *PsycINFO* (7070 Treffer) und *CINAHL* (1073 Treffer) durchgeführt. Nach Entfernung der Duplikate wurden von 14471 Treffern die Titel und Abstracts nach den definierten Kriterien gescreent. Insgesamt wurden 27 Volltexte ausgewählt und nach weiterer Beurteilung 9 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen.

Durch die Suche nach Kohorten-Studien in den Datenbanken PubMed (189 Treffer), *PSYNDEX/PsycINFO* (636 Treffer) und *CINAHL* (38 Treffer) konnten keine relevanten Arbeiten identifiziert werden. Die Suche nach qualitativen Arbeiten in den Datenbanken PubMed (902 Treffer), *PSYNDEX/PsycINFO* (3648 Treffer) und *CINAHL* (748 Treffer) führte nach Entfernung der Duplikate zu 5134 Treffern, von denen 6 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen wurden.

Darstellung von Häufigkeiten (numerische Darstellung):

Die systematische Literaturrecherche wurde bis November 2013 in den Datenbanken PubMed (6680 Treffer), der *Cochrane Library* (4502 Treffer), *PSYNDEX* und *PsycINFO* (4829 Treffer) und *CINAHL* (501 Treffer) durchgeführt. Nach den definierten Kriterien wurden von den insgesamt 16512 Treffern 111 Volltexte ausgewählt und nach weiterer Beurteilung 15 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen.

Die zusätzliche Recherche nach Beobachtungsstudien und qualitativen Studien zum Thema Bezugsgrößen wurde im November 2014 in den Datenbanken PubMed (396 Treffer), *PSYNDEX* und *PsycINFO* (111 Treffer) und *CINAHL* (6 Treffer) durchgeführt. Nach den definierten Kriterien wurden von den insgesamt 513 Treffern 8 Volltexte ausgewählt, aber nach weiterer Beurteilung keine der Arbeiten in die Analyse eingeschlossen.

Einsatz von Grafiken:

Die systematische Literaturrecherche wurde bis März 2014 in den Datenbanken PubMed (1468 Treffer), *Cochrane* (548 Treffer) *PSYNDEX* und *PsycINFO* (1134 Treffer) und *CINAHL* (137 Treffer) durchgeführt. Nach den definierten Kriterien wurden von den insgesamt 3287 Treffern 87 Volltexte ausgewählt und nach weiterer

Beurteilung 21 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen. Im Oktober wurde über die Updates der Datenbanken eine weitere Arbeit eingeschlossen.

Es wurden zusätzlich systematische Literaturrecherchen nach Beobachtungsstudien, Surveys und qualitativen Studien in den Datenbanken PubMed (1367 Treffer), *PSYINDEX* und *PsycINFO* (2750 Treffer) und *CINAHL* (1055 Treffer) durchgeführt. Nach den definierten Kriterien wurden nach Ausschluss der Dubletten insgesamt 4081 Treffern gescreent, 13 Volltexte ausgewählt und nach weiterer Beurteilung 2 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen.

Einsatz von Bildern und Zeichnungen:

Die systematische Literaturrecherche wurde bis April 2015 in den Datenbanken PubMed (1733 Treffer), Cochrane (554 Treffer) *PSYINDEX* und *PsycINFO* (1008 Treffer) und *CINAHL* (30 Treffer) durchgeführt. Nach den definierten Kriterien wurden von den insgesamt 3325 Treffern 136 Volltexte ausgewählt und nach weiterer Beurteilung 13 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen.

Einsatz von Narrativen

Die systematische Literaturrecherche nach RCTs und systematischen Übersichtsarbeiten/Metaanalysen wurde bis Dezember 2012 in den Datenbanken PubMed (161 Treffer), Cochrane (858 Treffer) *PSYINDEX* und *PsycINFO* (553 Treffer), *CINAHL* (756 Treffer), der *Campell Collaboration* (54 Treffer) und *DIMDI* (5 Treffer) durchgeführt.

Nach den definierten Kriterien wurden von den insgesamt 2387 Treffern 105 Volltexte ausgewählt und nach weiterer Beurteilung 19 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen.

Einsatz von Instrumenten zur Klärung persönlicher Werte und Präferenzen:

Die systematische Literaturrecherche nach RCTs und systematischen Übersichtsarbeiten wurde bis Januar 2015 in den Datenbanken PubMed (990 Treffer), Cochrane (923 Treffer) *PSYINDEX* und *PsycINFO* (1058 Treffer), *CINAHL* (54 Treffer), der *Campell Collaboration* (0 Treffer) und *DIMDI* (0 Treffer) durchgeführt. Nach den definierten Kriterien wurden von den insgesamt 2468 Treffern 21 Volltexte ausgewählt und nach weiterer Beurteilung 7 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen.

Zusätzlich wurden systematische Literaturrecherchen nach Kohortenstudien, Surveys und qualitativen Studien im Mai 2015 in den Datenbanken PubMed (3463 Treffer), *PSYINDEX* und *PsycINFO* (6434 Treffer) und *CINAHL* (260 Treffer) durchgeführt. Nach den definierten Kriterien wurden nach Ausschluss der Dubletten insgesamt 7272

Treffern gescreent und 10 Volltexte ausgewählt, nach weiterer Beurteilung konnte allerdings keine weitere Arbeit in die Analyse eingeschlossen werden.

Formate

Zunächst wurden die systematische Literaturrecherche bis November 2013 in den Datenbanken PubMed (2673 Treffer), Cochrane (1952 Treffer) *PSYINDEX* und *PsycINFO* (2837) und *CINAHL* (172 Treffer) durchgeführt. Duplikate wurden entfernt und 5533 Treffer gescreent.

Nach Modifizierung der Leitlinienfragen wurden die Recherchen für den Zeitraum von November 2013 bis Oktober 2014 erneut durchgeführt. Nach Entfernung der Duplikate, wurden weitere 953 Treffer gescreent. Nach den definierten Kriterien wurden von den insgesamt 5533 + 953 Treffern 114 Volltexte ausgewählt und nach weiterer Beurteilung 6 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen.

Einbeziehung der Zielgruppen in den Erstellungsprozess

Die systematischen Literaturrecherchen in den Datenbanken PubMed (9362 Treffer), CENTRAL (5210 Treffer), *PSYINDEX* und *PsycINFO* (8152) und *CINAHL* (874) Treffer wurden im März 2014 durchgeführt. Die Suche wurde auf Metaanalysen, systematische Übersichtsarbeiten und randomisiert-kontrollierte Studien limitiert. Duplikate wurden entfernt und 15121 Treffer gescreent.

Nach den definierten Kriterien wurden 41 Volltexte ausgewählt und nach weiterer Beurteilung 3 Arbeiten in die Analyse eingeschlossen. Eine möglicherweise relevante Arbeit (Dissertationsarbeit aus China) war nicht verfügbar.

3.1.4. Bewertung der Evidenz

Die methodische Qualität der einzelnen, eingeschlossenen Studien wurde anhand etablierter Checklisten bewertet:

- Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen: AMSTAR (38)
- Randomisiert-kontrollierte Studien: Risk of Bias Instrument (39)
- Kohortenstudien: Methodology Checklist 3: Cohort Studies (22)
- Surveys: Reporting statement: Survey research (40)
- Qualitative Studien: CASP Qualitative Checklist (41)

Die Bewertung der Evidenz nach GRADE (37) bezieht sich dagegen nicht auf die einzelnen Studien, sondern auf die vorhandene Evidenz zu einer Fragestellung (vgl. 3.1.5).

3.1.5. Erstellung von Evidenztabellen

Die Evidenz zu einer Frage, über alle eingeschlossenen Studien hinweg, wurde in Anlehnung an GRADE (32) in Evidenztabellen dargestellt. Zunächst wurden hierzu für alle eingeschlossenen Studien Zusammenfassungen (*study fact sheets*) angefertigt. Im nächsten Schritt wurden die Evidenztabellen (evidence profiles) erstellt. Auf die Darstellung der Evidenz in "summary of findings tables" (SoFs) wurde verzichtet (32). Die Ergebnisse werden in den study fact sheets einzeln dargestellt und in den Evidenztabellen je Endpunkt zusammengefasst, so dass die SoFs keine zusätzlichen Informationen liefern würden.

In den Evidenztabellen werden die Ergebnisse deskriptiv dargestellt. Als Effekt werden dabei nur statistisch signifikante Unterschiede bezeichnet. Metaanalysen wurden nicht gerechnet, da es sich bei den untersuchten Interventionen um komplexe Interventionen handelt.

Neben der Darstellung der Effekte, beinhalten die Evidenztabellen eine detaillierte Qualitätsbewertung (32, 37). Die Qualität der Evidenz wird zu jedem Endpunkt, über alle eingeschlossenen Studien hinweg, mit *sehr niedrig*, *niedrig*, *mittel* oder *hoch* bewertet (vgl. Tabelle 4, modifiziert nach GRADE (37)). Bewertungskriterien sind das Studiendesign und die Qualität der eingeschlossenen Studien, die Präzision und Konsistenz der Ergebnisse sowie die Direktheit der Evidenz (37).

Die Erstellung der Evidenztabellen erfolgte unabhängig voneinander durch zwei Personen. Bei Dissens konnte ein Mitglied der KG beziehungsweise die LEG einbezogen werden.

Die Evidenztabellen stellen einen Meilenstein auf dem Weg zur Empfehlung dar (32).

Tabelle 4: Kriterien zur Bewertung der Evidenz

Studiendesign	Qualität der Evidenz	Niedriger wenn	Höher wenn
Randomisierte Studie	Hoch	Risiko für Bias -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Großer, konsistenter Effekt +1 groß +2 sehr groß
	Mittel	Inkonsistenz -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Dosis-Wirkung Beziehung +1 nachgewiesen
Beobachtungsstudie	Niedrig	Indirekte Evidenz -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend	Alle plausiblen Confounder +1 haben den Effekt wahrscheinlich reduziert
	Sehr niedrig	Unpräzise Ergebnisse -1 schwerwiegend -2 sehr schwerwiegend Publikationsbias -1 wahrscheinlich -2 sehr wahrscheinlich	

3.2. Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

3.2.1. Formale Konsensfindung: Verfahren und Durchführung

Die Konsentierung der Empfehlungen erfolgte im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens der Mitglieder der LEG. Es wurde dabei die Technik des Nominalen Gruppenprozesses verwandt (42). Nach einem ersten Präsenstreffen vom 23. bis 24. September 2011 fanden die Konferenzen der LEG online mittels *Adobe Connect* statt (15 Konferenzen zwischen April 2011 und Januar 2016). Dieses Vorgehen stellt eine Abweichung vom üblichen nominalen Gruppenprozess dar. Evidenz zur Überlegenheit einer Methode liegt jedoch nicht vor. Auch international werden online-Verfahren für die Abstimmungsprozesse eingesetzt. Zum Beispiel sieht die *European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* (ESPEN) online-Abstimmungen vor. Ergeben diese >75% an Zustimmungen, wird auf der abschließenden Konsensuskonferenz nicht erneut konsentiert (43).

Die Termine der Online-Konferenzen wurden rechtzeitig mit den Mitgliedern der LEG abgestimmt. Die Termine wurden über eine Doodle Abfrage gefunden und jeweils die Termine mit der höchsten Beteiligung gewählt. Mitglieder der LEG, die nicht an den Konferenzen teilnehmen konnten, hatten die Möglichkeit, sich schriftlich in die Diskussion einzubringen, die Möglichkeit der Abstimmung war in dem Fall nicht vorgesehen. An den Konsensprozessen nahmen jeweils alle Mitglieder der LEG teil, die bei der Online-Konferenz anwesend waren. Jede Teilnehmerin / jeder Teilnehmer hatte im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme. Die Abstimmungen erfolgten verblindet, das heißt, das Abstimmungsergebnis wurde erst mitgeteilt, wenn alle Stimmen abgegeben waren. Der Abstimmungsprozess wurde durch Frau Prof. Anke Steckelberg geleitet. Die Abstimmungsergebnisse einschließlich der Bereiche, in denen kein Konsens erreicht wurde, sowie Minderheitenmeinungen wurden transparent dokumentiert (42). Die Online-Konferenzen wurden gespeichert. Zusätzlich wurden Ergebnisprotokolle erstellt.

3.2.2. Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/oder Empfehlungsgraden

Auf Grundlage der aufgearbeiteten Evidenz wurden von der KG Empfehlungen vorbereitet. Bei der Auswahl der Empfehlungsstärke wurden insbesondere die Qualität der Evidenz, das Ausmaß und die Genauigkeit der Effekte, die Bedeutsamkeit der Ergebnisparameter, Faktoren, die die Umsetzung der Evidenz in spezifische Praxissituationen verändern können und Unsicherheiten bzgl. der Daten berücksichtigt.

Orientiert an den Vorschlägen der GRADE-Working-Group waren jeweils zwei Empfehlungsstärken für oder gegen eine Maßnahme vorgesehen (44, 45):

- **starke Empfehlung:** die erwünschten Effekte überwiegen die unerwünschten deutlich,
- **abgeschwächte Empfehlung:** die erwünschten Effekte überwiegen wahrscheinlich die unerwünschten, dieses kann jedoch nicht sicher gesagt werden.

Zu den geplanten vier Empfehlungsstärken, starke und abgeschwächte Empfehlung für bzw. gegen eine Maßnahme, wurde eine fünfte, offene hinzugefügt. Die verwendeten Formulierungen und Symbole sind in Tabelle 5 dargestellt. In einzelnen Fällen wurde über eine alternative Formulierung in der LEG abgestimmt.

Die von der KG vorgeschlagenen Empfehlungen wurden durch die Mitglieder der LEG diskutiert und konsentiert. Die ethischen Ansprüche an EBGI, bspw. die inhaltlichen Anforderungen, wurden ohne Aufbereitung von Evidenz als obligate Bestandteile von Gesundheitsinformationen konsentiert.

Tabelle 5: Empfehlungsstärke

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>

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

4.1. Pilottestung

Die Pilottestung der Leitlinie erfolgt zusammen mit dem Schulungsprogramm (vgl. 6.2) in 2 Fokusgruppen mit je 8 bis 10 Teilnehmern. Einbezogen werden Anwenderinnen und Anwender der Leitlinie (Ersteller von Gesundheitsinformationen) und Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter. Die Pilottestung überprüft Akzeptanz, Praktikabilität und Verständnis der Leitlinie. Methoden und Ergebnisse dieser Fokusgruppenstudie werden im Leitlinienreport dokumentiert.

4.2. Externe Begutachtung

Nach Erstellung der Empfehlungen und Texte wurde die öffentliche Konsultationsphase der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation im Oktober 2016 eröffnet. Die vorläufige Fassung der Leitlinie war über eine eigene Internetseite öffentlich zugänglich (45). Die Leitlinie einschließlich des Leitlinienreports konnte in einem Zeitraum von sechs Wochen öffentlich kommentiert werden.

Es gingen 12 Stellungnahmen ein. Die Stellungnahmen und die Würdigung der Stellungnahmen können in Anhang 3 eingesehen werden.

Die Kommentare führten zu keinen grundlegenden Änderungen der Leitlinie, insbesondere wurden keine Empfehlungen verändert. Die eingehenden Kommentare und die daraus resultierenden Änderungen der Leitlinie und des Leitlinienreports wurden dokumentiert (vgl. Tabelle 7, A 3.3). Die Leitlinie von der KG entsprechend überarbeitet und der LEG am 13.02.2017 erneut vorgelegt. Dieses Vorgehen ersetzt die Begutachtung der Leitlinie durch unabhängige Expertinnen und Experten.

4.3. Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Die Konsentierung der modifizierten Leitlinie erfolgte abschließend in einer Adobe Connect Konferenz der LEG am 13.02.2017. 14 Mitglieder der LEG nahmen an dieser Konferenz teil und stimmten dem vorgelegten Entwurf zu. Die Abstimmung über eine veränderte Formulierung in Dokument 2.1 *Der Erstellungsprozess* wurde vertagt. Die Abstimmung hierüber erfolgte anschließend per E-Mail.

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

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1. Finanzierung der Leitlinie

Die Personalmittel wurden von der Universität Hamburg bereitgestellt. Die Mitglieder der LEG nahmen 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.

5.2. Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten

Die Mitglieder der LEG haben zu Beginn des Projektes anhand eines Formblatts mögliche Interessenkonflikte dargelegt (vgl. Anhang 1). Die Darlegung der Interessen wurde vor der Verabschiedung der Leitlinie aktualisiert (vgl. Anhang 1 und Anhang 2). Die Erklärung betrifft finanzielle, kommerzielle sowie immaterielle Interessen.

6. Verbreitung und Implementierung

6.1. Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Eine Registrierung der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* bei der AWMF als S3-Leitlinie war zu Beginn des Prozesses angestrebt worden. Da das Thema aus Sicht der AWMF eher ein Methodenmanual als eine Leitlinie im klassischen Sinne darstellt, erfolgte keine Registrierung.

Die Implementierung der Leitlinie wird durch eine Schulung der Ersteller von Gesundheitsinformationen unterstützt. Die systematische Formulierung von Fragestellungen, Datenbankrecherchen und Datensynthesen sind Voraussetzung für die Erstellung von EBGI. In qualitativen Vorstudien wurden die Kompetenzen der Ersteller zunächst exploriert. In einem nächsten Schritt wurde das Schulungsprogramm entwickelt und an die besonderen Bedarfe der Zielgruppe angepasst.

Das Schulungsprogramm beinhaltet zwei Module: 1. EbM Trainingsmodul mit vier Teilmodulen zu Methoden der evidenzbasierten Medizin (Kohortenstudien und randomisiert-kontrollierte Studien, Fragestellung und Literaturrecherche, systematische Übersichtsarbeiten und diagnostische Tests), 2. Modul zur Nutzung der Leitlinie.

Modul 1 wurde bereits in der Zielgruppe pilotiert. In einem nächsten Schritt wird das Schulungsprogramm in ein interaktives E-Learning Angebot überführt, um das Angebot langfristig bereitstellen zu können. Die weitere Pilotierung erfolgt in mehreren Schritten mittels qualitativer Methoden. Einbezogen werden Aspekte der Usability (u.a. Navigation, Design und Layout) und Feasibility (u.a. Lesbarkeit, Verständlichkeit, Akzeptanz).

Die Implementierung der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* wird in einer RCT evaluiert. Die Zielgruppe sind die Ersteller und Erstellerinnen von Gesundheitsinformationen. Im Rahmen der geplanten Implementierungsstudie würde die Intervention aus der Leitlinie und dem Schulungsprogramm bestehen. Aus der Literatur ist bekannt, dass die Implementierung von Leitlinien durch Schulungsprogramme verbessert werden kann (47, 48). Zur Implementierung wird es ein separates Studienprotokoll geben. Nach Abschluss der Implementierungsstudie soll das Schulungsprogramm kostenfrei über das DNEbM zur Verfügung gestellt werden.

6.2. Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Das Schulungsprogramm soll als E-Learning-Angebot über eine unabhängige Lernplattform nach Abschluss der Evaluationsphase allen Erstellern von EBGI frei zugänglich sein.

Des Weiteren wird eine Kurzversion erstellt.

6.3. Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen

Ein Risikofaktor für das Nicht-Gelingen der Implementierung stellen die zum Teil fehlenden methodischen Kompetenzen der Ersteller von Gesundheitsinformationen dar. Das kontinuierliche Angebot des Schulungsprogramms über eine Lernplattform bietet die Möglichkeit, bei Bedarf einzelne Module oder Sequenzen einzelner Module zu wiederholen.

Mögliche Barrieren bei der Teilnahme an dem webbasierten Schulungsprogramm sind fehlende Zeit, technische oder persönliche Nutzungsprobleme sowie fehlende persönliche Disziplin (49). Bei der Erstellung und Pilotierung der Module wird insbesondere auf die methodische Vielfalt sowie die Nutzbarkeit (*usability*) geachtet. Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten Rückmeldungen zu ihrem Fortschritt bzw. Erinnerungen, wenn sie Module noch nicht abgeschlossen haben.

Einen weiteren Risikofaktor für die nachhaltige Implementierung stellt die langfristige Finanzierung der Lernplattform dar. Deshalb werden Strategien entwickelt, wie die Lernplattform kontinuierlich aktualisiert und administriert werden kann. Die geplante Einrichtung der Lernplattform über das DNEbM kann zu einer langfristigen Sicherung beitragen.

6.4. Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren

Im Rahmen der geplanten RCT werden Gesundheitsinformationen hinsichtlich des Grads der Umsetzung der Leitlinie bewertet. Das Bewertungsinstrument basiert auf der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation*. Die Bewertungskriterien beziehen sich sowohl auf den Erstellungsprozess der EBGI, als auch auf die Qualitätskriterien hinsichtlich relevanter Inhalte und Darstellungsweisen. Bei der

Erstellung des Instruments wurde auf die Vorarbeiten der Hamburger Methodikerinnen zurückgegriffen (50-52).

Aus den definierten Qualitäts- und Bewertungskriterien sollen im Verlauf der Implementierung im Rahmen der RCT Qualitätsindikatoren abgeleitet werden.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

7.1. Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die letzte inhaltliche Überarbeitung der Leitlinie erfolgte bis August 2016. Die präfinalen Texte zur öffentlichen Konsultationsphase wurden am 17.10.2016 auf der Webseite *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* (46) veröffentlicht.

7.2. 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.

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 13.10.2016).
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. Decision aids in diabetes. In: Edwards A, Elwyn G (eds.) 2009. *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice*, 2e. Oxford University Press, Oxford; 285-95. 2009.
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, Köpke 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). SIGN 50: a guideline developer's handbook. 2014. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/> (Zugriff am 14.10.2016).
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. Canadian Medical Association. 2010;182(10):1045-52. Epub 2010/06/02.
24. 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).
25. Sniderman AD, Furberg CD. Why guideline-making requires reform. Journal of the American Medical Association. 2009;301(4):429-31. Epub 2009/01/30.
26. Eggers V, Kopp I, Spies C. Do we need a reform in the development of guidelines? A commentary. Der Anaesthetist. 2009;58(7):728-30. Epub 2009/05/28.
27. Hirsh J, Guyatt G. Clinical experts or methodologists to write clinical guidelines? Lancet. 2009;374(9686):273-5. Epub 2009/04/28.
28. Grannis FW, Jr. Methodologists are not qualified to write clinical guidelines. Lancet. 2009;374(9698):1325-6; author reply 7. Epub 2009/10/20.
29. Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, et al. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. Annals of internal medicine. 2010;152(11):738-41. Epub 2010/05/19.
30. 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.
31. Mühlhauser I. From authority recommendations to fact-sheets--a future for guidelines. Diabetologia. 2010;53(11):2285-8. Epub 2010/08/31.

32. 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.
33. 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.
34. Haute Autorité de santé. How to produce an information brochure for patients and users of the healthcare system. 2008; http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/how_to_produce_an_information_brochure_-_methodology_guide.pdf (Zugriff am 14.10.2016).
35. 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 14.10.2016).
36. 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).
37. 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.
38. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *Journal of clinical epidemiology*. 2009;62(10):1013-20. Epub 2009/02/24.
39. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group. Risk of bias. 2015; <http://epoc.cochrane.org/epoc-specific-resources-review-authors> (Zugriff 14.10.2016).
40. Kelley K, Clark B, Brown V, Sitzia J. Good practice in the conduct and reporting of survey research. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*. 2003;15(3):261-6. Epub 2003/06/14.
41. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Qualitative Checklist. 2013; <http://www.casp-uk.net/#!/checklists/cb36> (Zugriff am 14.10.2016).
42. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Programm für nationale Versorgungsleitlinien. Methoden-Report. 4. Auflage, 2010; <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/> (Zugriff am 14.10.2016).

43. Bischoff SC, Singer P, Koller M, Barazzoni R, Cederholm T, van Gossum A. Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers. *Clinical nutrition* (Edinburgh, Scotland). 2015;34(6):1043-51. Epub 2015/08/10.
44. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *British Medical Journal* (Clinical research ed). 2008;336(7652):1049-51. Epub 2008/05/10.
45. Köpke S, Meyer G, Haut A, Gerlach A. Methodenpapier zur Entwicklung einer Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2008;102:45-53.
46. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. 2016. www.leitlinie-gesundheitsinformation.de (Zugriff am 11.10.2016).
47. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*. 2003;362:1225-30.
48. Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Medical Care*. 2001;39:46-54.
49. Gagnon MP, Legare F, Labrecque M, Fremont P, Cauchon M, Desmartis M. Perceived barriers to completing an e-learning program on evidence-based medicine. *Informatics in primary care*. 2007;15(2):83-91. Epub 2007/09/20.
50. Meyer G, Steckelberg A, Mühlhauser I. Analysis of consumer information brochures on osteoporosis prevention and treatment. *German Medical Science*. 2007;5:Doc01.
51. Mühlhauser I, Oser F. Sind medizinische und Gesundheitsinformationen auf den Internetseiten von Wikipedia evidenzbasiert? – Eine Inhaltsanalyse. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2008;102(7):441-8.
52. Steckelberg A, Balgenorth A, Mühlhauser I. Analyse von deutschsprachigen Verbraucher-Informationsbroschüren zum Screening auf kolorektales Karzinom. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*. 2001;95: 535-8.

53. Leitlinienprogramm Onkologie. Prostatakarzinom (Konsultationsfassung):
Kommentierungsbogen_zur_Konsultationsfassung_Prostata. 2016. <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Prostatakarzinom.58.0.html> (Zugriff am 14.10.2016).

Anhänge

Anhang 1: Formblätter zur Erklärung von Interessen

Anhang 2: Erklärung der Interessen

Anhang 3: Konsultationsphase

A3.1 Kommentierungsbogen

A3.2 Stellungnahmen


A3.3 Würdigung der Stellungnahmen

Anhang 4: Sammlung von Schlüsselfragen und Ergebnisparametern

Anhang 5: Suchstrategien

Anhang 6: Übersicht über die Leitlinienempfehlungen

Anhang 1: Formblätter zur Erklärung von Interessen



Universität Hamburg

**Erklärung über mögliche Interessenkonflikte für Mitglieder der
 Leitlinienentwicklungsgruppe (LEG) zur Entwicklung einer S3 Leitlinie
 zur Erstellung Evidenz-basierter Patienteninformationen**

Name: _____ Datum: _____

Mit dem Ziel des Projektes, eine S3 Leitlinie für die Erstellung von Evidenz-basierter Patienteninformationen zu erreichen, ist verbunden, dass alle potentiellen Interessenkonflikte, finanzielle und intellektuelle, von allen Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe offen gelegt werden.
 Die Erklärungen der Mitglieder der LEG werden im Leitlinienreport dokumentiert. Auf Wunsch werden nur allgemeine Angaben veröffentlicht und über Details der Erklärung Vertraulichkeit zugesichert. Die vollständigen Angaben werden bei dem Moderator der LEG hinterlegt und dort aufbewahrt.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

a. Berücksichtigen Sie bitte die zurückliegenden 3 Jahre.
 b. Bitte geben Sie für alle ja Antworten Details an (Datum, Förderer).

