



**STIFTUNG
GESUNDHEITS
WISSEN**

**Allgemeine Methoden
der Stiftung Gesundheitswissen**

Methodenpapier zur Erstellung und Evaluation
von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen

Version 2.0 vom 1. Juni 2018

Allgemeine Methoden der Stiftung Gesundheitswissen

Methodenpapier zur Erstellung und Evaluation von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (Version 2.0)

Die Allgemeinen Methoden erläutern die wissenschaftlichen Grundlagen der Stiftung Gesundheitswissen (SGW) bezüglich des Erstellungsprozesses von wissenschaftsbasierten Gesundheitsinformationen für die stiftungseigene Webseite und/oder andere Kommunikationswege/-formate. Neben den wissenschaftlichen Grundlagen werden auch die wissenschaftlichen Instrumente, die in diesem Prozess genutzt werden, dargestellt.

Das Methodenpapier dokumentiert somit transparent die Vorgehensweise der SGW.

Eine erste Fassung wurde von Prof. Dr. Martin Scherer und Prof. Dr. Ferdinand Gerlach vorgelegt. Unter Mitwirkung der stiftungsinternen Abteilung Evidenzbasierte Medizin, dem Expertenbeirat sowie weiteren Experten und Expertinnen aus dem Gesundheits- und Gesundheitsinformationsbereich wurde das Methodenpapier weiterentwickelt und liegt nun in der Version 2.0 vor.

Die Allgemeinen Methoden der SGW werden regelmäßig hinsichtlich einer notwendigen Überarbeitung intern überprüft, um relevanten Entwicklungen im (wissenschaftlichen) Feld evidenzbasierter Gesundheitsinformationen Rechnung zu tragen. Um die Arbeitsweise weiterzuentwickeln und zu verbessern, stellt die SGW zudem ihr Methodenpapier fortlaufend dem Expertenbeirat zur Kommentierung und Diskussion zur Verfügung und bezieht die Fachöffentlichkeit mit ein.

Für die einzelnen Projekte gilt als methodischer Standard das zu dem jeweiligen Zeitpunkt gültige Methodenpapier. Wenn sich Änderungen des allgemeinen methodischen Vorgehens ergeben, wird geprüft, ob auch die laufenden Projekte davon betroffen sind.

Inhalt

1.	Zielbereich/Geltungsbereich	3
1.1	Anforderungen an Transparenz, Inhalt und Vermittlung	3
2.	Methodik der Erstellung von Gesundheitsinformationsangeboten	4
2.1	Identifizierung besonderer Informationsbedarfe und -wünsche	5
2.2	Evidenzaufarbeitung/Evidenzsynthesen	5
2.2.1	Systematische Recherchen (Auffinden der relevanten Literatur)	6
2.2.2	Begründete Auswahl der Evidenz	7
2.2.3	Datenextraktion und Datensynthese	7
2.3	Pilotierung und Evaluation	7
3.	Spezifische Anforderungen an die Darstellung und Vermittlung	8
3.1	Identifizierung besonderer Informationsbedürfnisse	8
3.2	Auswahl der dargestellten Ergebnisse/Daten	8
3.3	Wahl und Darstellung von Vergleichen	8
3.4	Umgang mit Zahlen und Risikoangaben	9
3.5	Berücksichtigung von Alters- und Geschlechterunterschieden	9
3.6	Anpassung an die Zielgruppe	9
3.7	Sachlich angemessene Darstellung	10
3.8	Ableitung von Bewertungen und Empfehlungen	10
3.9	Vorgehen bei der Erstellung von Entscheidungshilfen	10
3.10	Transparenz über Verfasser und Herausgeber	10
3.11	Darlegung von Interessen	10
3.12	Beschreibung der typischen Formate und Inhalte	11
3.13	Aktualisierung der Inhalte der Gesundheitsinformationen/Themenkomplexe	12
3.14	Aktualisierung von Methodenpapieren	12
3.15	Qualitätssicherung	12
4.	Dokumentation des Entwicklungsprozesses	12
5.	Literatur- und Quellenverzeichnis	13

1. Zielbereich/Geltungsbereich

Evidenzbasierte Informationsangebote werden entsprechend der Definition der Guten Praxis Gesundheitsinformation 2.0 (GPGI) durch die SGW definiert als „Informationen, die sich insbesondere beziehen auf

- das allgemeine Wissen über Gesundheit, Erkrankungen, ihre Auswirkungen und ihren Verlauf,
- Maßnahmen zur Gesunderhaltung (Prävention und Gesundheitsförderung),
- Früherkennung, Diagnostik, Behandlung, Palliation, Rehabilitation und Nachsorge von Krankheiten und damit im Zusammenhang stehende medizinischen Entscheidungen,
- Pflege und
- Krankheitsbewältigung und den Alltag mit einer Erkrankung.“ [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. (DNEbM) 2015]

Im Sinne der GPGI [DNEbM 2015] versteht sich die SGW als Experteninstitution, die Informationen herausgibt, die für Gesundheitsentscheidungen relevante Inhalte vermittelt. Dies erfolgt nicht allein durch textbasierte Informationsangebote, sondern unter Einbeziehung multimedialer und interaktiver Formate, um die unterschiedlichen Bedarfe und Bedürfnisse heterogener Zielgruppen zu berücksichtigen bzw. zu erfüllen. Dabei ist die Pluralität von Formaten nicht beliebig, sondern notwendiges Element der Vermittlungsstrategie: Die große Heterogenität der Zielgruppen erfordert entsprechend differenzierte Formate der Kommunikation und zur Förderung der Gesundheitskompetenz.

