

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

| | |
|---------------------------|---|
| Konsortialführung: | Universitätsklinikum Schleswig-Holstein |
| Förderkennzeichen: | 01NVF17009 |
| Akronym: | MAKING SDM A REALITY |
| Projekttitel: | Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus |
| Autoren: | Prof. Dr. Friedemann Geiger |
| Förderzeitraum: | 1. Oktober 2017 – 30. September 2021 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| I. Abkürzungsverzeichnis | 3 |
| II. Abbildungsverzeichnis | 4 |
| III. Tabellenverzeichnis | 4 |
| 1. Zusammenfassung | 5 |
| 2. Beteiligte Projektpartner | 7 |
| 3. Projektziele | 8 |
| 3.1 Hintergrund | 8 |
| 3.1.1 Shared Decision Making als Vorgabe des Patientenrechtegesetzes | 8 |
| 3.1.2 Shared Decision Making als Hebel zur Verbesserung der Versorgung | 8 |
| 3.1.3 Flächendeckendes Shared Decision Making als Ziel für die Versorgung in Deutschland | 9 |
| 3.2 Das übergeordnete Ziel des Innovationsfondsprojekts | 10 |
| 3.2.1 Praktikabilität | 10 |
| 3.2.2 Wirksamkeit | 10 |
| 3.2.3 Kosteneffizienz | 10 |
| 3.2.4 Krankenkassenleistungskompatibilität | 11 |
| 4. Projektdurchführung | 12 |
| 4.1 Beschreibung der Neuen Versorgungsform | 12 |
| 4.1.1 Shared Decision Making als Neue Versorgungsform | 12 |
| 4.1.2 Das SHARE TO CARE-Programm zur Erzeugung von Shared Decision Making ... | 13 |
| 4.2 Rechtsgrundlage der Neuen Versorgungsform | 16 |
| 4.3 Erfahrungen mit der Neuen Versorgungsform | 17 |
| 5. Methodik | 26 |

| | |
|---|----|
| 5.1 Darstellung des Studiendesigns | 26 |
| 5.2 Eingeschlossene Kliniken | 26 |
| 5.3 Intervention | 26 |
| 5.4 Messinstrumente | 26 |
| 5.5 Rekrutierung und Verblindung | 28 |
| 5.6 Fallzahlen | 29 |
| 5.7 Statistische Analyse | 30 |
| 6. Projektergebnisse | 31 |
| 7. Diskussion der Projektergebnisse..... | 36 |
| Schlussfolgerung | 41 |
| 8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung..... | 42 |
| 8.1 Der systemische Ansatz im Projekt MAKING SDM A REALITY zur nachhaltigen Implementierung von SDM im Gesundheitswesen | 42 |
| 8.2 Adaptierung des SHARE TO CARE-Programms und krankenkassenfinanzierte Verankerung in der Hausarztzentrierten Versorgung im Bundesland Bremen | 42 |
| 8.3 Laufende Fortführung des Projekts MAKING SDM A REALITY im Rahmen eines Selektivvertrags nach §140a SGB V | 43 |
| 1.Entwicklung eines Zertifikats als Nachweis der vollständigen Durchführung des SHARE TO CARE-Programms..... | 43 |
| 2.Nachweis, dass zertifizierte Kliniken verlässlich SDM produzieren | 44 |
| 3.Nachweis, dass SDM die Patientensicherheit sowie die Versorgungsqualität und -effizienz erhöht..... | 44 |
| 4.Nahtlose Fortführung des SHARE TO CARE-Programms im Rahmen eines Selektivvertrags nach §140a SGB V | 45 |
| 8.4 Konkreter Weg zur Überführung der Neuen Versorgungsform in die kollektivvertragliche nationale Regelversorgung | 46 |
| 9 Erfolgte Veröffentlichungen | 48 |
| 10 Literaturverzeichnis | 49 |
| 11 Anhang..... | 52 |
| 12 Anlagen | 52 |

I. Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------------------|---|
| AOK | Allgemeine Ortskrankenkasse |
| BGB | Bürgerliches Gesetzbuch |
| DAK | Deutsche Angestellten-Krankenkasse |
| EH | Entscheidungshilfen |
| ETP | Entscheidungsteilnahme des Patienten |
| GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| GLM | generalisierte lineare Modelle |
| HKK | Handelskrankenkasse |
| H _z V | Hausarztzentrierte Versorgung |
| IKK | Innungskrankenkasse |
| IPDAS | International Patient Decision Aid Standards |
| KV | Krankenversicherung |
| KVHB | Kassenärztliche Vereinigung Bremen |
| MAPPIN'SDM | Multifocal Approach to the Sharing in Shared Decision Making |
| OP | Operation |
| PatRG | Patientenrechtegesetz |
| PEF | Partizipative Entscheidungsfindung |
| PICS | Perceived Involvement in Care Scale |
| PrepDM | Preparation for Decision Making Scale |
| S2C | SHARE TO CARE |
| SDM | Shared Decision Making |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| t ₀ | Messzeitpunkt vor Beginn der Intervention |
| t ₁ | Messzeitpunkt nach Abschluss der Intervention |
| t ₂ | Messzeitpunkt nach Wartezeit im Anschluss an die Intervention |
| t _{int} | Messzeitpunkt während laufender Intervention |
| TK | Techniker Krankenkasse |
| TUM | Technische Universität München |
| UKSH | Universitätsklinikum Schleswig-Holstein |
| UNN | Universitetssykehuset Nord-Norge |
| USA | United States of America |
| WHO | World Health Organisation |

II. Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Gesprächsleitfaden für Ärztinnen und Ärzte zum Shared Decision Making (Kitteltaschenkarte).
- Abbildung 2: Verbesserung von Versorgungsqualität, Patientensicherheit und Versorgungseffizienz durch Shared Decision Making (Abbildung aus Geiger und Wehkamp, im Druck).
- Abbildung 3: Gegenüberstellung der Patientenpfade bei gewöhnlicher Versorgung (a) vs. Neuer Versorgungsform (b bzw. c) am Beispiel eines Bandscheibenprolaps.
- Abbildung 4: Die vier Module des S2C-Programms.
- Abbildung 5: Die Abfolge der drei Trainingsbausteine ohne (a) sowie mit MAPPIN'SDM-Evaluation (b).
- Abbildung 6: Die Teilprozesse der Entscheidungshilfenerstellung im SHARE TO CARE-Programm.
- Abbildung 7: Ergebnisse der Usertestings zur Nutzerfreundlichkeit über alle Entscheidungshilfen hinweg.

III. Tabellenverzeichnis

- Tabelle 1: Grad der Implementierung und Evaluation in den Kliniken des UKSH.

1. Zusammenfassung

Das Projekt MAKING SDM A REALITY und seine Überführung in die Regelversorgung werden zusammenfassend in einem kurzen Film illustriert. Zum Abspielen bitte [hier klicken](#) oder den QR-Code rechts scannen.



Hintergrund

Shared Decision Making (SDM) ist der Goldstandard medizinischer Entscheidungsfindung und erfüllt als solcher die Anforderungen des Patientenrechtegesetzes (§630 BGB). Zudem verspricht man sich von SDM eine Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Dennoch ist SDM bislang im klinischen Alltag eher die Ausnahme. Daher wurde das multimodulare SHARE TO CARE-Programm (S2C) entwickelt, um SDM in kompletten Krankenhäusern wirksam zu implementieren und eine kosteneffiziente Überführung in die krankenkassenfinanzierte bundesweite Regelversorgung zu ermöglichen.

Methode

In die Umsetzung des S2C-Programms wurden 22 von 25 Kliniken am Kieler Standort des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) eingeschlossen. In einem Prä-Post-Design wurde als primärer Endpunkt die Wirksamkeit des Programms in Bezug auf die Steigerung des SDM-Levels untersucht. Dafür diente der validierte Patientenfragebogen *Perceived Involvement in Care Scale* (PICS). Videoaufnahmen ärztlicher Entscheidungsgespräche mit Patient:innen wurden durch verblindete Rater:innen mithilfe des *Multifocal Approach to the Sharing in SDM* (MAPPIN'SDM) analysiert. Als sekundärer Endpunkt wurde die patientenseitig empfundene Gesundheitskompetenz in der Vorbereitung auf Therapieentscheidungen erfasst.

Für die Beurteilung der Kosteneffizienz des S2C-Programms wurden Patient:innen der Kieler Neurologie 12 Monate bzgl. Kosten und klinischen Outcomes untersucht. Diese wurden verglichen mit einer „gematchten“ Kontrollgruppe anhand bundesweit gewonnener Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK).

Zusätzlich wurde die Praktikabilität des S2C-Programms anhand des Implementierungsgrads im UKSH sowie mittels einer Prozessevaluation beurteilt.

Ergebnisse

Das SHARE TO CARE-Programm konnte in 17 von 22 Kliniken erfolgreich durchgeführt werden. Die Prozessevaluation bestätigte mit wenigen Abstrichen die hohe Praktikabilität. Therapieentscheidungsgespräche wurden nach der Implementierung tendenziell kürzer.

Die Ergebnisse aus den Patientenfragebögen sowie den Gesprächsvideoanalysen zeigten einen signifikanten Anstieg des SDM-Levels in Kliniken mit vollständiger Implementierung, wenngleich mit etwas niedrigeren SDM-Scores nach Abschluss der Implementierung als postuliert. Das SDM-Level war 6 bzw. 18 Monate nach Ende der Implementierung weiterhin signifikant erhöht. In einer als Kontrolle genutzten Klinik ohne SDM-Implementierung erfolgte erwartungskonform kein Anstieg.

Im Vergleich zur bundesweit gematchten Kontrollgruppe zeigten sich mit SDM eine Reduktion der stationären Notfalleinweisungen um 13% sowie insgesamt verringerte Krankenhauskosten. Die übrigen betrachteten Outcomes und Kostenkomponenten waren vergleichbar in den Gruppen.

Die SDM-assoziierten Einsparungen überstiegen die Investitionskosten für SDM um etwa das Siebenfache.

Diskussion

Das SHARE TO CARE-Programm bewies eine gute Praktikabilität und Wirksamkeit. Es senkte die Versorgungskosten und erhöhte Gesundheitskompetenz und Patientensicherheit. Somit wurden bei den primären und sekundären Endpunkte positive Ergebnisse erzielt.

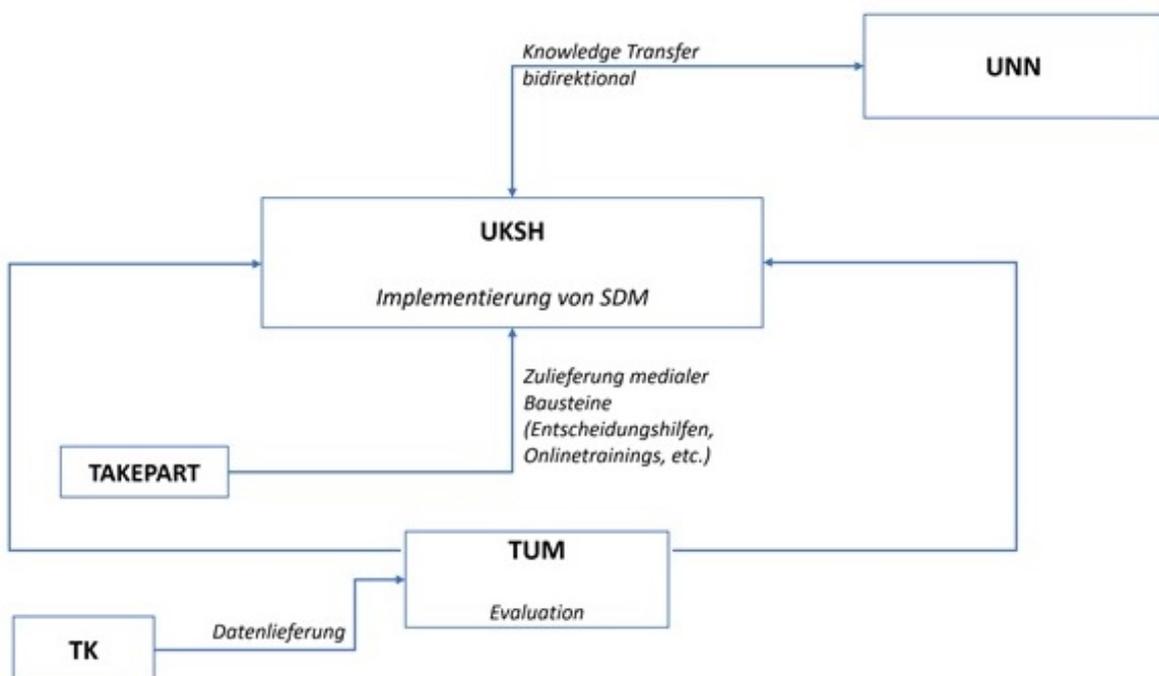
Pandemiebedingt ist die Ergebnissicherheit bzgl. der Kosteneffizienz geringer als intendiert. Als weltweit *best available evidence* lassen die Ergebnisse dennoch erwarten, dass die Überführung von SDM in die stationäre Regelversorgung mehr Geld spart als sie kostet.

Am UKSH wird SDM seit Projektende über einen Selektivvertrag mit der TK zusätzlich vergütet, um die Versorgungseffizienz und Patientensicherheit zu erhöhen. Anhand der dabei verwendeten Zertifizierungsmethodik können bundesweit SDM-Kliniken akkreditiert werden. Damit könnte SDM über die Zentrumsregelung nach §136c Absatz 5 SGB V in die kollektivvertragliche Regelversorgung überführt werden.

2. Beteiligte Projektpartner

| Partner-Typ | Name Einrichtung | Name Institut | Name Projektleitung | Ansprechpartner nach Projektende |
|------------------------|--|--|--|--|
| Konsortial- Führung | UKSH Universitätsklinikum Schleswig-Holstein | Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I (Campus Kiel) | Prof. Dr. Martin Schrappé Prof. Dr. Friedemann Geiger | Prof. Dr. Friedemann Geiger (Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making) |
| Konsortial- Partner | TAKEPART Media + Science GmbH | | PD. Dr. Jens Ulrich Rüffer | PD. Dr. Jens Ulrich Rüffer |
| | Universitetssykehuset Nord-Norge | | Anne Regine Lager | Anne Regine Lager |
| | Techniker Krankenkasse | | Kristin Zanter | Lena Zwanzleitner |
| | Technische Universität München | Fakultät für Sport- und Gesundheitswissenschaf- ten | Prof. Dr. Leonie Sundmacher | Prof. Dr. Leonie Sundmacher |

Illustration des Zusammenwirkens der Projektpartner



3. Projektziele

3.1 Hintergrund

3.1.1 Shared Decision Making als Vorgabe des Patientenrechtegesetzes

In Deutschland hat der Gesetzgeber mit dem Patientenrechtegesetz 2013 die Zusammenarbeit von Arzt und Patient klar geregelt: „Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken“ (§630c Absatz 1 BGB). „Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen“ (§630c Absatz 2 BGB). „Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme, sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können“ (§630e Absatz 1 BGB).

Mit diesen Vorgaben zeichnete der Gesetzgeber unmittelbar die Definition von *Shared Decision Making* (SDM) nach, wie sie von Charles et al. im Jahr 1997 benannt und von Makoul & Clayman im Jahr 2006 im *Integrated Model of Shared Decision Making* präzisiert wurde. Das im deutschen Sprachraum auch häufig als *Partizipative Entscheidungsfindung* (PEF) bezeichnete SDM ist also die unmittelbare praktische Umsetzung des Patientenrechtegesetzes (Rummer & Scheibler 2016) und als solches ein Wert an sich.



Abbildung 1: Gesprächsleitfaden für Ärztinnen und Ärzte zum Shared Decision Making (Kitteltaschenkarte).

3.1.2 Shared Decision Making als Hebel zur Verbesserung der Versorgung

Wie in Abbildung 1 deutlich wird, berücksichtigt eine gute Therapieentscheidung gleichermaßen das verfügbare medizinische Wissen (Schritt 3) wie auch die Wünsche und

Bedürfnisse auf Patientenseite (Schritt 4). Dadurch wird sichergestellt, dass die Entscheidung für eine Therapie optimal zum Patienten passt. Diese erhöhte Indikationsqualität ist die Voraussetzung für eine hohe Therapietreue. SDM beinhaltet im Einklang mit dem Patientenrechtegesetz eine patientenverständliche Sprache mit dem Ziel erhöhter Gesundheitskompetenz und verlässlicher, langfristig tragfähiger Vereinbarungen (informed consent). Auch die Patientenzufriedenheit steigt durch SDM (Hauser et al. 2015). Die vier genannten Faktoren wirken sich - vermittelt über die Therapietreue wie auch direkt – positiv auf Versorgungsqualität, Patientensicherheit und Versorgungseffizienz aus (vgl. Abbildung 2). Aus diesem Grund empfiehlt zum Beispiel die WHO in ihrem Global Patient Safety Plan explizit SDM als Strategie zur Erhöhung der Patientensicherheit (WHO 2021; s. auch Müller 2021). Verschiedene Studien aus den USA zeigen den Einfluss von SDM auf Versorgungsqualität und -effizienz: SDM führte dort bei gleicher oder besserer Versorgungsqualität zu einer Kostensenkung zwischen 5 und 10% (z.B. Fitch et al. 2018, Arterburn et al. 2012, Veroff et al. 2013).

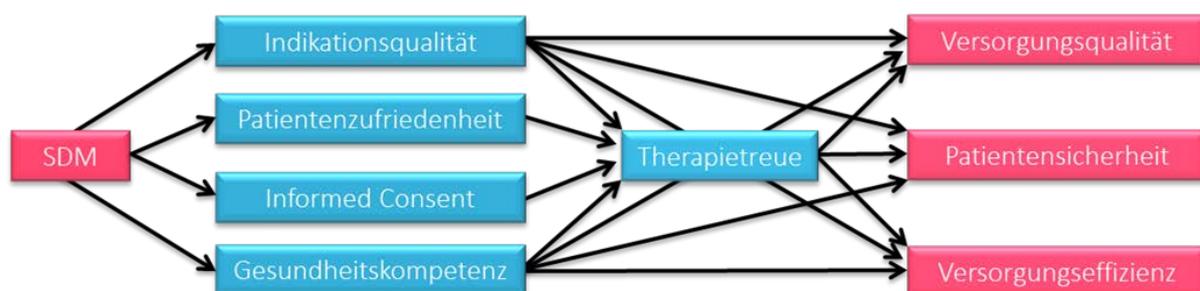


Abbildung 2: Verbesserung von Versorgungsqualität, Patientensicherheit und Versorgungseffizienz durch Shared Decision Making (Abbildung aus Geiger und Wehkamp, im Druck).

3.1.3 Flächendeckendes Shared Decision Making als Ziel für die Versorgung in Deutschland

Shared Decision Making erfüllt also das Patientenrechtegesetz und ist förderlich für die Qualität und Effizienz der Versorgung. Gleichwohl ist SDM im medizinischen Alltag auch heute noch keine Selbstverständlichkeit (Hahlweg et al. 2022). Das betrifft neben dem stationären auch den ambulanten Sektor (Kölker et al. 2018). Daher ist eine Strategie überfällig, wie SDM zum Standard im deutschen Gesundheitswesen werden kann.

Viele vorangegangene Projekte und Initiativen mit dieser Stoßrichtung haben wertvolle Impulse und Erkenntnisse geliefert, etwa der vom Bundesministerium für Gesundheit von 2001-2005 getragene Förderschwerpunkt „Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess“.

Die bisherigen Forschungs- und Implementierungsbemühungen waren indes nicht nachhaltig. Auch bei zunächst erfolgreichen multizentrischen SDM-Implementierungen aus unserer eigenen Arbeitsgruppe (Geiger et al. 2017) haben die systemimmanenten Wirkkräfte einen weitgehenden Rückfall in den Ausgangszustand nach sich gezogen. Zu diesen Wirkkräften

gehören Routinen beim Gesundheitspersonal genauso wie angewöhnte Rollen auf Patientenseite.

3.2 Das übergeordnete Ziel des Innovationsfondsprojekts

Das übergeordnete Ziel des Innovationsfondsprojekts ist es daher, ein praktikables und wirksames Interventionsprogramm zur Implementierung von Shared Decision Making in kompletten Krankenhäusern zu entwickeln und erfolgreich einzusetzen, das sich kosteneffizient in die krankenkassenfinanzierte bundesweite Regelversorgung überführen lässt.

Die in dieser Zielformulierung enthaltenen Ansprüche lassen sich folgendermaßen ausbuchstabieren:

3.2.1 Praktikabilität

Es gibt außerhalb des Innovationsfondsprojekts bis heute in Deutschland kein Krankenhaus mit einer SDM-Implementierung relevanten Ausmaßes (Hahlweg et al. 2022). Selbst sehr gut konzipierte Implementierungsprogramme erwiesen sich teilweise als schwer umsetzbar angesichts der Arbeitsverdichtung im Gesundheitswesen (Scholl et al. 2021). Die dadurch verringerte Interventionsdosis führt dann unvermeidlich zu verringerter Wirksamkeit. Insofern ist es zu allererst entscheidend, dass das zu entwickelnde Interventionsprogramm sich als *praktikabel* erweist, indem es mit all seinen Komponenten im Gesamtkrankenhaus innerhalb der Projektlaufzeit umsetzbar ist.

Zur Praktikabilität vgl. die Ausführungen in Kapitel 4.3 sowie die Ergebnisse der Prozessevaluation.

3.2.2 Wirksamkeit

Zweitens gilt es zu zeigen, dass das Interventionsprogramm *wirksam* ist in Bezug auf die nachweisliche Steigerung des SDM-Levels im gesamten Krankenhaus. Dazu sind reliable und valide Messverfahren für SDM heranzuziehen.

Zur Operationalisierung der Wirksamkeit (primärer Endpunkt) vgl. Hypothesen H1_{a1}, H1_{a2} und H1_c im Evaluationsbericht sowie Kapitel 5.

3.2.3 Kosteneffizienz

Drittens kann man von einem bundesweiten Rollout eines Programms nur dann realistisch ausgehen, wenn die damit gemäß der oben skizzierten Wirkfaktoren erzielten Einsparungen (vgl. Abbildung 2) dauerhaft größer sind als die Kosten der Durchführung des Programms, d.h.

dass es *kosteneffizient* ist. Es gilt also, die Einspareffekte durch die SDM-Implementierung präzise zu erfassen und den Investitionskosten gegenüberzustellen.

Zur Operationalisierung der Kosteneffizienz (primärer Endpunkt) vgl. Hypothesen H2_a, H2_b und H2_c im Evaluationsbericht sowie Kapitel 5.