1. Wer ist Ihr Arbeitgeber?	
2. Finanzielle Förderungen von Non-Profit oder universitären Einrichtungen (die über eine angemessene Aufwands-Entscheidung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen).	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja _____ _____ _____
3. Finanzielle Förderungen eines pharmazeutischen, biotechnologischen, medizintechnischen Unternehmens oder eines Unternehmens, das kommerziell Patienteninformationen vertreibt.	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja _____ _____ _____
4. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines unter 3. genannten Unternehmens.	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja _____ _____ _____

Abbildung 2: Formblatt zur Erklärung von Interessen zu Beginn der Leitlinienentwicklung



Erklärung von Interessen

zu Händen

(Prof. Dr. Anke Steckelberg)

Vorbemerkung

Zu den primären Interessen von Leitlinienautoren gehören vor allem die Klärung des aktuellen Stands der Wissenschaftlichen Erkenntnisse zu bestimmten Fragestellungen und die Formulierung evidenz- und konsensbasierter Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Daneben gibt eine Vielzahl von materiellen und immateriellen Interessen (z.B. akademische, klinische, persönliche), deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Das Nebeneinander von primären und sekundären Interessen kann zu Interessenkonflikten führen. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten und auch nicht zwangsläufig problematisch. Sie sind vielmehr definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird. Entscheidend für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik sind daher nach internationaler Auffassung Transparenz und der faire, vernünftige Umgang mit Interessenkonflikten (Siehe Positionspapier des Guidelines International Network, <http://annals.org/article.aspx?articleid=2450219>).

Alle Mitglieder der Leitliniengruppe sind gehalten, die nachstehende Erklärung von Interessen ausfüllen. Die Erklärung wird gegenüber dem Leitlinienkoordinator abgegeben. Dies soll bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung erforderlich.

In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenskonflikt sieht oder nicht. Ob Interessenkonflikte bestehen und ob dadurch die erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist oder in welchen speziellen Bereichen /Fragestellungen der Leitlinie das professionelle Urteilsvermögen eines Experten durch sekundäre Interessen beeinflusst sein könnte, ist durch einen Dritten zu bewerten und in der Leitliniengruppe zu diskutieren. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden 3 Jahre.

Die Originale der Erklärungen verbleiben vertraulich beim Leitlinienkoordinator. Die Inhalte der Erklärungen sind in der Langfassung der Leitlinie bzw. im Leitlinienreport in standardisierter Zusammenfassung offen darzulegen. Ergänzend sind das Verfahren der Sammlung und Bewertung der Erklärungen sowie die Ergebnisse der Diskussion zum Umgang mit Interessenkonflikten darzulegen.

Erklärung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel		
Arbeitgeber / Institution	Gegenwärtig	Früher(e) innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor
Position / Funktion in der Institution		
Adresse		
e-mail-Adresse		
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter		
Funktion in der Leitliniengruppe		
Datum		
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht		

2. Materielle (finanzielle) Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperationspartner/s	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit ¹	Thema, Bezug zur Leitlinie ²	Art der Zuwendung ³	Höhe der Zuwendung ⁴	Empfänger ⁵
Berater-/Gutachtertätigkeit						
Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)						
Vortrags-/oder Schultätigkeit						
Autoren-/oder Coautorenschaft						
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktien-/Fondsbesitz)						

¹ Von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

² Angabe des Themas (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“

³ Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z.B. Personal-oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz

⁴ Bitte Schwellenwerte angeben: a) < 1.000 €, b) < 10.000 €, c) < 50.000 €, d) < 100.000 €, e) > 100.000 €. Diese Angaben werden vertraulich behandelt.

⁵ Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind – in diesem Fall ist das Interesse ein indirektes. Angaben zu b) sind nur erforderlich, falls Sie innerhalb Ihrer Institution entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung sind.

3. Immaterielle Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, „intellektuelle“, akademische, und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (für den Zeitraum des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbraucherververtretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z.B. Mandatsträger für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen“ zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie persönliche Beziehungen (z.B. als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit ⁶	Themenbezug zur Leitlinie ⁷
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten			
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

⁶ Von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

⁷ Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“

5

4. Sonstige Interessen

Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung bei der Erstellung der Leitlinie führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich die Diskussion der Erklärungen anderer Mitglieder in der Leitliniengruppe absolut vertraulich behandeln werde. Ich bin darüber informiert, dass die Angaben in standardisierter Zusammenfassung mit der Leitlinie/in einem begleitenden Leitlinienreport veröffentlicht werden, und dass das vorliegende Formular vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt wird. Hiermit bin ich einverstanden.

Datum

Unterschrift

Ergänzende Hinweise

- Bitte füllen Sie das Formular vollständig aus.
- Falls Sie zu bestimmten Fragen keine Angaben machen können oder wollen, begründen Sie dies bitte.
- Bitte speichern Sie das ausgefüllte Formular und senden es an anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

AWMF-Formular zur Erklärung von Interessen im Rahmen von Leitlinienvorhaben
Entwurf vom 02.12.2015

Abbildung 3: Formblatt zur Erklärung von Interessen (Aktualisierung 2017)

Anhang 2: Erklärung der Interessen

Leitlinienkoordinatorin: Prof. Dr. Anke Steckelberg		Leitlinie: Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation									
		<i>Albrecht, Martina</i>	<i>Burkhardt, Monica</i>	<i>Conrad, Susann</i>	<i>Dierks, Marie-Luise</i>	<i>Ehrmann, Udo</i>	<i>Feufel, Markus</i>	<i>Gaisser, Andrea</i>	<i>Günther, Judith</i>	<i>Heinl, Jürgen</i>	<i>Kiers, Roswitha</i>
1	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	*nein	*nein	*nein	*ja	*nein	*nein	*nein	*ja	*nein	*nein
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	*nein	*nein	*ja	*ja	*nein	*nein	*ja	*ja	*nein	*nein
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	*ja	*nein	*nein	*ja	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	*ja	*nein	*ja	*ja	*ja	*nein	*nein	*nein	*ja	*nein
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	*ja	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Stiftung Gesundheitswesen, Universität Hamburg	Techniker Krankenkasse	Gemeinsamer Bundesausschuss	Medizinische Hochschule Hannover	nein	TU Berlin, Charité-Universitätmedizin Berlin	Deutsches Krebsforschungszentrum/Krebsinformationsdienst	Pharmafacts GmbH	AOK Rheinland/Hamburg	nein

Leitlinienkoordinatorin: Prof. Dr. Anke Steckelberg											
Leitlinie: Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation											
		<i>Kemper, Gudrun</i>	<i>Klempere, David</i>	<i>Koch, Klaus</i>	<i>Köpke, Sascha</i>	<i>Lang, Britta</i>	<i>Lühnen, Julia</i>	<i>Meyer, Gabriele</i>	<i>Mühlhauser, Ingrid</i>	<i>Nolting, Alexandra</i>	<i>Schott, Gisela</i>
1	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	*nein	*ja	*nein	*nein	*nein	*nein	*ja	*ja	*nein	*nein
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	*ja	*ja	*nein	*ja	*ja	*ja	*ja	*ja	*nein	*nein
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	*nein	*ja	*nein	*ja	*ja	*ja	*ja	*ja	*nein	*nein
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	*nein	*ja	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	*ja	*ja	*ja	*ja	*ja	*ja	*ja	*ja	*nein	*ja
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	*nein	*ja	*nein	*ja	*ja	*nein	*nein	*nein	*nein	*nein
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Staatsbibliothek zu Berlin/ Stiftung Kulturbesitz	Ostbayerische Technische HS Regensburg	IQWiG	Universität zu Lübeck	Cochrane Deutschland	Universität Hamburg	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	Universität Hamburg	Gemeinsamer Bundesausschuss	AID e.V., Vivantes Netzwerk für Gesundheit gmbH

Leitlinienkoordinatorin: Prof. Dr. Anke Steckelberg											
Leitlinie: Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation											
		Schulte Strathaus, Regine	Steckelberg, Anke	Witte, Christine							
1	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	*nein	*nein	*nein	*	*	*	*	*	*	*
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	*nein	*ja	*nein	*	*	*	*	*	*	*
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	*nein	*ja	*nein	*	*	*	*	*	*	*
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	*nein	*nein	*nein	*	*	*	*	*	*	*
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	*nein	*nein	*nein	*	*	*	*	*	*	*
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	*nein	*nein	*nein	*	*	*	*	*	*	*
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	*nein	*ja	*nein	*	*	*	*	*	*	*
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	*nein	*ja	*nein	*	*	*	*	*	*	*
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	nein	MLU Halle-Wittenberg, Universität Hamburg	BARMER							

Tabelle 6: Übersicht über die Interessen (Aktualisierung 2017)

Anhang 3: Konsultationsphase

Die *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* und der Leitlinienreport zur Leitlinie wurden am 20. Oktober 2016 auf der Webseite *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* (<http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>) zur öffentlichen Konsultation bereitgestellt. Bis zum 30.11.2016 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Ein Kommentierungsbogen (53) wurde bereitgestellt (vgl. Abbildung 4). Das Ergebnis der Konsultationsphase wurde im Leitlinienreport dokumentiert (vgl. 4.2 und A3.2 – A3.3). Neben der Würdigung der Stellungnahmen (vgl. Tabelle 7, A3.3) erfolgt auch die namentliche Nennung der Stellungnehmenden. Die Veröffentlichung der Original-Stellungnahmen erfolgt im Leitlinienreport (vgl. A3.2) sowie auf der Webseite der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation*. Die aus der Konsultationsphase resultierende finale *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* sowie dieser Leitlinienreport werden ebenfalls auf der Webseite der Leitlinie veröffentlicht.

A3.1 Kommentierungsbogen

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation



Name:	
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)

Bitte bis 30.11.2016 zurücksenden per E-Mail an: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

1

Abbildung 4: Kommentierungsbogen

A3.2 Stellungnahmen

1. Anders, Markus

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation



Name:	Markus Anders (Vorstandsmitglied)
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	Bundesverband Alphabetisierung und Grundbildung (BVAG)

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
2.2.1 / S. 20	-	Ergänzung: Rund 7,5 Mio. deutschsprachige Erwachsene sind nicht in der Lage mit gewöhnlicher Schriftsprache umzugehen. Je nach Level der Schriftsprachkompetenz sind sie auf (Gesundheits-)Informationen entweder in Leichter Sprache oder in der komplexeren Einfachen Sprache angewiesen.	<p>Aus Sicht des BVAG sollte die Gruppe der funktionalen Analphabeten, die 14,5% der erwachsenen deutschen Bevölkerung ausmacht (Grotluschen 2012), bei der sprachlichen Gestaltung von Gesundheitsinformationen Berücksichtigung finden (Döbert 2016).</p> <p>Grotluschen, A.; Riekman, W. (2012): Funktionaler Analphabetismus in Deutschland. Ergebnisse der ersten leo. – Level-One Studie. Münster: Waxmann.</p> <p>Döbert, M.; Anders, M.P. (2016): Health Literacy im Kontext von Alphabetisierung und Grundbildung. In: Handbuch zur Alphabetisierung und Grundbildung Erwachsener. Münster: Waxmann.</p> <p>Bezüglich der Leichten Sprache halten wir darüber hinaus die angegebenen Quellen aufgrund ihrer Fokussierung auf die Englische Sprache und die Beschränkung auf Informationen für Medikamente als nur im geringen Maße für generalisierbar. Für Deutschland aber auch länderübergreifend würden wir hier auf die Ausarbeitungen des Netzwerks Leichte Sprache hinweisen.</p> <p>http://www.leichtesprache.org/</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
2.2.1 / S. 18	Die höchste Sprachkompetenz ist in der Regel in der Muttersprache oder der zuerst erlernten Sprache gegeben.		Hinweis: Eine hohe Sprachkompetenz lässt nicht regelhaft auf eine hohe Lesekompetenz schließen.
2.2.1 / S. 18	Dagegen sollen verschachtelte Sätze und Fachbegriffe, die der Zielgruppe nicht bekannt sind, vermieden werden.	Dagegen sollen verschachtelte Sätze vermieden und Fachbegriffe, die der Zielgruppe nicht bekannt sind, vermieden oder gesondert erklärt werden.	Auch die Erläuterung von (häufig verwendeten) Begriffen ist eine Möglichkeit mehr Verständnis herzustellen.

2. Bachler, Herbert

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Name:	Dr. Herbert Bachler
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	Medizin Uni Innsbruck, TGAM

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
	Gratuliere zur Leitlinie - stimme dem Inhalt zu!		

3. Forster, Johannes

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation



Name:	Johannes Forster
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	EbM-Rentner

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
S. 15	patientenrelevante Endpunkte Klammerausdruck	Zufriedenheit mit Arzt-Patienten-Kommunikation Zufriedenheit mit der Entscheidung	informierte Entscheidung ist ein Konstrukt in Lit (4) - in dem Test kann man Wissenspunkte sammeln, die alle gleichwertig sind, obwohl z.B. eine k.o.-Frage dabei ist (man darf nicht wissen, für was der Test testet (Frage 1) Das sind die Anwenderziele "aus meinem Bauch" - analog der Nutzentestung von Thoraxröntgen [Swingler GH, Hussey GD, Zwarenstein M. Randomised controlled trial of clinical outcome after chest radiograph in ambulatory acute lower-respiratory infection in children. <i>Lancet</i> . 1998;351:404-40. - Ob geröntgen wurde oder nicht (dass es qualitativ gute Röntgenbilder = gute Gesundheitsinformation sind, ist "nur" eine Frage der Qualitätskontrolle), hatte keinen Einfluß auf den klinischen Verlauf der Erkrankung]
S. 33	Zitat (11)		paßt nicht. Es beschreibt, wie das Selbst-Erechnen des PPV erleichtert werden kann.

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
LL Report S.25/6	erklärt und beschreibt nicht hinreichend die (wechselnde) Zahl der Abstimmenden		Die LEG hatte 32 Teilnehmer, abgestimmt haben zwischen 9 und 14 pro Empfehlung. Es wäre gut zu lesen, dass diese immer noch repräsentativ waren und/oder (daher) auf ein Quorum verzichtet wurde.

4. Groth, Sylvia

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation



Name:	Sylvia Groth
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	Frauengesundheitsaktivistin

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
2.2.3 Darstellung von Häufigkeiten	Ziel ist, dass die Informationen verstanden, Risiken korrekt eingeschätzt und letztlich informierte Entscheidungen ermöglicht werden. Für das Gelingen der Kommunikation von Zahlen ist es wichtig, die vorhandene Evidenz zu verschiedenen Darstellungen im Hinblick auf Wirksamkeit und auch auf mögliche adverse Effekte hin zu überprüfen.		<p>Welche geschlechterbezogenen Unterschiede im Verständnis von Gesundheitsinformationen und in der Wahrnehmung der Darstellungen wurden gefunden?</p> <p>Welche Konsequenzen erbebensich daraus für die Leitlinie Gesundheitsinformation?</p> <p>Beispiel: Quelle 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. Dtsch Arztebl Int 2013; 110(40): 669–73. DOI: 10.3238/arztebl.2013.0669</p> <p>Von 350 ärztliche StudentelnehmerInnen waren 14,7% Frauen. Diesoziodemografische Angabe wird gemacht. Frauen sind also im Sample unterrepräsentiert. Eine Sex disaggregierte Analyse wird nicht gemacht.</p> <p>Die Auswirkung von Geschlecht auf Risikowahrnehmung wird nicht</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>beschrieben. https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=17&typ=16&aid=147058&s=Comprehension&s=Hadlak&s=IR%2E&s=Konig&s=Mehlbeer&s=Ziegler&s=description&s=drug&s=effects&s=information&s=leaflets%3A&s=side&s=the</p> <p>Geschlechtersensibilität und Geschlechtergerechtigkeit gehören somit zur Evidenzbasierung einer Gesundheitsinformation. Die bestehenden Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen sollten um geschlechterspezifische Kriterien ergänzt werden, beim Erstellungsprozess, im Inhalt, in der Sprache, in Darstellungen und Bildern. http://gms.rheinware.com/ebm2015/Overview.aspx</p> <p>Evidenzbasierte Gesundheitsinformation braucht Geschlechtergerechtigkeit</p>
Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien S.42 - 49		Aufgliederung der Studienteilnehmer und Studienteilnehmerinnen nach Geschlecht	<p>In den verschiedenen Evidenztabelle werden die Ergebnisse nicht nach Frauen und Männern aufgeschlüsselt.</p> <p>Es ist bekannt, dass es große geschlechterbezogene Unterschiede in der Wahrnehmung und in den Erfahrungen gibt, so dass Grafiken, Narrative, Fotos unterschiedlich wahrgenommen werden.</p> <p>Sensitizing Systematic Reviews for Sex/Gender, Equity and Bias: Some Challenges http://www.cjhr-irsc.gc.ca/e/42814.html</p> <p>Tannenbaum, Cara: Sex and Gender Considerations in Canadian Clinical Practice Guidelines: A systematisier Review (in press)</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
S.77 f Tabelle 10: Evidenztabelle „Text und/oder numerische Darstellungen versus grafische Darstellungen“	Teilnehmer Angabe	Differenzierung nach teilnehmenden Frauen und Männern	<p>zitierte Quelle: Gaismaier 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):288-96. Epub 2011/08/17</p> <p>unterscheidet TeilnehmerInnen nicht nach Sex. Ob für Verständlichkeit u.a. das Geschlecht der TN tatsächlich nicht relevant ist, kann daher nicht beantwortet werden.</p>
2.2.5 Einsatz von Bildern und Zeichnungen Hintergrund Bilder sagen oft mehr als viele Worte.	Bilder sagen oft mehr als viele Worte... Bilder können eine affektive und / oder eine kognitive Wirkung haben	Wenn beide Geschlechter gemeint sind, sollen Darstellungen tatsächlich beide Geschlechter abbilden. Darstellungen, Fotos, Grafiken sollen nicht geschlechterstereotypisierend sein.	Unesco (2012) Gender-Sensitive Indicators for Media. FRAMEWORK OF INDICATORS TO GAUGE GENDER SENSITIVITY IN MEDIA OPERATIONS AND CONTENT "Women Are Seen More than Heard in Online Newspapers" Sen Jia et al. 3.2. 2016, PLOS ONE.

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
Leitlinienreport S.16 Tabelle 2	Konsentierter LL Fragen Geschlecht als Determinante von Gesundheit fehlt	Geschlecht <8>>Sex und Gender) als Determinante von Gesundheit sollte ergänzt werden	Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6 Sensitizing Systematic Reviews for Sex/Gender, Equity and Bias: Some Challenges http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/42614.html Briefing Note: Cochrane Hypertension Group Sex/Gender Methods Group Version 2014 http://methods.cochrane.org/sites/methods.cochrane.org/equity/files/public/uploads/KTBriefingNote_HYPERTENSIONFINAL.pdf - Addressing Sex and Gender In Systematic Reviews http://methods.cochrane.org/sites/methods.cochrane.org/equity/files/public/uploads/KTBriefingNote_HYPERTENSIONFINAL.pdf
Leitlinie	1.2. Das Projekt Entwicklung einer Leitlinie zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen will dazu beitragen, die Qualität von Gesundheitsinformationen zu verbessern.	Zur Verbesserung der Qualität gehört systematisch in Fragestellung, Suchstrategie, Analyse, Diskussion die Relevanz von Sex und Gender zu berücksichtigen. Daher bitte hier hinzufügen	Sex, Gender and Health Research Guide: A Tool for CIHR Applicants http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/32019.html

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
Leitlinie 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, geschlechts- und altersspezifischen Belange sowie die Belange von Menschen mit Behinderungen zu achten (1).	Patientenorientierte Ergebnisse müssen geschlechtersensibel aufgliedert sein, um als Patientin/Patient/KonsumentIn einschätzen zu können, in welcher Weise die Daten jeweils auf Männer und Frauen zutreffen	Dies ist eine von 2 Nennungen der Variable Geschlecht im gesamten Text. Die Variable Geschlecht zu berücksichtigen geht weit darüber hinaus. Sex fand Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6
2.2.2 Inhaltliche Anforderungen	Tabelle 2: Inhalte von Gesundheitsinformationen Objektive Daten bzgl. Patientenorientierter Ergebnisse	Patientenorientierte Ergebnisse müssen geschlechtersensibel aufgliedert sein, um als Patientin/Patient/KonsumentIn einschätzen zu können, in welcher Weise die Daten jeweils auf Männer und Frauen zutreffen	Sex fand Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6

5. Höder, Jürgen

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation



Name:	Dr. Jürgen Höder
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	ehem. Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Lübeck

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
2.2.1 Zielgruppenorientierung Sprache Seite 18	<p>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 (3). Sachverhalte sollen sehr konkret dargestellt werden. Dagegen sollen verschachtelte Sätze und Fachbegriffe, die der Zielgruppe nicht bekannt sind, vermieden werden (4-6). Die Schwierigkeit bzw. die Lesbarkeit eines Textes kann mit Lesbarkeitsindizes geprüft werden. 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. Die Schwierigkeit eines Textes lässt sich nicht direkt erfassen. Lesbarkeitsindizes nutzen</p>	<p>Patientenorientierte Sprache ist durch die folgenden vier Merkmale gekennzeichnet (Langer et al., 2015). 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. –</p>	<p>Lesbarkeitsindizes gelten in der Verständlichkeitsforschung seit Langem als obsolet. Literatur z.B.: Benedikt Lutz: Verständlichkeitsforschung transdisziplinär: Plädoyer für eine anwenderfreundliche Wissensgesellschaft. Vandenhoeck & Ruprecht, 2015.</p> <p>Das kurz beschriebene Verständlichkeitskonzept ist in zahlreichen Studien überprüft und in der praktischen Anwendung weit verbreitet. Eine praxisnahe Zusammenfassung geben: Langer I, Schulz von Thun F, Tausch R: Sich verständlich ausdrücken. 10. Auflage 2015, München: Ernst Reinhard.</p> <p>Sehr viele für Patienten geschriebene Texte sind für Personen ohne höheren Schulabschluss kaum zu verstehen. Für die medizinische Rehabilitation z. B. Höder J, Deck R: Informationstexte für Rehabilitanden sind schwer verständlich. Rehabilitation 2015; 54: 178–183.</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
	<p>bestimmte Merkmale des Textes, die Rückschlüsse auf die Lesbarkeit zulassen. Zu diesen Merkmalen zählen beispielsweise die Länge der Sätze und Wörter sowie die Anzahl an Silben in den Wörtern. Für die deutsche Sprache sind online Programme zur Bestimmung der Lesbarkeit anhand entsprechender Indizes frei zugänglich (7).</p>	<p>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.</p> <p>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</p>	
		<p>lassen sich jedoch als leicht anwendbares Screeninginstrument nutzen: Ist der Lesbarkeitsindex schwach, so ist das immer ein deutlicher Hinweis auf Schwerverständlichkeit. Für deutsche Texte sind Online-Programme zur Bestimmung der Indizes frei zugänglich (7).</p>	

6. Icks, Andrea

Von: andrea.icks@gmx.de [<mailto:andrea.icks@gmx.de>]
Gesendet: Montag, 31. Oktober 2016 00:41
An: Job Anke Steckelberg Halle
Cc: AX HHU
Betreff: Leitlinie EBG

Liebe Anke,

Zunächst einmal ganz herzlichen Glückwunsch, wir haben noch gar nicht kommuniziert seit Du in Halle bist. Freue mich sehr für Dich.

Ich habe den Entwurf der Leitlinie gelesen, und er gefällt mir sehr gut. Es gibt zwei Punkte die ich vermisst habe:

1. Ihr beschreibt dass die EBG als komplexe Intervention eine Evaluation erfordert, und benennt beispielhaft Wirksamkeits-Outcomes. Potentieller Schaden wird nicht angesprochen. Ich würde das ergänzen und auch hier beispielhafte outcomes angeben.
2. Der Umgang mit Unsicherheit wird nicht angesprochen. Wie wird diese kommuniziert? Das ist m.E. ein wichtiger Aspekt.

Beste Grüße
Andrea

Univ.-Prof. Dr. Dr. Andrea Icks MBA
Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie Centre for Health
and Society Medizinische Fakultät Heinrich Heine Universität Düsseldorf
Gesendet mit BlackBerry von Vodafone

7. Liebherz, Sarah

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation



Name:	Dr. Sarah Liebherz
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
Leitlinienreport, Kapitel 2.1, S. 10-11		Fünf Mitglieder der LEG sind während des Prozesses ausgeschieden, unklar war mir, warum diese Funktionen nicht nachbesetzt wurden und ob dieses die Leitlinie verändern kann. Angabe von Gründen für die fehlende Nachbesetzung, Diskussion möglicher Konsequenzen	
Evidenzbasierte Leitlinie, Einleitung, Seite 1		In der Einleitung der Leitlinie ist hauptsächlich Evidenz zu gynäkologischen Themen zitiert, ergänzt werden könnte Literatur zu anderen Themen.	

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
Kapitel 1.4, Seite 7		Tabelle 1 der Leitlinie: Hier werden Empfehlungsstärken genannt, die Formulierungen der Abstufungen soll, sollte, kann, sollte nicht, soll nicht finde ich wenig eingängig. Hilfreich ist allerdings, dass bei jeder Empfehlung auch Pfeilsymbole eingesetzt werden, diese sind eingängiger/verständlicher.	
Generelle Anmerkung		Für Anwender der LL (Ersteller von Gesundheitsinformationen) wäre es hilfreich, wenn am Anfang oder Ende der Leitlinie alle Empfehlungen untereinander gelistet wären. Derzeit sind diese am Beginn der jeweiligen Kapitel, die auch die Evidenz zum Thema beschrieben, genannt, so müssen Anwender die gesamte LL durchblättern, um die konkreten Empfehlungen zu finden.	