Gesunde wie erkrankte Menschen sollen damit befähigt werden, an Entscheidungen über ihre Gesundheit mitzuwirken. Die Stiftung bekennt sich zum shared decision-making (gemeinsame Entscheidungsfindung) [Charles et al. 1997, Elwyn et al. 2017]. Sie ermuntert durch ihre Ausrichtung und in der Darstellung der Inhalte die Bürgerinnen/Bürger bzw. Patientinnen/Patienten zur Mitentscheidung und Mitgestaltung im Bereich der Prävention, Früherkennung, Diagnostik und bei Behandlungen.

1.1 Anforderungen an Transparenz, Inhalt und Vermittlung

Die Entwicklung der Gesundheitsinformationen folgt einem festgelegten methodischen Vorgehen und basiert wie die Arbeit der Stiftung insgesamt auf den Konzepten und Methoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) und weiteren international anerkannten wissenschaftlichen Grundlagen [u.a. Straus et al. 2018; Craig et al. 2008].

Die Evidenzbasierung der Inhalte wird durch die Anwendung der Methoden der evidenzbasierten Medizin gesichert, die durch eine systematische Recherche, Auswahl, kritische Durchsicht und Bewertung von wissenschaftlicher Literatur gekennzeichnet ist. (siehe auch Punkt 2.2).

Die Evidenzgrundlage gilt es in den Informationsformaten verständlich, unverzerrt und nicht-direktiv für die Zielgruppen darzustellen. Die dabei relevanten Inhalte und Vermittlungsweisen werden durch die GPGI [DNEbM 2015], die Leitlinie zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheits-

informationen (EBGI-Leitlinie) [Lühnen et al. 2017] und unter Berücksichtigung kommunikationswissenschaftlicher Erkenntnisse festgelegt [Baumann 2018]. Die konkreten Vorgaben, die für die Darstellung und Vermittlung maßgeblich sind, werden unter Punkt 3 detaillierter dargestellt.

Für die Erstellung evidenzbasierter Entscheidungshilfen werden zudem die International Patient Decision Aid Standards (IPDAS)-Kriterien berücksichtigt [IPDAS]. Dies beinhaltet auch die Integration von Instrumenten zur Werte- und Präferenzklärung (engl. value clarification methods) [Fagerlin et al. 2013].

2. Methodik der Erstellung von Gesundheitsinformationsangeboten

Hinsichtlich der methodischen Anforderungen an den Erstellungsprozess der Gesundheitsinformationen stützt sich die Stiftung auf den Strukturrahmen des UK Medical Research Councils (MRC) zur Entwicklung und Evaluation von komplexen Interventionen [Craig et al. 2008]. Der zirkuläre Prozess umfasst vier Phasen (Entwicklung, Pilotierung, Evaluation und Implementierung in die Versorgung) und sieht dabei unterschiedliche qualitative und quantitative Forschungsmethoden vor [Craig et al. 2008]. Das gesundheitsbezogene Informationsangebot der Stiftung wird als komplexe Intervention verstanden, da es sich zumeist aus einzelne Komponenten (diverse Formate) zusammensetzt und in unterschiedlichen Nutzungskontexten rezipiert wird. Die Stiftung legt den Schwerpunkt auf die Umsetzung der Entwicklungsphase, u.a. bestehend aus der Erfassung der Informationsbedarfe (siehe Punkt 2.1), Identifizierung der Evidenzbasis und Erstellung einer Pilotversion (siehe Punkt 2.2) und der Pilotierungsphase mit Überprüfung der Pilotversion in der Zielgruppe und ggf. Überarbeitungen (siehe Punkt 2.3). Sie folgt damit der Leitlinie zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen, die diese Phasen als zwingend notwendig erachtet [Lühnen et al. 2017].