3.2.4 Krankenkassenleistungskompatibilität

Der Großteil der oben postulierten und in der Literatur beschriebenen Kosteneinsparungen erfolgt auf Seiten der Kostenträger, etwa durch den Abbau von Übertherapie oder Verringerung von Notfalleinweisungen (Veroff et al. 2012, Arterburn et al. 2011, Fitch et al. 2018). Dies führt im selben Ausmaß zu Mindereinnahmen von Krankenhäusern, die zusätzlich noch die Kosten der SDM-Implementierung zu schultern haben. Um für Krankenhäuser einen Anreiz zu setzen, dennoch SDM zu implementieren und die Einsparungen zu ihren Ungunsten realisieren zu helfen, bedarf es einer Umverteilung eines Teils der Einsparungen der Kostenträger zu den Krankenhäusern, wenn diese nachweislich SDM erbringen. Es gilt also, ein praktikables und rechtskonformes Vertragsmodell für die Versorgungsform SDM zu entwickeln, mit dem SDM fallbezogen zwischen Krankenhäusern und Kostenträgern abgerechnet werden kann.

Zur Krankenkassenleistungskompatibilität vgl. die Ausführungen in Kapitel 8, insbesondere Kapitel 8.3 und 8.4.

4. Projektdurchführung

4.1 Beschreibung der Neuen Versorgungsform

Bei der Beschreibung der Neuen Versorgungsform ist zu unterscheiden zwischen der Versorgungsform selbst – nämlich Shared Decision Making – und den strukturellen und personellen Interventionsmaßnahmen, die ein Krankenhaus ergreifen muss, um diese Versorgungsform dauerhaft realisieren zu können. Nachfolgend wird beides nacheinander beschrieben.

4.1.1 Shared Decision Making als Neue Versorgungsform

Gegenstand der Neuen Versorgungsform ist ein von Arzt/Ärztin und Patient/Patientin praktizierter Entscheidungsprozess über eine therapeutische (oder diagnostische) Maßnahme, der die Kriterien des Shared Decision Making erfüllt.

Das zugehörige Entscheidungsgespräch umfasst **6 Schritte** (vgl. Abbildung 1). Daraus ergeben sich folgende **Leistungskomponenten** als Teil von SDM:

1. Wirksame **Initiierung** des gemeinsamen Entscheidungsprozesses zwischen SDM-spezifisch ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten und zuvor für aktive Partizipation vorbereiteten Patientinnen und Patienten durch Benennung der zu entscheidenden medizinischen Fragestellung
2. **Erläuterung der Notwendigkeit** eines gemeinsamen Entscheidungsprozesses
3. **Auflistung aller medizinisch vertretbaren Handlungsoptionen** sowie Bereitstellung und Nutzung evidenzbasierter medizinischer Informationen („best available evidence“) zu den Vor- und Nachteilen jeder Option als Entscheidungsgrundlage (wenn verfügbar mittels laufend zu aktualisierender (Online-)Entscheidungshilfen)
4. **Systematische Integration entscheidungsbezogener Patientenpräferenzen** in den Entscheidungsprozess (auch mithilfe von Decision Coaches)
5. **Gemeinsame Entscheidung** für eine der verfügbaren Handlungsoptionen unter Berücksichtigung der in Schritt 3 und 4 genannten Informationen
6. konkrete **Planung der Umsetzung** dieser Entscheidung

Die folgende Abbildung 3 illustriert vereinfacht den Ablauf von der Diagnosestellung hin zur Therapie. Dargestellt ist das traditionelle Modell mit Entscheidung durch Arzt bzw. Ärztin (a) im Vergleich zu einer Entscheidungsfindung gemäß SDM-Kriterien ohne Verwendung einer Entscheidungshilfe (b) bzw. unter Einsatz einer Entscheidungshilfe (c).

Die in Spalte c grün dargestellte Nutzung einer Entscheidungshilfe durch den Patienten kann idealerweise durch einen Decision Coach unterstützt werden.

SDM führt tendenziell zu geringerer Inanspruchnahme von Leistungen bzw. zur Wahl der jeweils konservativeren Behandlungsoption – bei gleicher oder besserer Versorgungsqualität

und Patientensicherheit. Beim Bandscheibenprolaps etwa wird durch SDM häufiger eine konservative Therapie (ambulante Physiotherapie) durchgeführt anstelle einer OP, was daher entsprechend unten als beispielhafte Patientenpfade dargestellt wird.

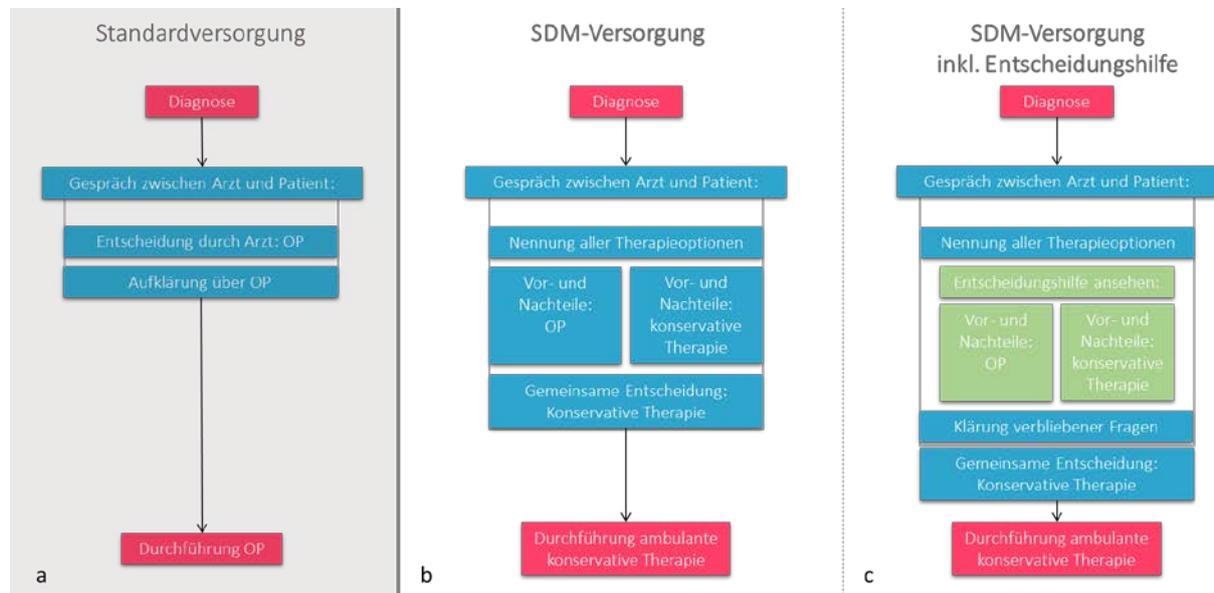


Abbildung 3: Gegenüberstellung der Patientenpfade bei gewöhnlicher Versorgung (a) vs. Neuer Versorgungsform (b bzw. c) am Beispiel eines Bandscheibenprolaps.

4.1.2 Das SHARE TO CARE-Programm zur Erzeugung von Shared Decision Making

In Deutschland ist derzeit weder eine Versorgung gemäß Abbildung 3b noch 3c Standard (Hahlweg et al. 2022). Denn dafür bedarf es entscheidender Veränderungen im Krankenhaus, und zwar in Bezug auf Abläufe, Personalqualifikation und nicht zuletzt auf die Kultur im Umgang mit Patientinnen und Patienten.

Um diese Veränderungen zu initiieren, wurde das SHARE TO CARE-Programm (S2C) entwickelt. Eingebettet in eine konzertierte Implementierungsstrategie, kommen dabei im Kern vier Interventionsmodule zum Einsatz, die ihre individuelle Wirksamkeit bzgl. der Erhöhung des SDM-Levels jeweils in randomisiert-kontrollierten Studien bewiesen hatten:



Abbildung 4: Die vier Module des S2C-Programms.

SDM-Training von Ärztinnen und Ärzten

Alle klinisch tätigen Ärzt:innen absolvieren ein dreiphasiges Training, das von der Ärztekammer Schleswig-Holstein akkreditiert wurde. In einem eigens produzierten Online-Training erhalten sie eine Einführung in SDM und seine 6 Schritte. In Phase 2 bekommen sie ein individuelles Coaching anhand von Videoaufnahmen ihrer eigenen Patientengespräche. Anschließend können sie das Erlernete umsetzen. In einer erneuten Videoaufnahme werden die Fortschritte geprüft und in Phase 3 durch ein weiteres Videocoaching konsolidiert und ausgebaut (s. Abbildung 5). Mit diesem Modul werden alle 6 SDM-Schritte gleichermaßen adressiert (vgl. Geiger et al. 2021a; 2019).



Abbildung 5: Die Abfolge der drei Trainingsbausteine ohne (a) sowie mit MAPPIN'SDM-Evaluation (b).

Online-Entscheidungshilfen

Zur Unterstützung der Vermittlung medizinischer Informationen (SDM-Schritt 3) werden für die häufigsten präferenzsensitiven Entscheidungen eines jeden Fachgebiets sog. Entscheidungshilfen entwickelt und an geeigneter Stelle im Patientenpfad verankert, damit genügend Vorlauf für die Informationsverarbeitung bis zum ärztlichen Gespräch bleibt, in dem die gemeinsame Entscheidung fällt (Schritt 5). In den Entscheidungshilfen des S2C-Programms sind neben patientenverständlichen Texten und Grafiken auch erläuternde Videoclips der Ärztinnen und Ärzte des behandelnden Krankenhauses eingebettet. Ferner berichten andere Patient:innen in Videoclips aus der Betroffenenperspektive. Dabei werden insbesondere auch entscheidungsrelevante persönliche Präferenzen illustriert. Am Ende der Entscheidungshilfe können die Nutzenden ihre eigenen Präferenzen herausarbeiten anhand eines sog. *value clarification tools*. Dies unterstützt insbesondere SDM-Schritt 4. Gleichzeitig signalisiert bereits die Ausgabe einer Entscheidungshilfe an einen Patienten unmissverständlich, dass eine Entscheidung ansteht (Schritt 1) und dass die Betroffenen zum Mitentscheiden eingeladen sind, weil ihre Präferenzen ausschlaggebend sind, welche der verfügbaren Therapieoptionen am besten zu ihnen passt (Schritt 2). Da Anzahl und Tempo der im Innovationsfondsprojekt entwickelten Entscheidungshilfen weltweit einmalig sind, wurden

die Didaktik und die Entwicklungsmethodik ausführlich in einem Methodenhandbuch¹ beschrieben.

Integration von Pflegekräften zur Unterstützung von Shared Decision Making

Pflegekräfte sind die zahlenmäßig stärkste und zudem eine äußerst bedeutsame Berufsgruppe im Krankenhaus. Sie werden daher zu Multiplikatoren und Unterstützern von SDM gemacht. Dafür erhalten alle Pflegekräfte einen eigens produzierten Film mit Anregungen, wie sie SDM in der Pflege praktizieren sowie die SDM-Prozesse zwischen Ärzt:innen und Patient:innen unterstützen können. Zusätzlich werden einige Pflegekräfte zu sog. *Decision Coaches* ausgebildet, die Patient:innen bei der Nutzung einer Entscheidungshilfe inhaltlich begleiten und so deren Wirkung im Sinne von Schritt 3 und 4 verstärken und die strukturelle Verankerung der Entscheidungshilfe im Patientenpfad festigen (Schuldt & Kuch 2020).

Patientenaktivierung

Ein hohes SDM-Level setzt voraus, dass Patient:innen sich auch beteiligen *lassen* oder – noch besser – sich *von sich aus* in Entscheidungsprozesse einbringen. Dafür wird flächendeckend im Krankenhaus eine Kampagne mithilfe von Postern, Flyern, Videoclips auf Bildschirmen in Warteräumen, Webseiten etc. platziert. Die zentrale Botschaft der Kampagne ist, dass eine Beteiligung der Patient:innen an ihren Therapieentscheidungen von ärztlicher Seite ausdrücklich gewünscht und inhaltlich wichtig ist. Darüber hinaus werden Patient:innen ermutigt, drei konkrete Fragen in einem Entscheidungsgespräch zu stellen:

1. Welche Möglichkeiten habe ich? (inklusive Abwarten und Beobachten)
2. Was sind die Vorteile und Nachteile jeder dieser Möglichkeiten?
3. Wie wahrscheinlich ist es, dass diese Vorteile und Nachteile bei mir auftreten?

Diese Fragen sind ein international verwendetes Mittel zur erfolgreichen Erhöhung von SDM (Shepherd et al. 2011). Sie unterstützen insbesondere SDM-Schritt 3 und 4, während das Gesamtmodul die Erfolgswahrscheinlichkeit aller 6 Schritte erhöht².

Konzertierte Implementierung des Gesamtprogramms

Die beschriebenen Interventionsmodule sind für sich genommen nachweislich wirksam. Daher ist anzunehmen, dass sie insbesondere in Kombination wirksam sind, da sich die Einzelwirkungen nicht nur addieren, sondern gegenseitig verstärken dürften. So fällt etwa einer Ärztin die Umsetzung erlernter SDM-Gesprächsstrategien leichter, wenn ihr Patient von sich aus bereits auf eine aktive Mitarbeit eingestimmt ist.

¹ S. Anlage 1.3

² S. Anlagen 3.1 bis 3.4

Die eigentliche Herausforderung bei der Umstrukturierung kompletter Systeme besteht indes darin, die Mitglieder des Systems – d.h. medizinisches wie administratives Personal, Patient:innen wie auch die Öffentlichkeit – dazu zu bringen, diese Umstrukturierung aktiv mitzugestalten. Daher wurde viel Energie und Kreativität investiert, um die Köpfe und gleichermaßen auch die Herzen dieser genannten Systemmitglieder zu gewinnen. Dazu dienten verschiedene Strategien – vom Bemühen möglichst hoher Passgenauigkeit der Interventionsbausteine in den klinischen Alltag über höchste Serviceorientierung, Attraktivität der Materialien, Einbindung der Ärzteschaft bei wissenschaftlichen Publikationen, Transparenz bzgl. vorliegender Zwischenergebnisse bis hin zur Öffentlichkeitsarbeit als *Pull-Faktor* der Gesamtimplementierung (Geiger et al. 2022a).

4.2 Rechtsgrundlage der Neuen Versorgungsform

Im Originalprojektantrag wie in Kapitel 3.1.1 wurde bereits auf den § 630e Absatz 2 Nummer 1 BGB als Rechtsgrundlage verwiesen. Dieser drückt den Willen des Gesetzgebers bei der Abfassung des Patientenrechtegesetzes (PatRG) aus, die Information und Aufklärung des Patienten bis zur Mitentscheidung über Behandlungsalternativen explizit festzuschreiben. Dem liegt eine grundlegende Verpflichtung der Kostenträger zugrunde gemäß Sozialgesetzbuch (§§ 13-15 SGB I sowie § 1 SGB V): Die Sozialversicherungsträger sind entsprechend ihren Zuständigkeiten zu Aufklärung, Beratung und Auskunft nach §§ 13-15 SGB I verpflichtet. Ziel der Aufklärung und Beratung ist nach dem Willen des Gesetzgebers ein "autonomer Bürger". In Bezug auf seine Gesundheitskompetenz lässt sich dies mit dem Ziel eines "mündigen Patienten" oder zumindest "gut informierten Patienten/Versicherten" übersetzen. Nach § 1 SGB V haben die Krankenkassen den Versicherten durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen, ihren Gesundheitszustand zu verbessern und ihre gesundheitliche Eigenkompetenz zu fördern. Mit dem 2013 in Kraft getretenen Patientenrechtegesetz wird der Anspruch des Gesetzgebers deutlich, dass Patientinnen und Patienten ihren Behandlern "partnerschaftlich begegnen und gemeinsam über die Behandlung entscheiden". Stehen mehrere Behandlungsmöglichkeiten zur Auswahl, müssen die Patienten auch darüber aufgeklärt werden. Das Patientenrechtegesetz schreibt dabei ausdrücklich vor, dass die Aufklärung für Patienten verständlich sein muss (§ 630e Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 BGB). Ob und wie sich ein Patient letztlich behandeln lässt, ist grundsätzlich allein seine Entscheidung. Hier greift das Recht auf Selbstbestimmung. SDM trägt auf diesen rechtlichen Grundlagen zu einem vertrauensvollen Miteinander von Patienten und Behandlern als Standard in der Versorgung bei.

Die Begründung zum Patientenrechtegesetz, das zum 26. Februar 2013 in Kraft getreten ist, geht vom „Leitbild der mündigen Patientin, des mündigen Patienten“ aus. In der Drucksache 17/10488 des Deutschen Bundestages vom 15.08.2012 heißt es (S.9): „Die Komplexität der Medizin und die Vielfalt von Behandlungsmöglichkeiten verlangen nach Regelungen, die Patientinnen und Patienten und Behandelnde auf Augenhöhe zu bringen. [...] Verlässliche

Informationen schaffen für die Patientinnen und Patienten Orientierung. Diese Informationen sind nicht Selbstzweck, sondern die Voraussetzung dafür, dass die Patientinnen und Patienten eigenverantwortlich und selbstbestimmt im Rahmen der Behandlung entscheiden können.“

Im Einklang damit enthält ein Element des Moduls Patientenaktivierung den expliziten Verweis auf das Patientenrechtegesetz - mit dem Ziel, die genannten Patientenrechte auszuüben³.

Als Rechtsgrundlage, auf der das Innovationsfondsprojekt „MAKING SDM A REALITY“ als neue Versorgungsform erbracht werden soll, ergeben sich daher die §§ 13-15 SGB I i.V.m. § 1 SGB V sowie i.V.m. §§ 630c Absatz 1 und 2 BGB sowie § 630e Absatz 1 und 2 BGB.

Die erfolgreiche Überführung der neuen Versorgungsform in einen Selektivvertrag nach §140a SGB V unterstreicht die rechtskonforme Umsetzbarkeit (s. Kapitel 8 sowie Cardinal et al. 2022).

4.3 Erfahrungen mit der Neuen Versorgungsform

Die Implementierung von Shared Decision Making mit dem SHARE TO CARE-Programm im Rahmen des Innovationsfondsprojekts wurde auf Vorstandsebene des UKSH von Anfang an begrüßt und unterstützt. Als Beweggründe dafür sind sowohl der erwartete Nutzen von SDM für die Versorgungsqualität zu nennen als auch die erhöhte Attraktivität des Klinikums für Patient:innen sowie als Arbeitgeber.

In einem Universitätsklinikum hängt die konkrete Umsetzung in den einzelnen Kliniken indes wesentlich von deren Direktor:innen ab. Auch auf dieser Ebene gab es überwiegend prinzipiell große Offenheit. Gleichzeitig wurden hier Befürchtungen deutlich, dass die Arbeitsbelastung durch die Implementierung – insbesondere die SDM-Trainings sowie die Erstellung der Entscheidungshilfen – die personellen Ressourcen überfordern könnten. Im Projektverlauf bewahrheitete sich, dass der Zeitmangel auf Seiten der Kliniker:innen die größte Herausforderung darstellte, die an vielen Stellen die Umsetzung erschwerte. Die multiplen Zusatzbelastungen durch die Pandemie sowie die Umbau- und Umzugsmaßnahmen während der Projektlaufzeit – das UKSH war in dieser Zeit die größte Krankenhausbaustelle Europas – verschärften diese Problematik zusätzlich.

SDM-Training von Ärztinnen und Ärzten

Im Jahr 2018 wurde das SDM-Onlinetraining für Ärzt:innen entwickelt und produziert, das die 6 SDM-Schritte anhand eines nachgestellten Entscheidungsgesprächs zum Thema Bluthochdruck illustriert. Das Onlinetraining erwies sich als wirksam in einer randomisiert-kontrollierten Studie mit Studierenden (Geiger et al. 2021). Da wiederholt Ärzt:innen die

³ S. Anlage 3.1

Darstellung des Arzt-Patient-Gesprächs als nicht hinreichend realistisch kritisiert hatten, wurde 2020 eine Überarbeitung des Onlinetrainings vorgenommen und fortan eingesetzt. Neben der Änderung des Gesprächssettings und dessen Inhalts wurde nun das Patientengespräch von der Kameraperspektive her aus Sicht einer Ärztin gefilmt (analog zu sog. „Ego-Shooter“-Videospiele). Auch die Rückmeldungen der SDM-Trainerin erfolgten in dieser Perspektive. So sollte der Grad der Identifikation der Trainees erhöht werden. Inhaltlich konnte das Training zudem optimiert werden, indem regelmäßig wiederkehrende Themen aus den bis dahin absolvierten Face to Face-Trainings adressiert wurden⁴. Insgesamt schienen diese Anpassungen die Akzeptanz des Onlinetrainings relevant erhöht zu haben. Dies war insofern wichtig, als das Onlinetraining für die meisten Klinikärzt:innen der erste intensivere Kontakt mit dem S2C-Programm und insofern prägend für die weitere Kooperation war.

Der Konsortialpartner UNN hat nach Vorlage des im Projekt entwickelten Onlinetrainings eine norwegische Variante erstellt, die in Norwegen mittlerweile landesweit verwendet wird.

Die Face to Face-Trainings stellten eine Weiterentwicklung früherer Trainings der Kieler Arbeitsgruppe dar (Geiger et al. 2017). Die zentrale Wirkweise ist die individuelle Rückmeldung zu Videoaufnahmen realer eigener Patientengespräche der Trainees. So konnte am Modell der eigenen Person demonstriert werden, was bereits im SDM-Sinne gut umgesetzt wurde. Zusätzlich konnte am Video beispielhaft aufgezeigt werden, welche Formulierungen zu komplex waren oder welche Verhaltensweisen eine Patientenbeteiligung ausgebremst hatten. Hierbei konnte auf Inhalte aus dem vorher absolvierten Onlinetraining Bezug genommen werden. Da es sich bei den Face to Face-Trainings um ein Kleingruppensetting (bis zu 5 Personen) handelte, konnten die Teilnehmenden auch von den Sequenzen der anderen Trainees lernen.

Insbesondere die Face to Face-Trainings mit den obligatorischen Videoaufzeichnungen waren teilweise eine große Herausforderung für die Ärzt:innen. Für die Aufzeichnungen mussten persönliche Hemmungen überwunden werden, da dieser supervisorische Lernansatz in der Medizin noch nicht üblich ist. Auch finden Gespräche im Krankenhaus häufig am Bett statt, zuweilen im Beisein von Zimmernachbarn, was die Umsetzung einer Videoaufnahme deutlich erschwert. Eine weitere Herausforderung besteht darin, dass insbesondere dienstjüngere Trainees selten hauptverantwortlich Entscheidungsgespräche führen, die sie aufnehmen könnten. Zudem gibt es in fast jeder Klinik Arbeitsplätze, an denen gar keine Entscheidungsgespräche geführt werden, weil dort nur bestimmte diagnostische oder therapeutische Maßnahmen durchgeführt werden, über die andernorts entschieden worden ist.

Durch die Pandemie und die zusätzlichen Hygieneauflagen fielen weitere Gesprächsaufzeichnungsmöglichkeiten weg. Zudem musste für einige Monate das Face to Face-Training komplett unterbrochen und später – nach Schaffung der technischen Voraussetzungen – zunächst auf videobasiertes Feedback umgestellt werden, um die

⁴ Anlage 1.4 enthält einen Link zur Plattform mit dem Onlinetraining für Ärztinnen und Ärzte.