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
Seite 38 u.a.		Abschnitt Verstehen / Risikowahrnehmung: Das Wort Effekt wird hier doppelt verwendet, es ist aber jeweils etwas anderes damit gemeint. Die Formulierung sollte präzisiert werden, generell ist die Verwendung des Wortes „Effekt“ oft unklar. Gemeint ist damit vermutlich oft, dass die jeweilig untersuchte Darstellungsweise hilfreicher ist als eine andere. Andererseits ist damit auch scheinbar gemeint, dass der Effekt eine Maßnahme (Screening, Therapie...) durch eine Darstellungsweise über- / unterschätzt wird. Es wäre daher verständlicher, die Formulierung zu präzisieren (z.B. ... zeigt sich überlegen... oder ... die Wirkung von Therapie A wird überschätzt...	
Seite 55, Übersicht Grafiktypen		Tabelle 9: Die verschiedenen Farben im zweiten Beispiel sind unverständlich.	

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
alle Evidenztabelle		Bei den Evidenztabelle zu den verschiedenen Fragestellungen wird oft ein „schwerwiegendes Risiko für Bias“ angegeben. Hier wären im Methodenreport genauere Informationen hilfreich wie dies operationalisiert wurde, es scheint die Kategorien „kein Hinweis auf Bias“, „schwerwiegendes Risiko für Bias“ und „sehr schwerwiegendes Risiko“ zu geben. Fehlt eine mittlere Kategorie? Da die Literaturrecherchen systematisch wirken, waren in diesen Fällen vermutlich keine hochwertigeren Studien vorhanden. Bei der Begründung der Empfehlungen im Fließtext sollte das Risk of Bias jedoch häufiger als Einschränkung benannt werden.	
Seite 149/150		Zusammenfassung der Evidenz zum Einsatz von Faktenboxen: Hier wurden Faktenboxen in zwei RCTs mit Kurzzusammenfassungen der amerikanischen Food and Drug Administration ohne standardisierte Informationen zu Nutzen und Schaden verglichen und daraus Empfehlungen abgeleitet. Da Faktenbox eine knappe Zusammenfassung der Evidenz darstellen, fände ich persönlich den Vergleich zwischen Faktenbox und einer längeren Entscheidungshilfe noch interessanter. Gibt es dazu Untersuchungen?	

8. Meyer, Gabriele

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/> (Link wird nach Veröffentlichung ergänzt)

Autorinnen

Julia Lühnen

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

Postfach 302

06097 Halle (Saale)

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

Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation [online]. URL: <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>. (Zugriff am TT.MM.JJ)

Kommentarzusammenfassung für Leitlinienreport_LL-EBGI.pdf

Seite: 2

Nummer: 1 Verfasser: Gabriele Meyer Thema: Hervorheben Datum: 31.10.2016 14:02:20

Nummer: 2 Verfasser: Gabriele Meyer Thema: Hervorheben Datum: 31.10.2016 14:02:15

Nummer: 3 Verfasser: Gabriele Meyer Thema: Notiz Datum: 31.10.2016 14:02:37
da kommt die Post nicht an

Nummer: 4 Verfasser: Gabriele Meyer Thema: Notiz Datum: 31.10.2016 14:03:16
warum keine vollständige Referenz mit Autoren, Ort, Jahr?

Tabelle 1: Übersicht über die Mitglieder der LEG

Nr.	Institutionen	Mitglieder LEG
1	Universität Hamburg	Dr. phil. Anke Steckelberg (AS)
2	Universität Hamburg	Univ. Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser (IM)
3	Universität Hamburg	Martina Albrecht (MA), geb. Bunge
4	Universität Hamburg	Anja Gerlach (AG) <i>ausgeschieden</i>
5	Universität Witten Herdecke <i>Neu:</i> Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg	Univ. Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer (GM)
6	Universität zu Lübeck	Univ. Prof. Dr. phil. Sascha Köpke
7	Universität Hannover	Prof. Dr. rer. biol. hum. Marie-Luise Dierks
8	Technische Universität Dortmund, Institut für Journalistik	Prof. Dipl.-Chem. Holger Wormer <i>ausgeschieden</i>
9	Universität Duisburg-Essen, Zentrum für Türkeistudien und Integrationsforschung	Prof. Dr. Haci Halil Uslucan
10	Linguistin	Dr. phil. Jutta Nickel <i>ausgeschieden</i>
11	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) e.V.	Prof. Dr. med. Ina Kopp
12	Nationaler Krebsplan	Prof. Dr. med. David Klemperer
13	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V.	Hardy Müller, M.A. <i>ausgeschieden</i>
14	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Corinna Schaefer, M.A.
15	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Dr. Alexandra Nolting, geb. Wieland
16	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)	Dr. rer. medic. Klaus Koch
17	Cochrane Deutschland	Dr. phil. Britta Lang, MSc
18	Krebsinformationsdienst	Dr. med. Regine Hagmann Vertretung: Dr. med. Andrea Penzkofer <i>Abgelöst von:</i> Dr. Susanne Weg-Remers, Dr. Andrea Gaisser
19	Arzneimittelkommission der	Dr. Gisela Schott

Seite: 10

☺ Nummer: 1 Du kein neu?	Verfasser: Gabriele Meyer	Thema: Notiz	Datum: 31.10.2016 14:05:30
🗑 Nummer: 2 entfernen	Verfasser: Gabriele Meyer	Thema: Hervorheben	Datum: 31.10.2016 14:05:11
☺ Nummer: 3 warum habe ich ein GM?	Verfasser: Gabriele Meyer	Thema: Notiz	Datum: 31.10.2016 14:06:33
☺ Nummer: 4 nur Prof. für alle wäre besser	Verfasser: Gabriele Meyer	Thema: Notiz	Datum: 31.10.2016 14:06:08

9. Stellamanns, Jan

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Name:	Jan Stellamanns
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	Hochschule für angewandte Wissenschaften Hamburg HAW

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
S. 67-69	"animiert/-e"	"animierte und/oder interaktive" oder "dynamische (animierte und/oder interaktive)"	<p>In den drei angeführten Studien (18, 21,22) wurden sowohl interaktive als animierte Graphiken getestet. Der Grad der Interaktion bzw. reinen Betrachtung könnte Einfluss auf den Grad der kognitiven Verarbeitung haben. Natter und Berry (2005) und Okan et al. (2015) konnten nachweisen, dass mit Stimulierung aktiver Verarbeitung das Verständnis verbessert werden kann. Eine Animation sorgt für Aufmerksamkeit, aber die kognitive Verarbeitung scheint eher passiv. Von daher könnte ein Differenzierung sinnvoll sein.</p> <p>Natter, H. M. and Berry, D. C. (2005) Effects of active information processing on the understanding of risk information. <i>Applied Cognitive Psychology</i>. Vol.19 (1), pp.123–135.</p> <p>Okan, Y., Garcia-Retamero, R., Cokely, E. T. and Maldonado, A. (2015) Improving risk understanding across ability levels: Encouraging active processing with dynamic icon arrays. <i>Journal of Experimental Psychology. Applied</i>. Vol.21 (2), pp.178–194.</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
S. 67-69	„Animierte Piktogramme können statt statischer Piktogramme ergänzend eingesetzt werden.“	...können nicht/ nur eingeschränkt/ nach ausführlichem Pre-/Usability Testung...	Die beiden Studien von Zikmund-Fisher et al. (18, 22) erzielen mit den animierten und interaktiven Graphiken teilweise schlechtere Ergebnisse als mit den statischen Graphiken. Diese sind bei einer hohen Abbrecherquote in diesen Gruppen schwer zu interpretieren, scheinen aber mit dieser Form der Darstellung zusammenzuhängen. Sie sind in dem naturalistischen experimentalen Setting (Online Panel) nicht weiter evaluiert worden. Es scheint also hier unbekannte Faktoren zu geben, die zu schlechteren Ergebnissen führen. Eine uneingeschränkte Gleichstellung mit statischen Graphiken halte ich zu diesem Zeitpunkt mit sehr eingeschränkter Evidenz für kritisch.
S. 64-69			Die Studie von Han et al. (2012) scheint mir hier auch relevant, oder wurde sie methodisch ausgeschlossen? Han, P. K. J., Klein, W. M. P., Killam, B., Lehman, T., Massett, H. and Freedman, A. N. (2012) Representing randomness in the communication of individualized cancer risk estimates: Effects on cancer risk perceptions, worry, and subjective uncertainty about risk. Patient Education and Counseling. Vol.88 (1), pp.106–113.

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
S. 58-63			<p>Die Studie von Han et al. (2011) scheint mir hier auch relevant, oder wurde sie methodisch ausgeschlossen?</p> <p>Han, P. K. J., Klein, W. M. P., Lehman, T., Killam, B., Massett, H. and Freedman, A. N. (2011) Communication of uncertainty regarding individualized cancer risk estimates: Effects and influential factors. Medical Decision Making. Vol.31 (2), pp.354–366.</p>

10. Storz-Pfennig, Philipp

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation



Name:	Dr. Philipp Storz-Pfennig
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	GKV-Spitzenverband

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
2.2.2	- Informationen zu Unsicherheiten und zu fehlender Evidenz	Ausführungen und Empfehlungen u.a. hierzu sollten in die Leitlinie aufgenommen werden.	<p>Es ist mir insgesamt unklar, weshalb zu den "Inhaltlichen Anforderungen" bzw. zu Gestaltungen von evidenzbasierten Gesundheitsanforderungen in Bezug auf diese keine Empfehlungen in der Leitlinie formuliert werden und sich die Empfehlungen auf eher technische Gestaltungsaspekte beschränken. Dies erscheint mir insbesondere für die Frage nach Empfehlungen zu "Unsicherheiten und fehlender Evidenz" von großer Bedeutung.</p> <p>Es ist für mich auch aus dem Leitlinienreport bezogen auf die gewählten Leitlinienfragen (Tabelle 2, S. 16) und die Beschreibung des Auswahlprozesses (Abschnitt 3.3.1, S. 15) nicht ersichtlich warum die genannten und weiteren wichtigen inhaltlichen Fragen ausgeschlossen wurden.</p> <p>Dies insbesondere vor dem Hintergrund der Tatsache, dass diese Fragen ja offenbar ernsthaft bearbeitet wurden (s. Frage 9 "Soll die Unsicherheit von Ergebnissen, z.B. Konfidenzintervalle, kommuniziert werden?", Fragen 17a/b: "Muss das Fehlen von Evidenz berichtet werden? Welche Effekte hat die Kommunikation des Fehlens von Evidenz?", Frage 18a/b "Soll die "Stärke der Evidenz" kommuniziert werden? Welche Effekte hat die Kommunikation der</p>

Bitte bis 30.11.2016 zurücksenden per E-Mail an: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Seite 1 von 2

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>Stärke der Evidenz? Wie kann die Stärke der Evidenz dargestellt werden? LL-Report, S. 43 f.) - oder werden sollten: Ausweislich der Angaben zu den genannten Fragen, sollten Empfehlungen hier anhand von systematischen Literaturrecherchen erarbeitet werden. Es ist mir unklar geblieben, ob diese durchgeführt wurden und, falls nein, weshalb nicht und, falls ja, wo die Ergebnisse eingesehen werden können.</p> <p>Obwohl die eher technischen Aspekte (Darstellung von Zahlen und Grafiken) sicher relevant sind, ist es mir doch nicht ersichtlich weshalb "inhaltliche" Fragen letztlich offenbar gar nicht bearbeitet wurden.</p>

11. Strahwald, Brigitte

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation



Name:	Brigitte Strahwald
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	LMU München, IBE / cognomedic

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
2.2.1, Überschrift "Barrierefreiheit" S. 19	<p>Auch wenn der Begriff Barrierefreiheit insbesondere die Präsentationen im Netz fokussiert, so liefert die Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz Hinweise, die auf Printmaterialien übertragen werden können (11).</p> <p>(...) Layout: (...) - Es werden klare Schriftarten verwendet, wie z.B. Arial, Lucida Sans Unicode, Tahoma, Verdana oder Century Gothic. - Die Schriftgröße soll mindestens 14 betragen.</p>	<p>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 (11).</p> <p>(...) Layout: (...) - Es werden geeignete Schriftarten verwendet, die eine gute Erkennbarkeit, Leserlichkeit und Lesbarkeit bieten. - Die Schriftgröße soll mindestens 12 Punkt betragen.</p>	<p>Für die Aussage, dass die Hinweise zur Lesbarkeit im Netz auch auf die Lesbarkeit von Print-Materialien übertragen werden kann gibt es meines Wissens keine Evidenz. Es ist nach wie vor z.B. strittig, ob Schriften mit vs. ohne Serifen je nach Medium (Bildschirm vs. Papier) unterschiedlich gut gelesen werden können.</p> <p>Zu Schriftarten: Für barrierefreie Lesen gilt auch die überarbeitete DIN1450:2013-04. Fonts, die an diese Empfehlungen angepasst wurden tragen den Zusatz "1450". Dies erweitert die Auswahl der empfehlenswerten Schriften.</p>

12. Waltering, Andreas; Müller, Susanne; Fechtelpeter, Dennis; Merabet, Yamina; Büchter, Roland; Will, Regina; Keller, Sabine; Wiegard, Beate; Ehrlich, Martina; Zschorlich, Beate für das IQWiG

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Name:	Zusammenfassung der Kommentare von Beate Zschorlich, Martina Ehrlich, Beate Wiegard, Sabine Keller, Regina Will, Roland Büchter, Yamina Merabet, Dennis Fechtelpeter, Susanne Müller und Andreas Waltering (Kontakt)
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	
Institution:	IQWiG

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
Generelle Anmerkungen	Viele der Hintergrundtexte wirken nicht wie Hintergrundtexte sondern Empfehlungen / Vorgaben. Trotz Methodenreports bleibt es letztlich unklar, warum bei gleicher Evidenzqualität im Konsens unterschiedliche Empfehlungsgrade ausgesprochen werden. Dazu kommt, dass durch das Ausscheiden Beteiligter die Zahl der am Konsentierenden kontinuierlich abnimmt. Der Range liegt zwischen 9 und 15, der Median (geschätzt) bei 10 Personen.		
1.1, S. 4	Die bisher von diversen Anbietern vorliegenden Informationen über chronische Krankheiten sind von überwiegend geringer Qualität und oftmals interessengeleitet.	Bisher gibt es nur wenige qualitativ hochwertige, unabhängige Gesundheitsinformationen zu chronischen Erkrankungen.	Der bisherige Satz klingt so, als gäbe es im deutschsprachigen Raum (fast) keine entsprechenden Informationen. Die zu dieser Aussage angegebenen Literaturhinweise sind bis auf eine

Bitte bis 30.11.2016 zurücksenden per E-Mail an: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Seite 1 von 29

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
1.1, S. 6	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.	Begründung ergänzen, warum die Hierarchisierung der Endpunkte in der Form erfolgte. Ggfls. Hierarchisierung überdenken.	<p>Ausnahme aus den Jahren 2001, 2007 und 2008. Seitdem entstandene Angebote wie z.B. gesundheitsinformation.de / informedhealth.org oder igel-monitor.de können darin nicht berücksichtigt sein. Die Arbeit von Kullenberg et al. 2015 bezieht sich auf die Analyse von Infomaterial zur Ernährung von Schwangeren, nicht auf eine chronische Erkrankung.</p> <p>Bei allem Verständnis für den Versuch, Einstufungskriterien für kognitive Parameter zu formulieren: Natürlich ist entscheidend, dass Verstehen sich in Wissen und Risikowahrnehmung niederschlägt. Aber ein Text, der im ungünstigsten Fall weder lesbar noch verständlich ist, kann schlichtweg nicht dazu führen, dass Sachverhalte besser verstanden und Wissen erweitert wird.</p> <p>Zudem verwundert, dass Akzeptanz und Glaubwürdigkeit als "von geringer Bedeutung" eingeschätzt wurden: Wie ernst wird eine als unglaubwürdig eingeschätzte Information genommen? Wie kann eine Information helfen/nutzen, die nicht von den Nutzerinnen und Nutzern akzeptiert oder nicht für</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>glaubwürdig gehalten wird (zum Beispiel weil sie eine Agenda dahinter vermuten, wie etwas Rationierung oder auch wegen inneren Konflikten aufgrund von Widersprüchen zu subjektiven Gesundheitstheorien). Akzeptanz, Attraktivität und Vertrauens- bzw. Glaubwürdigkeit haben keinesfalls eine geringe Bedeutung. Die Entscheidung, Informationen zu nutzen oder nicht wird sehr rasch und vor allem anhand dieser Faktoren getroffen. Wenn Informationen unglaubwürdig und unattraktiv erscheinen, werden sie nicht genutzt und können keine Wirkung entfalten. Risikowahrnehmung, Verstehen und Wissen werden dadurch unmöglich gemacht.</p> <p>Außerdem kann eine Intervention noch so hochgradig evidenzbasiert sein – wenn sie nicht verständlich ist, wird sie ihr Ziel verfehlen, da eine Überforderung aufgrund von zu komplexen Information dazu führen dürfte, da Menschen nicht evidenzbasiert entscheiden, sondern auf Heuristiken oder</p>

Bitte bis 30.11.2016 zurücksenden per E-Mail an: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Seite 3 von 29

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>Bauchgefühl zurückgreifen, was das Gegenteil von dem ist, was eine EBGI erreichen möchte.</p> <p>Die Bestimmung der Endpunkte steht auch in klarem Widerspruch zu den Anforderungen, die für "Phase 2: Pilotierung" einer EBGI gefordert werden, nämlich Testung von "Verständlichkeit, Akzeptanz und Vollständigkeit".</p> <p>Dass Glaubwürdigkeit von geringer Bedeutung ist, widerspricht den Ausführungen auf S.4 der Leitlinie: "Bürgerinnen und Bürger wollen mehr und vor allem glaubwürdigere Informationen..."</p> <p>Ferner ist davon auszugehen, dass die genannten Endpunkte nicht oder teilweise nicht voneinander unabhängig sind. Die Abgrenzung von "Verstehen" und "Verständlichkeit" ist beispielsweise nicht nachvollziehbar. "Verstehen" setzt "Verständlichkeit" voraus.</p> <p>(vgl. u.a. Baumann/Hastall, Nutzung von Gesundheitsinformationen, im Handbuch</p>

Bitte bis 30.11.2016 zurücksenden per E-Mail an: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Seite 4 von 29

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>Gesundheitskommunikation, Hrsg. Klaus Hurrelmann und Eva Baumann, Bern 2014, S. 451ff und J. David Johnson und Donald Case, Health Information Seeking, New York 2012 sowie andere kommunikationswissenschaftliche Publikationen zur Rezeptions- und Wirkungsforschung). Gigerenzer G, Gaissmeier W. Heuristic decision making. Annu. Rev. Psychol. 2011. 62:451–82.</p>
1.4, S. 6	Metaanalysen wurden nicht gerechnet, da es sich bei den untersuchten Interventionen um komplexe Interventionen handelt.	Keine: Generelle Anmerkung	<p>Begründung nicht nachvollziehbar. In vielen Reviews zur Risikokommunikation ist es gängig, dass Meta-Analysen gerechnet werden. Gerade Studien zu Risikokommunikation untersuchen in vergleichenden Studien isolierte, abgrenzbare Elemente (verbal Ausdrücke vs. Zahlen, Prozente vs. natürliche Häufigkeiten), so dass Komplexität nicht per se angenommen werden kann.</p> <p>Akl EA, Oxman AD, Herrin J, Vist GE, Terrenato I, Sperati F, Costiniuk C, Blank D, Schünemann H. Using alternative statistical formats for presenting risks and risk reductions. Cochrane Database of Systematic</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>Reviews 2011, Issue 3. Art. No.: CD006776.</p> <p>Büchter RB, Fechtelpeter D, Knelangen M, Ehrlich M, Waltering A. Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. BMC Med Inform Decis Mak. 2014 Aug 26;14:76.</p>
1.8, S. 8	Die Implementierung der Leitlinie erfolgt mit einem Schulungsprogramm unter wissenschaftlicher Begleitung.	Genauer beschreiben, wer die Zielgruppe des Schulungsprogrammes ist.	<p>Wenn die Nutzung der Leitlinie eine Schulung erfordert, stellt dies eine zu hohe Zugangsbarriere dar. Die Leitlinie sollte selbsterklärend und praxisorientiert sein und keine Schulung erforderlich, um Akzeptanz und Verbreitung zu erreichen. Unklar bleibt auch, an wen sich das Programm genau richtet? An alle Ersteller von Gesundheitsinformationen? An unerfahrene Ersteller?</p> <p>Man kann vermuten, dass die Leitlinie in der bestehenden Form keine ausreichende Anwenderfreundlichkeit besitzt. U.U. wäre es sinnvoll, bereits bei Pilotierung über ergänzende Materialien wie ein Manual nachzudenken.</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			Zudem ergibt sich eine weitere Frage ergibt: Wer führt die Schulung durch? Ist sie kostenpflichtig? Gibt es diesbezüglich mögliche Interessenkonflikte von LL-AutorInnen?
Seite 11		Quellen bereinigen	Hier wird das IQWiG-Methodenpapier in zwei verschiedenen Versionen zitiert. Einmal die aktuelle Version 4.2, einmal die längst überholte und nicht mehr gültige Version 3.0
2.1, S. 13	Der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) ist es wichtig, die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess...		Es ist hier und auch an anderer Stelle nicht ersichtlich, ob mit "Zielgruppe" die Ersteller oder Rezipienten von Gesundheitsinformationen gemeint sind. Es ist sinnvoll, beide Personengruppen in die Erstellung einzubeziehen.
2.1, S. 14-15	Zu Phase 1: Systematische Literaturrecherche/kritische Bewertung/Datenextraktion.	Ergänzen, dass eine eigene Aufbereitung (Suche, Bewertung, Extraktion) der Evidenz nicht zwangsläufig notwendig ist, wenn auf hochwertige, gut gemachte systematische Übersichten zu den identifizierten Fragen zurückgegriffen werden kann. Da die Leitlinie eine Handreichung	Es ist nicht zwangsläufig notwendig, die Evidenz selbst aufzubereiten, wenn auf qualitativ hochwertige, aktuelle systematische Reviews zurückgegriffen werden kann. Es gibt keinen Mangel, sondern in manchen Fällen sogar einen Überfluss an systematischen Reviews.

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
		für Ersteller sein soll, wäre es hilfreich auf die Bewertung von systematischen Reviews einzugehen und zum Beispiel auf etablierte Tools hinzuweisen wie den Overview Quality Assessment Questionnaire, AMSTAR (bald erscheint AMSTAR II), ROBIS.	
2.1, S.14	Zunächst werden in der Entwicklungsphase vorhandene Gesundheitsinformationen und Entscheidungshilfen zum geplanten Thema gesucht und bewertet.	Eine Konkretisierung wäre hilfreich	Es ist leider unkonkret beschrieben, welche Entscheidungshilfen/ Gesundheitsinformationen gesucht werden sollen (national, international?). Der Hinweis auf Recherchequellen wären ggf. hilfreich: z.B.: <i>Entscheidungshilfen-Datenbank des Ottawa Hospital Research Institute (A to Z Inventory of Decision Aids).</i>
2.1, S.14	Parallel werden der Informationsbedarf und die Informationswünsche der Zielgruppe durch systematische Literaturrecherchen und/oder qualitative Forschungsmethoden, wie z.B. Einzelinterviews, Fokusgruppen oder Fragebogenerhebungen, erfasst. Neben der Befragung von Nutzerinnen und Nutzern, können auch Patientenvertreterinnen und -vertreter in den Erstellungsprozess einbezogen werden.	Parallel werden der Informationsbedarf und die Informationswünsche der Zielgruppe durch systematische Literaturrecherchen nach qualitativen Studien und/oder qualitative Forschungsmethoden, wie z.B. Einzelinterviews, Fokusgruppen oder Fragebogenerhebungen, erfasst.	Präzisierung: Was ist unter Systematische Literaturrecherche zu verstehen? Die Recherche nach Primärliteratur? Kann auf eine Systematische Recherche verzichtet werden, wenn ausreichend verlässliche Sekundärliteratur vorliegt (Z.B. ein qualitativ hochwertiger Systematischer Review oder eine hochwertige Leitlinie)?