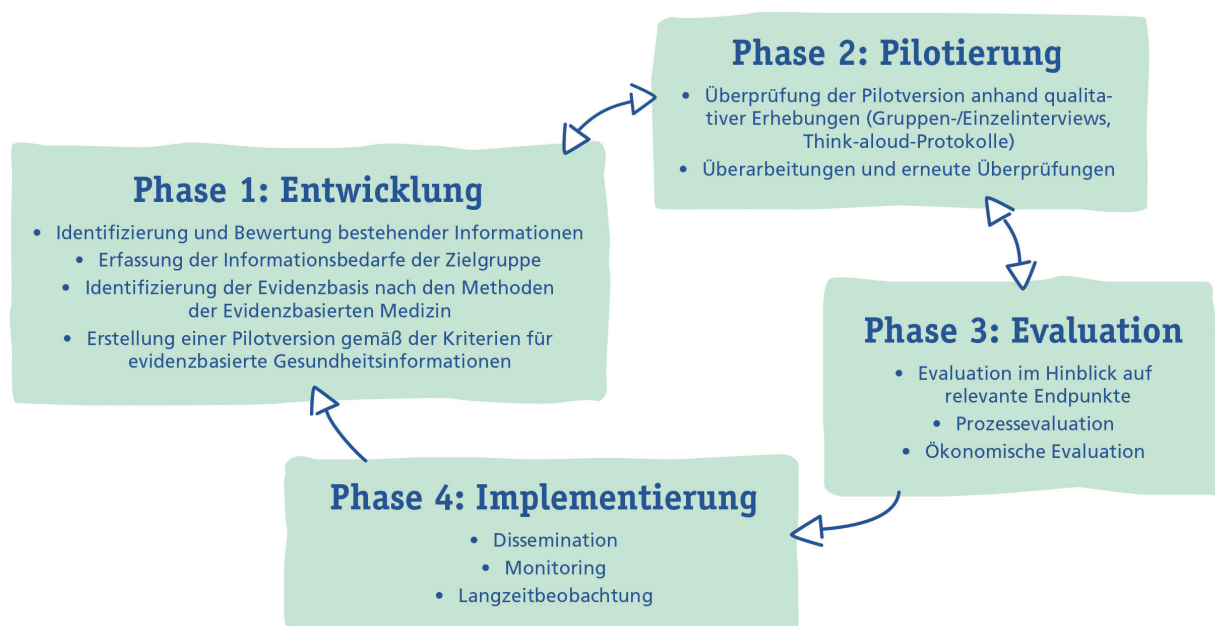


Abb. 1: Zirkuläre Entwicklung und Evaluation evidenzbasierter Gesundheitsinformationen (modifiziert nach Craig et al. 2008)

2.1 Identifizierung besonderer Informationsbedarfe und -wünsche

Zur Identifizierung der Präferenzen der Zielgruppen bzw. der aus Patienten-/Angehörigensicht wesentlichen Inhalte kommen – je nach Thematik – geeignete Verfahren gemäß der Zielsetzung zur Anwendung. Dazu zählen qualitative, quantitative oder literatur-basierte Verfahren (z.B. Fokusgruppen- / Einzelinterviews, Literaturrecherchen und -analysen zu patientenrelevanten Aspekten), die alternativ oder auch additiv beschriftet werden können.

Durch diese Verfahren, die ganz gezielt die Einschätzung von Bürgerinnen und Bürgern bzw. Patientinnen und Patienten berücksichtigen, können besonders dringliche Informationsbedürfnisse identifiziert werden. Die Ergebnisse werden zur Strukturierung und inhaltlichen Fokussierung zu jedem ausgewählten Gesundheitsthema genutzt und adressieren so zielgruppen- und patientenrelevante Fragestellungen und Entscheidungsmomente.

Literaturbasierte Erfassung der Informationsbedürfnisse/-bedarfe

Für die literaturbasierte Analyse werden die methodischen Schritte der evidenzbasierten Medizin durchgeführt: systematische Recherche, Auswahl, kritische Durchsicht und Bewertung der wissenschaftlichen Literatur zur Fragestellung [Straus et al. 2018]. Die Ergebnisse der einzelnen Schritte und die Gesamtbewertung werden in einem Methodenreport dokumentiert.

Ausgangspunkt bildet eine breite, nach einer transparent dokumentierten Suchstrategie erfolgende, systematische Literaturrecherche in den relevanten Datenbanken. Die suchtaugliche Fragestellung wird unter Verwendung von Freitext- und MeSH-Begriffen entwickelt und konsentiert. Die Auswahl der Datenbanken wird durch die Fragestellung sowie das Themenfeld bestimmt. Im Schwerpunkt werden (bio-)medizinische und psychologischen Datenbanken wie PubMed, CINAHL, PsycInfo, Livivo und Psyndex genutzt. Die Literaturrecherchen (Screenen der Treffer) werden von zwei Personen durchgeführt. Nicht-Übereinstimmungen werden bis zum Erreichen eines Konsenses diskutiert. Die identifizierten Publikationen werden durch zwei Personen mit etablierten Instrumenten zur Bewertung der methodischen Qualität (u.a. Downes et al. 2016; CASP 2017) geprüft, die relevanten Informationen extrahiert und Unstimmigkeiten diskursiv gelöst.

Erhebung der Informationsbedürfnisse/-bedarfe (qualitative Methoden)

Alternative und/oder ergänzend zu den literaturbasierten Verfahren werden qualitative Verfahren zur Erfassung der Informationspräferenzen der Zielgruppe (z.B. Einzelinterview, Fokusgruppen, Fragebogenerhebungen) eingesetzt. Für diese Studien, bei denen ggf. auch erkrankungsspezifische Einschränkungen oder Anforderungen in der Durchführung zu adressieren sind, werden Studienplanungen (-protokolle) angefertigt und ggf. ein Ethikvotum beantragt.