Infektionsgefahr im Krankenhaus nicht zu erhöhen. Später konnte dann wieder in Präsenz trainiert werden, wenngleich nur mit jeweils einem Trainee pro Termin, was die Durchführungseffizienz ausgebremst hat.

Trotz aller Schwierigkeiten konnte die angestrebte Trainingsquote von 80% in den meisten Kliniken erreicht werden. Eine solche SDM-Trainingsintensität ist – nicht zuletzt in dieser Breite – bislang mutmaßlich weltweit unerreicht. Nach den Erfahrungen im Innovationsfondsprojekt empfiehlt es sich, die applizierte Trainingsdosis beizubehalten: Zwar stieg das SDM-Level bereits nach dem ersten Face to Face-Training signifikant an (s. ausführlich im Ergebnisteil). Allerdings brauchte es die zweite Trainingssession, um dieses Level in einer Gesprächsdauer umzusetzen, die auf dem Niveau der Baseline-Gespräche oder sogar darunter lag (Geiger et al. 2022b). Dieser Befund passt zu den Rückmeldungen der Trainees, dass sie durch die Trainings besser strukturierte Gespräche führen. Die Umstellung der Gesprächsstruktur hingegen braucht offensichtlich für die meisten Trainees die Trainingsdosis mit den applizierten drei Phasen.

Im Rahmen eines Rollouts auf weitere Krankenhäuser wäre somit das Onlinetraining direkt quasi unbegrenzt skalierbar. Die Face to Face-Trainings erfordern hingegen im größeren Maßstab nahezu proportional wachsende Ressourcen. Dieses Investment scheint allerdings angesichts der in Kiel gemachten Erfahrungen gerechtfertigt; ein ausschließliches Onlinetraining ist keine Alternative. Auch von Seiten der Trainees wurden insbesondere die Face to Face-Trainings als gewinnbringend gewürdigt.

Das SDM-Gesamtraining wurde von der Ärztekammer Schleswig-Holstein akkreditiert und mit 14 Fortbildungspunkten bewertet.

Aus den Trainingseinheiten konnten über die gesamte Projektlaufzeit hinweg wichtige Impulse für die anderen Interventionsmodule gewonnen werden; gleichzeitig konnten Hinweise auf Entscheidungshilfen oder die Möglichkeit für Decision Coachings platziert werden.

Online-Entscheidungshilfen

Das gewählte Pensum von 80 Online-Entscheidungshilfen nach den International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) konnte erfolgreich bewältigt werden⁵. Die regelhaft durchgeführten Usertestings mit Betroffenen der jeweils adressierten Krankheit bescheinigten den Entscheidungshilfen einen hohen Nutzen. In einer randomisiert-kontrollierten Studie konnte gezeigt werden, dass sie zur Erhöhung der Gesundheitskompetenz führen (Wehkamp et al. 2021).

Zur Einordnung der Größenordnung ist anzumerken, dass die Anzahl der zuvor in Deutschland verfügbaren aktuellen IPDAS-konformen Entscheidungshilfen im einstelligen Bereich lag. Durch das Projekt wurde somit das Angebot an Entscheidungshilfen etwa verzehnfacht.

⁵ Anlage 1.4 enthält einen Link zur Plattform mit den Entscheidungshilfen.

Diese Erfolge im Endergebnis erforderten jedoch viele Lernprozesse auf Seiten des S2C-Teams sowie die Bewältigung diverser Herausforderungen in der Zusammenarbeit mit dem ärztlichen Personal. Der gesamte Erstellungsprozess der Entscheidungshilfen mitsamt dieser Adjustierungen ist in einem ausführlichen Methodenreport festgehalten⁶. Eine wesentliche Leistung im Projekt besteht darin, dass abgrenzbare Teilprozesse definiert und operationalisiert wurden, die unabhängig vom Inhalt der jeweiligen Entscheidungshilfe in immer gleicher Weise ineinandergreifen (s. Abbildung 6 sowie ausführlich im Methodenreport).

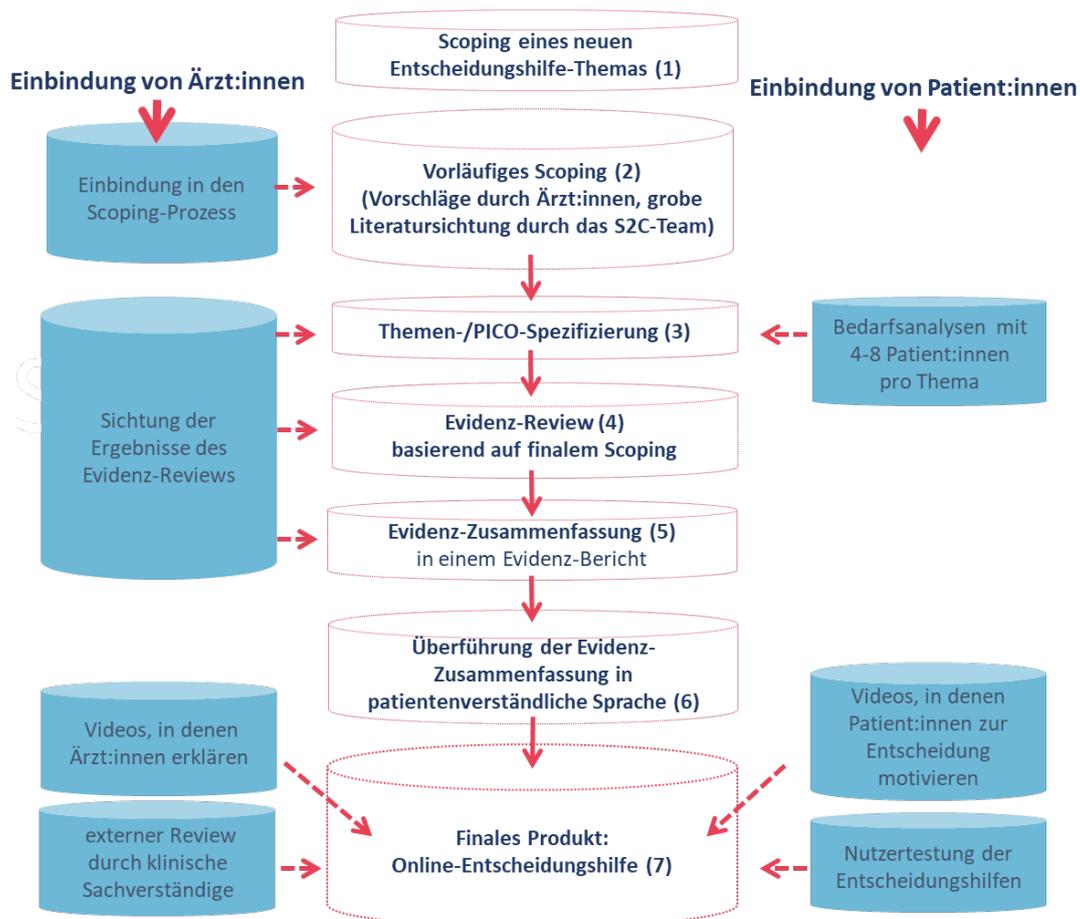


Abbildung 6: Die Teilprozesse der Entscheidungshilfenerstellung im SHARE TO CARE-Programm (Mitte) mit den Beiträgen von Ärzt:innen (links) und Patient:innen (rechts).

Angesichts dieser Art der Erstellung von Entscheidungshilfen in Kooperation mit klinisch tätigen Ärzt:innen ist verständlich, dass der Prozess kontinuierlich durch deren mangelnde Zeitressourcen beeinträchtigt wird. So konnten häufig die Ergebnisse einzelner Arbeitsschritte nicht fristgerecht konsentiert werden – etwa die Zusammenstellung der verfügbaren medizinischen Evidenz zur Fragestellung im Evidenzreport bzw. die darauf fußende tabellarische Zusammenfassung der Kernergebnisse oder die patientenverständlich

⁶ S. Anlage 1.3

formulierten Texte oder der Zusammenschnitt der Videoclips der mitwirkenden Ärzt:innen. Schwierig war zudem, dass die Ärzt:innen zu Beginn des Projekts keine plastische Vorstellung hatten bzw. haben konnten, wie das Produkt Entscheidungshilfe letztlich aussehen sollte, was sie dazu beitragen sollten und wie der klinische Alltag damit erleichtert werden könnte. Später konnten Beispiele bestehender Entscheidungshilfen gezeigt werden, was die Zusammenarbeit erleichterte. Zusätzlich war die Kooperationsbereitschaft höher, wenn anhand dieser Entscheidungshilfen deutlich wurde, dass auch andere Kolleg:innen sich für eine Mitarbeit entschieden hatten, obwohl sie ebenfalls wenig Zeit hatten.

Ernsthafte Zweifel wurden regelmäßig geäußert, ob externe, teilweise nicht-medizinische Sachverständige in der Lage sein könnten, die Evidenz zu hochkomplexen medizinischen Fragestellungen in einem Evidenzreport zusammenzustellen und anschließend patientenverständlich zu erklären. Auch hier halfen einerseits positive Erfahrungen in der Zusammenarbeit. Andererseits überzeugte, dass die Evidenzreports aus dem Innovationsfondsprojekt in angesehenen Fachzeitschriften als Systematisches Review publiziert werden konnten (Röseler et al. 2021; Swift et al. 2021).

Einige Ärzt:innen hatten die Sorge geäußert, sie könnten haftbar gemacht werden, falls eine Entscheidungshilfe einen Fehler enthält. Um daraus keine Implementierungsbarriere werden zu lassen, wurde ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben⁷. Zusammengefasst ergab das Gutachten, dass eine Entscheidungshilfe nicht hinreichend ist als alleiniges Aufklärungsmittel; das ärztliche Gespräch kann dadurch nicht ersetzt, aber sinnvoll unterstützt werden. Andererseits bestehen prinzipiell Haftungsrisiken für Ärzt:innen, die Entscheidungshilfen ausgeben, sowie für Produzenten von Entscheidungshilfen. Diese Risiken können jedoch durch einen geeigneten Disclaimer sowie vor allem durch kontinuierliche Aktualisierungen der Entscheidungshilfen minimiert werden. Ein Disclaimer nach den Vorgaben des Gutachtens wurde daraufhin aufgenommen sowie die Entwicklungs- und Updateprozeduren der Entscheidungshilfen erneut überprüft. Damit konnten die Bedenken auf ärztlicher Seite ausgeräumt werden.

Im Modul Entscheidungshilfen konnte eine Erfahrung unseres norwegischen Konsortialpartners UNN repliziert werden: Für die Erhöhung des SDM-Levels in der Klinik ist, nicht nur das Produkt am Ende des Erstellungsprozesses relevant, sondern auch der Erstellungsprozess selbst. Schon der Einschluss bzw. Ausschluss der zu vergleichenden Therapieoptionen induzierte Diskussionen in den Kliniken, in welchem Ausmaß die Präferenzen von Patient:innen medizinische Entscheidungen beeinflussen dürften bzw. müssten. Später im Erstellungsprozess jeder Entscheidungshilfe kamen Fragen auf, wie offen man Patient:innen über Gefahren und Nebenwirkungen aufklären sollte und wie offen mit mangelnder Tragfähigkeit der verfügbaren Evidenz umzugehen sei. Dadurch wurde manche Fragestellung im Laufe der Diskussion als eine Situation eingestuft, die eine ergebnisoffene

⁷ S. Anlage 1.5.

Patientenbeteiligung erforderlich machte, während bis dato meist die scheinbar einzige medizinisch vertretbare Option ohne SDM umgesetzt wurde.

Ein klarer praktischer Nachteil war, dass Patient:innen für den Zugriff auf eine Entscheidungshilfe einen Zugangscode eintippen mussten. Dies sollte eine Kontamination der Kontrollgruppe in anderen Krankenhäusern verhindern (vgl. Kapitel 5.1). Außerdem sollte so die Schwelle bei Ärzt:innen zur Mitwirkung an den Entscheidungshilfen gesenkt werden. Datenschutzauflagen waren zudem ausschlaggebend für die Komplexität des Zugangscodes. Im Effekt stellte diese Situation eine Nutzungsbarriere nicht nur für ältere Patient:innen dar. Um dieses Problem abzumildern, wurden im Projektverlauf mehrere Tablets in den Kliniken platziert, die ohne Passwort genutzt werden konnten. Auch die Integration der Entscheidungshilfen in das Infotainmentsystem am Krankenbett sollte die Barriere verringern.

Ein anderer Nachteil besteht in dem Entscheidungshilfenkonzept, das in diesem Projekt gewählt wurde. Das Konzept eignet sich optimal für die *Vorbereitung* auf Entscheidungsgespräche, nachdem zuvor eine Diagnosemitteilung erfolgte. Die Entscheidungshilfen sind hingegen nicht dafür optimiert, *während* eines Entscheidungsgesprächs die Kommunikation zu unterstützen. Zwar kann man die in jeder Entscheidungshilfe enthaltene tabellarische Zusammenfassung ausdrucken, was viele Ärzt:innen auch gemacht haben. Darin werden die verfügbaren Therapieoptionen einander direkt und übersichtlich gegenübergestellt. Für die Unterstützung eines laufenden Gesprächs gibt es aber besser bewährte Möglichkeiten, sog. *Encounter Tools*. Zukünftige Projekte sollten idealerweise beide Varianten gleichzeitig produzieren und anbieten. Das empfiehlt sich auch deshalb, weil der aufwändigste Arbeitsabschnitt – die Aufbereitung der weltweit verfügbaren medizinischen Evidenz – für beide Varianten identisch ist. Der Zusatzaufwand für die Erstellung eines Encounter Tools ist also überschaubar.

Prinzipiell sind die im Innovationsfondsprojekt entwickelten Entscheidungshilfen ohne Weiteres im Rahmen eines nationalen Rollouts skalierbar. Denn die Therapieoptionen z.B. beim Bandscheibenprolaps sind in Kiel dieselben wie in Köln oder Konstanz. Damit relativiert und rechtfertigt sich auch der hohe initiale Entwicklungsaufwand. Da zudem die im Projekt entwickelte Grundkonstruktion der Entscheidungshilfen themenunabhängig anwendbar ist, können durch nationale Koordination entscheidende Synergien entstehen, wenn Entscheidungshilfen nach dem im Projekt bewährten Standard an verschiedenen Standorten erstellt werden. Insgesamt ist zu erwarten, dass in anderen Krankenhäusern mit anderem Behandlungsspektrum auch Entscheidungshilfen zu weiteren Themen nötig sind, um dort eine hinreichende Abdeckung zu erreichen. Des Weiteren ist in Krankenhäusern, die Entscheidungshilfen von außen übernehmen, dafür Sorge zu tragen, dass die oben beschriebenen katalytischen Nebeneffekte aus dem Prozess der Entscheidungshilfenerstellung auf anderem Wege erzeugt werden, etwa durch moderierte Workshops mit dem ärztlichen Personal jeder Klinik. Eine weitere sinnvolle Variante wäre, die Evidenzbasis und die schriftlichen Inhalte unverändert zu übernehmen, aber die Videoclips mindestens mit den lokalen Ärzt:innen neu zu drehen und einzupflegen, und ggf. analog mit den Patient:innen. Das würde mutmaßlich die Identifikation beider Personengruppen mit

„ihren“ Entscheidungshilfen relevant erhöhen, was wiederum die Nutzung und die SDM-Effekte erhöhte. Für jede Variante muss indes die dauerhafte Bereitstellung und Wartung der Serverumgebung sowie vor allem die kontinuierliche Aktualisierung von Evidenzbasis, Grafiken, Texten und Videoclips sichergestellt werden, sei es durch ein Bundesportal wie in Norwegen oder durch Zusammenschlüsse von Krankenhäusern und Krankenkassen realisierte Lösungen, wie es in den Niederlanden mit dem [„PATIENT+“-Portal](#) erfolgt.

Insgesamt hat sich das Modul Entscheidungshilfen bewährt. Verbesserungs- bzw. Ausbauoptionen für die Zukunft wurden aufgezeigt. Auch während des Projekts wurden kontinuierlich die Prozessabläufe verbessert und im Methodenhandbuch festgehalten. Ihr volles Potential in Bezug auf Skalierungseffekte spielen Online-Entscheidungshilfen schließlich beim Rollout in weiteren Krankenhäusern aus.

Integration von Pflegekräften zur Unterstützung von Shared Decision Making

Die Pflegekräfte im Krankenhaus waren in der initialen Projektplanung primär in der Rolle von Decision Coaches vorgesehen, die anhand einer Entscheidungshilfe Patient:innen dabei unterstützen sollten, die Therapieoptionen zu verstehen und ihre Präferenzen im Lichte ihres individuellen Lebenskontextes herauszukristallisieren, was wiederum als Vorbereitung auf das nachfolgende ärztliche Entscheidungsgespräch dienen sollte. Die dafür avisierte Zahl von 150 Decision Coaches erwies sich jedoch bald als illusorisch. Ursächlich war, dass hier gleich drei systemimmanente Implementierungshindernisse kumulierten: 1) Pflegekräfte haben keine freien Zeitressourcen für das Training zum Decision Coach sowie die spätere Tätigkeit als Decision Coach. Durch den Mangel an Fachkräften kann der Zeitmangel auch von SDM-freundlichen Vorgesetzten nicht behoben werden. 2) Für die in den Decision Coaching-Prozess zwingend einzubindenden Ärzt:innen trifft dasselbe zu. 3) Die notwendige Restrukturierung des Patientenpfades ist umfassender als bei der Implementierung einer Entscheidungshilfe ohne Decision Coach. Zudem ist die Koordination der einzelnen Prozessbausteine mit verschiedenen vielbeschäftigten Verantwortlichen in der richtigen Reihenfolge anspruchsvoll. In der Summe dieser Faktoren wurde die Implementierung dieses Modells meist abgelehnt, auch wenn dessen Vorteile in der Regel allen Beteiligten eingeleuchtet haben.

In einigen Kliniken ließ es sich dennoch punktuell umsetzen. Wie erwartet führte das zur wahrgenommenen Verstärkung der Wirkung der Entscheidungshilfe sowie zur Aufwertung der Rolle der Pflegekräfte.

Nach Abstimmung mit dem Förderer wurde als Reaktion auf diese Erfahrungen ein basaleres Modul ergänzt. So sollten *alle* Pflegekräfte fortan mindestens eine sog. Basisschulung durchlaufen. Ziel der Basisschulung war die Information über Inhalt und Ziele der SDM-Implementierung im Allgemeinen. Pflegekräfte sollten daraufhin Patient:innen zur aktiven Entscheidungsteilnahme ermutigen sowie ihnen Entscheidungshilfen oder sonstiges S2C-Material zugänglich machen oder in Visiten und Besprechungen bei Bedarf auf SDM-Aspekte hinweisen. Ferner sollten sie bei medizinisch-pflegerischen Entscheidungen, die sie selbst verantworten, auf Patientenbeteiligung achten. Dafür wurde eigens ein Film erstellt und

systematisch ausgespielt. Zudem wurden Besprechungen der Pflgeteams von den SDM-Implementierungskräften aufgesucht.

Die Teilnahme von mindestens 80% der Pflegekräfte jeder Klinik an der Basisschulung wurde als obligatorischer Zertifizierungsbestandteil festgelegt (vgl. Kapitel 8.3 sowie Anlage 4.1). Die Integration von Decision Coaches hingegen wurde fakultativ.

In dieser angepassten Form wäre das Modul auch als Teil eines breiten Rollouts realistisch umsetzbar. Ob der Effekt des Moduls auf das SDM-Level des Krankenhauses in der ursprünglichen Konstruktion größer gewesen wäre, oder ob dieser weniger intensive aber gleichzeitig wesentlich breitere Ansatz vielleicht sogar wirksamer war, kann nicht abschließend beurteilt werden.

Patientenaktivierung und konzertierte Implementierung des Gesamtprogramms

Ziel der Patientenaktivierung ist es, dass alle Patient:innen im UKSH wissen, dass ihre Beteiligung an Therapieentscheidungen willkommen ist. Sie sollen sich ermutigt fühlen, diese Beteiligung aktiv auszuleben. Dafür wurde eine komplexe Kampagne konzipiert und umgesetzt. Elemente der Kampagne waren einerseits Printmedien wie Flyer, Poster und Rollups. Zusätzlich wurden Filme produziert, die auf den Webseiten der Kliniken sowie auf Videobildschirmen im Klinikum wie auch im Klinikinfotainmentsystem am Patientenbett integriert wurden. Alle Medien verwendeten dasselbe Corporate Design und wurden durch Eckart von Hirschhausen als bundesweit bekannten Mediziner unterstützt, der sich seit Jahren für patientenzentrierte Medizin einsetzt (vgl. Zusammenstellung in den Anlagen).

Das Modul ließ sich problemlos ausrollen und wurde kontinuierlich optimiert und erweitert. Die Medien wurden dabei so platziert, dass nicht nur Patient:innen, sondern auch das medizinische Personal verinnerlichte: „Wir sind jetzt SDM!“, wie ein Arzt es einmal pointiert auf den Punkt brachte.

Parallel wurden neben Fachpublikationen auch journalistische Publikationen genutzt, um dieses Selbstverständnis beim Personal als Push-Faktor zu verfestigen sowie bei Patient:innen eine SDM-Nachfrage als Pull-Faktor zu erzeugen. Dieser Pull-Effekt ist nicht hoch genug einzuschätzen: Ein einzelner Patient kann bei einer bis dahin SDM-skeptischen Ärztin ein Umdenken auslösen, wenn er für eine Zweitmeinung gezielt ins UKSH kommt, nachdem er im Radio gehört hat, dass man dort besser auf seine Bedürfnisse eingehe. Für solche Effekte wurden zahlreiche journalistische Anfragen beantwortet, vom Deutschen Ärzteblatt und der Pflegezeitschrift über die Apothekenumschau hin zu den Kieler Nachrichten und dem SPIEGEL, vom Norddeutschen Rundfunk im Fernsehen bis zum Hessischen Rundfunk im Radio. Demselben Doppelziel dienten auch Präsenzbeiträge vom Münchener Klinikseminar bis zum UKSH Gesundheitsforum.

Die Beschreibung macht deutlich, wie das Modul Patientenaktivierung und die konzertierte Gesamtimplementierung ineinandergriffen. Die Print- und Videomaterialien ließen sich im

Akronym: MAKING SDM A REALITY
Förderkennzeichen: 01NVF17009

Rahmen eines nationalen Rollouts problemlos skalieren und gemäß der entwickelten Strategie in anderen Krankenhäusern applizieren.

5. Methodik

5.1 Darstellung des Studiendesigns

Es wurde eine Interventionsstudie mit prä-post-Messung (t_0/t_1) der primären und sekundären Endpunkte zur Wirksamkeit durchgeführt. Zusätzliche Messungen während des Implementierungsprozesses erfolgten ergänzend.