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
2.1, S. 14-15	Phase 2 Pilotierung: Dabei werden Verständlichkeit, Akzeptanz und Vollständigkeit in den Zielgruppen der Gesundheitsinformation getestet.	Vollständigkeit streichen oder präzisieren, worauf sich diese bezieht.	<p>Es ist zu bezweifeln, dass Nutzer/Patienten die geeigneten Personen sind, um die Vollständigkeit einer Information zu beurteilen, da ihnen im Zweifel das nötige medizinische Fachwissen fehlen oder teilweise fehlen dürfte. Eine Begutachtung durch fachliche (medizinische) Experten scheint nicht angedacht zu sein. Medizinischen Sachverständigen/ Experten aus dem Versorgungskontext, könnten die Materialien auf die korrekte Darstellung medizinischer und versorgungsbezogener Aspekte prüfen.</p> <p>Die hier definierten Endpunkte "Verständlichkeit, Akzeptanz und Vollständigkeit" sind laut der auf S.6 aufgeführten Hierarchie angeblich eher von nachrangiger Bedeutung. Warum werden sie dann hier als Endpunkte gewählt und nicht die angeblich wichtigeren Aspekte.</p>
2.1, S. 15	Die EBGi wird dann solange überarbeitet und erneut getestet bis kein Änderungsbedarf mehr zu erwarten ist.	<p>Die EBGi wird überarbeitet und ggf. erneut getestet.</p> <p>Dieser Satz könnte gestrichen werden.</p>	<p>Eine Testung, bis kein Überarbeitungsbedarf mehr besteht erscheint nicht sinnvoll, da qualitative Erhebungen nur Hinweise geben und keine allumfassende Bewertung der Materialien darstellen können. Die Formulierung sollte hier aufgeweicht werden. Es ist nicht realistisch eine qualitative Testung solange zu wiederholen bis keine Änderungen mehr zu erwarten sind, da</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>in Abhängigkeit von der gewählten Stichprobe und der späteren Zielgruppe nie eine vollständige Übereinstimmung erzielt werden kann. Auch spielen Ressourcengründe hier eine wesentliche Rolle.</p> <p>Zudem kann es in Hinblick auf die Darstellung der Evidenzlage (schwacher Nutzen, kein Nutzen, Nutzen unklar..) immer wieder Änderungswünsche bezüglich einer für die Nutzerinnen und Nutzer klaren Empfehlung geben, die eine EBGI möglicherweise nicht auflösen kann.</p>
2.1, S. 15	<p>Phase 3: Evaluation</p> <p>In der Evaluationsphase wird die EBGI mit einer angemessenen Kontrollintervention (z.B. der „Standardbroschüre“) in einer randomisiert-kontrollierten Studie verglichen.</p>	<p>Die Durchführung eines RCT zur Evaluation als wünschenswert darstellen, nicht jedoch als zwingend erforderliche Maßnahme.</p>	<p>Da sich die Leitlinie an vielfältige Ersteller von Gesundheitsinformationen richtet (z.B. Institute, Krankenkassen, Stiftungen, aber auch Selbsthilfegruppen) ist hier die Machbarkeit zu prüfen. Diese Empfehlung ist unrealistisch. Eine RCT einzelne EBGI ist für Ersteller, die nicht nur einzelne Informationen veröffentlichen allein aus organisatorischen und finanziellen Gründen, nicht umsetzbar.</p> <p>Weiterhin ist die Wahl einer angemessenen Kontrollintervention nicht ausreichend genau beschrieben. Was ist eine "Standardbroschüre"? Die Information einer Krankenkasse, die eines kommerziellen Anbieters, die einer von Selbsthilfegruppe etc...</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
2.2.1, S.17	<p>Es ist ethisch geboten, respektvoll und sensibel auf die Wertvorstellungen und Sorgen der Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheitsinformationen einzugehen, ihre Autonomie, kulturellen Unterschiede, geschlechts- und altersspezifischen Belange sowie die Belange von Menschen mit Behinderungen zu achten.</p>	<p>Hier fehlen Beispiele.</p> <p>Ergänzen: subjektive Gesundheitsvorstellungen und -theorien</p>	<p>Diese Anforderungen sind nachvollziehbar. Da die Leitlinie eine Hilfestellung für Ersteller sein soll, wäre es aber gut, Beispiele zu ergänzen, die diese Aspekte illustrieren, ggf. auch im Zuge der Aktualisierung der LL.</p> <p>Beispiele sind etwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unterschiedliche Symptomatik eines Herzinfarkts bei Männern und Frauen - Differenzielle Wirksamkeit von Blutdrucksenkern bei Menschen unterschiedlicher Hautfarbe - Die (ggf. unangemessene) Verwendung des Beispiels "exzessives Beten" bei der Darstellung der Symptomatik einer Zwangsstörung in einer Information, die sich an einen Kulturkreis richtet, in dem häufiges Beten üblich ist. - Der Einfluss konfuzianischer, buddhistischer etc. Philosophie auf den Umgang mit psychischer Erkrankung und Diskriminierung im asiatischen Kulturkreis. <p>Ferner spielen subjektive Gesundheitstheorien eine große Rolle bei der Rezeption von Gesundheitsinformationen. Diese sollten ernst genommen werden. Beispielsweise lösen kritische Informationen zu "komplementär- und Alternativmedizin" bei Menschen, die</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
2.2.1, S. 19	Für das Verfassen und Gestalten von Texten gibt es Vorgaben für leichte Sprache.	Für das Verfassen und Gestalten von Texten gibt es Vorgaben für einfache Sprache.	<p>diesen Methoden gegenüber offen sind, oft negative Reaktionen aus. Es kann sinnvoll sein, dies bei der Erstellung von EBGI zu adressieren.</p> <p>ie BIT 2.0 fordert Leichte Sprache für sehr wenige Bereiche. So sollen nur für die Startseite eine Internet- oder Intranetangebots folgende Erläuterungen in Leichter Sprache angeboten werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informationen zum Inhalt • Hinweise zur Navigation sowie • Hinweise auf weitere in diesem Auftritt vorhandene Informationen in Deutscher Gebärdensprache und in Leichter Sprache. <p>Für alle anderen Informationen gilt: „Für alle Inhalte ist die klarste und einfachste Sprache zu verwenden, die angemessen ist. Bei schwierigen Texten werden zusätzliche erklärende Inhalte oder grafische oder Audio-Präsentationen zur Verfügung gestellt.“ (Bundesministerium der Justiz, Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz - BITV 2.0, s. Literaturliste der Leitlinie)</p> <p>Der Begriff "leichte Sprache" sollte vermieden werden, weil damit ein Regelwerk verbunden ist, das zum Teil sehr stark von der Standardsprache abweicht und zum Teil schwer mit den Anforderungen an EBGI vereinbar ist.</p>

Bitte bis 30.11.2016 zurücksenden per E-Mail an: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Seite 12 von 29

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			z.B. , Kündigen Sie schwere Wörter an. z.B. "Das schwere Wort dafür ist: berufliche Rehabilitation" "Vermeiden Sie hohe Zahlen und Prozentangaben. Benutzen Sie Vergleiche oder ungenaue Angaben." (Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), Leichte Sprache. Ein Ratgeber. 2014)
2.2.1, S. 19	Die Schriftgröße soll mindestens 14 betragen.	Streichen oder präzisieren, für welche Formate diese Empfehlung gilt.	Die BIT 2.0 fordert: "Der Text lässt sich ohne assistive Technologie bis auf 200 % vergrößern, ohne dass es zu einem Verlust von Inhalt oder Funktionalität kommt." Die Schriftgröße im Internet muss demnach aus Gründen der Barrierefreiheit nicht 14 oder größer sein. Für Websites treffen die Vorgaben zu Zeilenbreite und Schriftgröße nicht zu - diese können online vom Leser selbst angepasst werden. Es würde umfangreiche Printmaterialien in unzumutbarer Weise aufblähen, wenn die Schriftgröße 14 oder größer erforderlich ist und dadurch wiederum die Lesbarkeit beeinträchtigen.
2.2.1, S. 17	"Für die Kommunikation von Inhalten spielt das Kriterium Sprache eine bedeutsame Rolle."	Der Abschnitt sollte erweitert und klarer formuliert werden, auch in Bezug auf Entscheidungen der Patientinnen und Patienten, auf die	Die Sprache sollte bei einer Gesundheitsinformation , auch wenn diese zusätzlich mit Fotos, Grafiken, etc. ergänzt wird, die größte Rolle spielen.

Bitte bis 30.11.2016 zurücksenden per E-Mail an: anke.steckelberg@medizin.uni-halle.de

Seite 13 von 29

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
	<p>[...] "Der LEG ist auch wichtig, dass auf eine alarmierende Sprache verzichtet wird, um eine objektive und ausgewogene Informationen zu gewährleisten."</p> <p>"Dagegen sollen verschachtelte Sätze und Fachbegriffe, die der Zielgruppe nicht bekannt sind, vermieden werden." [...] So werden z.B. in Beratungsgesprächen Fachbegriffe durch Ärztinnen und Ärzte verwendet und da ist es vermutlich hilfreich, wenn diese Begriffe in Gesundheitsinformationen (mit deutscher Umschreibung/Übersetzung) berücksichtigt werden.</p>	<p>Sprache einen Einfluss haben kann. Sprache kann nicht nur "alarmierend", sondern auch befehlend, bevormundend sein. Es sollten keine direkten Empfehlungen ausgesprochen werden, sondern die Sprache sollte objektiv und nicht-direktiv sein.</p> <p>Fachbegriffe sollten grundsätzlich und nicht nur in Ausnahmefällen nicht vermieden, sondern erläutert werden.</p>	<p>Fachbegriffe sollten nicht immer vermieden, sondern erläutert werden. Häufig bekommen Patientinnen und Patienten Informationen von Fachpersonal, oder im Internet, dass sie nicht verstehen. In diesem Fall wären Erläuterungen direkt im Text oder ein Glossar sinnvoll.</p> <p>Allgemeine Methoden, Kapitel 6.2 Patientenzentrierte Kommunikation 6.2.1 Kommunikationsstandards</p> <p>Epstein RM, Alper BS, Quill TE. Communicating evidence for participatory decision making, JAMA 2004; 291(19): 2359-2366.</p> <p>Kickbusch IS. Health literacy: addressing the health and education divide. Health Promot Int 2001; 16(3): 289-297.</p> <p>556. Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, Butow P, Caldwell P. A systematic review on communicating with patients about evidence. J Eval Clin Pract 2006; 12(1): 13-23.</p>
2.2.1, S. 17	Mehrsprachige Informationsangebote führen bei Menschen mit fremdsprachlichem Hintergrund zu größerem Wissenszuwachs, wenn die Informationen zusätzlich zur	Überarbeiten	So klingt es, dass zweisprachige Informationen per se besser bewertet werden, als einsprachige. Einer der Landessprache nicht gut mächtigen

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
	Landessprache in ihrer eigenen Muttersprache dargestellt werden (8, 9). Zweisprachige Informationen werden gegenüber einsprachigen Informationen als leichter verständlich bewertet und bevorzugt (9).		Person wird doch vermutlich eine einsprachige Version in ihrer EIGENEN Muttersprache einer zweisprachigen Version vorziehen. Gemeint ist doch wohl, dass bei fehlendem Vorliegen einer (einsprachigen) Version in der Muttersprache eine zweisprachige Version in Landes- und Muttersprache einer rein landessprachlichen Version bevorzugt wird.
2.2.1, S. 20	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 (12, 13).	...schwarz-weiß...	Korrektur eines Schreibfehlers.
2.2.2, S. 23	Tabelle 2: Inhalte von Gesundheitsinformationen	<p>Deutlich machen, dass die in dieser Tabelle dargestellten Inhalte nicht immer erfüllt werden können bzw. die Erfüllung dieser Anforderungen in Gänze nicht unbedingt immer sinnvoll ist.</p> <p>Für die Aktualisierung der Leitlinie: Ausführlicher diskutieren, welche Inhalte in welchem Umfang sinnvollerweise kommuniziert werden sollen. Außerdem diskutieren, wie mit dem Spannungsfeld "informierte Entscheidung"/Rationale Entscheidungstheorie vs. kognitive Kapazität/Heuristiken/tatsächliches Entscheidungsverhalten</p>	<p>Oftmals gibt es keine guten oder überhaupt keine Daten zu bestimmten Inhalten, die hier gefordert werden, wie dem natürlichen Krankheitsverlauf, zum Beispiel weil es praktische keine Erhebungen an nicht behandelten Populationen gibt. Das gleiche gilt für Informationen zu Nebenwirkungen. Meist liegen dazu kaum Daten vor, vor allem bzgl. seltener, aber potentiell schwerwiegender Nebenwirkungen und bei nicht-medikamentösen Behandlungen wie Psychotherapie.</p> <p>Welche Möglichkeiten haben Ersteller, hiermit umzugehen? Dies ist wichtig auch vor dem Hintergrund der Forderung, dass "Wahrscheinlichkeiten</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
		umgegangen werden kann.	<p>für [...] Nebenwirkungen" numerisch dargestellt werden sollen, man aber davon ausgehen muss, dass valide Daten in der Regel nicht vorliegen und ihre Nennung in Abwesenheit dieser zu einer Überschätzung von Risiken führen dürfte. Möglicherweise ist es nicht sinnvoll, auf vorübergehende, gesundheitlich nicht relevante Nebenwirkungen hinzuweisen, um einen Nocebo-Effekt zu vermeiden.</p> <p>Ggf. könnte bei der nächsten Überarbeitung der Leitlinie folgende Inhalte ergänzt werden: Erkrankungsrisiko, Kosten oder die Auflistung klarer formulieren.</p> <p>Literatur:</p> <p>Zorzela L, Golder S, Liu Y, Pilkington K, Hartling L, Joffe A, Loke Y, Vohra S. Quality of reporting in systematic reviews of adverse events: systematic review. <i>BMJ</i>. 2014 Jan 8;348:f7668.</p> <p>Tan K, Petrie KJ, Faasse K, Bolland MJ, Grey A. Unhelpful information about adverse drug reactions. <i>BMJ</i>. 2014 Aug 12;349:g5019.</p>
2.2.2, S. 24	<p>Tabelle 3: Metainformationen</p> <p>Kommunikation folgender Metainformationen: - Verfasserinnen, Verfasser</p>	<p>Folgende Punkte streichen bzw. als optional bezeichnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ziele der Publikation - Hinweise auf Adressen für weitere 	<p>Es stellt sich die Frage, welchen Mehrwert die EBGI hat, wenn das Ziel beschrieben wird oder ob dies nicht eher verwirrend bzw. als überflüssig von den Leserinnen und Lesern</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
	<ul style="list-style-type: none"> - Sponsorinnen, Sponsoren - Finanzielle Abhängigkeiten - Ziele der Publikation - Informationsquellen - Aktualität der Information - Hinweise auf Adressen für weitere Informationsquellen - Hinweise auf Unterstützungsangebote/Selbsthilfegruppen 	<p>Informationsquellen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hinweise auf Unterstützungsangebote/Selbsthilfe 	<p>wahrgenommen wird. In Hinblick auf kompakte Informationen könnte dies gestrichen werden.</p> <p>Ein allgemeiner Verweis auf weitere Informationen und Unterstützungsangebote kann als (geprüfte?) Empfehlung wahrgenommen werden. Hier wäre zu prüfen, welche Qualität die verwiesenen Informationen und Unterstützungsangebote haben und welche möglichen Interessenskonflikte bestehen. Dies ist jedoch sehr aufwendig (würde eine ständige Überprüfung der Links/Verweise erfordern) und erscheint unrealistisch.</p>
2.2.2, S. 24	Tabelle3: Metainformationen	<ul style="list-style-type: none"> - Verfasserinnen, Verfasser und deren fachliche Qualifikation - Vorgehen der Erstellung nachvollziehbar darlegen und Beschreibung der zugrunde liegenden Methoden und Prozesse - Interessenskonflikte (z.B. finanzieller Art) müssen offen gelegt werden 	<p>Zur 1: Für eine Bewertung der Gesundheitsinformation und kritische Auseinandersetzung sind „fachliche Qualifikation“ / sowie „Interessenskonflikte“ für Patienten und Patientinnen bzw. Interessierte ein wichtiges formales Transparenzkriterium. Dies wird u.a. als formales Qualitätskriterium von Sängler et al. (2006), Manual Patienteninformation - Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen, Schriftenreihe des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) beschrieben.</p> <p>zu 2: ggf. ergänzen. Es sollte für die Leser und Leserinnen klar sein, welche</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>Methoden der Erstellung zu Grunde lagen. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Berlin: 2015. http://www.ebm-netzwerk.de/gpgi</p> <p>Es bleibt zudem unklar, inwieweit die geforderten Hinweise auf weitere Informationsquellen oder Unterstützungsangebote / SHG qualitätsgesichert werden. Wie werden mögliche IK der SHG oder der anderen Informationsquellen erfasst und bewertet? Gibt es Mindeststandards um einen Verweis zu „erlauben“?</p>
2.2.3, S. 26	Der Erfolg evidenzbasierter Praxis hängt von der klaren und effektiven Kommunikation statistischer Informationen ab (1).	Differenzieren	Zahlen sind wichtig und unterstützen die realistische Einschätzung von Risiken. Aber ob der Erfolg einer guten Aufklärung per se davon abhängt, ist fraglich. Statistische Inhalte sind nur ein Teil der Aufklärung und für manche Menschen sogar nur von geringer Bedeutung. Zudem können sie in bestimmten klinischen Situationen eine untergeordnete Rolle spielen. Der Logik zu Folge können zudem Menschen mit eingeschränkter Numeracy oder wenig Interesse an Zahlen keine informierten Entscheidungen treffen. Der Satz ist eine Grundannahme, die einen sehr

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			absoluten Charakter hat.
2.2.3, S. 26	„Der Erfolg evidenzbasierter Praxis hängt von der klaren und effektiven Kommunikation statistischer Informationen ab.“	Besser: Zur Unterstützung der medizinischen Entscheidungsfindung kann es hilfreich sein, statistische Informationen zu kommunizieren.	Der in der LL formulierte Satz ist radikal und in dieser Form anzuzweifeln. Selbst, wenn man die Auffassung vertritt, dass zu jedem entscheidungsrelevanten Endpunkt statistische Informationen kommuniziert werden müssen, was in vielen Fällen kaum möglich und impraktikabel erscheint (s.o.), impliziert der Satz auch, dass es nicht möglich wäre, evidenzbasiert zu handeln, wenn zum Beispiel ein Endpunkt skalenbasiert erhoben wird und nur Informationen zu den Differenzen der Mittelwerte eines Symptomscores oder eine Effektstärke vorliegen. Symptomscores oder eine Effektstärke vorliegen.
2.2.3, S. 29-Kommentar 1	„Die alleinige verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden soll nicht eingesetzt werden“	Keine generelle Soll-Empfehlung	Die vorliegenden Studien zeigen, dass Risiken korrekter eingeschätzt werden, wenn Zahlen gegeben werden. Dies spricht dafür, Zahlen zu bevorzugen. Im Rahmen der Erstellung einer Information können aber noch andere Aspekte eine Rolle spielen, die dazu führen können, an bestimmten Stellen auf Zahlen zu verzichten. Beispielsweise, wenn die Zahlen für

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>eine unmittelbare Entscheidung keine oder nur eine geringfügig Bedeutung haben. Oder wenn die zugrunde liegenden Zahlen sehr unsicher sind. Redaktionelle Gründe können dafür sprechen (wie Reduzierung von Zahlen zu Steigerung von Akzeptanz und Verständlichkeit). Die Absolutheit der Empfehlung ist zu hinterfragen, da sie isoliert auf Basis von Studien mit begrenzter Fragestellung sowie fraglicher Verallgemeinerung beruht.</p>
2.2.3, S. 29-Kommentar 2	<p>Zur Empfehlung "Die alleinige verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden soll nicht eingesetzt werden"</p>	<p>Besser: "Sofern geeignete Daten vorliegen, soll die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten von Behandlungsergebnissen (Nutzen und Schaden) numerisch dargestellt werden"</p> <p>Für die Aktualisierung der Leitlinie: In dem Zusammenhang sollte mehr Hilfestellung für Ersteller gegeben werden: Wie geht man damit um, wenn es eine Vielzahl von Interventionen/Endpunkten gibt und man zu 20, 30, 40 Ergebnissen Zahlen darstellen könnte? Es wäre zu diskutieren, ob es sinnvoll ist nur "kritische" Endpunkte zu kommunizieren (wie auch immer sie definiert werden) oder Endpunkte zu kombinieren (sofern inhaltlich</p>	<p>Es liegen nicht immer geeignete Daten vor, die eine Quantifizierung von Nutzen und Schaden zulassen. Wenn die Zahl der Endpunkte groß ist, ist es ggf. sinnvoll, sich für eine inhaltlich begründete Auswahl zu entscheiden oder auch Interventionen zu Gruppieren, sofern inhaltlich angemessen (z. B. Effekte von NSAR statt Ibuprofen, Diclofenac etc. getrennt darzustellen). Dies kann vor allem auch sinnvoll sein, weil Nutzerinnen und Nutzer bei getrennter Darstellung von Interventionen zum Beispiel im Vergleich mit Placebo dazu neigen dürften, (inadäquate) indirekte Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungen durchzuführen.</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
		sinnvoll) oder Interventionen in Gruppen zusammenzufassen (sofern inhaltlich sinnvoll).	
2.2.3, S. 35	Empfehlung 3.1 "Die Darstellung in Prozent kann statt der Darstellung in natürlichen Häufigkeiten bei Wahrscheinlichkeiten >1% eingesetzt werden"	"bei Wahrscheinlichkeiten >1%" streichen	<p>Die implizit gemachte Empfehlung, Prozente bei Wahrscheinlichkeiten <1% nicht zu verwenden, ist nicht datengestützt. Die Autoren schreiben selbst: "Bei der Kommunikation geringer Wahrscheinlichkeiten (<1%) gab es keine Unterschiede".</p> <p>Die Verwendung von Prozenten hat noch andere Vorteile: Informationen werden insgesamt weniger zahlenlastig und der denominator neglect dürfte kein wesentliches Problem mehr darstellen.</p> <p>Seitens alltagsnaher Überlegungen spricht für die Verwendung von Prozent möglicherweise, dass Menschen dem Umgang mit ihnen eher gewohnt sind: Ein Pullover im Ausverkauf ist 30% reduziert und nicht um 30 von 100.</p> <p>Eine mögliche Limitation der Woloshing & Schwarz-Studie besteht im Übrigen darin, dass in der Frage, die zur Verwendung der korrekten Zahlenwiedergabe eingesetzt wurde, offenbar Prozent verwendet wurden. Die könnte einen Bias erzeugt haben, der das bessere Abschneiden der Prozentgruppe erklärt. Siehe die letzten comprehension questions in dem</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			Appendix Table: "29% more people had a headache with Paxcid than with placebo."
S. 56, Beispiel 4	Ohne Legende ist diese Grafik nicht verständlich	Legende ergänzen	
S. 74, Empfehlung 6	„Es können kombinierte Darstellungen oder einfache Risikodarstellungen in Grafiken eingesetzt werden“	Empfehlung sollte lauten: „Grafiken sollen so einfach wie möglich gehalten werden.“	<p>Die Autoren schreiben, dass sich in den für die Leitlinie identifizierten Studien eine „positive Tendenz“ für einfache Darstellungen gezeigt hat.</p> <p>Dass eine Grafik, die viele Elemente enthält, schwieriger zu verstehen ist als eine Grafik mit wenigen Elementen, ist eigentlich logisch, da die Menge der Informationen, die transportiert wird, größer ist und damit mehr kognitive Leistung erfordert. Generell sollte es daher selbstverständlich sein, dass man Grafiken so einfach wie möglich gestaltet. Die Frage ist eher, welchen Zusatznutzen, die komplexere Darstellung hat und ob die damit in Kauf genommen Zusatzinformation rechtfertigt, dass sie schwerer zu erfassen ist.</p> <p>Die simpelste Möglichkeit, um einen Effekt darzustellen, wäre die Visualisierung nur der absoluten Risikoreduktion bzw. Risikodifferenz – zum Beispiel in einem Piktogramm mit 100 Personen, von denen diejenigen eingefärbt werden, die von der Behandlung profitiert haben.</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>Stellt man Interventions- und Vergleichsgruppe dar – zum Beispiel in einem oder zwei nebeneinanderstehenden Piktogrammen – steigt der Informationsgehalt, aber es dauert länger und ist vermutlich schwieriger, die Informationen zu erfassen. Der mögliche Vorteil ist, dass die Nutzer sehen, dass auch unter Scheinbehandlung eine Besserung eintreten kann (wobei sich die Frage stellt, ob die Kontrollgruppen in RCTs den natürlichen Krankheitsverlauf widerspiegeln), der mögliche Nachteil, dass der absolute Effekt schwerer zu verstehen ist und die Grafik eher abschreckt aufgrund der gesteigerten Komplexität.</p>
2.2.5, S. 90	"Affektive Bilder, wie Fotos von Ärztinnen und Ärzten oder Patientinnen und Patienten..."	<ul style="list-style-type: none"> • die Patientin oder den Patienten in den Mittelpunkt stellen (z. B. Fotos von Behandlungssituationen) • keine Werbefotos zu verwenden, sondern Menschen zu zeigen, bei denen man sich vorstellen kann, dass sie die jeweiligen Beschwerden tatsächlich haben • Personen aus verschiedenen Bevölkerungsgruppen und sozialen Schichten abbilden • keine Stereotype oder Klischees transportieren <p>Diese Aspekte könnte man in der</p>	<p>„Gesundheitskommunikation muss patientenzentriert sein, wenn sie zum Empowerment beitragen und emotional unterstützend wirken soll“ (vgl. Allgemeine Methoden des IQWiG, S. 129). Für den Einsatz von Fotomaterial in Gesundheitsinformationen können sich daraus die genannten Kriterien (s. Spiegelpunkte unter "vorgeschlagene Änderung") für die Bildauswahl ergeben.</p> <p>Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: a review of</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
		Leitlinie detaillierter beschreiben.	<p>research on attention, comprehension, recall, and adherence. Patient Educ Couns 2006; 61(2): 173-190.</p> <p>Um mehr zur Bedeutung von Fotos in Gesundheitsinformationen zu erfahren, müsste man über das Gesundheitswesen hinaus in der Kommunikations- und Medienforschung sowie in Werbung und Marketing nach Literatur suchen.</p>
2.2.6, S. 116	Narrative	<p>Die unterschiedlichen Formen und Ziele, mit denen Narrative eingesetzt werden können ergänzen, z.B.</p> <p>Form:</p> <ul style="list-style-type: none"> - einzelne Zitate (z.B. 2 Sätze zum Erleben der Einnahme eines Medikamentes) - komplette Berichte - Teilaspekte einer Erkrankungserfahrung (z.B. Erfahrungen mit der Diagnose) <p>Medium:</p> <ul style="list-style-type: none"> - schriftlich - Videoaufzeichnung - Audioaufzeichnung 	<p>Es fehlt eine Auflistung der unterschiedlichen Formate bei der Einbindung von Narrativen in EBGi möglich sind. Diese würde verdeutlichen, dass die einzelnen Formate mit ihrem entsprechenden Ziel untersucht werden müssen und keine allgemeingültige Empfehlung (über alle Formate, Einsatzgebiete und Ziele hinweg) möglich ist.</p>
2.2.6, S. 116	Für diese Fragestellung werden Narrative wie folgt definiert: Narrative sind persönliche und individuelle	<p>„persönlich“ streichen</p> <p>„über Aspekte einer Erkrankung,</p>	<p>Erfahrungsberichte sind per se persönlich.</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
	Erfahrungsberichte über Aspekte einer Erkrankung, die in den biographischen und sozialen Kontext einer Person eingebunden sind.	die in den biographischen und sozialen Kontext einer Person eingebunden sind. " Dieser Teilsatz sollte gestrichen werden. Vorschlag: Narrative sind individuelle Berichte über Erfahrungen mit Krankheit, Gesundheit und Pflegebedürftigkeit.	Die Trennung zwischen Krankheit, biographischen und sozialen Kontext ist künstlich. Ein Vorschlag für eine möglicherweise einfachere Definition siehe links.
2.2.6, S. 116	Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass Erfahrungsberichte unerwünschte Wirkungen haben, die dem Anspruch evidenzbasierter Gesundheitsinformationen entgegenstehen.	Streichen oder mit Quelle versehen.	Was können dies für unerwünschte Wirkungen sein, die den Anspruch EBGi widersprechen? Gibt es eine Quelle dazu? Wenn nicht, sollte dieser Absatz gestrichen werden oder in jeden anderen Absatz aufgenommen werden, da jegliche Intervention unerwünschte Wirkungen haben kann.
2.2.6, S. 116	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 die Perspektive einer einzelnen Person transportieren.	„dass sie eine subjektive Perspektive transportiert“	Erfahrungsbericht können durchaus auch von Paaren, Eltern/Kindern, Arzt/Patient als Gruppe erhoben werden.
2.2.6, S. 116	Oft handelt es sich um Erzählungen, in denen eine (reale oder fiktive) Person beschreibt, wie sie eine Herausforderung bewältigt hat oder mit einer Situation umgeht.	„Fiktiv“ streichen.	Erfahrungsberichte sind laut der genannten Definition nicht fiktiv, sondern subjektiv berichtete Erfahrungen (es bleiben subjektive Erfahrungen, auch wenn Erfahrungsberichte anonymisiert