2.2 Evidenzaufarbeitung/ Evidenzsynthesen

Für die Erarbeitung der zurzeit besten verfügbaren Evidenz zum jeweiligen gesundheitsbezogenen Thema als auch einzelner medizinischer Fragen wird ein festgelegtes methodisches Vorgehen genutzt (Methoden der evidenzbasierten Medizin [Straus et al. 2018], das durch eine systematische Recherche, Auswahl, kritische Durchsicht und Bewertung von wissenschaftlicher Literatur gekennzeichnet ist.

Die Ergebnisse der einzelnen Schritte und die gesamte Bewertung der Evidenzlage wird in einem Methodenreport dokumentiert.

2.2.1 Systematische Recherchen (Auffinden der relevanten Literatur)

2.2.1.1 Festlegung der medizinischen Fragestellungen

Für eine strukturierte und systematische Erarbeitung der Antworten auf eine medizinische bzw. gesundheitsbezogene Frage muss diese zunächst präzise formuliert werden. Die Festlegung erfolgt unter Verwendung des PICO-Schemas (Patient/Population/Problem; Intervention; Comparison; Outcome) für die Beantwortung von Fragen zu Nutzen und Schaden von z.B. diagnostischen und therapeutischen Verfahren. Je nach Fragestellung können einzelne Komponenten mehrfach belegt werden (z. B. bei einer Intervention für übergewichtige Diabetiker würde das Problem zweimal belegt, d. h. Problem 1 = Diabetes mellitus, Problem 2 = Übergewicht) oder Komponenten können entfallen (z. B. wenn keine Vergleichsintervention vorgesehen ist). Ebenso können weitere Komponenten je nach Bedarf ergänzt werden (z. B. Gesundheitssystembezug). In dem Fall werden die erforderlichen Suchmengen definiert und anschließend mit den Operatoren verknüpft.

Als (Behandlungs-)Option kommt dabei immer auch der Verzicht auf eine Therapie (nichts tun, kontrolliertes Zuwarten, watchful waiting etc.) in Betracht. Bei der Auswahl der Parameter an denen der Nutzen bzw. Schaden einer Maßnahme (Diagnose, Therapie, Prävention) gemessen wird, liegt der Fokus auf patientenrelevanten Endpunkten, wie Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Beeinträchtigung durch die Behandlung.

2.2.1.2 Suchstrategie und Auswahl der Datenbanken

Ausgangspunkt bildet eine breite, nach einer transparent dokumentierten Suchstrategie erfolgende, systematische Literaturrecherche in den jeweiligen relevanten Datenbanken. Aus den medizinischen bzw. gesundheitsbezogenen Fragestellungen werden vorab suchtaugliche Fragen unter Verwendung von Freitext- und MeSH-Begriffen entwickelt und konsentiert.

Die Auswahl der Datenbank wird durch die Fragestellung der Recherche bestimmt und schließt neben (bio-)medizinischen und psychologischen Datenbanken auch Angebote aus weiteren Bereichen, wie z.B. der Kommunikationswissenschaft, Ethik oder Sozialwissenschaft, mit ein. Für die Identifizierung der Literatur zu den medizinischen Themen und einzelnen Fragestellungen werden insbesondere die Datenbanken PubMed, Cochrane, CINAHL, PsycInfo und Psynindex genutzt.

2.2.1.3 Auswahl der Publikations-/Studientypen

Die anschließende Recherche schließt aggregierte Evidenz (Leitlinien, systematische Reviews mit oder ohne Meta-Analysen) ein. Hinsichtlich der Festlegung der geeigneten Studiendesigns ist die zugrundeliegende Fragestellung ausschlaggebend (qualitative und quantitative Designs). Für die Beantwortung von Fragestellungen zur Testgüte von diagnostischen Verfahren wird nach Validierungsstudien, zu Nutzen und Schaden nach randomisiert-kontrollierten Studien und Meta-Analysen (aus RCTs) gesucht. Wenn Daten zum Schaden in den identifizierten RCTs nicht erfasst sind, werden zusätzlich Kohortenstudien recherchiert. Epidemiologische Studien oder weitere epidemiologische Quellen werden für die Berechnung von Prävalenzangaben herangezogen.

Die Literaturrecherchen (Screenen der Treffer) werden von zwei Personen durchgeführt. Nicht-Übereinstimmungen werden bis zum Erreichen eines Konsenses diskutiert.

2.2.2 Begründete Auswahl der Evidenz

Die aufgefundenen und nach vordefinierten Einschlusskriterien zu berücksichtigende Literatur wird mithilfe (etablierter) Instrumente zur Bewertung des Bias-Risikos (Risiko systematischer Fehler) bzw. der methodischen Qualität von zwei Personen unabhängig voneinander geprüft, um ggf. vorhandene (verzerrende) Einflüsse zu erfassen und/oder einzelne Studien begründet auszuschließen. Nicht-Übereinstimmungen werden bis zum Erreichen eines Konsenses diskutiert.