Nachträglich wurde die Klinik für Urologie und Kinderurologie als Kontrollgruppe in Bezug auf die Wirksamkeitsmessung per Patientenfragebogen festgelegt, da sie sich im Projektverlauf aus innerklinisch-organisatorischen Gründen gegen eine SDM-Implementierung während der Laufzeit entschied.

Die Kosteneffizienz wurde ebenfalls prä und post untersucht. Zusätzlich zur Interventionsgruppe wurde eine Kontrollgruppe durch exaktes Matching von Patient:innen aus dem Bundesgebiet gebildet.

Eine Prozessevaluation fokussierte primär die Praktikabilität der Intervention sowie die Nutzerfreundlichkeit der Entscheidungshilfen.

5.2 Eingeschlossene Kliniken

Eingeschlossen wurden 22 von 25 Kliniken des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, mit allen darin ambulant, stationär und teilstationär behandelten Patient:innen. Zwei Kliniken konnten wegen interner Umstrukturierungsprozesse nicht eingeschlossen werden. Die Klinik für Radiologie und Neuroradiologie wurde nicht eingeschlossen, da sie primär im Auftrag anderer Kliniken im Anschluss an dort erfolgte Entscheidungsprozesse handelt; die Klinik wirkte dennoch aktiv an der Erstellung einiger Entscheidungshilfen mit.

5.3 Intervention

Alle Kliniken durchliefen das SHARE TO CARE-Programm mit seinen 4 Interventionsbausteinen und konzertierter Gesamtimplementierung, wie in Kapitel 4.1.2 beschrieben.

5.4 Messinstrumente

5.4.1 Praktikabilität

Die Praktikabilität wurde operationalisiert als Ausmaß der Umsetzbarkeit des S2C-Programms in den Kliniken.

Ferner wurden im Rahmen einer Prozessevaluation qualitative Interviews mit Ärzt:innen geführt. Mitglieder des Krankenhausmanagements sowie des S2C-Teams füllten Fragebögen aus.

Zusätzlich wurden die Entscheidungshilfen deskriptiv in Bezug auf ihre Qualität untersucht. Patient:innen beurteilten zudem die Nutzerfreundlichkeit in User-Testings: Anhand eines eigens entwickelten strukturierten Fragebogens wurde die Entscheidungshilfe bewertet. In einem Think aloud-Prozess wurden Verbesserungspotentiale der Entscheidungshilfe herausgearbeitet.

5.4.2 Wirksamkeit

Zur Erfassung der Wirksamkeit aus Patientensicht wurde das SDM-Level mithilfe der Skala *Entscheidungsteilnahme des Patienten* (ETP) aus der *Perceived Involvement in Care Scale* (PICS) (Scheibler et al. 2004) erfasst (primärer Endpunkt). Der PICS wurde erstmals von Lerman et al. (1990) vorgestellt und seitdem in zahlreichen Studien verwendet. Die Validierung der deutschen Adaptierung erfolgte 2004 durch Scheibler et al. Der PICS gehört zu den am besten validierten Fragebögen zur Erfassung von SDM. Er zeichnet sich gegenüber anderen Alternativen (etwa der Patientenfragebogenversion aus dem nachfolgend beschriebenen MAPPIN'SDM-System oder dem weit verbreiteten SDM-Q-9) vor allem dadurch aus, dass er nicht explizit einzelne Entscheidungssituation adressiert. Dadurch ist er auch verwendbar als Messinstrument zur Beurteilung von SDM während eines längeren Krankenhausaufenthalts mit mehreren Therapieentscheidungen sowie bei über verschiedene Abschnitte verteilten Gesprächen. In umfangreichen Patientenbefragungen in Deutschland hat er sich auch in der postalischen Anwendungsform als valide erwiesen (Scheibler et al. 2019). Die PICS-Skala ETP erfasst dabei am unmittelbarsten SDM, wie es durch die 6 SDM-Schritte bzw. das Integrated Model of SDM (Makoul & Clayman 2006) definiert ist. Das SDM-Level wurde daher operationalisiert über den Mittelwert der Skala ETP (5 Items).

Zusätzlich wurde das SDM-Level mit der Skala *CollaboRATE* (Barr et al. 2014) erfasst und anhand des Skalenmittelwerts operationalisiert (sekundärer Endpunkt, 10 Items). Die Güte der Vorbereitung auf Entscheidungen wurde mithilfe des Mittelwerts der Skala *Preparation for Decision Making* (PrepDM, Bennett et al. 2010) bestimmt (sekundärer Endpunkt, 3 Items). Dieser Wert kann als entscheidungsspezifische Gesundheitskompetenz interpretiert werden.

Da alle Fragebögen nur für erwachsene Patient:innen geeignet sind, erfolgte in den beiden pädiatrischen Kliniken keine Fragebogenerhebung.

Aus Sicht objektiver Beobachter wurde das SDM-Level mithilfe des *Multifocal Approach to the Sharing in SDM* (MAPPIN'SDM, Kasper et al. 2011) anhand von Videoaufzeichnungen von Entscheidungsgesprächen erfasst (primärer Endpunkt). MAPPIN'SDM gehört zu den inhaltlich validesten SDM-Instrumenten aus Beobachtersicht (Bouniols et al. 2016), denn es bildet präzise die 6 SDM-Schritte ab, die der Fokus der Implementierung in diesem Projekt waren (Geiger et al. 2019). Ein weiterer Vorteil von MAPPIN'SDM ist, dass nach festen Regeln zunächst getrennt die Beiträge von Arzt bzw. Ärztin sowie von Patient bzw. Patientin bewertet werden und abschließend die von beiden summativ als Dyade erreichte SDM-Leistung. Auf

diese Weise kann sowohl eine u.a. durch das Modul Patientenaktivierung angestrebte höhere Patientenaktivität erfasst werden als auch eine u.a. durch das Modul Ärztetraining angestrebte höhere Gesprächsfertigkeit auf ärztlicher Seite. Jedes Video wurde unabhängig durch jeweils zwei geschulte Raterinnen beurteilt; im Falle von Nichtübereinstimmung bei einzelnen Items wurde die fragliche Videosequenz von beiden Raterinnen gemeinsam geprüft und ein Konsensrating gebildet. In die Auswertung floss der Mittelwert des Fokus Arzt-Patient-Dyade auf Basis der Konsensratings ein.

5.4.3 Kosteneffizienz

Hierfür wurden Mengen- und Kostengerüste sowohl für die mit der GKV abgerechneten Versorgungskosten als auch für die SDM-Implementierung angefallenen Investitionskosten aufgestellt und analysiert. Die GKV-Gesamtkosten wurden, basierend auf den in den Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) verfügbaren Kostenkomponenten, in stationäre und ambulante Krankenhauskosten, ambulante Versorgungskosten, Heil- und Hilfsmittel, Häusliche Krankenpflege, Pflege und Verordnungen unterteilt. Stationäre Kosten wurden dabei über die von den Einrichtungen abgerechneten DRG ermittelt. Ambulante Kosten beinhalten sowohl die über die Gebührenordnungsnummer abgerechneten Beträge als auch separat ausgewiesene Sachkosten exklusive der Dialysekosten. Kosten, die für ärztliche Verordnungen angefallen sind, repräsentieren die von der Techniker Krankenkasse gezahlten Preise. Die in den Ergebnissen präsentierten Gesamtkosten bilden dabei die Summe der einzelnen Kostenkomponenten, ausgenommen der im ambulanten Bereich angefallenen Dialysekosten. Zudem wurden die Kosten für Heil- und Hilfsmittel, Häusliche Krankenpflege und Pflege zu einem Kostenpunkt der zusätzlichen Versorgungsleistungen zusammengefasst. Die Investitionskosten pro Patientenfall wurden über die im Zuge des Innovationsfondsprojekts abgerechneten Kostenpositionen für die Neue Versorgungsform ermittelt.

Zur Ermittlung der Kosteneffizienz wurden abschließend die Versorgungs- und die Interventionskosten gegenübergestellt.

5.5 Rekrutierung und Verblindung

Für die Patientenbefragung mit PICS, CollaboRATE und PrepDM wurden zu t_0 bzw. t_1 Patient:innen aus allen 22 Kliniken nach ihrer Entlassung bzw. ihrer ambulanten Behandlung postalisch angeschrieben. Bei ausbleibender Antwort wurden sie 4 Wochen und ggf. weitere 2 Wochen später erneut postalisch erinnert. Sofern Kliniken die Implementierung hinreichend früh abgeschlossen hatten, wurde vor Projektende in den einzelnen Kliniken als Zeitpunkt t_2 eine Follow up-Messung in gleicher Weise durchgeführt. Die Rekrutierung erfolgte jeweils als konsekutive Vollerhebung aller im Einschlusszeitraum verfügbaren Patient:innen ohne Selektion nach Anlass und Inhalt des Klinikbesuchs.

Die Videoaufnahme der Entscheidungsgespräche für die Analyse mit MAPPIN'SDM erfolgte in 9 ausgewählten Kliniken organisatorisch gekoppelt mit dem SDM-Training aller Ärzt:innen (t_0 bzw. t_1 ; s. Abbildung 5b). Hier erfolgte keine Selektion der Trainingsteilnehmenden. Zusätzlich wurde mindestens ein weiteres Video während des Trainingsprozesses aufgezeichnet und analysiert, das als Grundlage des 2. SDM-Coachings diente (t_{int}). In der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie der Klinik für Strahlentherapie wurde von allen Ärzt:innen ein viertes Video analysiert, das direkt nach dem Onlinetraining aufgezeichnet wurde. Die Patient:innen sowie die MAPPIN'SDM-Raterinnen waren verblindet bzgl. des Trainingsstatus'.

Für die Kosteneffizienzanalyse wurden als Interventionsgruppe alle vollstationären Patient:innen der Klinik für Neurologie eingeschlossen, die dort nach Vollendung der Implementierung bis zum Beginn des bundesweiten pandemiebedingten Lockdowns behandelt wurden (t_1 : Quartal 1/2020). Sie wurden anschließend 12 Monate ambulant und stationär nachverfolgt. Im selben Zeitraum wurden bundesweit Kontrollpatient:innen aus dem gesamten Datenbestand der TK rekrutiert, die in Universitäts- oder Lehrkrankenhäusern behandelt wurden. Sie wurden nach krankheitsbezogenen Faktoren gematcht. Nach derselben Methodik wurden Patient:innen in beiden Gruppen vor Beginn der Implementierung eingeschlossen (t_0 : Quartal 2/2018 zzgl. 12 Monate Nachbeobachtungszeit).

5.6 Fallzahlen

Für die Prozessevaluation wurden insgesamt 9 Interviews mit Fachärzt:innen geführt. Zusätzlich wurden jeweils 5 Mitglieder des S2C-Teams sowie des Klinikmanagements anhand von semistrukturierten Fragebögen befragt.

In die postalische Fragebogenerhebung (PICS, CollaboRATE, PrepDM) konnten zu t_0 insgesamt $N=1245$, zu t_1 insgesamt $N=681$ Patient:innen rekrutiert werden. In zwei Kliniken (Neurologie und Neurochirurgie) war innerhalb der Projektlaufzeit auch eine t_2 -Erhebung umsetzbar ($N=134$).

Im Rahmen der MAPPIN'SDM-Analyse waren zu t_0 insgesamt $N=195$ und zu t_1 insgesamt $N=122$ Gesprächsvideos analysiert. Während des Trainings (t_{int}) wurden $N=194$ Videos ausgewertet. Direkt nach dem Onlinetraining wurden $N=35$ Videos bewertet.

Die Kosteneffizienz wurde in der Interventionsgruppe in Kiel zu t_0 anhand von $N=324$ und zu t_1 von $N=75$ Patient:innen analysiert. In der bundesweiten Kontrollgruppe wurden zu t_0 $N=1621$ und zu t_1 $N=447$ Patient:innen eingeschlossen.

Für die User-Testings zu 66 Entscheidungshilfen wurden jeweils nach deren Fertigstellung insgesamt 438 Patient:innen befragt. Für 14 Themen konnte kein User-Testing durchgeführt werden. Gründe waren etwa der Mangel an Patient:innen in adäquatem Gesundheitszustand, Hygieneauflagen im Rahmen der Pandemie oder eine zu späte Fertigstellung der Entscheidungshilfe.

5.7 Statistische Analyse

5.7.1 Praktikabilität

Für die Prozessevaluation wurde eine qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring durchgeführt (Mayring, 2015). Die Auswertung der User-Testings erfolgte rein deskriptiv.

5.7.2 Wirksamkeit

Der Vergleich des mittleren SDM-Levels zu den Messzeitpunkten erfolgte anhand von t-Tests für unabhängige Stichproben (Hypothesen $H1_{a1}$ und $H1_{a2}$). Es wurden jeweils Effektstärken von 0,5 angestrebt (Hedges' g). Zusätzlich wurde untersucht, ob zu t_1 mindestens 80% der MAPPIN'SDM-Mittelwerte oberhalb von 1,5 liegen.

5.7.3 Kosteneffizienz

Für die Analyse der Routinedaten wurden zunächst Mengen- und Kostengerüste, differenziert nach Studiengruppe und Aufgriffszeitraum, deskriptiv ausgewertet. Um signifikante Unterschiede in den durchschnittlichen Kosten zwischen den zwei Studiengruppen im t_0 - t_1 -Vergleich zu ermitteln, wurden generalisierte lineare Modelle (GLM) der Gamma-Familie mit robusten Standardfehlern herangezogen. Hierfür wurden die Kosten sowohl als Gesamtkosten, aggregiert über den gesamten einjährigen Nachbeobachtungszeitraum, als auch als Kosten pro Quartal (Q-Modell) analysiert. Neben der Gruppenzugehörigkeit, dem Beobachtungszeitraum sowie der Interaktion beider Variablen zur Darstellung des mit SDM assoziierten Effekts wurden auch Geschlecht und Morbidität der Patient:innen als unabhängige Variablen in die Primäranalyse aufgenommen. Die Morbidität wurde dabei, analog zur Effektivitätsanalyse, über den Charlson-Komorbiditäts-Index abgebildet. Um die Robustheit der Ergebnisse zu überprüfen wurden die in der primären Kostenanalyse aufgestellten Modelle zudem mit nicht-adjustierten Preisen sowie unter Annahme einer Normalverteilung berechnet. Zusätzlich wurden Indikatoren für Beatmung und stationär behandelte Corona-Infektion als Sensitivitätsanalyse aufgenommen, um eine mögliche Kostenverzerrung durch die mit Covid-19 infizierten Patient:innen abzubilden.

Abschließend wurde unter der hypothetischen Annahme vergleichbarer Effekte zwischen der SDM- und der Routineversorgung eine Kostenminimierungsanalyse durchgeführt.

6. Projektergebnisse

6.1 Praktikabilität

Die praktische Durchführbarkeit des SHARE TO CARE-Programms im klinischen Alltag wurde bereits unter den „Erfahrungen mit der Neuen Versorgungsform“ (Kapitel 4.3) beschrieben, daher liegt hier der Schwerpunkt auf der Beschreibung des erreichten Umsetzungsgrads der Intervention.

Obwohl die Implementierung im ersten pandemiebedingten Lockdown für gut 3 Monate komplett angehalten wurde und anschließend nur unter erschwerten Bedingungen fortgeführt werden konnte (wg. stark reduzierter Ressourcen auf Seiten des Klinikpersonals sowie des zeitweilig notwendigen Verzichts auf Präsenztrainings), ließ sich das S2C-Programm in 17 Kliniken komplett durchführen, d.h. es wurde dort eine Trainingsquote von mind. 80% erreicht, alle Pflegekräfte haben mindestens die Basisschulung erhalten, es wurden alle für die Klinik vorgesehenen Entscheidungshilfen entwickelt und implementiert und die Patientenintervention konnte vollständig ausgerollt werden.

Die Klinik für Innere Medizin III (Kardiologie) hat planmäßig 8 Entscheidungshilfen mitentwickelt und implementiert, die Pflege wurde eingebunden, die Patientenintervention ausgerollt, jedoch konnte nur eine Trainingsquote von 40% erreicht werden. Dasselbe gilt für die Klinik für Innere Medizin IV, wo planmäßig 2 Entscheidungshilfen umgesetzt wurden, die Trainingsquote hingegen bei 18% lag. Die Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie hat planmäßig 5 Entscheidungshilfen mitentwickelt und implementiert, jedoch konnten keine Ärzt:innen trainiert werden. Die Pflege- und die Patientenintervention wurden dort teilweise umgesetzt. Alle hier genannten Kliniken mit unvollständiger Umsetzung zählten innerhalb der Gesamtimplementierung zu den früh eingeschlossenen Kliniken. Zum Zeitpunkt ihrer Initiierung fehlten noch wesentliche Pull-Faktoren der Implementierung (vgl. Kapitel 4.1.2 zur Konzertierte Implementierung): Es gab noch keine fertigen Entscheidungshilfen zur Illustration, keine bewilligte Aufwandsentschädigung, keine Zwischenevaluationen mit Belegen zur Wirksamkeit des Programms, und eine dauerhafte Umsetzung von SDM als Leistung in der Regelversorgung war für die Kliniken noch nicht glaubhaft. Letzteres änderte sich mit der Verankerung des SHARE TO CARE-Programms in der hausärztlichen Versorgung in Bremen (vgl. Kapitel 8.2) und später mit dem Selektivvertrag mit der Techniker Krankenkasse (vgl. Punkt 4 in Kapitel 8.3). Spätestens mit dem Ausbruch der Pandemie war es dann nicht mehr möglich, diese initial zögerlichen Kliniken davon zu überzeugen, die notwendigen Ressourcen für die fristgerechte Implementierung aufzubringen. Die Klinik für Kieferorthopädie hingegen war engagiert gestartet und hatte beinahe die 80%-Trainingsquote erreicht und auch die anderen Interventionen umgesetzt, als im Rahmen eines Direktorenwechsels ein großer Teil des bereits trainierten ärztlichen Personals die Klinik verließ. Damit war auch die Gesamtimplementierung zurückgeworfen und konnte bis zum Projektende nicht mehr zu Ende geführt werden. In den vier letztgenannten Kliniken war dadurch die Trainingsquote so niedrig, dass man auch nicht von einer bestimmungsgemäßen Nutzung der zuvor planmäßig entwickelten Entscheidungshilfen sprechen kann. Die Klinik für

Urologie und Kinderurologie entschied sich gegen eine Umsetzung des S2C-Programms; die Messung des SDM-Levels per Fragebogen erfolgte dennoch zu t_0 und t_1 , um sie als Kontrollgruppe ohne Intervention auswerten zu können.

Tabelle 2: Grad der Implementierung und Evaluation in den Kliniken des UKSH.

| Klinik | Ärzt:innen- training | Entscheidungshilfen | | | | | Patienten- aktivierung | Pflegein- tegration | MAPPIN'SDM | | PICS | | |
|--|-------------------------|---------------------|--------------------|--------------------------|----|----|---------------------------|------------------------|------------|----|------|---|---|
| | | Scoping | Evidenz- Report | Imple- mente- rung | T0 | T1 | | | T0 | T1 | T2 | | |
| Klinik für Innere Medizin IV | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Neurologie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Neurochirurgie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Innere Medizin III | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Schmerzambulanz der Klinik für Anästhesiologie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Innere Medizin I | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Innere Medizin II | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Strahlentherapie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Zahnärztliche Prothetik | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Kieferorthopädie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Nuklearmedizin | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Ophthalmologie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für angeborene Herzfehler und Kinderkardiologie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| Klinik für Urologie und Kinderurologie | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |

■ voll erfüllt ■ teils erfüllt ■ nicht erfüllt ■ Basisschulung ■ nicht vorgesehen

Im Rahmen der Prozessevaluation beurteilten die teilnehmenden Ärzt:innen die Module „Ärztetraining“ positiv. Insbesondere das persönliche Ärztetraining wurde als sehr hilfreich eingeschätzt, um das Patientengespräch noch strukturierter zu gestalten. Diese Aussagen lassen sich bestätigen anhand der Analyse der Dauer der Gespräche anhand der angefertigten Videoaufnahmen: Im Laufe der Implementierung wurden die Gespräche tendenziell kürzer während sich gleichzeitig das SDM-Level erhöhte. Die Ärzt:innen realisierten kontinuierlich signifikant mehr SDM-Elemente pro Gesprächsminute ($p < 0,001$; Geiger et al. 2022b).

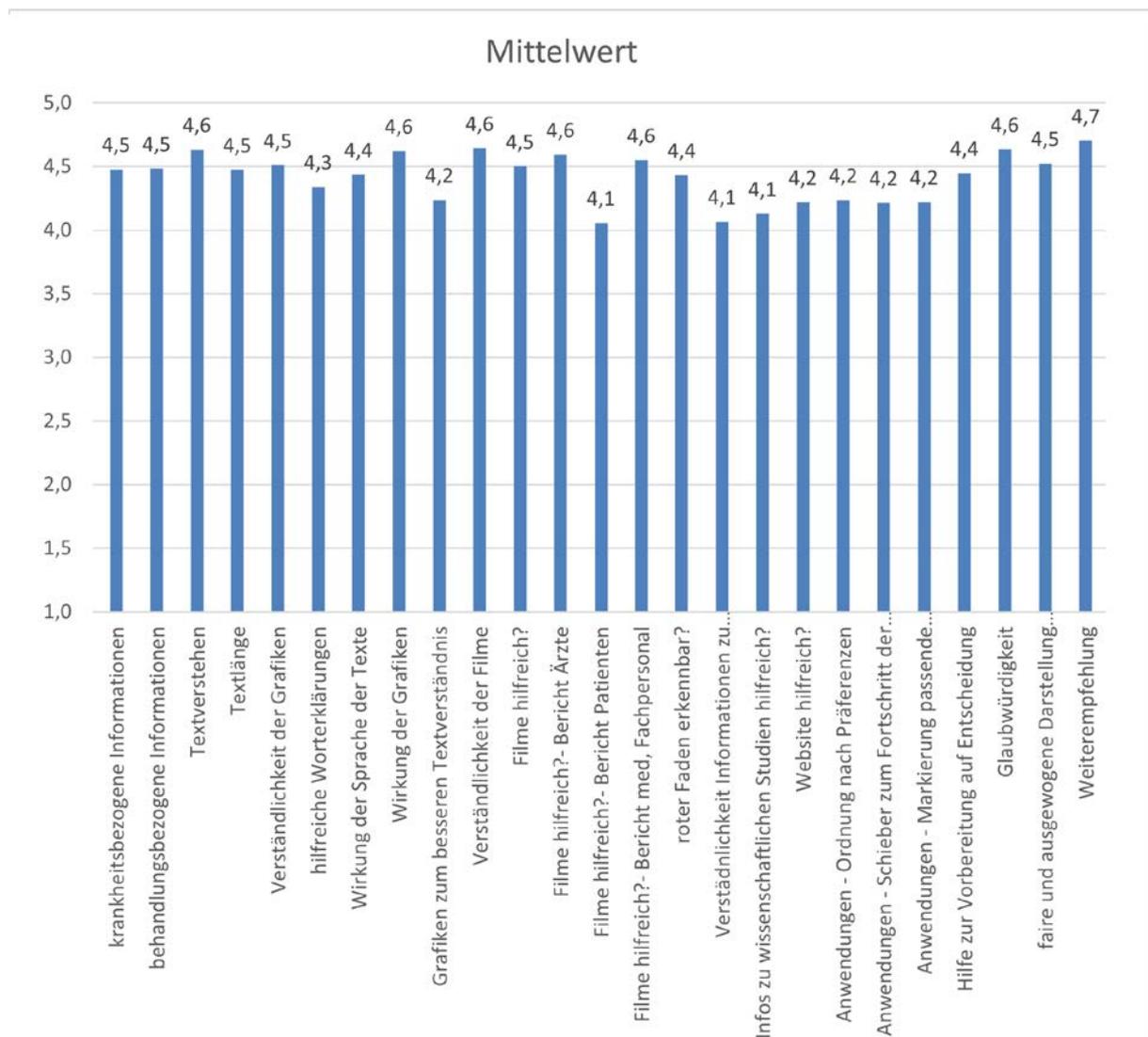
Die Entscheidungshilfen werden von den befragten Ärzt:innen, die Entscheidungshilfen zum Zeitpunkt der Befragung nutzten, insgesamt eher positiv und als bereichernd eingeschätzt. Der zeitliche Aufwand zur Nutzung der Entscheidungshilfen im Patient:innengespräch wird als angemessen angegeben. Dass die Online-Entscheidungshilfen von Patient:innen beliebig oft angesehen werden können, wird als vorteilhaft eingeschätzt. Eine befragte Ärzt:in merkte jedoch an, dass häufige Redundanzen von Inhalten aus dem persönlichen Gespräch in den Online-Entscheidungshilfen auch hinderlich sein könnten.