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			sind).
2.2.6, S. 117	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 hoher Qualität nicht enthalten sein müssen (1, 11).	Streichen oder klarer formulieren.	Die Aussage „nicht enthalten sein müssen“ könnte verwirren. Erfahrungsberichte können enthalten sein, sind jedoch nicht zwingend erforderlich. Dadurch erhält der Absatz eine andere Ausrichtung. Es wurde nicht beschlossen, dass Erfahrungsberichte nicht enthalten sein dürfen, sondern dieses Kriterium blieb trotz Bedenken bestehen. Quelle: 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.
2.2.6, S. 119	Empfehlung „Narrative können nicht empfohlen werden.“	„Aufgrund der Studienlage ist keine allgemeingültige Empfehlung zu Narrativen in EBGI möglich. Narrative mit Evidenzaussagen (Sachinformationen) können derzeit nicht empfohlen werden.“	Übergeordnet: Eine „starke Empfehlung“ aus Evidenz niedriger Qualität (u. a. sehr schwerwiegendes Risiko für Bias laut Tabelle) und bei einer sehr heterogenen Intervention (unterschiedliche Formen) abzuleiten ist fragwürdig und nur

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			<p>schwer nachzuvollziehen. Eine Anpassung der Formulierung oder Empfehlung wäre zu begrüßen.</p> <p>„Dabei wurde auch auf die notwendige Abgrenzung zu Formaten, die Erfahrungsberichte ohne relevante Sachinformationen nutzen, hingewiesen. Für diese Formate gilt die Empfehlung nicht.“ Diese Einschränkung aus der Begründung der Empfehlung sollte in der allgemeinen Empfehlung deutlich bzw. übertragen werden.</p>
2.2.8, S. 142		<p>Es fehlt der Aspekt der interaktiven Kommunikation mit den Leserinnen und Lesern (in Form von Kommentaren, Themenvorschlägen, Online-Umfragen) als ein Baustein der Patientenzentrierung und die Patientenkompetenz stärkenden Kommunikation)</p> <p>Eingeschlossen wurden nur Studien, die folgende interaktive Elemente untersuchten: Wissensfragen, Spiele (ohne Quiz), personalisierte Risikodarstellungen, dynamische</p>	<p>Das Internet gewinnt an Bedeutung, einschließlich der Möglichkeiten interaktiven zu kommunizieren.</p> <p>Dixon-Woods M. Writing wrongs? An analysis of published discourses about the use of patient information leaflets. Soc Sci Med 2001; 52(9): 1417-1432.</p> <p>Kettunen T, Liimatainen L, Villberg J, Perko U. Developing empowering health counseling measurement: preliminary results. Patient Educ Couns 2006; 64(1-3): 159-166.</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
		Avatare.	<p>Virtanen H, Leino-Kilpi H, Salanterä S. Empowering discourse in patient education. Patient Educ Couns 2007; 66(2): 140-146.</p> <p>Knellingen M, Zschorlich B, Büchtemann R, Fechtelpeter D, Rhodes T, Bastian H. Online-Umfragen auf Gesundheitsinformation.de: Ermittlung potenzieller Informationsbedürfnisse für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2010; 104(8-9): 667-673.</p>
2.2.8, S. 142 (auch 2.0)		<p>Es fehlt der Aspekt in welchem Medium Gesundheitsinformationen erstellt werden: Print (Broschüren, Hefte, Entscheidungshilfen), Online (Website), Audio (Hörbeiträge) oder Film (Videos, Animationen, Filme).</p> <p>Das Kapitel 2.2.8 heißt zwar "Formate von Gesundheitsinformationen", behandelt aber nur bestimmte interaktive Elemente (s.u.).</p>	<p>Multimediale Aufbereitung von Gesundheitsinformationen kann die Verständlichkeit geschriebener Texte anschaulicher und verständlicher machen:</p> <p>Kombination Text, Bild und Ton:</p> <p>Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: a review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. Patient Educ Couns 2006; 61(2): 173-190.</p>

Kommentierung der Konsultationsfassung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)
			Ergänzung Text mit Ton: Santo A, Laizner AM, Shohet L. Exploring the value of audiotapes for health literacy: a systematic review. Patient Educ Couns 2005; 58(3): 235-243.
2.2.9, S. 156	Daher ist zu vermuten, dass Gesundheitsinformationen stärker zielgruppenorientiert ausfallen, wenn Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheitsinformationen in den Erstellungs- oder Evaluationsprozess einbezogen werden.	Daher ist zu vermuten, dass Gesundheitsinformationen relevanter, lesbarer und verständlicher werden, wenn Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheitsinformationen in den Erstellungs- oder Evaluationsprozess einbezogen werden.	Hier sollte ergänzt werden, dass die Informationen mit der Einbindung von Nutzerinnen und Nutzern relevanter, lesbarer und verständlicher werden. 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.
2.2.9, S. 158	Empfehlung: „Die Zielgruppen sollten in den Erstellungsprozess von Gesundheitsinformationen einbezogen werden.“	Die Arten der in den Studien untersuchten Einbeziehung sollten genannt werden.	Ohne Benennung, wie die Zielgruppe in den Erstellungsprozess eingebunden werden kann, könnte es Erstellern von EBGI unklar bleiben, wie sie mit der Empfehlung der Leitlinie in der Praxis umgehen können.

A3.3 Würdigung der Stellungnahmen

Tabelle 7: Würdigung der Stellungnahmen

Nr.	Namen und Kommentare	Vorgenommene Änderung:
<p>1</p> <p>1.1</p> <p>1.2</p>	<p>Anders, Markus</p> <p>2.2.1/S.20: Ergänzung: Rund 7,5 Mio. deutschsprachige Erwachsene sind nicht in der Lage mit gewöhnlicher Schriftsprache umzugehen. Je nach Level der Schriftsprachkompetenz sind sie auf (Gesundheits-)Informationen entweder in Leichter Sprache oder in der komplexeren Einfachen Sprache angewiesen.</p> <p>2.2.1 / S.18: Dagegen sollen verschachtelte Sätze und Fachbegriffe, die der Zielgruppe nicht bekannt sind, vermieden oder gesondert erklärt werden.</p>	<p>Die Kommentare wurden durch Textänderungen und -integration aufgegriffen (siehe Dokument zu „Zielgruppenorientierung“).</p> <p>Der Hinweis, dass eine hohe Sprachkompetenz nicht auch auf eine hohe Lesekompetenz schließen lässt, wurde ergänzt. Der Vorschlag wurde leicht modifiziert unter Berücksichtigung der Kommentare aus weiteren Stellungnahmen in den Text übernommen. (siehe Dokument zu „Zielgruppenorientierung“)</p>
<p>2</p>	<p>Bachler, Herbert</p> <p>„Gratuliere zur Leitlinie – stimme dem Inhalt zu!“</p>	<p>-</p>
<p>3</p> <p>3.1</p>	<p>Forster, Johannes</p> <p>S. 15: Zufriedenheit mit Arzt-Patient-Kommunikation Zufriedenheit mit der Entscheidung</p>	<p>Die Änderung wurde nicht übernommen. Zufriedenheit allein ist hier kein relevanter Endpunkt. Auch mit einer uninformatierten Entscheidung könnte die Nutzerin / der Nutzer zufrieden sein</p>

<p>3.2</p>	<p>S. 33: kein Änderungsvorschlag Kommentar zu Zitat (11): passt nicht, da es beschreibt, wie das Selbst-Errechnen des PPV erleichtert werden kann.</p>	<p>Quelle (11) wird auf S. 27 in der Einleitung verwendet. Die Evidenz zu bedingten Wahrscheinlichkeiten wurde nicht aufgearbeitet, obwohl die Fragestellungen auch den Vergleich Prozent vs. natürliche Häufigkeiten aufgreifen. In den Arbeiten konnten die relevanten Werte aber nicht direkt abgelesen werden, sondern mussten errechnet oder zumindest erschlossen werden. In evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (EBGI) sollten die prädiktiven Werte aber direkt angegeben werden. Daher wird die Frage, ob die Angabe natürlicher Häufigkeiten die Berechnung erleichtert, nur in der Einleitung aufgegriffen.</p>
<p>3.3</p>	<p>LL Report S.25/26: kein Änderungsvorschlag Kommentar: die Seiten S. 25/26 erklären und beschreiben nicht hinreichend die (wechselnde) Zahl der Abstimmenden.</p>	<p>Mitglieder der Leitlinienentwicklungsgruppe, die nicht an den Konferenzen teilnehmen konnten, hatten die Möglichkeit, sich schriftlich in die Diskussion einzubringen, die Möglichkeit der Abstimmung war in dem Fall nicht vorgesehen. In der Planung der Konferenzen wurden die Termine über eine Doodle Abfrage gefunden und jeweils die Termine mit der höchsten Beteiligung gewählt. Vgl. Antwort auf den Kommentar 12.3 (IQWiG Gruppe). Der Methodenreport wurde entsprechend ergänzt.</p>
<p>4</p>	<p>Groth, Sylvia</p>	<p>Die angemahnte geschlechtsspezifische Differenzierung von Gesundheitsinformationen konnte in der Leitlinie noch nicht umgesetzt werden. Zurzeit ist offen, ob es hier Geschlechterunterschiede gibt. Die Recherchen waren allerdings so breit angelegt, dass auch solche Arbeiten gefunden worden wären. Die einbezogenen Studien lieferten keine differenzierten Analysen nach Geschlecht. Gleichwohl ist anzumerken, dass im Vergleich zu klassischen klinischen Studien, in denen Frauen oft unterrepräsentiert sind, in den</p>
<p>4.1</p>	<p>2.2.3 Darstellung von Häufigkeiten: kein Änderungsvorschlag Kommentar: Welche geschlechterbezogenen Unterschiede im Verständnis von Gesundheitsinformationen und in der Wahrnehmung der Darstellungen wurden gefunden? Welche Konsequenzen ergeben sich daraus für die Leitlinie Gesundheitsinformation? Die Auswirkung von Geschlecht auf Risikowahrnehmung wird nicht beschrieben. Evidenzbasierte</p>	<p>Die angemahnte geschlechtsspezifische Differenzierung von Gesundheitsinformationen konnte in der Leitlinie noch nicht umgesetzt werden. Zurzeit ist offen, ob es hier Geschlechterunterschiede gibt. Die Recherchen waren allerdings so breit angelegt, dass auch solche Arbeiten gefunden worden wären. Die einbezogenen Studien lieferten keine differenzierten Analysen nach Geschlecht. Gleichwohl ist anzumerken, dass im Vergleich zu klassischen klinischen Studien, in denen Frauen oft unterrepräsentiert sind, in den</p>

<p>4.2 4.3 4.4 4.5 4.6 4.7 4.8</p>	<p>Gesundheitsinformation braucht Geschlechtergerechtigkeit. S. 42-49 Evidenztabelle und Zusammenfassungen der Studien: Aufgliederung der Studienteilnehmer/innen nach Geschlecht S. 77 f, Tabelle 10: Differenzierung nach teilnehmenden Frauen und Männern 2.2.5 Einsatz von Bildern und Zeichnungen: Wenn beide Geschlechter gemeint sind, sollen Darstellungen tatsächlich beide Geschlechter abbilden. Darstellungen, Fotos, Grafiken sollen nicht geschlechterstereotypisierend sein. LL-Report S.16, Tabelle 2: Geschlecht (<8> Sex und Gender) als Determinante von Gesundheit sollte ergänzt werden Leitlinie: Zur Verbesserung der Qualität gehört systematisch in Fragestellung, Suchstrategie, Analyse, Diskussion die Relevanz von Sex und Gender zu berücksichtigen. Daher bitte hier hinzufügen. Leitlinie 2.2.1: Patientenorientierte Ergebnisse müssen Geschlechtersensibel aufgliedert sein, um als Patientin/Patient/KonsumentIn einschätzen zu können, in welcher Weise die Daten jeweils auf Männer und Frauen zutreffen 2.2.2 Inhaltliche Anforderungen: Patientenorientierte Ergebnisse müssen Geschlechtersensibel aufgliedert sein, um als Patientin/Patient/KonsumentIn einschätzen zu können, in</p>	<p>hier einbezogenen Studien durchaus der Frauenanteil überwog. Die Angaben zur Geschlechterverteilung in den Studien können den <i>study fact sheets</i> entnommen werden. Dieser Aspekt weist daher auch auf die Bedeutung von Pilotierungen von neuen Gesundheitsinformationen hin, insbesondere für die Bereiche, wo es gar keine Evidenz gibt. Hier sollte die Geschlechterverteilung berücksichtigt werden. In der Überarbeitung würden, soweit vorhanden, geschlechtsspezifische Differenzierungen angegeben. Es wurde ein Absatz „Gender“ in den Methodenreport eingefügt.</p>
--	--	--

	welcher Weise die Daten jeweils auf Männer und Frauen zutreffen	
5	Höder, Jürgen	
5.1	<p>2.2.1 Zielgruppenorientierung, Sprache, Seite 18: Patientenorientierte Sprache ist durch die folgenden vier Merkmale gekennzeichnet (Langer et al., 2015). 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</p>	<p>Der Vorschlag wurde modifiziert unter Berücksichtigung der Kommentare aus weiteren Stellungnahmen in den Text übernommen. (siehe Dokument zu „Zielgruppenorientierung“)</p>

	<p>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. Für deutsche Texte sind Online-Programme zur Bestimmung der Indizes frei zugänglich (7).</p>	
6	Icks, Andrea	
6.1	<p>Generelle Anmerkungen: 1. Ihr beschreibt, dass die EBGI als komplexe Intervention eine Evaluation erfordert und benennt beispielhaft Wirksamkeits-Outcomes. Potentieller Schaden wird nicht angesprochen. Ich würde das ergänzen und auch hier beispielhafte outcomes angeben.</p>	<p>Es wurde ergänzt, dass für die Evaluation einer EBGI patientenrelevante Endpunkte zu Nutzen und Schaden zu wählen sind. Beispiele für potentiellen Schaden werden nicht gegeben.</p>
6.2	<p>2. Der Umgang mit Unsicherheit wird nicht angesprochen. Wie wird diese kommuniziert? Das ist m.E. ein wichtiger Aspekt.</p>	<p>Vgl. Antwort auf den Kommentar 10.1. (Storz-Pfennig)</p>
7	Liebherz, Sarah	
7.1	<p>LLReport, 2.1, S.10-11: Fünf Mitglieder der LEG sind während des Prozesses ausgeschieden, unklar war mir, warum diese Funktionen nicht nachbesetzt wurden und ob dieses die Leitlinie verändern kann. Angabe von Gründen für die fehlende Nachbesetzung, Diskussion möglicher Konsequenzen</p>	<p>Die Nachbesetzungen sind nicht erfolgt, weil entweder die Funktion ausreichend vertreten war (Pflegewissenschaftler, Journalisten, DNEbM), der Austritt zum Ende des Prozesses erfolgte (ÄZQ) oder die Institution keine Nachfolge stellen konnte (Gesellschaft für Versicherungswissenschaft). Die Nachbesetzung der Linguistin, die jedoch keiner Organisation angehörte, wäre wünschenswert gewesen, war jedoch nicht realisierbar. Die Begründungen wurden in den Leitlinienreport aufgenommen.</p>

7.2	<p>LL Einleitung, S.1: In der Einleitung der Leitlinie ist hauptsächlich Evidenz zu gynäkologischen Themen zitiert, ergänzt werden könnte Literatur zu anderen Themen.</p>	<p>Wir haben hier nur Quellen aufgenommen, die die Nicht-Umsetzung der definierten Kriterien in Deutschland belegen. Arbeiten, die das z.B. für den Bereich Osteoporose oder Darmkrebsfrüherkennung untersucht haben sind älter als 10 Jahre. Auch wenn es da zum Teil keine Veränderungen gibt, wurde es nicht erneut systematisch untersucht. Daher wurden keine Referenzen ergänzt.</p>
7.3	<p>1.4, S. 7, Tab. 1: Hier werden Empfehlungsstärken genannt; die Formulierungen der Abstufungen soll, sollte, kann, sollte nicht, soll nicht finde ich wenig eingängig. Hilfreich ist allerdings, dass bei jeder Empfehlung auch Pfeilsymbole eingesetzt werden, diese sind eingängiger/verständlicher.</p>	<p>Es wurde ein in Leitlinien übliches Wording für die Formulierung der Empfehlungsstärken übernommen.</p>
7.4	<p>Generelle Anmerkung: Für Anwender der LL (Ersteller von Gesundheitsinformationen) wäre es hilfreich, wenn am Anfang oder Ende der Leitlinie alle Empfehlungen untereinander gelistet wären. Derzeit sind diese am Beginn der jeweiligen Kapitel, die auch die Evidenz zum Thema beschrieben, genannt, so müssen Anwender die gesamte LL durchblättern, um die konkreten Empfehlungen zu finden.</p>	<p>Der Vorschlag, eine Übersicht der Empfehlungen zu erstellen, wurde aufgenommen (vgl. Methodenreport, Anhang 6). Die Übersicht kann auch auf der Webseite der Leitlinie abgerufen werden.</p>
7.5	<p>Seite 38 u.a.: Abschnitt Verstehen / Risikowahrnehmung: Das Wort Effekt wird hier doppelt verwendet, es ist aber jeweils etwas anderes damit gemeint. Die Formulierung sollte präzisiert werden, generell ist die Verwendung des Wortes „Effekt“ oft unklar. Gemeint ist damit vermutlich oft, dass die jeweilig untersuchte Darstellungsweise hilfreicher ist als</p>	<p>Der Begriff „Effekt“ im Sinne der Einschätzung eines Therapieeffektes wurde durch den Begriff „Nutzen“ oder „Nutzen bzw. Risiko“ ersetzt.</p>

	<p>eine andere. Andererseits ist damit auch scheinbar gemeint, dass der Effekt eine Maßnahme (Screening, Therapie...) durch eine Darstellungsweise über- / unterschätzt wird. Es wäre daher verständlicher, die Formulierung zu präzisieren (z.B. ... zeigt sich überlegen... oder ... die Wirkung von Therapie A wird überschätzt.</p>	
7.6	<p>S. 55, Tab. 9: Die verschiedenen Farben im zweiten Beispiel sind unverständlich.</p> <p>Alle Evidenztabellen: Bei den Evidenztabellen zu den verschiedenen Fragestellungen wird oft ein „schwerwiegendes Risiko für Bias“ angegeben. Hier wären im Methodenreport genauere Informationen hilfreich wie dies operationalisiert wurde, es scheint die Kategorien „kein Hinweis auf Bias“, „schwerwiegendes Risiko für Bias“ und „sehr schwerwiegendes Risiko“ zu geben. Fehlt eine mittlere Kategorie? Da die Literaturrecherchen systematisch wirken, waren in diesen Fällen vermutlich keine hochwertigeren Studien vorhanden. Bei der Begründung der Empfehlungen im Fließtext sollte das Risk of Bias jedoch häufiger als Einschränkung benannt werden.</p>	<p>Eine Legende wurde ergänzt.</p> <p>Die Einstufung des <i>Risk of Bias</i> erfolgte nach GRADE (vgl. Methodenreport S. 24 ff.). Nach GRADE sind drei Kategorien vorgesehen. Auf eine genauere Beschreibung des Vorgehens und der Operationalisierung der verschiedenen Kriterien wurde verzichtet. Diese ist den Originalquellen zu entnehmen.</p> <p>Es wurde die bestverfügbare Evidenz ausgewählt und entsprechend bewertet. Die Gesamtbewertung findet sich zu jeder Empfehlung unter „Qualität der Evidenz“.</p> <p>Die Begründungen geben die Diskussion der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) wieder. Den Mitgliedern der LEG lagen zu den Konferenzen die Evidenztabellen und die einzelnen <i>Risk of Bias</i> Bewertungen der Studien vor.</p>
7.7	<p>S. 149/150: Zusammenfassung der Evidenz zum Einsatz von Faktenboxen: Hier wurden Faktenboxen in zwei RCTs mit Kurzzusammenfassungen der amerikanischen Food and Drug Administration ohne standardisierte Informationen zu</p>	<p>Die Frage war offen formuliert und die Recherche entsprechend breit angelegt. Es konnten keine weiteren Untersuchungen identifiziert werden.</p>

	Nutzen und Schaden verglichen und daraus Empfehlungen abgeleitet. Da Faktenbox eine knappe Zusammenfassung der Evidenz darstellen, fände ich persönlich den Vergleich zwischen Faktenbox und einer längeren Entscheidungshilfe noch interessanter. Gibt es dazu Untersuchungen?	
8	Meyer, Gabriele	
8.1	(Formale Anmerkungen zum Impressum)	Formale Änderungen im Impressum wurden übernommen.
8.2	(Formale Anmerkungen zur Teilnehmerliste)	In der Teilnehmerliste (Leitlinienreport, Tabelle 1) wurden die Titel „Univ. Prof.“ und „Prof.“ zu „Prof.“ vereinheitlicht.
9	Stellamanns, Jan	
9.1	S. 67-69: „animierte und/oder interaktive“ oder „dynamische (animierte und/oder interaktive)“	In der Zusammenfassung der Ergebnisse wurde ergänzt, dass „animiert“ hier „animiert und / oder interaktiv“ meint. Der Begriff „interaktiv“ wurde auch im Einleitungstext ergänzt. Die Empfehlung selber wurde nicht verändert. Die offene Empfehlung wurde von der LEG konsentiert, da für kein Format eindeutige Effekte gezeigt wurden. Aus der angegebenen Literatur wird derzeit kein akuter Änderungsbedarf abgeleitet. Der Vorschlag, interaktive und animierte Formate getrennt zu untersuchen, wird für die Revision der Leitlinie aufgenommen
9.2	S. 67-69: ...können nicht/nur eingeschränkt/nach ausführlichem Pre-/Usability Testung...	
9.3	S. 64-69: kein Änderungsvorschlag Kommentar: Die Studie von Han et al. (2012) scheint mir hier auch relevant, oder wurde sie methodisch ausgeschlossen?	
9.4	S. 58-63: kein Änderungsvorschlag Kommentar: Die Studie von Han et al. (2011) scheint mir hier auch relevant, oder wurde sie methodisch ausgeschlossen?	
10	Storz-Pfennig, Philipp	
10.1	2.2.2: Ausführungen und Empfehlungen u.a. hierzu sollten in die Leitlinie aufgenommen werden.	Für die erste Version der Leitlinie wurde hinsichtlich inhaltlicher Aspekte auf die ethische und rechtliche Legitimation verwiesen. Die Fragen wurden daher nicht

		systematisch aufgearbeitet. Bei fehlender Evidenz hätte keine Empfehlung für die aus ethischer Sicht unerlässlichen Inhalte ausgesprochen werden können, da es nach GRADE keinen Expertenkonsens gibt. Beim Vorliegen neuer Evidenz können inhaltliche Aspekte und Fragen zur Kommunikation von Unsicherheit für die Revision der Leitlinie aufgearbeitet werden. Zwischenzeitlich könnte neue Evidenz, bspw. aufgearbeitet im Rahmen von Masterarbeiten, mit entsprechendem Verweis auf der Webseite der Leitlinie zur Verfügung gestellt werden.
11	Strahwald, Brigitte	
11.1	<p>2.2.1, Überschrift Barrierefreiheit, S.19: 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 (11). Layout: - Es werden geeignete Schriftarten verwendet, die eine gute Erkennbarkeit, Leserlichkeit und Lesbarkeit bieten. - Die Schriftgröße soll mindestens 12 Punkt betragen.</p>	<p>Die Änderung der Formulierung zur Barrierefreiheit wurde umgesetzt und die DIN 1450:2013-04 als (Nachschlage-)Quelle für geeignete Schrifttypen ergänzt.</p> <p>Der Hinweis auf die Schriftgröße wurde gestrichen.</p>
12	Waltering, Andreas; Müller, Susanne; Fichtelpeter, Dennis; Merabet, Yamina; Büchter, Roland; Will, Regina; Keller, Sabine; Wiegand, Beate; Ehrlich, Martina; Zschorlich, Beate für das IQWiG	
12.1	<p>Generelle Anmerkungen: Viele der Hintergrundtexte wirken nicht wie Hintergrundtexte sondern Empfehlungen / Vorgaben.</p>	Die Hintergrundtexte sind wenig standardisiert, da sie abschließend von unterschiedlichen Mitgliedern der LEG bearbeitet wurden.