Die SGW berücksichtigt bei der Auswahl der zu verwendenden Instrumente die internationalen Standards und kontinuierlichen Weiterentwicklungen (u.a. Shea et al. 2017; Higgins et al. 2016; Sterne et al. 2016; Hayden et al. 2013; Whiting et al. 2011; AGREE 2009).

2.2.3 Datenextraktion und Datensynthese

Die Informationen zu den prädefinierten Fragestellungen, wie z.B. Prävalenz, Nutzen und Schaden, werden qualitätsgesichert den identifizierten und eingeschlossenen Studien entnommen, geprüft und/oder errechnet.

2.3 Pilotierung und Evaluation

Für die Gesundheitsinformationen der Stiftung sind unterschiedliche Evaluierungen mit den Zielgruppen vorgesehen, die je nach konkreter Zielsetzung qualitative oder quantitative Methoden nutzen.

Nutzertestungen (Pilotierungen) durch die Zielgruppe selbst zur Überprüfung von Akzeptanz und Praktikabilität wird der Vorzug gegenüber Bewertungen durch Patientenbeiräten oder ähnlichen, wenig erkrankungsspezifischen und von der realen Alltagssituation entfernten Gremien gegeben.

Für die Prüfung der Verständlichkeit, Lesbarkeit und Vollständigkeit werden qualitative Verfahren wie Fokusgruppen, Einzelinterviews und/oder die „Think-aloud“-Methode eingesetzt [Flick 2006; Krueger & Casey 2015; van Someren et al. 1994].

Einfache evaluatorische Fragestellungen können durch interaktive Feedbacksysteme auf der Webseite oder Surveys bearbeitet werden.

Der Wirksamkeitsnachweis einzelner Informationsbausteine/-formate kann zukünftig (gemäß Framework des United Kingdom Medical Research Council [UKMRC 2000]) durch randomisiert-kontrollierte Studien erfolgen. Dabei kommt der Wahl der adäquaten, patientenrelevanten Endpunkte, wie z.B. informierte Entscheidungen [Marteau et al. 2001] oder (verbesserte) Gesundheitskompetenz, ein zentraler Stellenwert zu.

Für die Nutzertestungen und weitere Evaluationen (Phase 2 & 3 gemäß UK MRC Strukturrahmen), bei denen ggf. erkrankungsspezifische Einschränkungen oder Anforderungen in der Durchführung zu adressieren sind, werden Studienplanungen (-protokolle) angefertigt und ggf. ein Ethikvotum beantragt.

3. Spezifische Anforderungen an die Darstellung und Vermittlung

Bei der Erstellung der Webseiten-Texte (und anderer Formate, wie Grafiken oder Filme) mit dem Ziel die Informationen unverzerrt unter Berücksichtigung patientenrelevanter Ergebnisse zu präsentieren, werden die zu beachtenden Aspekte durch die GPGI [DNEbM 2015], EBGI-Leitlinie [Lühnen et al. 2017] und die aktuellen Erkenntnisse aus der Forschung zur Risikokommunikation festgelegt.

3.1 Identifizierung besonderer Informationsbedürfnisse

Für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, die neben allgemeinen Aspekten auch spezielle Informationsbedürfnisse der Zielgruppe abdecken will, spielt die Identifizierung dieser spezifischen Probleme, Wissenslücken oder Fragen eine relevante Rolle. Die Methoden zur Erfassung dieser Aspekte sind unter Punkt 2.1 dargelegt und die Ergebnisse werden zur inhaltlichen Fokussierung zu jedem ausgewählten Gesundheitsthema genutzt. Sie adressieren so zielgruppenrelevante Fragestellungen, Entscheidungsmomente und -situationen.

3.2 Auswahl der dargestellten Ergebnisse/Daten

Die Inhalte der Gesundheitsinformationen ergeben sich aus dem ethischen und rechtlichen Anspruch auf umfassende Informationen [Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patienten und Patientinnen (PatRG) 2013, General Medical Council (GMC) 2008] und werden ggf. ergänzt durch Aspekte, die durch qualitative Vorarbeiten oder durch Recherchen zu den speziellen Informationsbedürfnissen identifiziert wurden. Die Inhalte werden vor den systematischen Recherchen festgelegt. Auch die Endpunkte, die adäquat über den Nutzen bzw. Schaden einer (medizinischen) Maßnahme informieren können, werden prädefiniert.

Im Fokus stehen Ergebnisse zu den patientenrelevanten Endpunkten Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Beeinträchtigung durch die Behandlung. Es wird in der Gesundheitsinformation dargestellt, wenn in der Literatur zu diesen Endpunkten keine Informationen identifiziert werden konnten und die Endpunkte nur durch Surrogat-Parameter erfasst wurden. Auch eine eingeschränkte Verlässlichkeit der zugrundeliegenden (Forschungs-)Ergebnisse wird kommuniziert und begründet.