Befragt nach Verbesserungsoptionen betrachteten die Ärzt:innen es als wünschenswert, dass die Ärztetrainings zukünftig im Rahmen der regulären Arbeitszeit absolviert werden könnten. Bei den Online-Entscheidungshilfen seien Patient:innen ohne Computeraffinität zu

berücksichtigen. Die befragten Ärzt:innen gaben an, dass bisher keine Patient:innen mit dem Modul Patientenaktivierung auf sie zugekommen seien. Insgesamt würden alle befragten Ärzt:innen und Klinikmanager:innen eine Implementierung von SDM Modulen in die Regelversorgung befürworten. Nach Ansicht des S2C-Teams müsste auf einen stärkeren Einbezug der Ärzt:innen geachtet werden, um deren Motivation zu fördern und Skepsis abzubauen.

In den User-Testings zur Nutzerfreundlichkeit der Entscheidungshilfen lagen alle Itemmittelwerte oberhalb von 4 (Range 1=nicht zutreffend bis 5=zutreffend; s. Abbildung 7). Insbesondere die Weiterempfehlungsbereitschaft fiel mit durchschnittlich 4,7 Punkten sehr hoch aus. Die Verbesserungsvorschläge aus den Think aloud-Interviews wurden- sofern technisch umsetzbar – noch vor finaler Implementierung in die Entscheidungshilfe eingearbeitet.

Abbildung 7: Ergebnisse der Usertestings zur Nutzerfreundlichkeit über alle Entscheidungshilfen hinweg.



Für die 80 Entscheidungshilfen wurden insgesamt 62 Needs Assessments durchgeführt und 65 Evidenzsynthesen neu angefertigt. In den übrigen Fällen konnte auf S3-Leitlinien zurückgegriffen werden, die Evidenzlage war zu dünn dafür oder das Thema erforderte keine Evidenzsynthese. In Anhang 3.1 findet sich eine vollständige Tabelle dazu. Eine detaillierte Analyse der Evidenzbasis der Entscheidungshilfen wurde zudem aus dem Projekt heraus publiziert (Danner et al. 2022).

Zum Ende des Projekts wurden alle Evidenzberichte, die zu diesem Zeitpunkt älter als 18 Monate waren, auf ihre Aktualität hin untersucht. Von diesen 32 Recherchen erwiesen sich 5 als akut aktualisierungsbedürftig. Daraus lässt sich hochrechnen, dass von den 80 Entscheidungshilfen jedes Jahr etwa 1-2 aktualisiert werden müssen. Eine Beschreibung der Ermittlung der Aktualisierungsbedarfe findet sich in Anhang 3.2.

6.2 Wirksamkeit

Im Rahmen der Wirksamkeitsanalyse mittels PICS konnte anhand von t-Tests und der Berechnung verschiedener Effektgrößen ein kleiner bis mittelgroßer Effekt im Anstieg der Patientenbeteiligung durch die SDM-Implementierung festgestellt werden ($p < 0,05$; Hedges' $g = 0,30$; $N_{t_0} = 1245$, $N_{t_1} = 681$). Die Berechnung der PICS-Daten stratifiziert nach einzelnen Kliniken zeigte, dass die Effektgrößen bei Kliniken mit einem signifikanten Mittelwertanstieg um den angenommenen Erwartungswert von einer mittelgroßen Effektgröße von 0,5 (Ellis 2011) lagen. Mittels Regressionsanalysen unter Einbezug von Kontrollvariablen (Alter, Geschlecht, Schulabschluss) wurde ausgeschlossen, dass es sich dabei um Kohortenunterschiede zwischen den Gruppen handelte; der Effekt war unabhängig von diesen Variablen.

Ohne SHARE TO CARE-Intervention erhöhte sich erwartungskonform das SDM-Level nicht, wie anhand der Kontrollklinik Urologie nachgewiesen werden konnte. Dort zeigte sich kein signifikanter Anstieg; der Mittelwert sank ohne Intervention sogar leicht ab.

Die Langzeitstabilität des Interventionseffekts nach 6-18 Monaten zeigte sich am signifikanten Anstieg des SDM-Levels von t_0 nach t_2 ($p < 0,05$; Hedges' $g = 0,33$; $N_{t_0} = 95$; $N_{t_1} = 134$).

Die Ergebnisse zu den sekundären Endpunkten PrepDM und CollaboRATE für das Gesamtklinikum waren konsistent mit den PICS-Ergebnissen. Die Effektstärke war hier erwartungskonform minimal kleiner (PrepDM: Hedges' $g = 0,23$; CollaboRATE: Hedges' $g = 0,22$), der Zuwachs nach der Intervention war dennoch signifikant ($p < 0,05$).

Beim zweiten primären Endpunkt – dem mit MAPPIN'SDM objektiv gemessenen SDM-Level – konnte in der Gesamtbetrachtung der sieben untersuchten Kliniken ein großer Interventionseffekt zwischen t_0 und t_1 (Hedges' $g = 0,7$) gezeigt werden ($p < 0,01$; ; $N_{t_0} = N_{t_1} = 195$).

Der angestrebte Anteil von mindestens 80% der Bewertungen mit einem Skalenwert $> 1,5$ wurde nicht erreicht. Der Anteil konnte allerdings um knapp 40% gesteigert werden, nämlich von 20,0% vor der Intervention auf 58,3% nach der Intervention.

Die Analysen der Interraterreliabilität zeigten eine substantielle Übereinstimmung der Raterpaare (Spearman's $\rho=0,87$), was von einer hohen Qualität und Verlässlichkeit der Daten zeugt.

6.3 Kosteneffizienz

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Analyse konnte anhand eines Differenz-in-Differenzen Ansatzes und auf Basis der verfügbaren Daten eine Reduktion der stationären Notfalleinweisungen für die Interventionsgruppe im t_0 - t_1 -Vergleich gezeigt werden ($N_{IG}=399$, $N_{KG}=2068$). Im Vergleich zu Krankenhäusern ohne SDM sanken die Notfalleinweisungen um 13%.

Zudem ergab die Kostenanalyse, dass Patient:innen, die im Aufgriffsquartal im UKSH Kiel behandelt wurden, im einjährigen Nachbeobachtungszeitraum aus GKV-Perspektive signifikant niedrigere Krankenhauskosten verursachten als die Kontrollpatient:innen. Gegenüber den Vergleichskrankenhäusern im Bundesgebiet zeigten sich Einsparungen mit SDM von ca. 826 Euro.

Die Betrachtung weiterer klinischer Outcomes (Anzahl an Krankenhauseinweisungen, Anzahl an Standard- und erweiterten Bildgebungen) sowie weiterer Kostenkomponenten (Gesamtkosten, ambulante Versorgung, Verordnungen, zusätzliche Versorgung) ergaben keinen robusten statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen im t_0 - t_1 -Vergleich.

Die im Rahmen des Innovationsfondsprojektes investierten Interventionskosten der Neuen Versorgungsform beliefen sich auf durchschnittlich ca. 122 Euro pro Patient:in. Die im Vergleich zu Vergleichskrankenhäusern der Regelversorgung ermittelten Einsparungen pro Patient:in von ca. 826 Euro betragen somit ein Vielfaches der Interventionskosten (Return on Investment 6,8).

7. Diskussion der Projektergebnisse

Ziel des Innovationsfondsprojekts MAKING SDM A REALITY war es, ein Interventionsprogramm zur Implementierung von Shared Decision Making zu entwickeln und damit SDM in einem kompletten Krankenhaus zu implementieren. Der Erfolg des Projekts wurde beurteilt anhand der Praktikabilität, Wirksamkeit und Kosteneffizienz. Zusätzlich war die Überführbarkeit in die Regelversorgung ein wichtiges Kriterium.

Praktikabilität

Die Praktikabilität des SHARE TO CARE-Programms lässt sich an den schieren Zahlen bemessen: Innerhalb von drei Jahren wurde in 17 von 22 Kliniken erfolgreich das S2C-Programm durchgeführt, d.h. in diesen Kliniken wurden mindestens 80% der Ärzt:innen intensiv in SDM trainiert, 80% der Pflegekräfte in der Unterstützung von SDM angeleitet oder zu Decision Coaches ausgebildet, es wurden die geplanten 80 Online-Entscheidungshilfen entwickelt sowie systematisch alle Patient:innen zum aktiven Mitentscheiden motiviert. Das ist in diesem Umfang und in diesem Tempo weltweit ein Novum. Dass dieses Pensum während der Coronapandemie sowie der kontinuierlichen Umzugsaktivitäten der meisten Kliniken umgesetzt werden konnte, ist ein zusätzlicher Beleg für die Robustheit des Implementierungsprogramms. Die Ergebnisse der Prozessevaluation sind konsistent mit diesen Schlussfolgerungen.

Für die Ausbildung von Decision Coaches gilt dies jedoch nur eingeschränkt. Zwar konnten in 11 Kliniken Decision Coaches ausgebildet werden. Deren Anzahl ist jedoch deutlich hinter den Planungen zurückgeblieben. Hier muss konstatiert werden, dass der Mangel an Pflegekräften selbst ohne Pandemie dazu führt, dass dieses an sich sehr potente Mittel zur Steigerung von SDM (Berger-Höger et al. 2019) im Krankenhaus nur sehr punktuell umzusetzen ist.

Ferner ist festzuhalten, dass es einer kontinuierlichen Optimierung der Arbeitsprozesse bedurfte, um den beschriebenen Output zu erreichen, wie sich an den Entscheidungshilfen plastisch illustrieren lässt: Die Erstellung einer Entscheidungshilfe dauert bei herkömmlicher Herangehensweise in der Regel über ein Jahr. Dank des Knowledge Transfers vom norwegischen Konsortialpartner UNN sowie der Erfahrung des Konsortialpartners Takepart Media+Science sowie der Expertise bei der Beurteilung medizinischer Evidenz am UKSH konnte der Output im Vergleich dazu von Beginn an relevant gesteigert werden. Zuletzt wurden pro Jahr weit über 30 Entscheidungshilfen fertiggestellt. Beschleunigt wurden dabei einerseits *interne* Prozesse. Andererseits gelang es besser, die *externen* Prozesse – d.h. die Beiträge der Kliniker:innen – zu beschleunigen und mit den internen Prozessen zu verzahnen. Eine analoge Dynamisierung erfuhr das Training von Ärzt:innen. Insofern empfiehlt es sich, die u.a. im Methodenreport zur Entscheidungshilfenerstellung⁸ festgehaltenen Prozeduren bei

⁸ S. Anlage 1.3

zukünftigen Implementierungen soweit wie möglich zu übernehmen, um wertvolle Ressourcen zu sparen.

Wirksamkeit

In puncto Wirksamkeit des SHARE TO CARE-Programms wurde eine signifikante Steigerung des gemessenen SDM-Levels am Klinikum postuliert. Dieses Ziel wurde aus Sicht von unselektiert rekrutierten Patient:innen in systematischen Fragebogenerhebungen mit dem solide in Deutschland validierten PICS-Fragebogen erreicht. Das Ausmaß der Steigerung lag in der angestrebten Größenordnung.

Die Verlässlichkeit der patientenseitigen Messergebnisse zur Wirksamkeit wird unterstrichen dadurch, dass sie mit denen von zwei weiteren international gebräuchlichen Fragebögen (CollaboRATE und PrepDM) konsistent waren, die als sekundäre Endpunkte analysiert worden waren. Interessant ist, dass neben dem SDM-Level selbst (PICS und CollaboRATE) mit dem PrepDM auch eine Steigerung der Gesundheitskompetenz von Patient:innen in der Vorbereitung auf Entscheidungen gezeigt werden konnte. Zwar gelang es aufgrund der insgesamt pandemiebedingt reduzierten Patientenzahlen nicht, zum zweiten Messzeitpunkt eine ähnlich große Stichprobe wie zur Baseline zu erzeugen. Allerdings sind die Fallzahlen auf Klinikumsebene dennoch mehr als ausreichend. Auch muss kein systematischer Bias *zugunsten* des SDM-Levels befürchtet werden. Im Gegenteil: Die Pandemie führte zur Reduktion – teilweise gar zum Ausschluss – elektiver Eingriffe. Per definitionem enthalten *elektive* Eingriffe eine Wahloption und sind insofern prädestiniert für SDM. Verblieben ist in der Stichprobe des Messzeitpunkts nach der Implementierung also ein höherer Anteil von Personen mit alternativlosen Eingriffen, wo SDM eher keine Rolle spielt. Die Pandemie dürfte insofern sowohl von der Fallzahlminderung als auch von der Stichprobenkomposition her eher zu einer *Unterschätzung* des SDM-Effekts bei den Fragebogenerhebungen geführt haben.

Bei den für die MAPPIN'SDM-Analyse ausgewählten Gesprächsvideoaufnahmen dürfte dieser mögliche Bias zuungunsten der Intervention im Vergleich geringer sein, da die Ärzt:innen zumindest prinzipiell die Möglichkeit hatten, trotz der Reduktion elektiver Eingriffe eine Entscheidungssituation für die Videoaufnahme auszuwählen, die SDM-kompatibel war. Eventuell ist auch deswegen der gemessene Interventionseffekt hypothesenkonform nicht nur signifikant, sondern auch von der Effektstärke her nochmals größer. Die Trainingsquote in allen untersuchten Kliniken lag bei mindestens 80%, sodass eine Verzerrung durch Selektionsbias höchstens in geringem Ausmaß stattgefunden haben könnte. Die ermittelte Reliabilität der Messung durch objektive, verblindete Raterinnen lag dabei in einem sehr hohen Bereich. Ohnehin gilt MAPPIN'SDM als eines der validesten Instrumente zur Erfassung des SDM-Levels (Bouniols et al. 2016). Dennoch reicht auch der große Effekt in MAPPIN'SDM nicht aus, um vom vorgefundenen niedrigen Baselinelevel ausgehend in hinreichender Breite den avisierten Cut off-Wert zu überschreiten. Dies lässt sich entsprechend auf ein SDM-Level

vor Beginn der Implementierung zurückführen, das noch niedriger war als erwartet. Umso dringender erscheint es daher, das SDM-Level in deutschen Krankenhäusern zu steigern.

Vor dem Hintergrund eines möglichen Rollouts sind zudem die MAPPIN'SDM-Ergebnisse nach Abschluss einzelner Trainingsbausteine interessant: Eine signifikante Steigerung des SDM-Levels wurde bereits alleine durch das SDM-Onlinetraining erreicht, das mit geringem Aufwand in vielen Krankenhäusern ausgerollt werden könnte. Die MAPPIN'SDM-Daten zeigen aber auch, dass die SDM-Erhöhung bei dieser geringen Trainingsdosis offenbar zulasten der Gesprächsdauer ging. Erst der Abschluss des vollständigen SHARE TO CARE-Trainings führte zu einer statistisch wie klinisch signifikanten Steigerung des SDM-Levels bei sogar leicht verkürzter Gesprächslänge (Geiger et al. 2022b). Auf diese Weise wird ein größeres Zeitinvestment beim SDM-Training durch Zeitersparnis in den späteren Patientengesprächen überkompensiert, was insgesamt die Chance auf eine Implementierung von SDM und vor allem dessen Aufrechterhaltung im klinischen Alltag erhöht. Dazu passen Rückmeldungen der interviewten Ärzt:innen von einem Zuwachs an Strukturiertheit ihrer Patientengespräche durch das SDM-Training.

Ebenfalls relevant für eine nationale Ausweitung des Modellprojekts ist, dass das SDM-Level auch nach 6 und nach 18 Monaten signifikant erhöht blieb. Weltweit erstmalig gelang mit dem SHARE TO CARE-Programm eine SDM-Implementierung, die offenbar so nachhaltig auf Personen- und auf Prozessebene wirkte, dass deren Effekte auch lange nach Abschluss der Kernintervention Bestand hatten. Die Gültigkeitsdauer des SHARE TO CARE-Zertifikats⁹ von 12 Monaten scheint angesichts der Stabilität des Interventionseffekts nicht zu groß gewählt zu sein. Hier wären allerdings entsprechende Ergebnisse aus weiteren Kliniken zur Absicherung wünschenswert.

Dass das erhöhte SDM-Level kausal der S2C-Intervention zugeschrieben werden kann, untermauert der Befund, dass in der Kontrollklinik ohne Intervention keine Steigerung des SDM-Levels zu verzeichnen war.

Kosteneffizienz

Ebenfalls entscheidend für eine Implementierung des SHARE TO CARE-Programms auch jenseits des Modellkrankenhauses sind seine Auswirkungen auf die Versorgung. Als Replikation einer vielversprechenden US-amerikanischen Studie (Veroff et al. 2013) wurde postuliert, dass die SDM-Implementierung zu weniger Notfalleinweisungen sowie einer geringeren Inanspruchnahme von Leistungen führt bei Bildgebungen sowie bei präferenzsensitiven Operationen. Als Folge war erwartet worden, dass die Gesamtkosten sinken. Eine originalgetreue Umsetzung dieser Analyse war nutzlos geworden, da alle diese Parameter isoliert zum Messzeitpunkt t_1 durch die Pandemie verzerrt wurden. Um dennoch diese wichtige Beurteilungsgrundlage zu erhalten, wurde die gesundheitsökonomische

⁹ Vgl. Kapitel 8.3 für Details.

Analyse auf die Klinik für Neurologie beschränkt, wo ein akzeptabler Aufgriffszeitraum noch vor Beginn des ersten Lockdowns realisiert werden konnte. Einzig die Analyse der Häufigkeiten a priori ausgewählter präferenzsensitiver Eingriffe musste entfallen, da die von Veroff et al. untersuchten Eingriffe in der Neurologie nicht vorgenommen werden.

In der Analyse konnte kein Einfluss von SDM auf die Häufigkeit von Bildgebungen festgestellt werden. Trotz des reduzierten Aufgriffszeitraums konnten stattdessen hypothesenkonform eine signifikante Reduktion von Notfalleinweisungen als Zeichen gesteigerter Patientensicherheit sowie eine signifikante Senkung der Krankenhauskosten aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung nach der SDM-Implementierung nachgewiesen werden. In der bundesweit gematchten Kontrollgruppe ohne SDM gab es keine vergleichbare Veränderung. Diese Ergebnisse sind kompatibel mit den in Abbildung 2 hergeleiteten Wirkungswegen von SDM auf Versorgungskosten, -qualität und Patientensicherheit. So wäre es plausibel, anzunehmen, dass eine durch SDM erhöhte Indikationsqualität die Gefahr für Komplikationen gesenkt hat. Bessere Adhärenz und Gesundheitskompetenz (vgl. zusätzlich die Studie von Wehkamp et al. 2021 aus diesem Projekt) haben womöglich die Komplikationsgefahr zusätzlich gesenkt. Im Effekt folgen daraus weniger Notfalleinweisungen und geringere Krankenhauskosten. Weitere Studien sind notwendig, um dieses Wirkgefüge weiter zu belegen. Die bereits vorliegenden Daten haben dabei nicht nur eine monetäre Dimension: Die Verhinderung des Eintretens eines krankenhauspflichtigen Notfalls ist auch aus Patientensicht ein hoher Wert und spiegelt die von der WHO (2021) postulierte Steigerung der Patientensicherheit durch SDM wieder. Nochmals besser nachvollziehbar wird die Erklärung erhöhter Patientensicherheit mit der Einführung von SDM anhand der jüngsten Definition von Patientensicherheit als Nationales Gesundheitsziel (Kooperationsverbund gesundheitsziele.de 2022). Die unter Teilziel 2.1 gelisteten umfangreichen Maßnahmenempfehlungen (S. 48-49) sind praktisch deckungsgleich mit dem, was im UKSH mit dem SHARE TO CARE-Programm in Bezug auf Stärkung von SDM-Kompetenzen von Ärzt:innen, Patient:innen und Pflegekräften, der Bereitstellung evidenzbasierter Entscheidungshilfen sowie dem flächendeckenden Patientenempowerment während der Implementierung bereits umgesetzt wurde.

Schon bei der Antragsstellung war offensichtlich, dass man ganze Krankenhäuser nicht durch Randomisierung in großer Anzahl einer Interventions- oder Kontrollgruppe zuweisen kann. Als bestmögliche Alternative wurde stattdessen eine prospektiv vergleichende Interventionsstudie geplant. Insofern ist nicht ausgeschlossen, dass der hypothesenkonforme Effekt auf Notfalleinweisungen und Gesamtkosten neben SDM unter Umständen auch weiteren Faktoren zugeschrieben werden kann. So wäre es zumindest theoretisch denkbar, dass sich trotz zeitlichen und schweregradbasierten Matchings die Pandemie oder andere Einflüsse im UKSH systematisch anders ausgewirkt haben als in den Kontrollkrankenhäusern. Ein konkreter Anhaltspunkt dafür konnte allerdings bislang nicht identifiziert werden. Ebenfalls wäre es theoretisch denkbar, dass die Einsparungen durch SDM ermöglicht wurden, sich aber ausschließlich im Fachgebiet Neurologie realisieren lassen. Auch dafür gibt es keinen Anhaltspunkt. Dennoch sind Replikationen in anderen Fachgebieten wünschenswert.