<p>12.2</p>	<p>Trotz Methodenreports bleibt es letztlich unklar, warum bei gleicher Evidenzqualität im Konsens unterschiedliche Empfehlungsgrade ausgesprochen werden.</p>	<p>Die Empfehlungsgrade sind Ergebnis des Konsensusprozesses. Neben der Qualität der Evidenz spielten in den Diskussionen noch weitere Aspekte eine Rolle, z.B. Anzahl und Größe der Studien, die zu entscheidenden Endpunkten einen Effekt zeigen konnten.</p>
<p>12.3</p>	<p>Dazu kommt, dass durch das Ausscheiden Beteiligter die Zahl der am Konsentierenden kontinuierlich abnimmt. Der Range liegt zwischen 9 und 15, der Median (geschätzt) bei 10 Personen.</p>	<p>Mitglieder der Leitlinienentwicklungsgruppe, die nicht an den Konferenzen teilnehmen konnten, hatten die Möglichkeit, sich schriftlich einzubringen; vgl. Antwort auf den Kommentar 3.3.3 (Forster).</p>
<p>12.4</p>	<p>1.1; S.4: Bisher gibt es nur wenige qualitativ hochwertige, unabhängige Gesundheitsinformationen zu chronischen Erkrankungen.</p>	<p>Die vorgeschlagene Änderung wurde weitestgehend übernommen. Das Wort chronisch wurde gestrichen.</p>
<p>12.5</p>	<p>1.1, S.6: Begründung ergänzen, warum die Hierarchisierung der Endpunkte in der Form erfolgte. Ggfls. Hierarchisierung überdenken.</p>	<p>Zunächst sind die genannten Endpunkte alle als relevant eingestuft und ausgewählt worden. Die Hierarchisierung ist bei GRADE vorgesehen. Die dargestellte Einstufung ist Ergebnis eines Konsensusprozesses. Eine genauere Beschreibung des Prozesses erfolgt im Methodenreport (S. 24 ff.). Auf das bisher ungelöste Problem der Abhängigkeiten zwischen den Ergebnisparametern wird ebenfalls hingewiesen. Da alle Endpunkte relevant sind, stellt die Hierarchisierung aus unserer Sicht keinen Widerspruch zu den Methoden der Pilotierung dar.</p>
<p>12.6</p>	<p>1.4; S.6: kein Änderungsvorschlag Generelle Anmerkung: Begründung nicht nachvollziehbar. In vielen Reviews zur Risikokommunikation ist es gängig, dass Meta-Analysen gerechnet werden. Gerade Studien zu Risikokommunikation untersuchen in vergleichenden Studien isolierte, abgrenzbare Elemente (verbal Ausdrücke</p>	<p>Komplexe Interventionen können sich, auch bei identischen Fragestellungen, in ihren Komponenten, deren Zusammensetzung und Interaktion, als auch durch den Implementierungskontext unterscheiden. Für eine Beurteilung ist es notwendig, den gesamten Entwicklungs- und Evaluationsprozess zu betrachten. Eine Metaanalyse wird</p>

	vs. Zahlen, Prozente vs. natürliche Häufigkeiten), so dass Komplexität nicht per se angenommen werden kann.	dieser Gesamtheit nicht gerecht und scheint daher nicht angemessen (vgl. Mühlhauser I et al. Bewertung von komplexen Interventionen - Eine methodische Herausforderung. Deutsches Ärzteblatt 2012; 109:A22-A23).
12.7	1.8, S.8: Genauer beschreiben, wer die Zielgruppe des Schulungsprogrammes ist	Die Zielgruppe sind die Ersteller und Erstellerinnen von Gesundheitsinformationen. Im Rahmen der geplanten Implementierungsstudie würde die Intervention aus der Leitlinie und dem Schulungsprogramm bestehen. Aus der Literatur ist bekannt, dass die Implementierung von Leitlinien durch Schulungsprogramme verbessert werden kann. Zur Implementierung wird es ein separates Studienprotokoll geben. Nach Abschluss der Implementierungsstudie soll das Schulungsprogramm kostenfrei über das DNEbM zur Verfügung gestellt werden. (vgl. u.a. Grol R, Grimshaw J: From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. Lancet 2003, 362:1225-30; Grol R: Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. Med Care 2001, 39:46-54.) Der Methodenreport wurde entsprechend ergänzt.
12.8	S.11: Quellen bereinigen	Die ältere Version des IQWiG-Methodenpapiere wird zitiert, weil diese zu Beginn des Projektes der methodischen Planung zu Grunde lag.
12.9	2.1, S.13: kein Änderungsvorschlag Kommentar: Es ist hier und auch an anderer Stelle nicht ersichtlich, ob mit "Zielgruppe" die Ersteller oder Rezipienten von Gesundheitsinformationen gemeint sind. Es ist sinnvoll, beide Personengruppen in die Erstellung einzubeziehen.	Mit Zielgruppe sind in der Regel, wenn nicht anders angegeben, Rezipienten der Gesundheitsinformation gemeint. An verschiedenen Stellen wurde dies präzisiert.
12.10	2.1, S. 14-15: Ergänzen, dass eine eigene Aufbereitung (Suche, Bewertung, Extraktion) der Evidenz nicht zwangsläufig	Auch zum Auffinden entsprechender systematischer Reviews sollte eine systematische Recherche durchgeführt werden, die dann ggf. eingestellt werden kann.

	<p>notwendig ist, wenn auf hochwertige, gut gemachte systematische Übersichten zu den identifizierten Fragen zurückgegriffen werden kann. Da die Leitlinie eine Handreichung für Ersteller sein soll, wäre es hilfreich auf die Bewertung von systematischen Reviews einzugehen und zum Beispiel auf etablierte Tools hinzuweisen wie den Overview Quality Assessment Questionnaire, AMSTAR (bald erscheint AMSTAR II), ROBIS.</p>	<p>Die Auswahl und Anwendung der Tools zur kritischen Bewertung von Studien gehören zu den EbM-Kompetenzen. Die Tools werden in dem Schulungsmodul für Ersteller von EBGI spezifiziert.</p>
12.11	<p>2.1, S. 14: Eine Konkretisierung wäre hilfreich</p>	<p>Der Punkt wurde umgestellt und ergänzt. Die Recherchen sollten national und international durchgeführt werden, um sowohl den Bedarf als auch die Möglichkeit von Adaptionen zu ermitteln. Auf eine Angabe möglicher Quellen wird verzichtet. Die Angabe einer vollständigen Liste wäre nicht möglich und eine Auswahl problematisch.</p>
12.12	<p>2.1, S.14: Parallel werden der Informationsbedarf und die Informationswünsche der Zielgruppe durch systematische Literaturrecherchen nach qualitativen Studien und/oder qualitative Forschungsmethoden, wie z.B. Einzelinterviews, Fokusgruppen oder Fragebogenerhebungen, erfasst.</p>	<p>„[...] nach qualitativen Studien“ wurde ergänzt. Zur besseren Lesbarkeit wurden zwei Sätze formuliert.</p>
12.13	<p>2.1, S. 14-15: Vollständigkeit streichen oder präzisieren, worauf sich diese bezieht.</p>	<p>Vollständigkeit wurde als Kriterium belassen und durch „Vollständigkeit aus Nutzerperspektive“ präzisiert. Die angegebenen Endpunkte sind relevant (vgl. Kommentar 12.5) und im Hinblick auf das Ziel der Pilotierung und das qualitative Design hier angemessen. Der Vorschlag, die Einbeziehung medizinischer Sachverständiger bzw. Experten in den Erstellungsprozess aufzunehmen, wurde nach Diskussion in der LEG nicht aufgenommen.</p>

12.14	2.1, S. 15: Die EBGI wird überarbeitet und ggf. erneut getestet. Dieser Satz könnte gestrichen werden.	Die vorgeschlagene Änderung wurde übernommen.
12.15	2.1, S. 15: Die Durchführung eines RCT zur Evaluation als wünschenswert darstellen, nicht jedoch als zwingend erforderliche Maßnahme.	Auf Seite 13 wird dargelegt, dass die beiden ersten Entwicklungsphasen zwingend notwendig sind, Phase 3 und 4 zwar sinnvoll, aber nicht immer zu realisieren sind. Um diese Einschränkung deutlicher zu machen, wurde eine Legende zur Abb. 1 erstellt. Eine geeignete Kontrollintervention muss individuell ausgewählt werden, in Abhängigkeit davon, welche Informationsangebote existieren.
12.16	2.2.1, S. 17: Hier fehlen Beispiele. Ergänzen: subjektive Gesundheitsvorstellungen und -theorien	Die vorgeschlagene Ergänzung wurde aufgenommen. Beispiele werden derzeit nicht angefügt. Dieser Vorschlag wird im Zuge der Aktualisierung der Leitlinie diskutiert und ggf. umgesetzt.
12.17	2.2.1, S.19: Für das Verfassen und Gestalten von Texten gibt es Vorgaben für einfache Sprache.	Die vorgeschlagene Änderung von leichter in einfacher Sprache wurde umgesetzt und eine Erklärung in den Text integriert (siehe Dokument zu „Zielgruppenorientierung“).
12.18	2.2.1, S.19: Streichen oder präzisieren, für welche Formate diese Empfehlung gilt.	Die Empfehlung zur Schriftgröße wurde entfernt.
12.19	2.2.1, S.17: Der Abschnitt sollte erweitert und klarer formuliert werden, auch in Bezug auf Entscheidungen der Patientinnen und Patienten, auf die Sprache einen Einfluss haben kann. Sprache kann nicht nur "alarmierend", sondern auch befehlend, bevormundend sein. Es sollten keine direkten Empfehlungen ausgesprochen werden, sondern die Sprache sollte objektiv und nicht-direktiv sein.	Die vorgeschlagene Änderung wurde umgesetzt.

	Fachbegriffe sollten grundsätzlich und nicht nur in Ausnahmefällen nicht vermieden, sondern erläutert werden.	
12.20	2.2.1, S. 17: Überarbeiten Anmerkung: So klingt es, dass zweisprachige Informationen per se besser bewertet werden, als einsprachige. Einer der Landessprache nicht gut mächtigen Person wird doch vermutlich eine einsprachige Version in ihrer EIGENEN Muttersprache einer zweisprachigen Version vorziehen. Gemeint ist doch wohl, dass bei fehlendem Vorliegen einer (einsprachigen) Version in der Muttersprache eine zweisprachige Version in Landes- und Muttersprache einer rein landessprachlichen Version bevorzugt wird.	Ein Hinweis zur fehlenden Evidenz wurde im Text ergänzt (siehe Dokument zur „Zielgruppenorientierung“).
12.21	2.2.1, S.20: Schreibfehler: ...schwarz-weiß...	Der Schreibfehler wurde korrigiert.
12.22	2.2.2, S. 23, Tab. 2: Deutlich machen, dass die in dieser Tabelle dargestellten Inhalte nicht immer erfüllt werden können bzw. die Erfüllung dieser Anforderungen in Gänze nicht unbedingt immer sinnvoll ist. Für die Aktualisierung der Leitlinie: Ausführlicher diskutieren, welche Inhalte in welchem Umfang sinnvollerweise kommuniziert werden sollen. Außerdem diskutieren, wie mit dem Spannungsfeld "informierte Entscheidung"/Rationale Entscheidungstheorie vs. kognitive Kapazität/Heuristiken/tatsächliches Entscheidungsverhalten umgegangen werden kann.	Die Punkte „Erkrankungsrisiko“ und „Kosten“ wurden ergänzt. Die inhaltlichen Anforderungen werden nicht eingeschränkt. Auch wenn nicht immer alle Kriterien erfüllt werden können, bleiben sie als Zielsetzung für eine vollständige EBGI bestehen.
12.23	2.2.2, S. 24: Folgende Punkte streichen bzw. als optional bezeichnen:	Die vorgeschlagenen Änderungen wurden nicht angenommen.

	<ul style="list-style-type: none"> - Ziele der Publikation - Hinweise auf Adressen für weitere Informationsquellen - Hinweise auf Unterstützungsangebote/Selbsthilfe 	Die fehlende Qualitätssicherung, insbesondere für Informations- und Beratungsangebote, wird als Problem wahrgenommen, schließt aber nicht aus, dass man die Nutzerinnen und Nutzern auf ergänzende Angebote hinweist.
12.24	<p>2.2.2, S. 24, Tab. 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verfasserinnen, Verfasser und deren fachliche Qualifikation - Vorgehen der Erstellung nachvollziehbar darlegen und Beschreibung der zugrunde liegenden Methoden und Prozesse - Interessenskonflikte (z.B. finanzieller Art) müssen offen gelegt werden 	Die fachliche Qualifikation der Autorinnen / Autoren wurde nicht ergänzt. Die weiteren Vorschläge wurden übernommen. Die Offenlegung der Interessen wurde hierzu aus den inhaltlichen Anforderungen zu den Metainformationen verschoben.
12.25	<p>2.2.3, S. 26 :</p> <p>Zu Kommentar 1: differenzieren</p>	Die Vorgeschlagene Änderung wird nicht angenommen. Ergänzt wird: „Ziel ist, dass [...] <i>Nutzen und Risiken</i> von Interventionen korrekt eingeschätzt [...] werden.“ Hiermit soll verdeutlicht werden, dass mit statistischen Informationen nicht nur die Angabe von Risikoreduktionen gemeint ist.
12.26	<p>Zu Kommentar 2: Besser: Zur Unterstützung der medizinischen Entscheidungsfindung kann es hilfreich sein, statistische Informationen zu kommunizieren.</p>	Vgl. Antwort auf den Kommentar 12.25.
12.27	<p>2.2.3, S.29, Kommentar 1:</p> <p>Keine generelle Soll-Empfehlung</p>	Die Empfehlung wurde von der LEG konsentiert und wird nicht verändert. Im Einleitungstext wird ergänzt, dass es vor der Darstellung von Häufigkeiten sowohl eine inhaltliche Auswahl stattfinden muss als auch eine Überprüfung, ob Zahlen belastbar genug sind, dass sie kommuniziert werden können.
12.28	<p>2.2.3, S.29, Kommentar 2:</p> <p>Besser: "Sofern geeignete Daten vorliegen, soll die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten von Behandlungsergebnissen (Nutzen und Schaden) numerisch dargestellt werden"</p>	Die Empfehlung wurde von der LEG konsentiert und wird nicht verändert. Sie bezieht sich auf die Art der Darstellung von Häufigkeiten, wenn entsprechende Daten vorliegen.

	Für die Aktualisierung der Leitlinie: In dem Zusammenhang sollte mehr Hilfestellung für Ersteller gegeben werden: Wie geht man damit um, wenn es eine Vielzahl von Interventionen/Endpunkten gibt und man zu 20, 30, 40 Ergebnissen Zahlen darstellen könnte? Es wäre zu diskutieren, ob es sinnvoll ist nur "kritische" Endpunkte zu kommunizieren (wie auch immer sie definiert werden) oder Endpunkte zu kombinieren (sofern inhaltlich sinnvoll) oder Interventionen in Gruppen zusammenzufassen (sofern inhaltlich sinnvoll).	
12.29	2.2.3, S. 35: "bei Wahrscheinlichkeiten >1%" streichen	Unter 1% konnte kein Unterschied zwischen der Angabe in Prozent und natürliche Häufigkeiten gezeigt werden. Der Vorschlag, die Empfehlung ganz offen zu formulieren, wurde nach Diskussion in der LEG nicht übernommen, da für kleine Prozentangaben keine ausreichende Evidenz vorliegt. Hierzu wurde ein Kommentar in den Kommentar zur Empfehlung aufgenommen.
12.30	S.56, Beispiel 4: Legendeergänzen	Beispiel 4 wurde durch eine entsprechende Grafik mit vollständiger Legende ersetzt.
12.31	S. 74, Empfehlung 6: Empfehlung sollte lauten: „Grafiken sollen so einfach wie möglich gehalten werden.“	Die Empfehlung wurde unter Berücksichtigung der Evidenz von der LEG konsentiert. Daher wurde keine Änderung vorgenommen.
12.32	2.2.5, S. 90: <ul style="list-style-type: none"> • die Patientin oder den Patienten in den Mittelpunkt stellen (z. B. Fotos von Behandlungssituationen) • keine Werbefotos zu verwenden, sondern Menschen zu zeigen, bei denen man sich vorstellen kann, dass sie die jeweiligen Beschwerden tatsächlich haben • Personen aus verschiedenen Bevölkerungsgruppen und sozialen Schichten abbilden • keine Stereotype oder Klischees transportieren 	Die Änderungen wurden nicht übernommen. Zu den vorgeschlagenen Änderungen gibt es keine ausreichende Evidenz. Daher können die Aspekte in dieser direktiven Art nicht in den Hintergrund aufgenommen werden. Wenn Bilder ausgewählt werden, müssen diese individuell an die Zielgruppe angepasst werden.

	Diese Aspekte könnte man in der Leitlinie detaillierter beschreiben	
12.33	<p>2.2.6, S. 116: Die unterschiedlichen Formen und Ziele, mit denen Narrative eingesetzt werden können ergänzen, z.B. Form: - einzelne Zitate (z.B. 2 Sätze zum Erleben der Einnahme eines Medikamentes) - komplette Berichte - Teilaspekte einer Erkrankungserfahrung (z.B. Erfahrungen mit der Diagnose) Medium: - schriftlich - Videoaufzeichnung - Audioaufzeichnung</p>	Die vorgeschlagenen Formate wurden in die Definition integriert. Die Problematik der großen Heterogenität der Inhalte und Ziele von Narrativen und der fehlenden Kategorien für eine differenzierte Empfehlung wird im weiteren Text diskutiert.
12.34	<p>2.2.6, S. 116: „persönlich“ streichen; "über Aspekte einer Erkrankung, die in den biographischen und sozialen Kontext einer Person eingebunden sind. " Dieser Teilsatz sollte gestrichen werden. Vorschlag: Narrative sind individuelle Berichte über Erfahrungen mit Krankheit, Gesundheit und Pflegebedürftigkeit.</p>	Die angegebenen Stellen wurden gestrichen. Die vorgeschlagene Änderung, leicht abgewandelt, übernommen: „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.“
12.35	<p>2.2.6, S. 116: Streichen oder mit Quelle versehen</p>	Eine überredende Wirkung wurde als mögliche unerwünschte Wirkung mit entsprechenden Quellen ergänzt.
12.36	<p>2.2.6, S. 116: „dass sie eine subjektive Perspektive transportiert“</p>	Die vorgeschlagene Änderung wurde übernommen.
12.37	<p>2.2.6, S. 116: „Fiktiv“ streichen.</p>	Die vorgeschlagene Änderung wurde übernommen.
12.38	<p>2.2.6, S. 117: Streichen oder klarer formulieren</p>	Die angegebene Stelle wurde umformuliert: „[...]dass Narrative in Entscheidungshilfen enthalten sein können, für eine hohe Qualität aber nicht erforderlich sind (1, 18).“

12.39	<p>2.2.6, S. 119: „Aufgrund der Studienlage ist keine allgemeingültige Empfehlung zu Narrativen in EBGI möglich. Narrative mit Evidenzaussagen (Sachinformationen) können derzeit nicht empfohlen werden.“</p>	<p>Die Empfehlung wird nicht verändert. Es ist eine abgeschwächte Empfehlung gegen den Einsatz von Narrativen. Die abweichende Formulierung wurde in einem langen Konsensprozess von der LEG beschlossen.</p>
12.40	<p>2.2.8, S. 142: Es fehlt der Aspekt der interaktiven Kommunikation mit den Leserinnen und Lesern (in Form von Kommentaren, Themenvorschlägen, Online- Umfragen) als ein Baustein der Patientenzentrierung und die Patientenkompetenz stärkenden Kommunikation) Eingeschlossen wurden nur Studien, die folgende interaktive Elemente untersuchten: Wissensfragen, Spiele (ohne Quiz), personalisierte Risikodarstellungen, dynamische Avatare.</p>	<p>Die angegebenen Quellen wurden geprüft. Die Arbeit von Knelagen et. al. beschäftigt sich mit der Exploration der Informationsbedürfnisse und würde dem Punkt Einbeziehung der Zielgruppen zugeordnet werden. Da es kein RCT ist, wurde diese Arbeit nicht berücksichtigt. Der Review von Dixon-Woods haben die Nutzung von Print Materialien untersucht und auch Arbeiten eingeschlossen, die die Diskussion der Patienten über das Thema exploriert haben. Die Arbeit erfüllte daher nicht unsere Einschlusskriterien. Die Arbeit von Kettunen et al. beschreibt eine Instrumentenentwicklung und passt daher nicht zur Fragestellung. Virtanen et al. haben einen Review erstellt, der Empowerment im Kontext der Patienten – Pflegenden Interaktion untersucht. Auch diese Arbeit gehörte nicht zur Fragestellung.</p>
12.41	<p>2.2.8, S. 142: Es fehlt der Aspekt in welchem Medium Gesundheitsinformationen erstellt werden: Print (Broschüren, Hefte, Entscheidungshilfen), Online (Website), Audio (Hörbeiträge) oder Film (Videos, Animationen, Filme). Das Kapitel 2.2.8 heißt zwar "Formate von Gesundheitsinformationen", behandelt aber nur bestimmte interaktive Elemente (s.u.)-.</p>	<p>Die verschiedenen Formate werden in der Einleitung beschrieben. Die spezifischen Fragestellungen wurden mit Verweis auf die Nutzerorientierung und Zielgruppenspezifität zurückgestellt. Sie werden für die Leitlinienrevision vorgemerkt.</p>
12.42	<p>2.2.9, S. 156: Daher ist zu vermuten, dass Gesundheitsinformationen relevanter, lesbarer und verständlicher werden, wenn</p>	<p>Die vorgeschlagene Änderung wurde übernommen.</p>

	Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheitsinformationen in den Erstellungs- oder Evaluationsprozess einbezogen werden.	
12.43	2.2.9, S. 158: Die Arten der in den Studien untersuchten Einbeziehung sollten genannt werden.	In der Zusammenfassung sind die Arten der Einbeziehung aufgeführt. Verschiedene Möglichkeiten wurden nun auch in der Einleitung ergänzt.

Anhang 4: Sammlung von Schlüsselfragen und Ergebnisparametern

Tabelle 8: Schlüsselfragen und Abstimmungsergebnisse

Nr.	Fragen und Abstimmungsergebnisse
	<p>Inhalte von Gesundheitsinformationen</p> <p>Leitlinienfragen zu Inhalten von Gesundheitsinformationen und Metainformationen: Die Leitlinie geht von den ethischen Leilinen, Patientenrechtgesetz etc. aus. Diese Aspekte werden als Prämisse aufgenommen, solange es keine neue Evidenz gibt: ich stimme zu: 9; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 23.06.2014</p> <p>Die Kommunikation von Inhalten und Metainformationen wird in die „Präambel der Leitlinie“ aufgenommen: ich stimme zu: 10; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 22.07.2015</p>
1.	<p><i>Welches EBM-Wissen (statt statistisches Grundwissen) soll ggf. dargestellt werden? (z.B. RCT, Beobachtungsstudien, Meta- Analyse, Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte)</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
2.	<p><i>Welche Effekte hat die Kommunikation von EBM-Wissen?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
3	<p><i>Müssen mögliche Nebenwirkungen einer Intervention genannt werden?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
4	<p><i>Welche Effekte hat die Kommunikation von Nebenwirkungen?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
5	<p><i>Sollen die Kosten der Optionen kommuniziert werden? (Gesamtkosten und mögl. Eigenanteil)</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 11; ich stimme nicht zu: 1; ich enthalte mich: 2 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
6	<p><i>Welche Effekte hat die Kommunikation von Kosten?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>

7	<p><i>Müssen Informationen zum natürlichen Verlauf, zu Prognose und Risikofaktoren berichtet werden?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 04.11.2013</p>
8	<p><i>Welche Effekte hat die Kommunikation von natürlichen Verlauf, Prognose und Risikofaktoren?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
9	<p><i>Soll die Unsicherheit von Ergebnissen, z.B. Konfidenzintervalle, kommuniziert werden?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
10	<p><i>Welche Effekte hat die Kommunikation von Unsicherheiten von Ergebnissen?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
11	<p><i>Müssen patientenrelevante Endpunkte (z.B. Sterblichkeit, Lebensqualität) berichtet werden?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 11; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 3 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
12	<p><i>Welche Effekte hat die Kommunikation von patientenrelevanten Endpunkten?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
13	<p><i>Sollen Zielsetzung(en) und Zielgruppe(n) kommuniziert werden?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
14	<p><i>Welche Effekte hat die Kommunikation von Zielsetzung(en) und Zielgruppe(n)?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
15	<p><i>Müssen Inhalte zielgruppenspezifisch kommuniziert werden und welche Inhalte?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
16	<p><i>Welche Effekte hat die zielgruppenspezifische Kommunikation?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>

17a, b	<p><i>Muss das Fehlen von Evidenz berichtet werden?</i> <i>Welche Effekte hat die Kommunikation des Fehlens von Evidenz?</i> Die Fragen werden anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet (gemeinsame Abstimmung): ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
18a, b, c	<p><i>Soll die "Stärke der Evidenz" kommuniziert werden?</i> <i>Welche Effekte hat die Kommunikation der Stärke der Evidenz?</i> <i>Wie kann die Stärke der Evidenz dargestellt werden?</i> Diese Fragen werden anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet (gemeinsame Abstimmung): ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
19a, b	<p><i>Soll die Zielsetzung informierte Entscheidung kommuniziert werden?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 4; ich stimme nicht zu: 4; ich enthalte mich: 6 Konsentiert am: 30.4.2012 <i>Welche Effekte hat die Kommunikation der Zielsetzung informierte Entscheidung?</i> Mit der Ablehnung der Frage 19a, musste über diese Frage (19b) nicht mehr abgestimmt werden.</p>
20	<p><i>Müssen kulturelle Aspekte berücksichtigt werden?</i> Beschluss ohne Abstimmung (30.04.2012): Diese Frage ist Teil der Frage 5 und wurde deshalb nicht gesondert abgestimmt.</p>
	<p>Metainformationen in Gesundheitsinformationen</p> <p>Leitlinienfragen zu Inhalten von Gesundheitsinformationen und Metainformationen: Die Leitlinie geht von den ethischen Leilinien, Patientenrechtgesetz etc. aus. Diese Aspekte werden als Prämisse aufgenommen, solange es keine neue Evidenz gibt: ich stimme zu: 9; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 23.06.2014</p> <p>Die Kommunikation von Inhalten und Metainformationen wird in die „Präambel der Leitlinie“ aufgenommen: ich stimme zu: 10; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 22.07.2015</p>
21a, b	<p><i>Sollen die Erklärungen von Interessenkonflikten kommuniziert werden?</i> <i>Welche Effekte hat die Kommunikation von Interessenkonflikten?</i> Die Fragen werden anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet (gemeinsame Abstimmung): ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
22a, b	<p><i>Müssen Angaben zu Autorenschaft, Erstellungsdatum, Finanzierung, Quellen kommuniziert werden?</i> <i>Welche Effekte hat die Kommunikation von Autorenschaft, Erstellungsdatum, Finanzierung, Quellen?</i> Die Fragen werden anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet (gemeinsame Abstimmung): ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>