3.3 Wahl und Darstellung von Vergleichen

Ergebnisse zu Nutzen und Schaden einer Maßnahme (oder auch Angaben zu Testgütekriterien) werden im Vergleich zu einer anderen Maßnahme dargestellt. Für die Nutzen- und Schadendarstellung einer Maßnahme werden Daten aus Vergleichsstudien (RCTs / ggf. Meta-Analysen von RCTs) der Intervention gegen Placebo oder Standardtherapie genutzt. Es werden Studien ausgewählt, deren Probanden/Probandinnen der Zielgruppe der entstehenden Gesundheitsinformation möglichst entsprechen (Geschlecht, Alter, Diagnose, Begleiterkrankungen, etc.). Angaben zur Testgüte eines „neuen“ (diagnostischen/Screening-) Verfahrens sollen aus Studien entnommen werden, die gegen den „Goldstandard“ getestet haben. Wenn keine angemessenen Vergleichsstudien vorliegen und andere Daten verwendet werden, wird dieses dargestellt und als Einschränkung genannt.

3.4 Umgang mit Zahlen und Risikoangaben

Maßgeblich sind die aktuellen Erkenntnisse der Risikokommunikation, die in den Veröffentlichungen zu den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen [Bunge 2010, DNEbM 2015; Lühnen et al. 2017] dargelegt sind. Dazu zählen neben der laienverständlichen Kommunikation von Häufigkeiten durch absolute Risikomaße (in Prozent oder als X von Y) auch die ausgewogene/ neutrale Darstellung des möglichen Nutzens und Schadens (wie unerwünschte Wirkungen, Nebenwirkungen). Relative Risikomaße können ergänzend zu absoluten Risikomaßen Anwendung eingesetzt werden. Gemäß EBGI-Leitlinie soll die alleinige verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden nicht genutzt werden [Lühnen et al. 2017].

Grafische Veranschaulichungen (Tabellen, Piktogramme oder Balkendiagramme) werden genutzt, wobei die Anforderungen an eine objektive Darstellung und damit zur Vermeidung eines „framing of data“ beachtet werden.

Die Vergleichbarkeit von (numerischen) Daten wird durch die Darstellung gleicher Bezugsgröße und angemessener Vergleichsgruppen angestrebt.

Es wird zudem verdeutlicht, dass die dargestellten Informationen/Daten aus wissenschaftlichen Studien stammen und keine sicheren Vorhersagen für den Einzelnen zulassen; dass diese Daten in einer bestimmten Personen-/Patientengruppe erhoben wurden und dadurch ggf. nur bedingt übertragbar sind.

3.5 Berücksichtigung von Alters- und Geschlechterunterschieden

Es wird angestrebt alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede hinsichtlich der Prävalenz, dem natürlichen Krankheitsverlauf, der Symptome, der Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einer Maßnahme etc. darzustellen.

3.6 Anpassung an die Zielgruppe

Im Erstellungsprozess werden die Fähigkeiten und Bedürfnisse der Zielgruppe(n) berücksichtigt. Es wird angestrebt, dass die gesundheitsbezogenen Informationsangebote (/formate) von der Zielgruppe sowohl in der inhaltlichen Tiefe als auch in der sprachlichen (ggf. bewegtbildlichen) Vermittlung verstanden werden und für diese auch bedeutsam sind.

Die Zielgruppen werden in den Erstellungsprozess durch qualitative Verfahren einbezogen (siehe auch Punkt 2.1 und 3.1). Für die Prüfung der Verständlichkeit, Lesbarkeit und Vollständigkeit von Gesundheitsinformationen oder einzelnen Formaten werden Fokusgruppen, Einzelinterviews und/oder die „Think-aloud“-Methode eingesetzt [Flick 2006; Krueger & Casey 2015; van Someren et al. 1994]. Zur Rekrutierung Betroffener, die in den Erstellungsprozess eingebunden werden können, werden unterschiedliche Zugangswege wie beispielsweise nationale Selbsthilfeorganisationen (z.B. BAG Selbsthilfe, Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen), lokale Selbsthilfegruppe, Aushänge/Ansprache in Arztpraxen oder Krankenhäuser, stiftungseigene Online-Präsenz o.ä. genutzt.

3.7 Sachlich angemessene Darstellung

Die Inhalte der Gesundheitsinformation werden in einer neutralen, laienverständlichen Sprache verfasst und ausgewogen dargestellt.

Hinsichtlich der angemessenen Darstellung werden die Texte und Formate durch Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen, die nicht an der Produktion beteiligt waren, in Nutzertestungen und/oder durch externe Experten geprüft und ggf. überarbeitet.

3.8 Ableitung von Bewertungen und Empfehlungen

Die Stiftung Gesundheitswissen zielt auf informierte Entscheidungen und die Förderung von mündigen, gesundheitskompetenten Nutzerinnen/Nutzern. Deshalb sollen die Gesundheitsinformationen objektiv und neutral in der Darstellung sein. Empfehlungen anderer Institutionen, Fachgesellschaften, Experten o.ä. werden nur in Ausnahmefällen und mit klarer Kenntlichmachung der Perspektive (und unter Angabe einer Referenz) kommuniziert.