Trotz dieser Limitationen lässt sich konstatieren, dass die vorliegenden gesundheitsökonomischen Ergebnisse die *best available evidence* zu Kostensenkungen durch Shared Decision Making in deutschen Krankenhäusern darstellen. In Anbetracht des immensen Aufwands eines Modellprojekts wie diesem muss man realistischerweise davon ausgehen, dass das auch auf absehbare Zeit so bleiben wird.

Die *prozentualen* Einsparungen nach der SDM-Implementierung im Vergleich zur Kontrollgruppe sind von der Höhe her nochmals größer als in den US-amerikanischen Studien (Fitch et al. 2018, Arterburn et al. 2012, Veroff et al. 2013), was auf die relevant höhere Interventionsdosis im SHARE TO CARE-Programm zurückgehen könnte.

Die *absoluten* Einsparungen wiederum sind im Kontext eines Innovationsfondsprojekts besonders interessant: Pro Fall wurden im UKSH in den vier Jahren des Projekts ca. 122€ für die SDM-Implementierung aufgewendet. Die Ersparnis pro Fall liegt dagegen um ein Vielfaches höher, was einen hohen Return on Investment des SHARE TO CARE-Programms belegt. Dieses günstige Verhältnis aus Kosten und Nutzen hat sich in Kiel bereits noch weiter verbessert. Die Aufrechterhaltung des SDM-Levels in den Kliniken inkl. der Aktualisierung der bundesweit einsetzbaren Entscheidungshilfen betragen einen Bruchteil der initialen Investitionskosten. Mithilfe der Krankenkassenfinanzierung von SDM am UKSH konnten alle 17 Kliniken mittlerweile rezertifiziert werden. Sogar eine 18. Klinik (Kieferorthopädie) erhielt nach Projektende das SHARE TO CARE-Zertifikat für die vollständige SDM-Implementierung. Mit jedem weiteren Krankenhaus in Deutschland, das zertifiziertes SDM einführt, steigt die Anzahl versorgter Patient:innen wesentlich stärker als die Kosten für die Übertragung der Entscheidungshilfen und aller anderen Materialien Onlinetrainings etc. Kurz gesagt greifen Skaleneffekte bei einer überregionalen Implementierung.

Krankenkassenkompatibilität

Die durch die Daten nahegelegte gesteigerte Kosteneffizienz durch Shared Decision Making erfolgt dabei ausschließlich zugunsten der Krankenversicherungen. Die Interventionskosten hingegen gehen zulasten der Krankenhäuser. Gleichzeitig sind sie diejenigen, die nach dem Vorbild des UKSH die Durchführung des SHARE TO CARE-Programms veranlassen müssten. Da die Einsparungen den Investitionsbedarf deutlich überschreiten, bietet es sich an, dass die Krankenkassen per Zusatzentgelt den Krankenhäusern zur Implementierung von SDM verhelfen, damit diese wiederum den Kassen helfen können, weitere Einsparungen auch jenseits des UKSH zu realisieren. Eine seit Oktober 2021 bewährte Operationalisierung stellt der Selektivvertrag nach §140a SGB V zwischen UKSH und Techniker Krankenkasse dar. Er honoriert Kliniken, die das S2C-Programm komplett absolviert haben, wie zum Beispiel die Klinik für Neurologie sowie alle anderen Kliniken am UKSH, die im Innovationsfondsprojekt zur signifikanten Steigerung des SDM-Levels beigetragen haben. Im nachfolgenden Kapitel wird die Vertragslogik detaillierter beschrieben.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das SHARE TO CARE-Programm in nahezu allen eingeschlossenen Kliniken vollständig umgesetzt werden konnte. Dabei verbesserten sich sowohl die primären als auch die sekundären Endpunkte signifikant: Die Wirksamkeit in Form einer Erhöhung von Shared Decision Making konnte aus objektiver sowie aus Patientensicht belegt werden. Das Programm erhöhte die Patientensicherheit und die Gesundheitskompetenz. SDM erwies sich zudem als kosteneffizient: Jedem in die SDM-Implementierung investierten Euro stehen fast sieben Euro Einsparungen für die GKV gegenüber, wobei die pandemiebedingten Anpassungen der gesundheitsökonomischen Analyse die Ergebnissicherheit einschränkt.

Ein Versorgungsvertrag zur Überführung der Neuen Versorgungsform Shared Decision Making in die Regelversorgung hat sich im UKSH praktisch bewährt und könnte bundesweit übernommen werden, wie in Kapitel 8.4 ausgeführt wird.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

8.1 Der systemische Ansatz im Projekt MAKING SDM A REALITY zur nachhaltigen Implementierung von SDM im Gesundheitswesen

In Kapitel 3 wurde hergeleitet, dass Shared Decision Making die einzige Methode medizinischer Entscheidungsfindung ist, die die Vorgaben des 2013 verabschiedeten Patientenrechtegesetzes (§630c, §630e BGB) erfüllt, was die gegenwärtige Versorgung allerdings nicht widerspiegelt (Hahlweg et al 2022). Daher war eine Strategie überfällig, wie SDM zum Standard im deutschen Gesundheitswesen werden kann, um einerseits die gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen und andererseits die Vorteile von SDM für die Versorgungsqualität und -effizienz zu realisieren. Die Ergebnisse des Innovationsfondsprojekts haben gezeigt, dass es möglich ist, ein ganzes Krankenhaus in überschaubarer Zeit so zu transformieren, dass SDM zum Alltag wird.

Ein wesentlicher Faktor dabei waren die Effektivität der Interventionsbausteine – sowohl für sich genommen als auch im Zusammenspiel. Von vergleichbarer Bedeutung für einen Transformationsprozess dieses Ausmaßes erwies sich im Projekt MAKING SDM A REALITY, dass alle relevanten Stakeholder im Gesundheitswesen – Patientinnen und Patienten, Gesundheitspersonal, Krankenhäuser und Kostenträger – ein Eigeninteresse an der nachhaltigen Realisierung von SDM entwickeln (Geiger & Wehkamp, im Druck). Dies ist auch die notwendige Voraussetzung, um einen nationalen Rollout von SDM nicht gegen die Abwehr des Gesundheitssystems durchsetzen zu müssen, sondern die Stakeholder dazu zu bringen, SDM *aus eigenem Antrieb* personell, strukturell und prozessual – und damit nachhaltig und als Teil der Regelversorgung – zu realisieren (Geiger et al. 2022a).

8.2 Adaptierung des SHARE TO CARE-Programms und krankenkassenfinanzierte Verankerung in der Hausarztzentrierten Versorgung im Bundesland Bremen

Der erste Schritt aus dem Projekt MAKING SDM A REALITY in Richtung Regelversorgung erfolgte bereits 2019. Die AOK Bremen/Bremerhaven, die Handelskrankenkasse (hkk) sowie die Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KVHB) haben den Kontakt zum UKSH gesucht, um SDM mithilfe des SHARE TO CARE-Programms in der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) im Bundesland Bremen zu verankern. Später sind zusätzlich die DAK, IKK gesund plus sowie die IKK Die Innovationskasse beigetreten. Seit dem 01.01.2019 wird eine an diesen Kontext adaptierte Version des SHARE TO CARE-Programms mit seinen vier Interventionsmodulen verwendet (Training für Ärztinnen und Ärzte, Qualifizierung von Praxispersonal zu Decision Coaches, Online-Entscheidungshilfen sowie Aktivierung von Patientinnen und Patienten, siehe www.sdm-bremen.de). Die erfolgreiche Teilnahme an den obligatorischen SDM-

Programmbausteinen berechtigt zur Abrechnung der Zusatzentgelte in der HZV mit den beteiligten Krankenkassen. Im Jahr 2021 wurde die Vertragslaufzeit gemeinsam mit allen beteiligten Krankenkassen um weitere zwei Jahre verlängert.

Das Bremer Modell stellte mit seiner Adaptierung des SHARE TO CARE-Programms somit die erste krankenkassenfinanzierte Implementierung von SDM in Deutschland dar. Hervorzuheben ist, dass die SDM-Implementierung auf Initiative der Kostenträger zustande kam.

8.3 Laufende Fortführung des Projekts MAKING SDM A REALITY im Rahmen eines Selektivvertrags nach §140a SGB V

Eine originalgetreue Überführung des SHARE TO CARE-Programms in die krankenkassenfinanzierte Versorgung nach Projektende gelang am UKSH selbst (TK 2022).

Als Konsortialpartner hatte die TK über die gesamte Projektlaufzeit Einblick in Art, Umfang und Prozessqualität der Implementierung mit dem SHARE TO CARE-Programm. Ferner war die TK entscheidend beteiligt an der gesundheitsökonomischen Evaluation und somit kontinuierlich über die Evaluationsergebnisse zum SDM-Level (gemessen mit PICS und MAPPIN'SDM) in den sukzessive abgeschlossenen Kliniken informiert. Dadurch konnte noch während der Projektlaufzeit gemeinsam auf die nachhaltige Etablierung von SDM als abrechnungsfähige Leistung am UKSH hingearbeitet werden. Dies erfolgte in 4 Teilschritten:

1. Entwicklung eines Zertifikats als Nachweis der vollständigen Durchführung des SHARE TO CARE-Programms

Die Messung des SDM-Levels anhand von z.B. MAPPIN'SDM ist zeitaufwändig und anspruchsvoll. Im nationalen Maßstab wäre es nicht zu leisten, die ubiquitäre Umsetzung von SDM in einer Klinik kontinuierlich anhand solcher Ergebnisparameter zu überwachen.

Im deutschen Gesundheitswesen existieren indes Beispiele des Nachweises bestimmter medizinischer Spitzenstandards anhand von Prozess- bzw. Qualitätsparametern, etwa bei Onkologischen Zentren gemäß § 136c Absatz 5 SGB V. Analog dazu wurde ein Zertifizierungskatalog operationalisiert und im Verlauf des Projekts kontinuierlich präzisiert¹⁰. Damit wird die vollständige Durchführung des SHARE TO CARE-Programms in jeder Klinik im Rahmen eines Audits durch das Nationale Kompetenzzentrum Shared Decision Making geprüft und akkreditiert. Die Hauptkriterien sind entsprechend:

¹⁰ S. Anlage 4.1

- a) Mindestens 80% der Ärzt:innen haben das S2C-Training vollständig absolviert (Onlinetraining und zwei Face to Face-Trainings auf Basis eigener Gesprächsvideos)
- b) Mindestens 80% der Pflegekräfte sind vollumfänglich informiert, wie sie SDM in ihrem Bereich unterstützen können. Decision Coaches sind ein optionales Kriterium.
- c) Die Patientenaktivierung erfolgt flächendeckend und systematisch anhand der im Projekt entwickelten Materialien.
- d) Die fachspezifischen S2C-Entscheidungshilfen sind in den Patientenpfaden verankert und allen Patient:innen zugänglich.

Eine Rezertifizierung muss nach spätestens 12 Monaten erfolgen. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass die Qualitätskriterien nachhaltig erfüllt werden, etwa bzgl. der SDM-Trainingsquote des ärztlichen Personals auch bei Neueinstellungen.

2. Nachweis, dass zertifizierte Kliniken verlässlich SDM produzieren

Die erste empirische Validierung der Zertifikatskriterien erfolgte bereits im Laufe des Jahres 2020: Die zertifikatskonforme, klinikweite Umsetzung des SHARE TO CARE-Programms in der ersten Klinik führte zur signifikanten Verbesserung des SDM-Levels, der Vorbereitung von Patienten auf Therapieentscheidungen sowie der medizinischen Aufklärung (Geiger et al. 2021b). Die finalen Ergebnisse auf der Ebene des Gesamtklinikums bestätigen diese frühe Einschätzung. So stieg das SDM-Level in der Gruppe der zertifizierten Kliniken signifikant an, in den nicht zertifizierten Kliniken hingegen nicht (vgl. Kapitel 6). Das unterstreicht, dass die Zertifizierung – messmethodisch ausgedrückt – sowohl sensitiv als auch spezifisch eine effektive SDM-Implementierung abbildet.

3. Nachweis, dass SDM die Patientensicherheit sowie die Versorgungsqualität und -effizienz erhöht

SDM ist im demokratischen und ethischen Sinne ein Wert an sich und zudem die bestmögliche Umsetzung des Patientenrechtegesetzes (Rummer & Scheibler 2016). Um indes Kostenträgern eine Inzentivierung von SDM nahezubringen, wurde vom Konsortialpartner TK gemeinsam mit der Konsortialführung ein Eckpunktepapier verfasst, um auf Basis der bisher international verfügbaren Literatur darzulegen, wie SDM sich positiv auf Versorgungsqualität und -effizienz sowie die Patientensicherheit auswirkt (s. dazu Abbildung 2 in Kapitel 3). Die mit diesem Projekt mittlerweile vorliegenden Ergebnisse zur Kosteneffizienz übertreffen in ihrem Ausmaß sogar die positiven Effekte aus der Literatur, wo bereits eine Kostenreduktion durch SDM zwischen 5 und 10% belegt wurde (z.B. Fitch et al. 2018, Arterburn et al. 2012, Veroff et al. 2013). Dies dürfte darauf zurückzuführen sein, dass das SDM-Level im Innovationsfondsprojekt nochmals höher war als in den angeführten Studien, mithin

also die Interventionsdosis größer und entsprechend auch der positive Effekt auf die Kosteneffizienz.

Somit war das eingangs beschriebene Ziel für eine nachhaltige Implementierung erreicht: Alle relevanten Stakeholder – Patientinnen und Patienten, medizinisches Personal, Krankenhaus und Kostenträger – hatten ein gemeinsames Interesse daran, dass SDM der Standard medizinischer Entscheidungsfindung im UKSH wird bzw. bleibt.

4. Nahtlose Fortführung des SHARE TO CARE-Programms im Rahmen eines Selektivvertrags nach §140a SGB V

Entsprechend reibungslos konnte in kürzester Zeit ein Selektivvertrag nach §140a SGB V geschlossen werden, der SDM und Patientensicherheit als Regelungsinhalt hat (Cardinal 2022) und direkt nach Projektende in Kraft trat. SDM ist dabei der primäre Regelungsinhalt und die Abrechnungsvoraussetzung, Patientensicherheit die Folge von SDM.

Auf Basis der skizzierten Schritte 1-3 konnte die Vertragskonstruktion sehr simpel gehalten werden. Im Kern ist festgehalten, dass jede Klinik im UKSH ein pauschales Zusatzentgelt für jeden ambulanten und stationären Patientenfall erlöst, wenn sie SHARE TO CARE-zertifiziert ist.

Da die Zertifizierung zentral im Abrechnungssystem des Klinikums hinterlegt ist, bedarf es keiner weiteren Dokumentation durch das Personal. So entsteht keinerlei administrativer Aufwand. Der Ablauf erweist sich nach den ersten 6 Monaten als reibungslos.

Die Vertragslaufzeit von zunächst 18 Monaten schuf Planungssicherheit für das Klinikum und das klinische Personal. Entsprechend konnte die Erhaltung der Implementierung mithilfe der Erlöse gesichert werden. Dazu zählt etwa das SDM-Training neu eingestellter Ärztinnen und Ärzte, die Qualifizierung von Pflegekräften, die fortgesetzte Bereitstellung sowie das Update von Entscheidungshilfen und nicht zuletzt die kontinuierliche Bereitstellung von Patientenaktivierungsmaterialien. Die Zertifizierung der lange nach Projektende durchgeführten SDM-Implementierung in einer zusätzlichen Klinik am UKSH zeigt, dass eine *systemgetriebene* Ausbreitung von SDM erfolgt, wenn die kassenseitige Vergütung von zertifiziertem SDM geregelt ist.

Seit 01.04.2022 steht der Selektivvertrag auch weiteren Krankenkassen offen. Der Beitritt weiterer Krankenkassen wird helfen, die Aufrechterhaltung der SDM-Implementierung auch dann noch zu gewährleisten, wenn etwa der Updatebedarf bei den Entscheidungshilfen steigt.

Obwohl die SDM-Implementierung sich bisher auf den UKSH-Standort Kiel beschränkt, gilt der Selektivvertrag bewusst auch für den Standort Lübeck. Sobald dort eine Klinik

die Implementierung komplett abgeschlossen hat und das SHARE TO CARE-Zertifikat erhält, erlöst sie für jeden Patientenfall dasselbe Zusatzentgelt wie in Kiel.

8.4 Konkreter Weg zur Überführung der Neuen Versorgungsform in die kollektivvertragliche nationale Regelversorgung

Die Konstruktion des Versorgungsvertrags am UKSH wurde bewusst so gewählt, dass sich die selektivvertragliche Vertragslogik einfach und inhaltlich deckungsgleich in ein kollektivvertragliches Pendant auf nationaler Ebene überführen lässt. Dafür ist eine Umsetzung im Rahmen der Zentrumsregelung nach §136c Absatz 5 SGB V angedacht. Gemäß §3 Satz 8 der Regelung wäre ein „Shared Decision Making Zentrum“ in den Katalog der bestehenden Zentren aufzunehmen. Ein Zentrum besteht dabei wie im UKSH bewährt aus einer Klinik als Organisationseinheit des Gesamtkrankenhauses. Die Kriterien zur Zertifizierung als SDM-Zentrum sind im Innovationsfondsprojekt bereits ausgearbeitet und bei inzwischen mehr als 25 SDM-Klinikzertifizierungen bzw. Rezertifizierungen erfolgreich verwendet worden. Wie die Evaluation gezeigt hat, kann in nach diesen Regeln zertifizierten Zentren die erwartete qualitativ höherwertige Versorgung in Bezug auf SDM, Patientensicherheit und Kosteneffizienz als gegeben angesehen werden. In diesem Fall kann neben den wie bisher abzurechnenden medizinischen Leistungen zusätzlich ein pauschaler Zentrumszuschlag abgerechnet werden. Die Einnahmen aus diesem Zuschlag ermöglichen den Kliniken, die SDM-Implementierung mit dem SHARE TO CARE-Programm langfristig aufrechtzuerhalten und so die höhere Versorgungsqualität nachhaltig zu gewährleisten.

Wird die Zertifizierung nicht bzw. nicht turnusgemäß nach 12 Monaten verlängert, entfällt die Möglichkeit zur Abrechnung des Zentrumszuschlags.

Die Zentrumszuschläge erfordern dabei letztlich keine Extraausgaben für die Kostenträger. Denn die Kosten für die Implementierung beliefen sich im Projekt auf 122 Euro pro Fall, wobei alle Entscheidungshilfen sowie sonstige Methodik und Materialien von Grund auf neu entwickelt wurden. Die Aufrechterhaltung wird dagegen für deutlich weniger als 100€ pro Fall möglich sein. Beim bundesweiten Rollout sinken die Kosten pro Fall zusätzlich mit jedem weiteren SDM-Zentrum, das dieselben Materialien nutzt und so Skaleneffekte realisieren hilft.

Die Einsparungen bei vollstationären Fällen in der im Projekt untersuchten Modellklinik (Klinik für Neurologie) lagen indes pro Fall bei mehreren Tausend Euro. Zwar gibt es keinen plausiblen Grund, anzunehmen, dass diese Einspareffekte ausschließlich in der Neurologie auftreten. Jedoch wäre die Einführung eines SDM-Zentrumszuschlags gemäß der Ergebnisse dieses Projekts selbst dann noch mehr als kostendeckend, wenn die Einsparungen tatsächlich nur ein Zehntel des errechneten Werts betragen. Das zeigt den Spielraum für die Festlegung einer Höhe des Zentrumszuschlags, der Krankenkassen Einsparungen ermöglicht und dennoch einen finanziellen Anreiz für Krankenhäuser darstellt, ihre Kliniken eigeninitiativ mit dem SHARE TO CARE-Programm qualitativ aufzuwerten und als SDM-Zentren zertifizieren zu lassen.

Neben den finanziellen Einsparungen bleibt die Einführung von SDM ein Wert an sich, der vom Patientenrechtegesetz (§630 BGB) gefordert wird. Die aufgezeigte Erhöhung von Gesundheitskompetenz und Patientensicherheit sind weitere gewichtige Argumente. Neben den Krankenkassen und den Krankenhäusern sind die Patientinnen und Patientinnen dann die dritten Gewinner eines bundesweiten Rollouts von Shared Decision Making.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der zwischen der TK und dem UKSH geschlossene Selektivvertrag als Zwischenschritt bewiesen hat, dass die Neue Versorgungsform SDM durch ein Zusatzentgelt der Krankenkassen alltagstauglich inzentiviert werden kann. Die Umsetzung mit dem SHARE TO CARE-Zertifikat hat sich im klinischen Alltag in administrativer wie inhaltlicher Hinsicht bewährt. Die heute mit dem Evaluationsbericht vorliegenden Projektergebnisse erfüllen in puncto SDM-Level, Patientensicherheit, Gesundheitskompetenz und Versorgungseffizienz die Erwartungen der Vertragsparteien. Eine kollektivvertragliche Umsetzung im Rahmen der Zentrumsregelung nach §136c Absatz 5 SGB V bietet sich an und würde die Kosteneffizienz durch die Skalierungseffekte nochmals steigern.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Danner M, Geiger F, Wehkamp K, Rueffer JU, Kuch C, Sundmacher L, Skjelbakken T, Rummer A, Novelli A, Debrouwere M, Scheibler F (2020). Making shared decision-making (SDM) a reality: protocol of a large-scale long-term SDM implementation programme at a Northern German University Hospital. *BMJ Open*. 2020 Oct 10;10(10):e037575.

Danner M, Debrouwere M, Rummer A, Wehkamp K, Rueffer JU, Geiger F, Wolff R, Weik K, Scheibler F (2022). A scattered landscape: assessment of the evidence base for 71 patient decision aids developed in a hospital setting. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2022 Feb 17;22(1):44.

Geiger F, Hacke C, Potthoff J, Scheibler F, Rueffer JU, Kuch C, Wehkamp K (2021). The effect of a scalable online training module for shared decision making based on flawed video examples - a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns*. 2021 Jul;104(7):1568-1574.

Geiger F, Novelli A, Berg D, Hacke C, Sundmacher L, Kopeleva O, Scheibler F, Ruffer JU, Kuch C, Wehkamp K (2021). The Hospital-Wide Implementation of Shared Decision-Making—Initial Findings of the Kiel SHARE TO CARE Program. *Dtsch Arztebl Int*. 2021 Apr 2;118(13):225-226.

Geiger F & Wehkamp K (im Druck). Shared Decision Making als Spiegelbild der Digitalen Transformation. In Gocke, Elsner & Schneider (Hrsg.) *Toolbook Digitale Transformation Krankenhaus*.

Hahlweg P, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks M-L, Eich W, Müller H, Klemperer D, Koch K, Bieber C, Geiger F, Brütt AL, Körner M & Härter M (2022). *Moving towards patient-centered care and shared decision-making in Germany*. *Zeitschrift fuer Evidenz, Fortbildung und Qualitaet im Gesundheitswesen*, 171, June 2022, 49-57.