23a, b	<p><i>Sollte ein geplantes Überprüfungsdatum genannt werden? Welche Effekte hat die Kommunikation eines geplanten Überprüfungsdatums?</i></p> <p>Die Fragen werden anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet (gemeinsame Abstimmung): ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
24a, b	<p><i>Sollen weiterführende Beratungsangebote und deren Auswahlkriterien kommuniziert werden? Welche Effekte hat die Kommunikation von Beratungsangeboten und deren Auswahlkriterien?</i></p> <p>Die Fragen werden anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet (gemeinsame Abstimmung): ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
Darstellung von Zahlen	
25a, b, c	<p><i>Welche Effekte hat die Darstellung von Zahlen als natürliche Häufigkeiten im Vergleich zur Darstellung in Prozent? Welche Effekte hat die Darstellung als NNT (NNS, NNH) im Vergleich zur Darstellung als ARR (Prozent oder natürliche Häufigkeiten)? Welche Effekte haben die Darstellungen mit gleicher Bezugsgröße im Vergleich zu Darstellungen mit unterschiedlichen Bezugsgrößen?</i></p> <p>Die Fragen werden anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet (gemeinsame Abstimmung): ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p> <p>Zusätzliche Frage: <i>Welche Effekte hat die Darstellung von Zahlen als natürliche Häufigkeiten im Vergleich zur Darstellung von bedingten Wahrscheinlichkeiten in Prozent?</i> Beschluss ohne Abstimmung (20.11.2013): Das Thema bedingte Wahrscheinlichkeiten wird im Hintergrundtext ausgeführt.</p> <p>Aufspaltung der ursprünglichen Leitlinienfrage 25c zum Thema gleiche vs. ungleiche Bezugsgrößen: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 <i>Welche Effekte haben die Darstellungen mit konstanter Bezugsgröße (z.B. x von 1000) im Vergleich zu Darstellungen mit unterschiedlichen Bezugsgrößen (z.B. 1 von 235) – Zähler bleibt konstant bei 1?</i> Die Frage wird aufgenommen: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 1; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.02.2014 Die Frage wurde diskutiert und die Darstellungsform „1 von Y“ als nicht relevant betrachtet, daher nur Konsentierung einer Empfehlung zu dem Format „x von 100“ bzw. „x von 1000“.</p> <p><i>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) – Zähler und Nenner (Potenzen von 10) variieren?</i> Die Frage wird aufgenommen: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 11.02.2014</p>

26	<p><i>Welche Effekte hat die Darstellung von Nutzen vs. Schaden als absolute Darstellung (Absolute Risikoreduktion) im Vergleich zur relativen Darstellung (Relative Risikoreduktion) bei Bürgern und Betroffenen?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p>
27	<p><i>Wie können Konfidenzintervalle verständlich kommuniziert werden?</i></p> <p>Beschluss ohne Abstimmung (30.04.2012): Die Frage ist Teil der Fragen 9 / 10 und wurde nicht weiter diskutiert.</p>
28a, b	<p><i>Welche Effekte hat die Darstellung der Testgüte?</i> <i>Welche Effekte hat die ergänzende Darstellung von Alltagsrisiken im Vergleich zur Darstellung von spezifischen Risiken allein?</i></p> <p>Die Fragen werden anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet (gemeinsame Abstimmung): ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 30.4.2012</p> <p>Die LL Frage "Darstellung der Testgüte" ist mit den Empfehlungen zu den numerischen Darstellungen bearbeitet: ich stimme zu: 8 ich stimme nicht zu: 0 ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 15.04.2014</p> <p>Die zweite Frage (28b) spricht eher inhaltliche Aspekte an, weniger die Art der Darstellung, daher wurde sie nicht weiter untersucht.</p>
29	<p><i>Welche Effekte hat die zielgruppenspezifische Darstellung von Risiken im Vergleich zur Darstellung der allgemeinen Risiken?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 11; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
Verbale Darstellung	
30	<p><i>Welche Effekte hat die verbale Darstellung von Nutzen, Schaden und Risiken?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 12; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
Graphische Darstellung	
31	<p><i>Welche Effekte haben graphische Darstellungen?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012</p> <p>Aufnahme von Unterfragen zum Thema Grafiken: <i>Welche Effekte haben die verschiedenen Grafiktypen im Vergleich?</i></p> <p>Diese Frage wird zusätzlich aufgenommen: ich stimme zu: 11; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 02.06.2014</p> <p><i>Welche Effekte haben sortierte vs. unsortierte Piktogramme im Vergleich?</i></p> <p>Diese Frage wird zusätzlich aufgenommen: ich stimme zu: 9; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 2 Konsentiert am: 02.06.2014</p>

	<p><i>Welche Effekte haben animierte vs. nicht animierte Piktogramme im Vergleich?</i> Diese Frage wird zusätzlich aufgenommen: ich stimme zu: 8; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 3 Konsentiert am: 02.06.2014</p> <p><i>Welche Effekte haben die Icontypen in Häufigkeitspiktogrammen?</i> Diese Frage wird zusätzlich aufgenommen: ich stimme zu: 11; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 02.06.2014</p> <p><i>Welche Effekte haben 100er Piktogramme im Vergleich zu 1000er Piktogrammen?</i> Diese Frage wird zusätzlich aufgenommen: ich stimme zu: 9; ich stimme nicht zu: 1; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 02.06.2014 Die Frage berührt die Frage der Bezugsgrößen und wird dort behandelt: Ich stimme zu: 8; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 2 Konsentiert am: 25.11.2014</p> <p><i>Welche Effekte haben Piktogramme mit mehreren Ereignissen?</i> Diese Frage wird zusätzlich aufgenommen. ich stimme zu: 10; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 02.06.2014</p> <p><i>Welche Effekte haben Farben in grafischen Darstellungen?</i> Diese Frage wird zusätzlich aufgenommen: Ich stimme zu: 6; ich stimme nicht zu: 3; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 02.06.2014 Zu der Frage liegt für eine Empfehlung keine ausreichende Evidenz vor, ist aber im Hinblick auf Zielgruppenspezifität und Barrierefreiheit von Bedeutung und wird daher in diesem Zusammenhang berücksichtigt. Ich stimme zu: 11; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 25.11.2014</p>
	Bilder und Zeichnungen
32	<p><i>Welche Effekte haben Bilder und Zeichnungen?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012 Die Frage wird in den 5 Kategorien anatomische Bilder, Cartoons, Fotos, Piktogramme und Illustrierende Zeichnungen bearbeitet. ich stimme zu: 10; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 20.05.2015</p>
	Narrative (Patientenerzählungen)
33	<p><i>Welche Effekte haben Narrative?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012</p>

	<p>Kultur- / Zielgruppenspezifität</p> <p>Leitlinienfragen zu der Berücksichtigung kultureller und zielgruppenspezifischer Aspekte: Diese Aspekte werden als Prämisse aufgenommen, solange es keine neue Evidenz gibt. ich stimme zu: 7; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 23.06.2014</p>
34	<p><i>Welche Effekte hat die Berücksichtigung kultureller Aspekte?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
35	<p><i>Welche Effekte hat die Berücksichtigung zielgruppenspezifischer Aspekte (bezogen auf den Inhalt)?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 11; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 2 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
	<p>Layout und Format</p> <p>Das Layout (Schriftgröße etc) wird unter Berücksichtigung der Bedarfe der Zielgruppe gestaltet. ich stimme zu: 10; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 22.07.2015 (Ausgenommen sind hiervon die zwei spezifischen Fragen nach „interaktiven Elementen“ und „drug facts boxes“.)</p>
36	<p><i>Welche Effekte hat das Layout (Textgestaltung, Merkkästen, Schriftgröße, Schriftart, Absätze etc.)?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
37	<p><i>Welche Effekte haben Zusammenfassungen?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
38	<p><i>Welche Effekte haben die unterschiedlichen Formattypen (Print (Flyer, Broschüre), web-basiert, Video und Audio)?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012</p> <p>Konsentierung von Unterfragen: <i>Welche Effekte haben webbasierte Informationen?</i> Beschluss ohne Abstimmung (23.06.2014): Diese Frage wird nicht weiter verfolgt, <i>Welche Effekte haben Informationen mit interaktiven Elementen im Vergleich zu Informationen ohne interaktive Elemente?</i> Diese Frage wird zusätzlich aufgenommen: ich stimme zu: 8; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 23.06.2014</p>

	<p><i>Welche Effekte haben Gesundheitsinformationen, die als Videokassette bzw. DVD bereitgestellt werden?</i> Beschluss ohne Abstimmung (23.06.2014): Diese Frage wird nicht weiter verfolgt</p> <p><i>Welche Effekte haben Gesundheitsinformationen, die als DVD mit interaktiven Elementen bereitgestellt werden?</i> Beschluss ohne Abstimmung (23.06.2014): Diese Frage ist in Frage 4.2 integriert, daher wird sie nicht zusätzlich aufgenommen</p> <p><i>Welche Effekte haben Gesundheitsinformation, die als Comic/Cartoon bereitgestellt werden?</i> Diese Frage soll nach Fertigstellung der Leitlinie bearbeitet werden: ich stimme zu: 9; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 23.06.2014</p> <p><i>Welche Effekte haben „(drug) facts box“, die ergänzend in Gesundheitsinformationen aufgenommen werden?</i> Diese Frage wird zusätzlich aufgenommen: ich stimme zu: 8; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 23.06.2014</p> <p>Modifikation der Frage: <i>Welche Effekte haben „facts boxes“, im Vergleich mit anderen Formaten?</i> Die ursprüngliche Frage wird nicht weiter bearbeitet sondern modifiziert: ich stimme zu: 8; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 2 Konsentiert am: 02.12.2014</p>
39	<p><i>Welchen Einfluss hat das Produktdesign (Farbe, Papierqualität, Materialwahl etc.)?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 8; ich stimme nicht zu: 2; ich enthalte mich: 4 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
40	<p><i>Welche Effekte hat der Informationsumfang?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 11.06.2012</p> <p><i>Welche Effekte haben kurze/knappe (im Vergleich zu langen/ausführlichen) Gesundheitsinformationen?</i> Diese Frage wird nicht als Prämisse aufgenommen, der Umfang ist abhängig vom Ziel der Information: ich stimme zu: 8; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 23.06.2014</p>
41	<p><i>Welchen Effekt hat die Detailliertheit der Information?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 7; ich stimme nicht zu: 2; ich enthalte mich: 5 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
	Sprache
42	<p><i>Welche Effekte hat allgemeinverständliche Sprache?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 13; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 11.06.2012</p> <p>Das Thema wird in den allgemeinen Teil der Leitlinie aufgenommen: ich stimme zu: 4; ich stimme nicht zu: 6; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 02.06.2014</p>

43	<p><i>Welche Effekte hat zielgruppenspezifische Sprache (Jugendsprache, Muttersprache)?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 12; ich stimme nicht zu: 1; ich enthalte mich: 1 Konsentiert am: 11.06.2012</p> <p>Das Thema wird in den allgemeinen Teil der Leitlinie aufgenommen: ich stimme zu: 0; ich stimme nicht zu: 7; ich enthalte mich: 3 Konsentiert am: 02.06.2014</p>
44	<p><i>Führt der Sprachgebrauch des Begriffes "autonom" im Vergleich zum Begriff "Souveränität" bei Bürgern oder Patienten zu einer höheren Zufriedenheit oder Nachhaltigkeit der Entscheidung?</i></p> <p>Beschluss ohne Abstimmung (11.06.2012): Vor dem Hintergrund der Diskussion wurde diese Frage gestrichen</p>
45	<p>Aufnahme einer zusätzlichen Frage: <i>Welche Effekte hat alarmierende Sprache?</i></p> <p>Diese Frage als Prämisse aufgenommen: ich stimme zu: 10; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 02.06.2014</p>
Klärung der Patienten-/Nutzerpräferenzen	
46	<p><i>Welche Effekte hat die Klärung der Patienten-/Nutzerpräferenzen?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 12; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 2 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
Einbeziehung der Zielgruppen in den Entwicklungsprozess der Gesundheitsinformation	
47	<p><i>Welche Effekte hat die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 14; ich stimme nicht zu: 0; ich enthalte mich: 0 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
Sonstige Fragen	
48	<p><i>Führt bei Betroffenen eine "massenwirksame Anmutung" im Vergleich zu einer "sachlich nüchternen Darstellung zu einer Verbesserung der Attraktivität oder Glaubwürdigkeit?</i></p> <p>Beschluss ohne Abstimmung (11.06.2012): Diese Frage ist bereits in der Frage 39 enthalten</p>
49	<p><i>Welche Effekte hat empathische Unterstützung auf kognitive Endpunkte, Akzeptanz und Leselust?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 3; ich stimme nicht zu: 4; ich enthalte mich: 7 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
50	<p><i>Welches Verzerrungspotential entsteht, wenn Informationen aus dem Kontext herausgenommen werden (Bsp. Koloskopie)?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 0; ich stimme nicht zu: 12; ich enthalte mich: 2 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
51	<p><i>Gelten für persönliche Informationen die gleichen Kriterien wie für Printinformationen?</i></p> <p>Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 0; ich stimme nicht zu: 12; ich enthalte mich: 2 Konsentiert am: 11.06.2012</p>

52	<p><i>Welche Effekte hat die Beschränkung auf Teilaspekte eines Themas?</i> Die Frage wird anhand systematischer Literaturrecherchen aufgearbeitet: ich stimme zu: 4; ich stimme nicht zu: 5; ich enthalte mich: 4 Konsentiert am: 11.06.2012</p>
53	<p><i>Führt die Ergänzung der mündlichen Beratung mit Printmedien zu einer Verbesserung des Verständnisses?</i> Beschluss ohne Abstimmung (11.06.2012): Diese Frage wird gestrichen und nicht mehr abgestimmt</p>
54	<p><i>Kann im Gespräch mit Vergewisserung, dass Info verstanden wurde, das Ergebnis verbessert werden?</i> Beschluss ohne Abstimmung (11.06.2012): Diese Frage wird gestrichen und nicht mehr abgestimmt</p>
55	<p><i>Können Videos die Infolücke z.B. nach Diagnosestellung besser schließen? (Aufnahmezeitpunkt der Information)</i> Beschluss ohne Abstimmung (11.06.2012): Diese Frage wird gestrichen und nicht mehr abgestimmt</p>
56a, b, c	<p><i>Wie beeinflusst das Setting der Informationsübergabe (zufällig/gezielt) die Rezeption?</i> <i>Führt der begleitende Einsatz von Printinformationen und/oder Entscheidungshilfen zu mehr informierten Entscheidungen?</i> <i>Sollen Informationsgespräche einer bestimmten Struktur folgen (z.B. OPTION)?</i> Beschluss ohne Abstimmung (11.06.2012): Diese Fragen sind nicht Gegenstand der Entwicklung von Informationen, wurden deshalb nicht aufgenommen und auch nicht abgestimmt</p>

Tabelle 9: Kategorisierung der Ergebnisparameter

Kategorie 1: Leitlinienfragen
<p>Einschluss: Risikowahrnehmung <i>Zustimmung Einschluss: 13; Ablehnung: 0; Enthaltung: 1; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Verstehen (der Inhalte) <i>Zustimmung Einschluss: 14; Ablehnung: 0; Enthaltung: 0; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Wissen (Kenntnisse) <i>Zustimmung Einschluss: 14; Ablehnung: 0; Enthaltung: 0; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Verständlichkeit (der Darstellung) <i>Zustimmung Einschluss: 14; Ablehnung: 0; Enthaltung: 0; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Lesbarkeit <i>Zustimmung Einschluss: 12; Ablehnung: 1; Enthaltung: 1; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Akzeptanz <i>Zustimmung Einschluss: 10; Ablehnung: 2; Enthaltung: 2; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Glaubwürdigkeit/Vertrauenswürdigkeit <i>Zustimmung Einschluss: 12; Ablehnung: 2; Enthaltung: 0; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Attraktivität <i>Zustimmung Einschluss: 9; Ablehnung: 1; Enthaltung: 4; Konsentiert am: 24.09.2012</i></p> <p>Ausschluss: Uptake (Inanspruchnahme) <i>Zustimmung Einschluss: 6; Ablehnung: 5; Enthaltung: 3; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Leselust <i>Zustimmung Einschluss: 4; Ablehnung: 7; Enthaltung: 3; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Rezeption <i>Zustimmung Einschluss: 1; Ablehnung: 13; Enthaltung: 0; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Wahrnehmung <i>Zustimmung Einschluss: 0; Ablehnung: 14; Enthaltung: 0; Konsentiert am: 24.09.2012</i> Zufriedenheit <i>Zustimmung Einschluss: 5; Ablehnung: 7; Enthaltung: 2; Konsentiert am: 24.09.2012</i></p>
Kategorie 2: Evaluation von Gesundheitsinformationen
<p>Sammlung ohne Anspruch auf Vollständigkeit: Informierte Entscheidung, Hilfestellung für die Entscheidung, Lebensqualität, Depressivität, Klinische Ergebnisparameter, Coping, Einstellung, Entscheidungsautonomie, Grad der Verunsicherung, Entscheidungskonflikt, Ängstlichkeit, Ungewissheitstoleranz, Shared Decision Making, Selbstwirksamkeit, Ressourcenverbrauch, Zufriedenheit mit der Entscheidung, Autonomie, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen <i>Zustimmung: 12; Ablehnung: 0; Enthaltung: 0; Fehlende Stimme: 1; Konsentiert am: 25.06.2012 ()</i> Attraktivität / Leselust <i>Zustimmung: 12; Ablehnung: 1; Enthaltung: 1; Konsentiert am: 24.09.2012</i></p>

Anhang 5: Suchstrategien

Tabelle 10: Suchstrategien

Darstellung von Häufigkeiten					
Zeitpunkt	Datenbank	Suchbegriffe „Gesundheitsinformation“	Suchbegriffe „Häufigkeiten“ (verbal)	Suchbegriffe / Filter zum Studiendesign	Treffer
Januar 2014	PubMed	<i>"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type] OR "Communications Media"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR "patient education" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR "social media" OR "social network" OR website</i>	<i>(risk AND assessment*) OR (risks AND benefits) OR wording OR verbal OR descript* OR benefit OR harm OR risk OR risks OR "side effect**"</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	6476
				<i>("cohort study" OR "cohort studies" OR "observational study" OR "observational studies") AND ("ease of use" OR attractiveness OR trustworthy OR trustworthiness OR usefulness OR readability OR satisfaction OR preference)</i>	189
				<i>("focus group" OR "focus groups" OR "group discussion" OR interview OR interviews OR survey OR surveys OR "qualitative study" OR "qualitative studies") AND ("ease of use" OR attractiveness OR</i>	902
		[Qualitative Designs ohne <i>"Patient Education as Topic"[Mesh]</i> und <i>"patient education"</i>]			

				<i>trustworthy OR trustworthiness OR usefulness OR readability OR preference)</i>	
	CENTRAL	<i>"patient education" OR "health information" OR "decision support system" OR "teaching material" OR "communication media" OR "decision support technique" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochur* OR leaflet* OR flyer OR pamphlet* OR presentation OR "social media" OR "social network" OR website OR "web 2.0"</i>	<i>(risk AND assessment*) OR (risks AND benefits) OR wording OR verbal OR descript* OR benefit OR harm OR risk OR risks OR "side effect**"</i>	-	4502
	PSYINDEX / PsycINFO	<i>"patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or</i>	<i>((risk and assessment*) or (risks and benefits) or wording or verbal or descript* or benefit or harm</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	7070

		<i>"communication media" or "decision support technique" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "social media" or "social network" or website or "web 2.0"</i>	<i>or risk or risks or "side effect").af.</i>	<i>(cohort study or cohort studies or observational stud*).af. and ("ease of use" or attractiveness or trustworthy or trustworthiness or usefulness or readability or saticfaction or preference).af.</i>	636
				<i>(focus group or focus groups or group discussion or group discussions or interview or interviews or survey or surveys or qualitative study or qualitative studies).af. and ("ease of use" or attractiveness or trustworthy or trustworthiness or usefullness or readability or saticfaction or preference).af.</i>	3648
	CINAHL	<i>"patient education" OR "health information" OR "decision support system" OR "teaching material" OR "communication media" OR "decision support technique" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision</i>	<i>(risk AND assessment*) OR (risks AND benefits) OR wording OR verbal OR descript* OR benefit OR harm OR risk OR risks OR "side effect**"</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	1073
				<i>("cohort study" OR "cohort studies" OR "observational study") AND ("ease of use" OR attractiveness OR</i>	38

		<i>board" OR "information material" OR brochur* OR leaflet* OR flyer OR pamphlet* OR presentation OR "social media" OR "social network" OR website OR "web 2.0"</i>		<i>trustworthy OR trustworthiness OR usefulness OR readability OR satisfaction OR preference)</i>	
				<i>"focus group" OR "focus groups" OR "group discussion" OR interview OR interviews OR survey OR surveys OR "qualitative study" OR "qualitative studies" AND ("ease of use" OR attractiveness OR trustworthy OR trustworthiness OR usefulness OR readability OR satisfaction OR preference)</i>	748
Zeitpunkt	Datenbank	Suchbegriffe „Gesundheitsinformation“	Suchbegriffe „Häufigkeiten“ (numerisch)	Suchbegriffe / Filter zum Studiendesign	Treffer
November 2013	PubMed	<i>"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type] OR "Communications Media"[Mesh] OR "Teaching Materials"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR</i>	<i>"number needed to screen" OR "number needed to harm" OR "number needed to treat" OR "NNS" OR "NNH" OR "NNT" OR "relative risk reduction" OR "RRR" OR "absolute risk reduction" OR "ARR" OR "health risk" OR number OR numbers OR "incremental risk" OR "risk assessment*" OR percent* OR frequenc* OR "natural frequency" OR</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	6680

		<i>"patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR "social media" OR "social network" OR website</i>	<i>likelihood OR "numerical data" OR "event rate" OR "total risk" OR "everyday risk" OR probability OR probabilities OR "baseline risk" OR denominator* OR "personalized risk"</i>		
CENTRAL		<i>"patient education" OR "health information" OR "decision support system" OR "teaching material" OR "communication media" OR "decision support technique" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochur* OR leaflet* OR flyer OR pamphlet* OR presentation OR "social media" OR "social network" OR website OR "web 2.0"</i>	<i>"number needed to screen" OR "number needed to harm" OR "number needed to treat" OR "NNS" OR "NNH" OR "NNT" OR "relative risk reduction" OR "RRR" OR "absolute risk reduction" OR "ARR" OR "health risk" OR "incremental risk" OR "total risk" OR "everyday risk" OR "baseline risk" OR number OR numbers OR percent* OR frequenc* OR "natural frequency" OR denominator* OR "risk assessment*" OR likelihood OR "numerical data" OR "event rate" OR probability OR probabilities OR "personalized risk"</i>	-	4502
PSYINDEX / PsycINFO		<i>("patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or "communication media" or "decision support technique"</i>	<i>("number needed to screen" or "number needed to harm" or "number needed to treat" or "NNS" or "NNH" or "NNT" or "relative risk</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	4829

		<p>or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "social media" or "social network" or website or "web 2.0").af.</p>	<p>reduction" or "RRR" or "absolute risk reduction" or "ARR" or "health risk" or "incremental risk" or "total risk" or "everyday risk" or "baseline risk" or number or numbers or percent* or frequenc* or "natural frequency" or denominator* or "risk assessment*" or likelihood or "numerical data" or "event rate" or probability or probabilities or "personalized risk").af.</p>		
	CINAHL	<p>"patient education" OR "health information" OR "decision support system" OR "teaching material" OR "communication media" OR "decision support technique" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochur* OR leaflet* OR flyer OR pamphlet* OR presentation OR "social media" OR "social network" OR website OR "web 2.0"</p>	<p>"number needed to screen" OR "number needed to harm" OR "number needed to treat" OR "NNS" OR "NNH" OR "NNT" OR "relative risk reduction" OR "RRR" OR "absolute risk reduction" OR "ARR" OR "health risk" OR "incremental risk" OR "total risk" OR "everyday risk" OR "baseline risk" OR number OR numbers OR percent* OR frequenc* OR "natural frequency" OR denominator* OR "risk assessment*" OR likelihood OR "numerical data" OR "event rate" OR</p>	<p>Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis</p>	501

			<i>probability OR probabilities OR "personalized risk"</i>		
Zeitpunkt	Datenbank	Suchbegriffe „Gesundheitsinformation“	Suchbegriffe „Bezugsgrößen“	Suchbegriffe / Filter zum Studiendesign	Treffer
November 2014	PubMed	<i>"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type] OR "Communications Media"[Mesh] OR "Teaching Materials"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR</i>	<i>("health risk" OR "everyday risk" OR "baseline risk" OR "incremental risk" OR "total risk" OR number OR numbers OR "ARR" OR "absolute risk reduction" OR "RRR" OR "relative risk reduction" OR "NNT" OR "NNS" OR "NNH" OR "number needed to treat" OR "number needed to harm" OR "number needed to screen" OR percent* OR frequenc* OR "natural</i>	<i>"focus group" OR "focus groups" OR "group discussion" OR interview OR interviews OR survey OR surveys OR "qualitative study" OR "qualitative studies" OR "cohort study" OR "cohort studies" OR (before AND after AND study) OR (before AND after AND studies)</i>	396

		<p><i>"patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation</i></p>	<p><i>frequency" OR "confidence interval*" OR likelihood OR "numerical data" OR "event rate" OR "mortality frame" OR "survival frame" OR probability OR "life expectancy") AND (denominator OR denominators OR numerators OR numerator OR "reference class" OR "x in 100" OR "x in 1000")</i></p>		
			<p><i>("health risk" OR "everyday risk" OR "baseline risk" OR "incremental risk" OR "total risk" OR number OR numbers OR "ARR" OR "absolute risk reduction" OR "RRR" OR "relative risk reduction" OR "NNT" OR "NNS" OR "NNH" OR "number needed to treat" OR "number needed to harm" OR "number needed to screen" OR percent* OR frequenc* OR "natural frequency" OR "confidence interval*" OR likelihood OR "numerical data" OR "event rate" OR "mortality frame" OR "survival frame" OR probability OR "life expectancy") AND (denominator OR denominators OR</i></p>	-	159

			numerators OR numerator OR "reference class" OR "1 in x")		
	PSYINDEX / PsycINFO	("patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or "communication media" or "decision support technique" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "social media" or "social network" or website or "web 2.0").af.	("health risk" or "everyday risk" or "baseline risk" or "incremental risk" or "total risk" or number or numbers or "ARR" or "absolute risk reduction" or "RRR" or "relative risk reduction" or "NNT" or "NNS" or "NNH" or "number needed to treat" or "number needed to harm" or "number needed to screen" or percent* or frequenc* or "natural frequency" or "confidence interval*" or likelihood or "numerical data" or "event rate" or "mortality frame" or "survival frame" or probability or "life expectancy").af. and (denominator or denominators or numerators or numerator or "reference class" or "x in 100" or "x in 1000").af.	("focus group" or "focus groups" or "group discussion" or interview or interviews or survey or surveys or "qualitative study" or "qualitative studies" or "cohort study" or "cohort studies" or (before and after and study) or (before and after and studies)).af.	111
			("health risk" or "everyday risk" or "baseline risk" or "incremental risk" or "total risk" or number or numbers or "ARR" or "absolute risk reduction" or "RRR" or	-	268