3.9 Vorgehen bei der Erstellung von Entscheidungshilfen

Evidenzbasierte Entscheidungshilfen mit speziellen Instrumenten zur Klärung der Werte und Präferenzen (engl. value clarification methods) werden für klar definierte und von Betroffenen geäußerte „Entscheidungssituationen“ (z.B. im Behandlungsprozess) entwickelt. Diese Entscheidungshilfen bilden einen Baustein des Informationsangebotes der Stiftung und durchlaufen deshalb auch den in Punkt 2 dargestellten Erstellungs- und Pilotierungsprozess. Es werden dabei zusätzlich die International Patient Decision Aid Standards berücksichtigt [IPDAS].

3.10 Transparenz über Verfasser und Herausgeber

Informationen zur Finanzierung und dem Herausgeber der Informationsformate sind auf der Webseite der Stiftung Gesundheitswissen (u.a. im Impressum) dargestellt. Informationen zu den an der Erstellung beteiligten externen Personen/Institutionen sind jeweils in den themenspezifischen Kategorien hinterlegt. Informationsformate, die unabhängig von der Webseite verfügbar oder über andere Medien verbreitet werden, sind zumindest mit dem Stiftungslogo und einem Link zur Webseite versehen (siehe auch Punkt 3.12).

3.11 Darlegung von Interessen

Die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der SGW, die inhaltlich an der Erstellung von Gesundheitsinformationen beteiligt sind, folgen einer Selbstverpflichtung unabhängig und frei von Interessenkonflikten zu sein. Diese sowie die Mitglieder des Stiftungsvorstandes, des Stiftungsrats und des Expertenbeirats legen Interessen schriftlich offen. Auch externe Sachverständige und/oder Kooperationspartner, die an dem Erstellungsprozess der Gesundheitsinformationen beteiligt sind, legen ihre Interessen schriftlich dar.

Die Angaben können in einer standardisierten Zusammenfassung über die Webseite der Stiftung Gesundheitswissen oder an anderer Stelle veröffentlicht werden; dabei werden konkrete Partner oder die Höhe von Zuwendungen nicht genannt.

Die Stiftung beruft eine/einen Interessenkonfliktbeauftragte/en. Die Aufgabe der/des Interessenkonfliktbeauftragten soll auf eine/einen Berater/-in übertragen werden, die/der nicht in die Geschäftsabläufe der Stiftung eingebunden ist und keiner Tätigkeit nachgeht, die ihre/seine Unabhängigkeit bei der Beratung gefährden kann. Die/Der Interessenkonfliktbeauftragte soll mit dem Tätigkeitsbereich der Stiftung und den Besonderheiten des Stiftungsrechts vertraut sein.

3.12 Beschreibung der typischen Formate und Inhalte

Die Gesundheitsinformationen der Stiftung Gesundheitswissen werden primär über die Webseite www.stiftung-gesundheitswissen.de zur Verfügung gestellt und beinhalten verschiedene multimediale Formate. Die einzelnen Vermittlungsformate sollen die wesentlichen Aspekte des jeweiligen Themas abdecken. Dabei kann ein Thema unterschiedliche Text- und multimediale Formate beinhalten: u.a. Hintergrundtexte, SGW-Faktenboxen, Grafiken, Abbildungen, animierte und Real-Filme, Animationen mit Ton und Bild, Quiz, Glossar und interaktive Tools.

Neben wissenschaftsbasierten Informationen zu den jeweiligen Gesundheitsthemen werden in der Rubrik „Leben mit...“ Erfahrungsberichte zum Umgang mit der Erkrankung im Alltag dargestellt. Informationen zum Nutzen und/oder Schaden einer bestimmten Maßnahme werden nicht über Erfahrungsberichte vermittelt.

Die relevanten Inhalte evidenzbasierter Gesundheitsinformationen werden durch das PatRG und die ethischen Leitlinien festgelegt [PatRG 2013; GMC 2008]:

- Ziel der Maßnahme
- Erkrankungsbild und Prognose bei Nichtintervention
- Behandlungsoptionen
- Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Misserfolg und Nebenwirkungen der Maßnahme
- Wahrscheinlichkeiten für falsch negative / falsch positive Ergebnisse
- Fehlen von Evidenz
- Medizinische, psychosoziale oder finanzielle Folgen
- Beratungs- und Unterstützungsangebote

und durch weitere Metainformationen ergänzt

- Verfasser
- Sponsoren / finanzielle Abhängigkeiten
- Ziele der Gesundheitsinformation
- Informationsquellen
- Aktualität der Information
- Hinweise auf weitere Informationsquellen und Unterstützungsangebote

Schwerpunkte bilden Gesundheitsinformationen zu präventions- und krankheitsbezogene Themen sowie die (allgemeine) Gesundheitsbildung. Aber auch akut auftretende gesundheitsrelevante Themen (z.B. Epidemien) werden in Form von Kurzinformationen berücksichtigt.