Röseler J, Wolff R, Bauerschlag DO, Maass N, Hillemanns P, Ferreira H, Debrouwere M, Scheibler F, Geiger F, Elessawy M. Challenges and Controversies in the Surgical Treatment of Cervical Cancer: Open Radical Hysterectomy versus Minimally Invasive Radical Hysterectomy. *J Clin Med*. 2021 Aug 24;10(17):3761.

Schuldt A, & Kuch C (2020). Projekt im hohen Norden: Pflegekräfte als Decision Coaches. *Pflegezeitschrift*, 73, 10-12.

Swift SL, Puehler T, Misso K, Lang SH, Forbes C, Kleijnen J, Danner M, Kuhn C, Haneya A, Seoudy H, Cremer J, Frey N, Lutter G, Wolff R, Scheibler F, Wehkamp K, Frank D. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2021 Dec 6;11(12):e054222. doi: 10.1136/bmjopen-2021-054222.

Wehkamp K, Kiefer FB, Geiger F, Scheibler F, Rueffer JU, Donner-Banzhoff N, Betsch C. (2021). Enhancing Specific Health Literacy with a Digital Evidence-Based Patient Decision Aid for Hypertension: A Randomized Controlled Trial. *Patient Prefer Adherence*. 2021 Jun 14;15:1269-1279.

Geplant sind ferner Veröffentlichungen zu jedem der vier Interventionsmodule sowie zur Konzentrierten Implementierungsstrategie. Ferner werden die Zusammenhänge von SDM-Level und Konsultationsdauer sowie die Ergebnisse zur Kosteneffizienzsteigerung publiziert werden.

10. Literaturverzeichnis

- Arterburn D, Wellman R, Westbrook E, Rutter C, Ross T, McCulloch D, Handley M, Jung C. (2012). *Introducing decision aids at Group Health was linked to sharply lower hip and knee surgery rates and costs*. Health Aff (Millwood). 2012 Sep;31(9):2094-104.
- Barr PJ, Thompson R, Walsh T, Grande SW, Ozanne EM, Elwyn G. The psychometric properties of CollaboRATE: a fast and frugal patient-reported measure of the shared decision-making process. J Med Internet Res. 2014 Jan 3;16(1):e2.
- Bennett C, Graham ID, Kristjansson E, Kearing SA, Clay KF, O'Connor AM. Validation of a preparation for decision making scale. Patient Educ Couns. 2010 Jan;78(1):130-3.
- Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A (2019). Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: a cluster randomized controlled trial. International Journal of Nursing Studies 2019. Doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013.
- Bouniols N, Leclère B & Moret L (2016). Evaluating the quality of shared decision making during the patient-carer encounter: a systematic review of tools. BMC Res Notes 9, 382 (2016).
- Cardinal D, Schmidt-Bodenstein S, Munki K, Rogge F, Petzina R, Geiger F, Hinsch K, Müller H (2022). Shared Decision Making/ Partizipative Entscheidungsfindung zum Ausbau der Patientensicherheit als Regelungsinhalt in Versorgungs-Verträgen der Krankenkassen. APS-Jahrestagung 2022.
- Charles C, Gafni A, Whelan T. (1997). Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). Soc Sci Med. 1997 Mar;44(5):681-92. doi: 10.1016/s0277-9536(96)00221-3.
- Danner M, Geiger F, Wehkamp K, Rueffer JU, Kuch C, Sundmacher L, Skjelbakken T, Rummer A, Novelli A, Debrouwere M, Scheibler F; SHARE TO CARE (S2C) Project Team. Making shared decision-making (SDM) a reality: protocol of a large-scale long-term SDM implementation programme at a Northern German University Hospital. BMJ Open. 2020 Oct 10;10(10):e037575.
- Danner M, Debrouwere M, Rummer A, Wehkamp K, Rueffer JU, Geiger F, Wolff R, Weik K, Scheibler F. A scattered landscape: assessment of the evidence base for 71 patient decision aids developed in a hospital setting. BMC Med Inform Decis Mak. 2022 Feb 17;22(1):44.
- Ellis, P. (2011). *The essential guide to effect sizes: Statistical power, meta-analysis, and the interpretation of research results* (reprint). Cambridge: Cambridge Univ. Press.
- Fitch K, Bazell C, Dehipawala S (2018) Preference-sensitive surgical procedures for preference-sensitive conditions: Is there opportunity to reduce variation in utilization? September, 2018. <https://www.milliman.com/en/insight/preference-sensitive-surgical-procedures-for-preference-sensitive-conditions>
- Geiger F, Liethmann K, Reitz D, Galalae R, Kasper J (2017). Efficacy of the doktormitSDM training module in supporting shared decision making - Results from a multicenter double-blind randomized controlled trial. Patient Educ Couns. 2017 Dec;100(12):2331-2338.
- Geiger F, Kuch C, Scheibler F & Clayman M (2019). Harmonizing Theory, Teaching and Measurement: The SHARE TO CARE Model of Shared Decision Making. International Shared Decision Making Conference 2019, Québec, Canada.

Geiger F, Hacke C, Potthoff J, Scheibler F, Rueffer JU, Kuch C, Wehkamp K (2021a). The effect of a scalable online training module for shared decision making based on flawed video examples - a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2021 Jul;104(7):1568-1574.

Geiger F, Novelli A, Berg D, Hacke C, Sundmacher L, Kopeleva O, Scheibler F, Rüffer JU, Kuch C, Wehkamp K (2021b). The Hospital-Wide Implementation of Shared Decision-Making—Initial Findings of the Kiel SHARE TO CARE Program. *Dtsch Arztebl Int.* 2021 Apr 2;118(13):225-226.

Geiger F, Wehkamp K, Clayman M, Kuch C, Scheibler F, Müller H, von Hirschhausen E, Schüttig W, Sundmacher L & Rueffer JU (2022a). *Increasing the chances of successful large-scale implementation of SDM: The systemic approach of SHARE TO CARE.* International Shared Decision Making Conference, 19-22 June, 2022, Kolding, Denmark.

Geiger F, Heegard J, Kopeleva O, Kuch C, Meyer-Schell K, Gregersen M, Schrader A, Wehkamp K, Rueffer JU, Steinbock G, Scheibler F (2022b). *More time enables better SDM, and better SDM saves time. How both can be true, and why this matters.* International Shared Decision Making Conference, 19-22 June, 2022, Kolding, Denmark.

Geiger F & Wehkamp K (im Druck). Shared Decision Making als Spiegelbild der Digitalen Transformation. In Gocke, Elsner & Schneider (Hrsg.) *Toolbook Digitale Transformation Krankenhaus.*

Hahlweg P, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks M-L, Eich W, Müller H, Klemperer D, Koch K, Bieber C, Geiger F, Brütt AL, Körner M & Härter M (2022). *Moving towards patient-centered care and shared decision-making in Germany.* Zeitschrift fuer Evidenz, Fortbildung und Qualitaet im Gesundheitswesen, 171, June 2022, 49-57.

Kasper, J., Hoffmann, F., Heesen, C., Köpke, S., & Geiger, F. (2012). MAPPIN'SDM – The Multifocal Approach to Sharing in Shared Decision Making. *PLoS ONE*, 7(6).

Kölker M, Topp J, Elwyn G, Härter M, Scholl I (2018). Psychometric properties of the German version of Observer OPTION. *BMC HEALTH SERV RES.* 2018;18(1):74. Kooperationsverbund gesundheitsziele.de (2022). Nationales Gesundheitsziel Patientensicherheit. <https://gvg.org/kontext/controllers/document.php/47.40b129.pdf>

Lerman CE, Brody DS, Caputo GC, Smith DG, Lazaro CG & Wolfson HG. (1990). Patients' perceived involvement in care scale. *Journal of General Internal Medicine.* 5 (1), 29-33.

Makoul G, Clayman ML. An integrative model of shared decision making in medical encounters. *Patient Educ Couns.* 2006 Mar;60(3):301-12. doi: 10.1016/j.pec.2005.06.010.

Mayring, P. (2015). *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken* (12., überarb. Aufl.). Weinheim: Beltz.

Müller, H (2021): Patientensouveränität: Ressource und Ziel einer patientenzentrierten Gesundheitsversorgung? In Baas, J (Hrsg): *Gesundheit und Politik für die 2020er Jahre.* Kapitel 4.7. Berlin.

Röseler J, Wolff R, Bauerschlag DO, Maass N, Hillemanns P, Ferreira H, Debrouwere M, Scheibler F, Geiger F, Elessawy M. Challenges and Controversies in the Surgical Treatment of Cervical Cancer: Open Radical Hysterectomy versus Minimally Invasive Radical Hysterectomy. *J Clin Med.* 2021 Aug 24;10(17):3761.

Rummer A & Scheibler F (2016). Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl* 2016; 113(8): A-322 / B-272 / C-272.

Scheibler, F., Freise, D., & Pfaff, H. (2004). Die Einbeziehung von Patienten in die Behandlung. *Journal of Public Health*, 12(3), 199–209.

Akronym: MAKING SDM A REALITY
Förderkennzeichen: 01NVF17009

Scheibler F, Pfaff H, Kowalski C & Ansmann L. (2019). Shared Decision Making in Brustzentren in NRW: Ergebnisse einer 10-Jahres-Trendanalyse. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, Volumes 147–148, 2019, Pages 97-102. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2019.09.003>.

Scholl I, Hahlweg P, Lindig A, Frerichs W, Zill J, Cords H, et al. Evaluation of a program for routine implementation of shared decision-making in cancer care: results of a stepped wedge cluster randomized trial. *Implement Sci* 2021;16:1–17. <https://doi.org/10.1186/S13012-021-01174-4>.

Schuldt A, & Kuch C (2020). Projekt im hohen Norden: Pflegekräfte als Decision Coaches. *Pflegezeitschrift*, 73, 10-12.

Shepherd HL, Barratt A, Trevena LJ, McGeechan K, Carey K, Epstein RM, Butow PN, Del Mar CB, Entwistle V, Tattersall MH (2011). Three questions that patients can ask to improve the quality of information physicians give about treatment options: a cross-over trial. *Patient Educ Couns*. 2011 Sep;84(3):379-85.

Swift SL, Puehler T, Misso K, Lang SH, Forbes C, Kleijnen J, Danner M, Kuhn C, Haneya A, Seoudy H, Cremer J, Frey N, Lutter G, Wolff R, Scheibler F, Wehkamp K, Frank D. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2021 Dec 6;11(12):e054222.

TK (2022). Shared Decision Making: ein Schlüssel zu mehr Patientensicherheit. <https://www.tk.de/techniker/gesundheits-und-medizin/patientensicherheit/shared-decision-making-schluessel-zu-mehr-patientensicherheit-2120786>

WHO (2021). Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021-2030. Auf dem Weg zur Beseitigung vermeidbarer Schäden in der Gesundheitsversorgung. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/WHO_Global_Patient_Safety_Action_Plan_2021-2030_DE.pdf

Wehkamp K, Kiefer FB, Geiger F, Scheibler F, Rueffer JU, Donner-Banzhoff N, Betsch C. (2021). Enhancing Specific Health Literacy with a Digital Evidence-Based Patient Decision Aid for Hypertension: A Randomized Controlled Trial. *Patient Prefer Adherence*. 2021 Jun 14;15:1269-1279.

Veroff D, Marr A, Wennberg DE (2013). *Enhanced support for shared decision making reduced costs of care for patients with preference-sensitive conditions*. *Health Aff (Millwood)*. 2013 Feb;32(2):285-93.

11. Anhang

- 1.1 Prozessübersicht Entscheidungshilfen
- 1.2 Ergebnis der Aktualisierungsrecherchen

12. Anlagen

- 1.1 Entscheidungshilfenreport
- 1.2 Nutzung der Online-Entscheidungshilfen
- 1.3 Methodenreport zur Erstellung der Online-Entscheidungshilfen
- 1.4 Zugang zur Onlineplattform
- 1.5 Rechtsgutachten zu den Entscheidungshilfen

- 2.1 6 Schritte Kitteltaschenkarte

- 3.1 3 Fragen Klappkarte
- 3.2 3 Fragen Poster
- 3.3 3 Fragen Rollup
- 3.4 Patientenaktivierung Flyer

- 4.1 SHARE TO CARE Zertifizierungskatalog

Anhang 1.1: Prozessübersicht Entscheidungshilfen

| Phase | Nr. Klinik | Klinikname | EH Anzahl | Nummer in EH-Report | EH Nummer | EH-Titel | Scoping | Needs Assessment | Evidenzsynthese erstellt | Update-Screening | Evidenzsynthese aktualisiert | Feedback der Klinikler* zu Evid | Rohschnittabnahme durch K | Finale Abnahme durch Klinik | User Testing | Externes Review | Kommentar |
|-------|------------|-----------------------------------|-----------|---------------------|-----------|---------------------------------------|---------|------------------|--------------------------|------------------|------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------|--------------|-----------------|--|
| I | 1 | Innere Medizin IV | 2 | 45 | 1 | Chronische Niereninsuffizienz (Nier | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | Vorlage aus Norwegen übernommen |
| I | 1 | Innere Medizin IV | 1 | 30 | 2 | Bluthochdruck – wie Herz-Kreislauf-E | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | Vorlage aus dem arriba-Rechner übernommen |
| I | 2 | Neurologie | 4 | 5 | 3 | Epilepsie | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| I | 2 | Neurologie | 8 | 9 | 4 | Schubförmige Multiple Sklerose (Basi | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | NAs aus Norwegen übernommen |
| I | 2 | Neurologie | 5 | 6 | 5 | Fortgeschrittene Parkinson-Erkrankun | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| I | 2 | Neurologie | 3 | 35 | 6 | Karotisstenose ohne Symptome – M | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| I | 2 | Neurologie | 6 | 7 | 7 | Neurologische Erkrankungen im Alter | 1 | 0 | gen | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | Mit EH "internistische Altersmed" gemeinsam getestet. |
| I | 2 | Neurologie | 7 | 56 | 8 | Neuropathischer Schmerz | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 4 | Innere Medizin III | 17 | 26 | 9 | Koronare Herzkrankheit (Implantierb | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 4 | Innere Medizin III | 21 | 29 | 10 | Vorhofflimmern – wie Schlaganfall ve | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| II | 4 | Innere Medizin III | 20 | 28 | 11 | Symptomatisches Vorhofflimmern – I | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| II | 4 | Innere Medizin III | 16 | 25 | 12 | Koronare Herzkrankheit (Dreige | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 4 | Innere Medizin III | 14 | 20 | 13 | Aortenklappenstenose – welche Herz | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 4 | Innere Medizin III | 15 | 23 | 14 | Entscheidung über ein Herzunterstüt | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 4 | Innere Medizin III | 19 | 37 | 15 | Periphere arterielle Verschlusskrankf | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 3 | Neurochirurgie | 13 | 58 | 16 | Spinalkanalstenose der Lendenwirbel | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 3 | Neurochirurgie | 10 | 49 | 17 | Bandscheibenvorfall im Lendenwirbe | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 5 | Herz- und Gefäßchirurgie | 22 | 31 | 18 | Bypass-Operation – welches Blutgefä | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 5 | Herz- und Gefäßchirurgie | 24 | 24 | 19 | Herzklappenerkrankung – biologische | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| II | 5 | Herz- und Gefäßchirurgie | 23 | 32 | 20 | Großes Bauchaortenaneurysma – Ste | 1 | 1 | LL | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| IV | 9 | Innere Medizin I | 41 | 70 | 21 | Internistische Altersmedizin | 1 | 0 | gen | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | Filme wurden direkt mit Betroffenen/Klinikern erstellt. Kein NA / keine Evidenz erforderlich |
| III | 7 | Orthopädie und Unfallchirurgie | 75 | 51 | 22 | Hüftdysplasie – welche Möglichke | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | |
| III | 7 | Orthopädie und Unfallchirurgie | 76 | 52 | 23 | Hüftgelenksarthrose – künstliches Hü | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | |
| III | 7 | Orthopädie und Unfallchirurgie | 30 | 50 | 24 | Handgelenksbruch – welche Behandl | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | |
| III | 7 | Orthopädie und Unfallchirurgie | 31 | 53 | 25 | Implantat nach Knochenverletzung – | 1 | 1 | LL | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| III | 7 | Orthopädie und Unfallchirurgie | 77 | 54 | 26 | Kniegelenksarthrose – künstliches Kn | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | |
| III | 7 | Orthopädie und Unfallchirurgie | 32 | 55 | 27 | Kreuzbandriss – Operation oder kons | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| III | 6 | Allgemeine-, etc. Kinderchirurgie | 27 | 46 | 29 | Nierenlebenspende – ja oder nein? | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| III | 6 | Allgemeine-, etc. Kinderchirurgie | 28 | 61 | 30 | Starkes Übergewicht – konservative I | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| Z | 6 | Allgemeine-, etc. Kinderchirurgie | 29 | 42 | 31 | Mastdarmkrebs – vorübergehendes C | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | |
| Z | 6 | Allgemeine-, etc. Kinderchirurgie | 83 | 32 | 32 | Rektumkarzinom – Radiochemothera | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | |
| Z | 6 | Allgemeine-, etc. Kinderchirurgie | 25 | 38 | 33 | Blinddarmentzündung bei Kindern un | 1 | 0 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | |
| Z | 6 | Allgemeine-, etc. Kinderchirurgie | 26 | 44 | 34 | Stoma – gut zu wissen | 1 | 0 | gen | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | Keine NAs / Evidenz erforderlich, da generisch |
| III | 8 | Anästhesiologie | 33 | 57 | 37 | Nicht-spezifischer chronischer Kreuzs | 1 | 1 | LL | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| IV | 13 | Strahlentherapie | 60 | 72 | 40 | Vestibularis-Schwannom – Operation | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| Z | 13 | Strahlentherapie | 59 | 64 | 41 | Brustkrebs nach Operation – welche | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| IV | 3 | Neurochirurgie | 11 | 33 | 45 | Intracrielle Aneurysma – abwarte | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| IV | 3 | Neurochirurgie | 12 | 10 | 46 | Schwerer Tremor – weiter Medikame | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| IV | 11 | Gynäkologie und Geburtshilfe | 55 | 66 | 50 | Entfernung der Gebärmutter – tei | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| IV | 11 | Gynäkologie und Geburtshilfe | 56 | 67 | 51 | Entfernung der Gebärmutter – we | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| IV | 11 | Gynäkologie und Geburtshilfe | 58 | 69 | 52 | Senkung der Scheide oder der Gebäri | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| IV | 11 | Gynäkologie und Geburtshilfe | 53 | 63 | 53 | Brustaufbau – Implantat unter oder ü | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| IV | 11 | Gynäkologie und Geburtshilfe | 52 | 62 | 54 | Beckenendlage – natürliche Geburt o | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| IV | 11 | Gynäkologie und Geburtshilfe | 54 | 65 | 55 | Endometriose – welche Medikament | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Z | 11 | Gynäkologie und Geburtshilfe | 57 | 68 | 57 | Gebärmutterhalskrebs – minimalinva | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | |
| IV | 9 | Innere Medizin I | 47 | 19 | 60 | Schweres Asthma – welches Medi | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|----|---|----|----|-----|--|---|---|------|---|---|---|---|---|---|---|--|--|
| IV | 9 | Innere Medizin I | 36 | 39 | 61 | Colitis ulcerosa – Operation oder | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| IV | 9 | Innere Medizin I | 40 | 41 | 63 | Darmkrebs-Screening für Männer | 1 | 0 | QWiG | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | Wurde wörtlich vom IQWiG / G-BA übernommen |
| IV | 9 | Innere Medizin I | 48 | 1 | 64 | Was ist wichtig für eine gute Ents | 1 | 0 | gen | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | Keine NAs / Evidenz erforderlich, da generisch | |
| IV | 9 | Innere Medizin I | 35 | 40 | 65 | Colitis ulcerosa – welches Biologi | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | NAs aus dem Anderen Biologica-Thema verwendet | |
| IV | 9 | Innere Medizin I | 42 | 43 | 66 | Morbus Crohn – welches Biologi | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 43 | 48 | 67 | Zystische Veränderung der Bauch | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 44 | 8 | 68 | Rauchentwöhnung – wie aufhöre | 1 | 0 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 49 | 47 | 69 | Leberkrebs mit Leberzirrhose – ur | 1 | 0 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| IV | 10 | Innere Medizin II | 50 | 2 | 70 | An einer Studie teilnehmen – was | 1 | 0 | gen | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | Keine NAs / Evidenz erforderlich, da generisch | |
| Z | 10 | Innere Medizin II | 51 | 36 | 72 | Myelodysplastisches Syndrom (M | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 17 | Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie | 63 | 74 | 75 | Kollumfraktur – konservative Behand | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| V' | 25 | Dermatologie | 73 | 15 | 80 | Neurodermitis – welches Medikamer | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| V' | 25 | Dermatologie | 74 | 18 | 81 | Schuppenflechte – welches Medikam | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| V' | 25 | Dermatologie | 71 | 11 | 82 | Aktinische Keratose – welche Behan | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 25 | Dermatologie | 72 | 12 | 83 | Allergischer Schnupfen – spezifische I | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 24 | angeborene Herzfehler und Kinderkardiologie | 70 | 22 | 85 | Defekte Pulmonalklappe – Katheter c | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 24 | angeborene Herzfehler und Kinderkardiologie | 69 | 21 | 86 | Ein-Kammer-Herz – Thrombosevorso | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 21 | Kinder- und Jugendmedizin I | 67 | 13 | 87 | Arthritis beim Kind – systemische od | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 21 | Kinder- und Jugendmedizin I | 68 | 14 | 88 | Kinderrheuma | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 79 | | 91 | Intensivmedizin vs. Palliativmediz | 1 | 0 | gen | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | Filme wurden direkt mit Betroffenen/Klinikern erstellt. Kein NA / keine Evidenz erforderlich | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 80 | | 92 | Vorsorgen für den Ernstfall | 1 | 0 | gen | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | Keine NAs / Evidenz erforderlich, da generisch | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 46 | 17 | 93 | Rheumatoide Arthritis – konventi | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 45 | 16 | 94 | Rheumatoide Arthritis – Biologi | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 37 | 4 | 95 | COVID-19 – impfen oder nicht imp | 1 | 0 | RKI | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | Keine NAs / Evidenz erforderlich, da generisch. Evidenz vom RKI übernommen. | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 34 | 3 | 96 | An der COVIDOM-Studie teilneh | 1 | 0 | gen | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | Keine NAs / Evidenz erforderlich, da generisch | |
| Z | 9 | Innere Medizin I | 78 | | 97 | Hypercholesterinämie – Präventic | 1 | 1 | LL | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 18 | Zahnerhaltungskunde | 64 | 73 | 100 | Erkrankungen des Zahnnervs – de | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 16 | Kieferorthopädie | 62 | 75 | 101 | Platzmangel im Kiefer – was könn | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| V' | 15 | Zahnärztliche Prothetik | 61 | 76 | 102 | Zahnloser Kiefer – Vollprothese o | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |
| V' | 19 | Nuklearmedizin | 66 | 60 | 105 | Morbus Basedow – bestrahlen od | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 19 | Nuklearmedizin | 65 | 59 | 106 | Heißer Knoten – bestrahlen oder | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| V' | 23 | Ophthalmologie | 82 | 71 | 110 | Grauer Star – jetzt operieren oder | 1 | 0 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | |
| I | 2 | Neurologie | 9 | 34 | 6a | Karotisstenose mit Symptomen – | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | NAs aus dem anderen Karotisstenosenthema übernommen. | |
| II | 4 | Innere Medizin III | 18 | 27 | 9a | Krankhafte Herzvergrößerung – D | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | | |

Summen 80 62 65 33 5 80 80 80 59 12

gen 8
IQWiG 1
arriba 1
LL 4
RKI 1

gen generische Entscheidungshilfe (keine Evidenz erforderlich)

RKI Evidenzbericht vom RKI übernommen

IQWiG Evidenzbericht vom IQWiG übernommen

arriba Evidenz aus dem arriba-Rechner übernommen

leeres Feld: update-Recherche war nicht geplant (nur für 32 Themen)

Anhang 1.2: Ergebnis des Screenings der Aktualität der 80 erstellten online-Entscheidungshilfen sowie der gezielten Updates

Hintergrund

Im Rahmen der vierjährigen Projektlaufzeit war zunächst keine Routine für reguläre Aktualisierungen der Evidenzbasis der Entscheidungshilfen vorgesehen. Wir gingen davon aus, dass uns die themenverantwortlichen Kliniker:innen informieren würden, sobald es in einem Thema relevante neue Publikationen gäbe. In einigen Fällen ist dies geschehen und der Bericht wurde entsprechend aktualisiert (z.B. Aortenklappenstenose, Psoriasis, Neurodermitis).