			<p><i>"relative risk reduction" or "NNT" or "NNS" or "NNH" or "number needed to treat" or "number needed to harm" or "number needed to screen" or percent* or frequenc* or "natural frequency" or "confidence interval*" or likelihood or "numerical data" or "event rate" or "mortality frame" or "survival frame" or probability or "life expectancy").af. and (denominator or denominators or numerators or numerator or "reference class" or "1 in x").af.</i></p>		
	CINAHL	<p><i>"patient education" OR "health information" OR "decision support system" OR "teaching material" OR "communication media" OR "decision support technique" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochur* OR leaflet* OR flyer OR pamphlet* OR presentation OR "social media" OR</i></p>	<p><i>("health risk" OR "everyday risk" OR "baseline risk" OR "incremental risk" OR "total risk" OR number OR numbers OR "ARR" OR "absolute risk reduction" OR "RRR" OR "relative risk reduction" OR "NNT" OR "NNS" OR "NNH" OR "number needed to treat" OR "number needed to harm" OR "number needed to screen" OR percent* OR frequenc* OR "natural frequency" OR "confidence</i></p>	<p><i>"focus group" OR "focus groups" OR "group discussion" OR interview OR interviews OR survey OR surveys OR "qualitative study" OR "qualitative studies" OR "cohort study" OR "cohort studies" OR (before AND after AND study) OR (before AND after AND studies)</i></p>	6

		<i>"social network" OR website OR "web 2.0"</i>	<i>interval** OR likelihood OR "numerical data" OR "event rate" OR "mortality frame" OR "survival frame" OR probability OR "life expectancy") AND (denominator OR denominators OR numerators OR numerator OR "reference class" OR "x in 100" OR "x in 1000")</i>		
		<i>Patient Education" OR "Communications Media" OR "Teaching Materials" OR "Teaching Material" OR "Decision Support Technique" OR "Decision Support Techniques" OR "Decision Support System" OR "Decision Support Systems" OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision aids" OR "decision board" OR "information material" OR "information materials" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR website</i>	<i>("health risk" OR "everyday risk" OR "baseline risk" OR "incremental risk" OR "total risk" OR number OR numbers OR "ARR" OR "absolute risk reduction" OR "RRR" OR "relative risk reduction" OR "NNT" OR "NNS" OR "NNH" OR "number needed to treat" OR "number needed to harm" OR "number needed to screen" OR percent* OR frequenc* OR "natural frequency" OR "confidence interval** OR likelihood OR "numerical data" OR "event rate" OR "mortality frame" OR "survival frame" OR probability OR "life expectancy") AND (denominator OR denominators OR numerators OR numerator</i>	-	19

			OR "reference class" OR "1 inx")		
Einsatz von Grafiken					
Zeitraum	Datenbank	Suchbegriffe „Gesundheitsinformation“	Suchbegriffe „Grafiken“	Suchbegriffe zum Studiendesign / Filter	Treffer
März 2014	PubMed	<i>"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type] OR "Communications Media"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR "patient education" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR "social media" OR "social network" OR website OR information[ti]</i>	<i>chart OR charts OR graph OR graphic OR graphics OR graphical OR table OR tables OR diagram OR diagrams OR pictogram OR pictograms OR pictograph OR pictographs OR pictograph* OR "medical illustration" OR "medical illustrations" OR "Medical Illustration"[Mesh]</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	1468
			<i>(chart OR charts OR graph OR graphic OR graphics OR graphical OR table OR tables OR diagram OR diagrams OR pictogram OR pictograms OR pictograph OR pictographs OR pictograph* OR "medical illustration" OR "medical illustrations" OR "Medical</i>	<i>cohort OR "observational study" OR "observational studies" OR "Cohort Studies"[Mesh] OR "Observational Study" [Publication Type] OR "Observational Study as Topic"[Mesh]) OR (before AND after AND study) OR (before AND after AND studies) OR controlled trial</i>	1367
			<i>"focus group" OR "focus groups" OR "group discussion" OR "group discussions" OR interview OR interviews OR survey OR surveys OR "qualitative study" OR "qualitative studies"</i>		

			<i>Illustration</i> [Mesh]) AND (color OR colour OR denominator OR denominators OR animated OR interactive OR static)		
	CENTRAL	<i>"social media" or "social network" or website or "web 2 0" or "health information" or education* or "patient information" or "decision aid" or "decision aids" or "decision board" or "decision boards" or "information material" or brochure or leaflet or flyer or pamphlet</i>	<i>(chart or graph or graphic or graphical or table or diagram or pictogram or pictograph or pictograph* or "medical illustration" or "medical illustrations"</i>	Controlled Trials	548
	PSYINDEX / PsycINFO	<i>("patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or</i>	<i>graphical displays/ or graphic.mp. or chart.mp. or diagram.mp. or "medical illustration".mp. or (chart or</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	1134

		<p><i>"communication media" or "decision support technique" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "social media" or "social network" or website or "web 2 0").af.</i></p>	<p><i>charts or graph or graphic or graphics or graphical or table or tables).af. or (diagram or diagrams or pictogram or pictograms or pictograph or pictographs or pictograph*).af. or ("medical illustration" or "medical illustrations").af. or pictorial stimuli/ or pictogram.mp.</i></p>	<p><i>("observational study" or "observational studies" or cohort).mp. [mp=title, abstract, heading word, table of contents, key concepts, original title, tests & measures] or survey.ab or (before after study or before after studies or controlled trial or controlled study).af.</i></p>	2750
			<p><i>(graphical displays/ or graphic.mp. or chart.mp. or diagram.mp. or "medical illustration".mp. or (chart or charts or graph or graphic or graphics or graphical or table or tables).af. or (diagram or diagrams or pictogram or pictograms or pictograph or pictographs or pictograph*).af. or ("medical illustration" or "medical illustrations").af. or pictorial stimuli/ or pictogram.mp.) and (color or colour or denominator or denominators or animated or interactive or static).af.</i></p>	<p><i>(focus group or focus groups or group discussion or group discussions or interview or interviews or qualitative study or qualitative studies).af.</i></p>	

	CINAHL	<i>Patient Education" OR "Communications Media" OR "Teaching Materials" OR "Teaching Material" OR "Decision Support Technique" OR "Decision Support Techniques" OR "Decision Support System" OR "Decision Support Systems" OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision aids" OR "decision board" OR "information material" OR "information materials" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR website</i>	<i>chart OR charts OR graph OR graphic OR graphics OR graphical OR table OR tables OR diagram OR diagrams OR pictogram OR pictograms OR pictograph OR pictographs OR pictograph* OR "medical illustration" OR "medical illustrations"</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	137
				<i>"observational study" OR "observational studies" OR cohort OR "focus group" OR "focus groups" OR "group discussion" OR interview OR interviews OR survey OR surveys OR "qualitative study" OR "qualitative studies" OR "cohort study" OR "cohort studies" OR (before AND after AND study) OR (before AND after AND studies)</i>	1055

Einsatz von Bildern und Zeichnungen

Zeitpunkt	Datenbank	Suchbegriffe „Gesundheitsinformation“	Suchbegriffe „Bilder“	Suchbegriffe / Filter zum Studiendesign	Treffer
April 2015	PubMed	<i>"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type] OR "Communications Media"[Mesh] OR "Teaching Materials"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR</i>	<i>chart* OR drawin* OR illustrat* OR "Medical Illustration"[Mesh] OR pict* OR photo OR photos OR photograph*</i>	Systematic Reviews; Meta-Analysis	1018

		<i>"Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR "social media" OR "social network" OR website</i>		Randomized Controlled Trial	715
CENTRAL		<i>"Patient Education as Topic" OR "Patient Education Handout" OR "Communications Media" OR "Teaching Materials" OR "Decision Support Techniques" OR "Decision Support Systems, Clinical" OR "Consumer Health Information" OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR "social media" OR "social network" OR website</i>	<i>chart* OR drawin* OR illustrat* OR "Medical Illustration" OR pict*</i>	Controlled Trials	554
PSYINDEX / PsycINFO		<i>("patient education" or "health information" or "decision support system" or</i>	<i>("chart*" or "drawin*" or "illustrat*" or "pict*" or photo or photos).af.</i>	Systematic Reviews; Meta-Analysis	415

		<i>"teaching material" or "communication media" or "decision support technique" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "social media" or "social network" or website or "web 2 0").af.</i>		Randomized Controlled Trial	593
	CINAHL	<i>"patient education" OR "health information" OR "decision support system" OR "teaching material" OR "communication media" OR "decision support technique" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochur* OR leaflet* OR flyer OR pamphlet* OR presentation OR "social media" OR "social network" OR website OR "web 2.0"</i>	<i>chart* OR drawin* OR illustrat* OR pict* OR photo OR photos OR photograph*</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	30
Einsatz von Narrativen					
Zeitpunkt	Datenbank	Suchbegriffe „Gesundheitsinformation“	Suchbegriffe „Narrative“	Suchbegriffe / Filter zum Studiendesign	Treffer
Dezember 2012	PubMed	<i>"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type]</i>	<i>"Anecdotes as Topic"[Mesh] OR "Narration" OR "Anecdotal" OR "anecdote" OR</i>	Randomized Controlled Trial; Meta-Analysis	161

		<p>OR "Communications Media"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR "patient education" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR "social media" OR "social network" OR website OR information[tj]</p>	<p>anecdotes OR "Narrative" OR narratives OR "Testimonial" OR testimonials OR "Storytelling" OR "patient story" OR "patient stories"</p>		
Cochrane Library	<p>"Patient Education as Topic" OR "Patient Education Handout" OR "Communications Media" OR "Teaching Materials" OR "Decision Support Techniques" OR "Decision Support Systems, Clinical" OR "Consumer Health Information" OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR</p>	<p>anecdotal or anecdote or narrative or testimonial or narration or storytelling or "case history" or "case histories"</p>	Controlled Trials	726	
			Cochrane Reviews	132	

		presentation OR "web 2.0" OR "social media" OR "social network" OR website			
	PSYINDEX	<i>("patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or "communication media" or "decision support technique" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation" or social media" or "social network" or website or "web 2 0").af.</i>	<i>(anecdotal or anecdote or anecdotes or narrative or narratives or testimonial or testimonials or narration or storytelling or "case history" or "field report" or exemplar or "case histories" or example or "patient story" or "patient stories").af.</i>	-	307
	PsycINFO	<i>("patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or "communication media" or "decision support technique" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "social media" or "social network" or website or "web 2 0").af.</i>	<i>(anecdotal or anecdote or anecdotes or narrative or narratives or testimonial or testimonials or narration or storytelling or "case history" or "field report" or exemplar or "case histories" or example or "patient story" or "patient stories").af.</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	246
	CINAHL	<i>"patient education" OR "health information" OR "decision support system"</i>	<i>Narrative OR narration OR anecdotal OR anecdotes OR testimonial OR "case</i>	-	756

		OR "patient information" OR "decision aid" OR brochure OR leaflet OR flyer OR pamphlets OR presentation	history" OR "case histories" OR storytelling		
	Campell Collaboration	-	narrative OR narration OR anecdotes OR anecdotal OR testimonial OR storytelling OR "case history" OR "case histories"	-	54
	DIMDI	-	NARRAT####	HTA-Berichte	5

Einsatz von Instrumenten zur Klärung persönlicher Werte und Präferenzen

Zeitpunkt	Datenbank	Suchbegriffe „Gesundheitsinformation“	Suchbegriffe „value clarification“	Suchbegriffe / Filter zum Studiendesign	Treffer
Januar 2015 (zusätzliche Recherchen – weitere Studiendesigns - Mai 2015)	PubMed	"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type] OR "Communications Media"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR "patient education" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation	"value elicitation" OR (value AND elicitation) OR (values AND elicitation) OR "value clarification" OR (value AND clarification) OR (values AND clarification) OR (values AND clarify) OR (value AND clarify) OR "preference elicitation" OR (preference AND elicitation) OR (eliciting AND preferences) OR "patient preference" OR (patient AND preference) OR "pros vs. cons" OR (pros AND cons) OR tradeoffs OR trade-off OR "rating scales" OR "ranking scales" OR "standard	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	990
				(before AND after AND study) OR (before AND after AND studies) OR controlled trial "focus group" OR "focus groups" OR "group discussion" OR "group discussions" OR interview OR interviews OR survey OR surveys OR "qualitative study" OR "qualitative studies" OR "cohort study" OR "cohort studies"	3463

			<p><i>gamble" OR "discrete-choice experiment" OR "discrete choice experiment" OR "list of concerns" OR "balance sheet" OR "balance sheets"</i></p>		
	CENTRAL	<p><i>"patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or "communication media" or "decision support technique" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "social media" or "social network" or website or "web 2 0";ti,ab,kw (Word variations have been searched)</i></p>	<p><i>"value elicitation" or (value and elicitation) or (values and elicitation) or "value clarification" or (value and clarification) or (values and clarify) or (value and clarify) or "preference elicitation" or (preference and elicitation) or (eliciting and preferences) or "patient preference" or (patient and preference) or "pros vs cons" or (pros and cons) or tradeoffs or trade-off or "rating scales" or "ranking scales" or "standard gamble" or "discrete-choice experiment" or "discrete choice experiment" or "list of concerns" or "balance sheet" or "balance sheets" (Word variations have been searched)</i></p>	-	923

	PSYNDEX / PsysINFO	<p><i>"patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or "communication media" or "decision support technique" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "social media" or "social network" or website or "web 2 0").af.</i></p>	<p><i>("value elicitation" or (value and elicitation) or (values and elicitation) or "value clarification" or (value and clarification) or (values and clarify) or (value and clarify) or "preference elicitation" or (preference and elicitation) or (eliciting and preferences) or "patient preference" or (patient and preference) or "pros vs cons" or (pros and cons) or tradeoffs or trade-off or "rating scales" or "ranking scales" or "standard gamble" or "discrete-choice experiment" or "discrete choice experiment" or "list of concerns" or "balance sheet" or "balance sheets").af.</i></p>	<p>(random or randomisation or randomised or random*).mp. or (meta-analysis or meta-analyses or "systematic review").md.</p>	1058
				<p><i>(before after study or before after studies or controlled trial or focus group or focus groups or group discussion or group discussions or interview or interviews or qualitative study or qualitative studies or cohort study or cohort studies).af.</i></p>	6434
	CINAHL	<p><i>Patient Education" OR "Communications Media" OR "Teaching Materials" OR "Teaching Material" OR "Decision Support Technique" OR "Decision Support Techniques" OR "Decision Support System" OR "Decision Support Systems" OR "health information" OR "patient</i></p>	<p><i>"value elicitation" OR (value AND elicitation) OR (values AND elicitation) OR "value clarification" OR (value AND clarification) OR (values AND clarification) OR (values AND clarify) OR (value AND clarify) OR "preference elicitation" OR (preference AND</i></p>	<p>Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis</p>	54
				<p><i>(before AND after AND study) OR (before AND after AND studies) OR controlled trial "focus group" OR "focus groups" OR "group discussion" OR "group discussions" OR</i></p>	260

		<i>information" OR "decision aid" OR "decision aids" OR "decision board" OR "information material" OR "information materials" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR website</i>	<i>elicitation) OR (eliciting AND preferences) OR "patient preference" OR (patient AND preference) OR "pros vs. cons" OR (pros AND cons) OR tradeoffs OR trade-off OR "rating scales" OR "ranking scales" OR "standard gamble" OR "discrete-choice experiment" OR "discrete choice experiment" OR "list of concerns" OR "balance sheet" OR "balance sheets"</i>	<i>interview OR interviews OR survey OR surveys OR "qualitative study" OR "qualitative studies" OR "cohort study" OR "cohort studies"</i>	
	DIMDI	-	VALU## AND CLARIFICA	-	1
Formate					
Zeitpunkt	Datenbank	Suchbegriffe „Gesundheitsinformation“	Suchbegriffe „Formate“	Suchbegriffe / Filter zum Studiendesign	Treffer
November 2013	PubMed	<i>"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type] OR "Communications Media"[Mesh] OR "Teaching Materials"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR</i>	<i>"drug facts box" OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR website OR computerized OR computerised OR computer-based OR computer-delivered OR internet-delivered OR web-</i>	Randomized Controlled Trial; Meta-Analysis	2673

		<i>"patient information" OR "information material"</i>	<i>based OR interactive OR internet-based OR online-tool OR print OR dvd OR app OR smartphone-based OR "delivery strategy" OR handout OR handouts OR booklet OR poster</i>		
CENTRAL		<i>"patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or "communication media" or "decision support technique" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "social media" or "social network" or website or "web 2 0";ti,ab,kw (Word variations have been searched)</i>	<i>"drug facts box" OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR website OR computerized OR computerised OR computer-based OR computer-delivered OR internet-delivered OR web-based OR interactive OR internet-based OR online-tool OR print OR dvd OR app OR smartphone-based OR "delivery strategy" OR handout OR handouts OR booklet OR poster ;ti,ab,kw (Word variations have been searched)</i>		1952
PSYINDEX / PsycINFO		<i>("patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or "communication media" or</i>	<i>("health information" or "patient information" or "decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or</i>	<i>(random or randomisation or randomised or random*).mp. [mp=title, abstract, heading word, table of contents, key</i>	2837

		<i>"patient information" or "information material" or "patient education handout" or "decision support system").af.</i>	<i>leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or "web 2 0" or website or computerized or computer-based or computerised or computer-delivered or internet-delivered or web-based or interactive or internet-based or online-tool or print or cartoon or cartoon-story or dvd or app or smartphone-based or "delivery startegy" or handout or handouts or booklet or poster or "drug facts box").af.</i>	concepts, original title, tests & measures]	
CINAHL	<i>„patient education" OR „patient education handout" OR "communication media" OR "teaching material" OR "decision support technique" OR "patient information" OR "health information" OR "information material"</i>	<i>"drug facts box" OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR website OR computerized OR computerised OR computer-based OR computer-delivered OR internet-delivered OR web-based OR interactive OR internet-based OR online-tool OR print OR OR cartoon OR cartoon-story OR dvd OR app OR</i>	Randomized Controlled Trial; Meta-Analysis	172	

			<i>smartphone-based OR "delivery strategy" OR handout OR handouts OR booklet OR poster</i>		
Einbeziehung der Zielgruppen in den Erstellungsprozess					
Zeitpunkt	Datenbank	Suchbegriffe „Gesundheitsinformation“	Suchbegriffe „Einbeziehung der Zielgruppe“	Suchbegriffe / Filter zum Studiendesign	Treffer
März 2014	PubMed	<i>"Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type] OR "Communications Media"[Mesh] OR "Teaching Materials"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR website</i>	<i>(user OR users OR patient OR patients OR actor OR actors OR client OR clients OR public OR relative OR relatives OR representative OR representatives OR "lay people" OR "lay person" OR citizen OR citizens OR consumer* OR parent* OR "person concerned" OR participant OR participants OR caregiver OR "patient advocate" OR proxy OR proxies OR guardian OR guardians OR "support group" OR "encounter group" OR "self-help group") AND (involv* OR consult* OR cooperat* OR participat* OR engag* OR input OR contribut* OR dialog OR feedback OR comment OR comments OR "group discussion" OR "discussion group"</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	9362

	CENTRAL	<p><i>"patient education" OR "health information" OR "decision support system" OR "teaching material" OR "communication media" OR "decision support technique" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochur* OR leaflet* OR flyer OR pamphlet* OR presentation OR website</i></p>	<p><i>(user OR users OR patient OR patients OR actor OR actors OR client OR clients OR public OR relative OR relatives OR representative OR representatives OR "lay people" OR "lay person" OR citizen OR citizens OR consumer* OR parent* OR "person concerned" OR participant OR participants OR caregiver OR "patient advocate" OR proxy OR proxies OR guardian OR guardians OR "support group" OR "encounter group" OR "self-help group") and (involv* OR consult* OR cooperat* OR participat* OR engag* OR input OR contribut* OR dialog OR feedback OR comment OR comments OR "group discussion" OR "discussion group") (Word variations have been searched)</i></p>	Trials	5210
	PSYINDEX / PsycINFO	<p><i>("patient education" or "health information" or "decision support system" or "teaching material" or "communication media" or "decision support technique" or "patient information" or</i></p>	<p><i>(user or users or patient or patients or actor or actors or client or clients or public or relative or relatives or representative or representatives or citizen or citizens or consumer* or</i></p>		8152

		<i>"decision aid" or "decision board" or "information material" or brochur* or leaflet* or flyer or pamphlet* or presentation or website).af.</i>	<i>parent* or "lay people" or "lay person" or "person concerned" or participant or participants or caregiver or "patient advocate" or proxy or proxies or guardian or guardians or "support group" or "encounter group" or "self-help group").af. and (involv* or consult* or cooperat* or participat* or engag* or input or contribut* or dialog or feedback or comment or comments or "group discussion" or "discussion group").af.</i>		
CINAHL	<i>"Patient Education" OR "Communications Media" OR "Teaching Materials" OR "Teaching Material" OR "Decision Support Technique" OR "Decision Support Techniques" OR "Decision Support System" OR "Decision Support Systems" OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision aids" OR "decision board" OR "information material" OR "information materials" OR brochure OR leaflet OR</i>	<i>(user OR users OR patient OR patients OR actor OR actors OR client OR clients OR public OR relative OR relatives OR representative OR representatives OR "lay people" OR "lay person" OR citizen OR citizens OR consumer* OR parent* OR "person concerned" OR participant OR participants OR caregiver OR "patient advocate" OR proxy OR proxies OR guardian OR guardians OR "support group" OR "encounter</i>	Randomized Controlled Trial; Systematic Reviews; Meta-Analysis	874	

		<i>pamphlet OR flyer OR presentation OR website</i>	<i>group" OR "self-help group") AND (involv* OR consult* OR cooperat* OR participat* OR engag* OR input OR contribut* OR dialog OR feedback OR comment OR comments OR "group discussion" OR "discussion group")</i>		
--	--	---	---	--	--

Anhang 6: Übersicht der Leitlinienempfehlungen

Tabelle 11: Übersicht der 21 Leitlinienfragen und Empfehlungen der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation

Leitlinienfragen	Empfehlungen	Qualität der Evidenz	
Darstellung von Häufigkeiten			
Welche Effekte hat die verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden im Vergleich zur numerischen Darstellung?	⇓⇓	„Die alleinige verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden soll nicht eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welchen Effekt hat die Darstellung von Nutzen und Schaden als Absolute Darstellung (ARR) im Vergleich zur relativen Darstellung (RRR)?	⇑⇑	„Nutzen und Schaden sollen durch absolute Risikomaße dargestellt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte hat die Darstellung von Zahlen in natürlichen Häufigkeiten im Vergleich zur Darstellung in Prozent?	↔	„Die Darstellung in Prozent kann statt der Darstellung in natürlichen Häufigkeiten bei Wahrscheinlichkeiten >1% eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Welche Effekte hat die Darstellung von NNT (NNS, NNH) im Vergleich zur Darstellung als ARR (Prozent oder natürliche Häufigkeiten)?	↓	„Die Darstellung in Number Needed to Treat (NNT), Number Needed to Screen (NNS), Number Needed to Harm (NNH) sollte nicht eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
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)?	↑	„In Gesundheitsinformationen sollten gleiche Bezugsgrößen eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Einsatz von Grafiken			
Welche Effekte haben grafische Darstellungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔	„Grafiken können ergänzend zu numerischen Darstellungen im Text oder in Tabellen eingesetzt werden.“	Niedrige Qualität
Welche Effekte haben die verschiedenen Grafiktypen im Vergleich miteinander?	↑	„Wenn Grafiken ergänzend eingesetzt werden, sollten Piktogramme oder Balkendiagramme genutzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben sortierte vs. unsortierte Piktogramme im Vergleich?	↑	„Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, sollten sortierte Piktogramme genutzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben animierte vs. statische Piktogramme im Vergleich?	↔	„Animierte Piktogramme können statt statischer Piktogramme ergänzend eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben die verschiedenen Icon-Typen in Piktogrammen im Vergleich?	↔	„Wenn Piktogramme ergänzend eingesetzt werden, können anthropomorphische Icons oder geometrische Icons genutzt werden.“	Niedrige Qualität
Welche Effekte haben einfache Risikodarstellungen im Vergleich zu kombinierten Risikodarstellungen in Grafiken?	↔	„Es können kombinierte Darstellungen oder einfache Risikodarstellungen in Grafiken eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität

Leitlinienfragen	Empfehlungen	Qualität der Evidenz
Einsatz von Bildern und Zeichnungen		
Welche Effekte haben anatomische Bilder in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔ „Anatomische Bilder können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Cartoons in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔ „Cartoons können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Hohe Qualität
Welche Effekte haben Fotos in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	„Zu dem Einsatz von Fotos kann keine Empfehlung gegeben werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Piktogramme in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔ „Piktogramme können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben illustrierende Zeichnungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zum Text allein?	↔ „Illustrierende Zeichnungen können ergänzend zum Text eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Einsatz von Narrativen		
Welche Effekte haben Narrative in Gesundheitsinformationen im Vergleich zu Sachinformationen allein?	↓ „Narrative können nicht empfohlen werden.“	Niedrige Qualität
Einsatz von Instrumenten zur Klärung persönlicher Werte und Präferenzen		
Welche Effekte haben Instrumente zur Klärung der Präferenzen in Gesundheitsinformationen?	„Zum Einsatz von Instrumenten zur Klärung der Präferenzen kann keine Empfehlung gegeben werden.“	Mittlere Qualität
Formate		
Welche Effekte haben Informationen mit interaktiven Elementen im Vergleich zu Informationen ohne interaktive Elemente?	↔ „Interaktive Elemente können in Gesundheitsinformationen eingesetzt werden.“	Mittlere Qualität
Welche Effekte haben Faktenboxen im Vergleich mit anderen Formaten?	↔ „Gesundheitsinformationen können als Faktenbox (<i>facts box</i>) dargestellt werden.“	Hohe Qualität
Einbeziehung der Zielgruppen in den Erstellungsprozess		
Welche Effekte hat die Einbeziehung der Zielgruppe in den Erstellungsprozess?	↑ „Die Zielgruppen sollten in den Erstellungsprozess von Gesundheitsinformationen einbezogen werden.“	Niedrige Qualität