3.13 Aktualisierung der Inhalte der Gesundheitsinformationen/ Themenkomplexe

Die Gesundheitsinformationen werden mit einem Erstellung- und geplante Überarbeitungsdatum versehen. Alle von der Stiftung Gesundheitswissen erstellten (gesundheitsbezogenen) Informationen werden regelmäßig alle drei Jahre überprüft und aktualisiert. Wobei es Themen geben kann, in denen – je nach themenspezifischer Entwicklungsdynamik – auch kürzere Zeiträume festgelegt werden können. Regelmäßig werden die Recherche-Updates gesichtet. Neue Forschungsergebnisse/-erkenntnisse können frühzeitig Anlass zur Überprüfung und Aktualisierung geben.

3.14 Aktualisierung von Methodenpapieren

Die Allgemeinen Methoden der Stiftung Gesundheitswissen werden regelmäßig hinsichtlich einer notwendigen Überarbeitung überprüft, um relevante Entwicklungen im (wissenschaftlichen) Feld evidenzbasierter Gesundheitsinformationen Rechnung zu tragen.

3.15 Qualitätssicherung

Bei der Erarbeitung der Gesundheitsinformationen sind neben Erfahrungen in der Entwicklung von Gesundheitsinformationen sowohl ausgewiesene methodische Kompetenz als auch eine möglichst umfassende klinische Kompetenz im Autorenteam vertreten. Zur Qualitätssicherung der medizinischen Inhalte werden (externe Fach-) Experten bzw. Expertinnen und/oder Kliniker bzw. Klinikerinnen hinzugezogen. Für die Sicherung der Laienverständlichkeit werden auch die verschiedenen Formate durch Experten/Expertinnen geprüft, die am Erstellungsprozess nicht direkt beteiligt sind.

4. Dokumentation des Entwicklungsprozesses

Die einzelnen Schritte und Ergebnisse des Entwicklungsprozesses werden in einem Methodenreport schriftlich festgehalten.

5. Literatur- und Quellenverzeichnis

- AGREE Next Steps Consortium. The AGREE II Instrument [online]. 2017. <https://www.agreetrust.org/> [05.09.2018].
- Baumann E. Gesundheitskompetenz als Kommunikationsherausforderung. GG Wissenschaft 2018;18(2):23-30.
- Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient Educ Couns 2010;78(3):316-28.
- Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med 1997;44(5):681-92.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ 2008;337:a1655.
- Critical Appraisal Skills Programme. CASP Qualitative Research Checklist [online]. 2018. <https://casp-uk.net/wp-content/uploads/2018/01/CASP-Qualitative-Checklist-2018.pdf> [05.09.2018].
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). Gute Praxis Gesundheitsinformation [online]. 2015. <http://www.ebm-netzwerk.de/gpgi> [05.09.2018].
- Downes MJ, Brennan ML, Williams HC, Dean RS. Development of a critical appraisal tool to assess the quality of cross-sectional studies (AXIS). BMJ Open 2016;6(12):e011458. doi: 10.1136/bmjopen-2016-011458.
- Elwyn G, Durand MA, Song J, Aarts J, Barr PJ, Berger Z et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. BMJ 2017;359:j4891.
- Fagerlin A, Pignone M, Abhyankar P, Col N, Feldman-Stewart D, Gavaruzzi T. Clarifying values: an updated review. BMC Med Inform Decis Mak 2013;13(Suppl 2):S8.
- Flick U (Hrsg). Qualitative Evaluationsforschung, Konzepte – Methoden – Umsetzungen. Reinbek: Rowohlt; 2006.
- General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together [online]. 2008: http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_contents.asp [27.04.2018].
- Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (PatRG). Bundesgesetzblatt [online]. 2013. http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl113s0277.pdf [27.04.2018].
- Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, Côté P, Bombardier C. Assessing bias in studies of prognostic factors. Ann Intern Med 2013;158(4):280-6. doi: 10.7326/0003-4819-158-4-201302190-00009.
- Higgins JPT, Sterne JAC, Savovic J et al. (2016). A revised tool for assessing risk of bias in randomized trials. In Chandler J, McKenzie J, Boutron I, Welch V (Hrsg). Cochrane Methods. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 10 (Suppl 1). dx.doi.org/10.1002/14651858.CD201601
- International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) [online]. 2018. <http://ipdas.ohri.ca/> [05.09.2018].
- Krueger RA, Casey MA. Focus groups - A practical guide for applied research. 5. Aufl. Thousand Oaks: Sage Publications; 2015.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation [online]. 2017. <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/> [05.09.2018].
- Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. Health Expect 2001;4(2):99-108.

Shea BJ, Reeves BC, Wells G; Thuku M, Hamel C, Moran J et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017;358:j4008. doi: 10.1136/bmj.j4008.

Sterne JAC, Hernán MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919. doi:10.1136/bmj.i4919.

Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes RB. Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach EBM. 5th edition. Edinburgh: Elsevier; 2018.

United Kingdom Medical Research Council (UKMRC). A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health [online]. 2000. <https://www.mrc.ac.uk/documents/pdf/rcts-for-complex-interventions-to-improve-health/> [05.09.2018].

Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011;155(8):529-36.