Es hat sich jedoch gezeigt, dass in vielen Fällen die themenverantwortlichen Kliniker:innen die Entscheidungshilfen und den Stand der zugrundeliegenden Literaturrecherchen nicht präsent hatten und ein Aktualisierungsbedarf eher zufällig entdeckt wurde (z. B. Aktualisierungen der S3-Leitlinien zum Bauchortenaneurysma oder zur Karotisstenose).

Ein regelmäßiges und systematisches Vorgehen zur Aktualisierung wird daher nicht nur von den einschlägigen Qualitätschecklisten (IPDAS, DNGK, etc.) verlangt, sondern erscheint vor dem Hintergrund der Nutzungserfordernisse angezeigt.

Methodik und Ergebnisse

Um den Aktualisierungsbedarf unserer Entscheidungshilfen nach 4 Jahren Projektlaufzeit und Prognosen für den erforderlichen Rhythmus und Ressourcenbedarf abschätzen zu können, wurde ein 3-stufiges Verfahren gewählt:

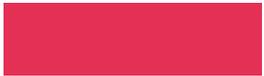
- 1. Stufe:** Von 68 der 80 Themen, zu denen wir Evidenzberichte erstellt hatten, wurden die Literaturrecherchen zu 32 Themen aktualisiert, deren Recherchen älter als 18 Monate waren.
- 2. Stufe:** Nach Sichtung der Aktualisierungsrecherchen zeigte sich bei 3 der 32 Themen ein akuter Aktualisierungsbedarf (Colitis Ulcerosa, fortgeschrittener Morbus Parkinson und Behandlung der Radiusfraktur). Bei weiteren 4 Themen zeigten sich Neuerungen. Um deren Tragweite zu beurteilen, wurden die themenverantwortlichen Kliniker:innen des UKSH angeschrieben und um ihre Einschätzungen gebeten. In allen 4 Fällen erwiesen sich die Neuerungen in der Literatur nicht als relevant. Daher wurden die bestehenden Entscheidungshilfen und Evidenzberichte nicht aktualisiert. In weiteren 2 Fällen fiel uns auf, dass die deutschen S3-Leitlinien in Kürze in aktualisierter Version veröffentlicht werden. In diesen Fällen verzichteten wir auf ein Update der Evidenzberichte und setzten uns eine Erinnerung für den erwarteten Zeitpunkt der Veröffentlichung der Leitlinie (Adipositas und periphere arterielle Verschlusskrankheit). Schließlich wurden wir von Kliniker:innen darüber informiert, dass in einzelnen Themen neue Wirkstoffe auf den Markt gekommen waren (Psoriasis, Neurodermitis) oder eine laufende Studie abgeschlossen und publiziert worden war (asymptomatische Karotisstenose). In zwei dieser Fälle wurde daraufhin der Evidenzbericht und die Entscheidungshilfe aktualisiert (Psoriasis, Neurodermitis). Im Fall der Karotisstenose zeigte sich im Abgleich der neueren Studienergebnisse mit unserem Evidenzbericht bzw. den Zahlen in der Entscheidungshilfe, dass eine Aktualisierung aktuell nicht erforderlich ist, da keine neuen Ergebnisse hinzugekommen sind. Dies wurde mit den Kliniker:innen inhaltlich abgestimmt. Die Studie wurde als Referenz im Evidenzbericht ergänzt.

3. Stufe: Anschließend wurden die Zahlen und Texte der Entscheidungshilfen (und in wenigen Fällen auch die Grafiken) aktualisiert, mit den Klinikern konsentiert und auf die Onlineplattform hochgeladen.

Fazit

Eine Bibliothek von Entscheidungshilfen bedarf einer regelmäßigen Aktualisierung ihrer Evidenzbasis. Eine generell festgelegtes Zeitintervall für der Aktualisierungsrecherchen erscheint in unserem breit angelegten Themenfeld nicht möglich. Gründe dafür sind die sehr unterschiedlichen Forschungsaktivitäten in den unterschiedlichen klinischen Feldern. Insbesondere in manchen medikamentösen Gebieten sind die Innovationszyklen sehr kurz. Hier ist eine höhere Frequenz der Aktualisierungen angezeigt. Auch spielen die Publikationen von klinischen Leitlinien eine entscheidende Rolle, denn die Inhalte der Entscheidungshilfen sollten mit den Empfehlungen der Leitlinien kongruent sein und mögliche Abweichungen sollten transparent begründet sein.

In unserem Fall waren nach 4 Jahren (48 Monaten) bei etwa der Hälfte der Entscheidungshilfen (32 von 68) die Recherchen älter als 18 Monate. Von diesen erwiesen sich 5 als akut aktualisierungsbedürftig. Daraus ergibt sich für die aktuelle Anzahl von 80 Entscheidungshilfen ein geschätzter akuter Aktualisierungsbedarf für etwa 1 bis 2 Entscheidungshilfen pro Jahr. Klärungsbedürftig bleibt allerdings die Frage, auf welche Weise die Aktualisierungsnotwendigkeit sicher identifiziert werden kann. Durch die Kliniker:innen wurden wir auf 2 der 5 Themen aufmerksam. Ein weiterer Indikator könnte die Publikation neuer (oder aktualisierter) S3-Leitlinien sein. Offen bleibt die Frage, ob zukünftig auch Aktualisierungsrecherchen im Sinne eines Literatur-Screenings erforderlich sein werden, ohne die wir 3 der 5 relevanten Themen nicht identifiziert hätten.



ENTSCHEIDUNGSHILFEN- REPORT

WWW.SHARE-TO-CARE.DE



VORWORT

Welcher Ärztin, welcher Arzt wünscht sich nicht, Patientinnen und Patienten so zu beraten und aufzuklären, dass diese die komplexen medizinischen Zusammenhänge gut verstehen und Entscheidungen mittragen können? Leider ist dieses Ziel im hektischen Versorgungsalltag oft nur ungenügend erreichbar.

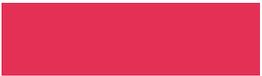
Zum Glück gibt es heutzutage multimediale, didaktisch ausgeklügelte, evidenzbasierte und trotzdem niedrigschwellige Informationsangebote – zum Beispiel die Entscheidungshilfen des SHARE TO CARE Programms. Hier werden Patientinnen und Patienten von ihren eigenen Ärztinnen und Ärzten webbasiert über ihre Gesundheitssituation und Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt. Durch Erfahrungsberichte anderer Betroffener werden sie motiviert, ihre Wünsche zu äußern und Erfahrungen in den Entscheidungsprozess einzubringen. Die Inhalte sind in übersichtlichen Fragen & Antworten-Tabellen zusammengefasst, die in elektronischer oder ausgedruckter Form geeignet sind, die Konsultation zu strukturieren.

Am Ende der Entscheidungshilfen kann eine erste Bilanz gezogen werden, welche Behandlungsoption die individuell beste oder annehmbarste ist. Gut informiert gehen Patientinnen und Patienten dann in das abschließende Gespräch. Die einmal investierte Zeit für die Erstellung dieser Entscheidungshilfen lohnt sich, denn sie kommt anschließend hunderten von Patientinnen und Patienten zugute.

Auf den folgenden Seiten beschreiben wir nach einer kurzen Einführung auf je einer Seite die Entscheidungshilfen in den einzelnen klinischen Fragestellungen, die wir am Campus Kiel des UKSH seit 2018 entwickelt haben. Danach geben wir Ihnen einen kurzen Überblick über den Entstehungsprozess und die Methodik der Entscheidungshilfen.

Herzliche Grüße,

Prof. Dr. Friedemann Geiger, Projektleiter UKSH
Dr. Svenja Ludwig, Leiterin Medical Writing
PD Dr. Jens Ulrich Ruffer, Leiter Entscheidungshilfen
Dr. Fülöp Scheibler, Leiter Evidenzbasierte Medizin



INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG

- Vorwort
- Einführung

ENTSCHEIDUNGSHILFEN

Übergreifend

01. Was ist wichtig für eine gute Entscheidung?
02. An einer Studie teilnehmen – was spricht dafür, was dagegen?
03. Vorsorgen für den Ernstfall – für erkrankte Menschen
04. Vorsorgen für den Ernstfall – für gesunde Menschen
05. An der COVIDOM-Studie teilnehmen – was spricht dafür, was dagegen?
06. COVID-19 – impfen oder nicht impfen?

Kopf und Gehirn

07. Epilepsie – welches Medikament?
08. Fortgeschrittene Parkinsonerkrankung – Pumpen oder Tiefe Hirnstimulation?
09. Neuropathischer Schmerz – welche Medikamente?
10. Rauchentwöhnung – wie aufhören?
11. Schubförmige Multiple Sklerose (Basistherapie)
12. Schwerer Tremor – Ultraschall oder tiefe Hirnstimulation?

Haut und Allergie

13. Aktinische Keratose – welche Behandlung?
14. Allergischer Schnupfen – spezifische Immuntherapie unter die Zunge oder als Spritze?
15. Arthritis beim Kind – systemische oder lokale Glukokortikoide?
16. Kinderrheuma
17. Neurodermitis – welches Medikament?
18. Rheumatoide Arthritis – Biologika und JAK-Hemmer

- 
19. Rheumatoide Arthritis – konventionelle Basis-Medikamente und Cortisonpräparate
 20. Schuppenflechte – welches Medikament?

Lunge

21. Schweres Asthma – welches Medikament?

Herz

22. Aortenklappenstenose – welche Herzklappen-OP?
23. Ein-Kammer-Herz – Thrombosevorsorge nach Fontan-OP?
24. Defekte Pulmonalklappe – Katheter oder offene Operation?
25. Herzklappenerkrankung – biologischer oder mechanischer Herzklappenersatz?
26. Koronare Herzkrankheit (Dreigefäßerkrankung) – Bypass oder Stent?
27. Koronare Herzkrankheit – Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator?
28. Krankhafte Herzvergrößerung – Defibrillator oder nur Medikamente?
29. Schwere Herzinsuffizienz – Einsatz eines Herzunterstützungssystems?
30. Symptomatisches Vorhofflimmern – Katheterablation oder Medikamente?
31. Vorhofflimmern – wie einen Schlaganfall vermeiden?

Blut und Gefäße

32. Bluthochdruck – wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen vorbeugen?
33. Bypass-Operation – welches Blutgefäß für den Bypass?
34. Großes Bauchaaortenaneurysma – Stent oder Operation?
35. Intrakranielles Aneurysma – abwarten oder behandeln?
36. Karotisstenose mit Symptomen – Stent oder Operation?
37. Karotisstenose ohne Symptome – Medikamente, Stent oder Operation?
38. Myelodysplastisches Syndrom (MDS) – Stammzelltransplantation ja oder nein?
39. Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) – konservative Therapie oder PTA?

Magen und Darm

40. Blinddarmentzündung bei Kindern und Jugendlichen – Antibiotika oder Operation?
41. Colitis ulcerosa – Operation oder weiter Medikamente?
42. Colitis ulcerosa – welches Biologikum?

- 
43. Darmkrebs-Screening für Frauen und Männer ab 50 – ja oder nein?
 44. Mastdarmkrebs – vorübergehendes oder dauerhaftes Stoma?
 45. Fortgeschrittener Mastdarmkrebs – den Tumor vor der Operation behandeln?
 46. Morbus Crohn – welches Biologikum?
 47. Stoma – gut zu wissen

Niere

48. Chronische Niereninsuffizienz – welches Nierenersatzverfahren?
49. Nierenlebenspende – ja oder nein?

Leber und Bauchspeicheldrüse

50. Leberkrebs mit Leberzirrhose – unterstützende, lokale oder systemische Therapie?
51. Zystische Veränderung der Bauchspeicheldrüse (IPMN) – Operation oder Beobachten?

Knochen, Bänder und Gelenke

52. Bandscheibenvorfall im Lendenwirbelbereich – konservative Therapie oder Operation?
53. Handgelenksbruch – welche Behandlung?
54. Hüftdysplasie – welche Möglichkeiten gibt es?
55. Hüftgelenksarthrose – künstliches Hüftgelenk oder konservative Behandlung?
56. Implantat nach Knochenverletzung – entfernen oder belassen?
57. Kniegelenksarthrose – künstliches Kniegelenk oder konservative Behandlung?
58. Kreuzbandriss – Operation oder konservative Behandlung?
59. Nicht-spezifischer chronischer Kreuzschmerz – welche Maßnahmen werden empfohlen?
60. Spinalkanalstenose der Lendenwirbelsäule – wie weiter?

Stoffwechsel und Drüsen

61. Heißer Knoten – bestrahlen oder operieren?
62. Morbus Basedow – bestrahlen oder operieren?
63. Hohe Cholesterinwerte – Lebensstiländerung oder Lipidsenker?
64. Starkes Übergewicht – konservative Behandlung oder Operation?



Erkrankungen der Frau

65. Beckenendlage – natürliche Geburt oder Kaiserschnitt?
66. Brustaufbau – Implantat unter oder über dem Brustmuskel?
67. Brustkrebs nach Operation – welche Bestrahlung?
68. Endometriose – welche Medikamente?
69. Entfernung der Gebärmutter – teilweise oder ganz?
70. Entfernung der Gebärmutter – welche Operation?
71. Gebärmutterhalskrebs – minimalinvasive oder offene Operation?
72. Senkung der Scheide oder der Gebärmutter – wie operieren?

Erkrankungen des Alters

73. Grauer Star – jetzt operieren oder noch abwarten?
74. Internistische Altersmedizin
75. Neurologische Erkrankungen im Alter
76. Vestibularis-Schwannom – Operation oder Bestrahlung?

Zähne und Kiefer

77. Erkrankungen des Zahnnervs – den Zahn erhalten oder ziehen?
78. Kollumfraktur – konservative Behandlung oder Operation?
79. Platzmangel im Kiefer – was können wir tun?
80. Zahnloser Kiefer – Vollprothese ohne oder mit Implantaten?

HINTERGRUND

- Innovationsfondsprojekt – SHARE TO CARE in Kiel
- Hausarztzentrierte Versorgung – SHARE TO CARE in Bremen
- Erstellung von Entscheidungshilfen nach der SHARE TO CARE-Methodik
- Einsatz von Entscheidungshilfen
- Weiterentwicklung dank Usertesting



EINFÜHRUNG

In den Entscheidungshilfen, die auf den folgenden Seiten kurz vorgestellt werden, finden Patientinnen und Patienten Informationen auf Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse zu ihren Handlungsmöglichkeiten. Interviews mit medizinischem Personal sowie Betroffenen, ergänzt durch Infografiken, veranschaulichen die Texte.

Die Entscheidungshilfen stehen Patientinnen und Patienten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, online zur Verfügung. Zugang bekommen sie über persönliche Codes, die ihnen von ihren Ärztinnen und Ärzten in den Beratungsgesprächen ausgehändigt werden.

Entscheidungshilfen kommen vor allem dann zum Einsatz, wenn es um eine sogenannte präferenzsensitive Entscheidung geht, das heißt, wenn zwei oder mehr medizinisch vertretbare Optionen zur Wahl stehen. Wenn sie zum Einsatz kommen, sollen sie das Arzt-Patienten-Gespräch unterstützen – denn mit ihnen haben die Betroffenen die Möglichkeit, sich in Ruhe mit ihrer Erkrankung und deren Behandlungsmöglichkeiten vertraut zu machen. Im persönlichen Gespräch werden dann die Präferenzen und individuellen medizinischen Parameter, wie Alter, Krankheitsgeschichte und Begleiterkrankungen miteinander in Einklang gebracht und damit eine wohldurchdachte, gemeinsame Entscheidung getroffen.

Die Entscheidungshilfen sind Bestandteil des Programms „Making SDM a Reality“. SDM bedeutet „Shared Decision Making“, also „Gemeinsame Entscheidungsfindung“. In weiteren Modulen des Programms werden Ärzteteams und Pflegekräfte für ihre Patientengespräche geschult und Patientinnen und Patienten zu einer aktiven Haltung motiviert. Das Programm wird mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert.



Das Erstellen der Entscheidungshilfen folgt einem strukturierten Prozess – vom Festlegen des genauen Themas über das Recherchieren der aktuellen wissenschaftlichen Literatur bis hin zum Produzieren kurzer Videoclips sowie dem Schreiben allgemeinverständlicher Texte. Die einzelnen Schritte werden eng mit den beteiligten Ärztinnen und Ärzten abgestimmt. Auch Patientinnen und Patienten werden an mehreren Stellen mit einbezogen: Ihre Erfahrungen fließen in die Entscheidungshilfe ein, und sie geben Rückmeldung zum fertigen Produkt.

Auch der Zeitpunkt, an dem die Entscheidungshilfen zum Einsatz kommen, ist nicht beliebig: Zusammen mit den Ärztinnen und Ärzten werden so genannte Patientenpfade definiert, die sich an den Abläufen in den jeweiligen Kliniken orientieren.

WAS IST WICHTIG FÜR EINE GUTE ENTSCHEIDUNG?

Diese Entscheidungshilfe soll bei Fragen oder schwierigen Entscheidungen, die die eigene Gesundheit betreffen, unterstützen. Sie hilft dabei, sich über die persönliche Gesundheitssituation und Bedürfnisse klar zu werden. Wichtig ist, dass Patientinnen und Patienten ihre Bedürfnisse (Präferenzen) kennen und angeben. Außerdem sollten sie sich klarmachen, welche Personen im Umfeld ebenfalls Einfluss auf die Entscheidung haben könnten.

Die Möglichkeiten

Wenn Menschen alle nötigen Informationen haben, können sie die verschiedenen Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten genau vergleichen und deren möglichen Nutzen und Schaden gegeneinander abwägen.

In dieser Entscheidungshilfe gibt es Fragen und Freifelder, die die eigenen Überlegungen anregen und ihnen einen Rahmen geben.

Zum Schluss kann noch einmal überprüft werden, was für die Entscheidung gebraucht wird. Haben ich alle Informationen erhalten? Am besten notiert man sich die Fragen, die noch offen sind. Es geht darum, dass jeder Mensch die für sich bestmögliche Wahl oder Therapie findet.

Am Ende kann eine persönliche Entscheidungshilfe abgespeichert und ausgedruckt werden, um das Ergebnis in Ruhe mit der Ärztin oder dem Arzt zu besprechen.

Basisdaten

Die Inhalte dieser Entscheidungshilfe basieren auf dem Ottawa Personal Decision Guide.

O'Connor, Stacey, Jacobsen 2012. Ottawa Hospital Research Institute and University of Ottawa, Canada. [Deutsche Übersetzung und Adaption: IQWiG 2013]

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Kai Wehkamp

AN EINER STUDIE TEILNEHMEN – WAS SPRICHT DAFÜR, WAS DAGEGEN?

Klinische Studien sind Versuche, mit denen man herausfinden möchte, ob eine medizinische Maßnahme besser ist als eine andere. Meistens geht es dabei um neue Behandlungen. Diese Versuche können sowohl in der Klinik als auch in der Praxis durchgeführt werden.

Nur Studien sind in der Lage, zu zeigen, ob eine medizinische Neuerung wirklich einen Benefit für die Patientinnen und Patienten bringt. Gut durchgeführte Studien sind also wichtig, weil nur sie tatsächlich ein aussagekräftiges Ergebnis liefern.

Wenn es mehrere Gruppen gibt, werden die Probanden per Los einer Gruppe zugeteilt. Das Auslosen sorgt dafür, dass beide Probandengruppen optimal vergleichbar sind. Außerdem sollen die Probanden in der Regel nicht wissen, welche Therapie sie bekommen. Dieses absichtlich im Unklaren lassen nennt man Verblindung.

Die Möglichkeiten

Wenn man gefragt wird, ob man an einer klinischen Studie teilnehmen möchte, hat man 2 Möglichkeiten: Entweder man sagt zu oder man lehnt ab. Wie die Entscheidung auch ausfällt, man bekommt auf jeden Fall die nach aktuellem Stand der Forschung bestmögliche Behandlung.

Teilnehmen

Wenn man an der Studie teilnimmt, wird man in der Regel einer Gruppe zugelost, ohne zu wissen, in welcher Gruppe man ist. Man erfährt also auch nicht, was man bekommt. Es kann die neue Therapie sein oder die übliche Standardtherapie oder, wenn es der Studienplan erfordert, auch ein Scheinmedikament.

Nicht Teilnehmen

Wenn man sich gegen die Teilnahme entscheidet, hat man mit der Studie nichts weiter zu tun und erhält weiterhin die nach dem aktuellen Stand der medizinischen Forschung bestmögliche Behandlung. Man kann dann gemeinsam mit der Ärztin oder dem Arzt die passende Therapie aus den Standardtherapien auswählen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: keine
Beteiligte Experten des UKSH:
Dr. Antonia Vorstermann van Oijen

VORSORGEN FÜR DEN ERNSTFALL – FÜR ERKRANKTE MENSCHEN

Diese Information ist für Menschen gedacht, die älter als 60 Jahre sind und mit einer schweren Erkrankung in ein Krankenhaus kommen.

Die Möglichkeiten

Die Entscheidungshilfe möchte dazu ermutigen, sich aktiv mit dem Thema Vorsorgen für den Ernstfall zu beschäftigen und zu überlegen, was man möchte und was nicht.

Patientenverfügung

In einer Patientenverfügung kann man im Voraus regeln, was in einer bestimmten Krankheits- und/oder Pflegesituation an Therapie und Begleitung in Frage kommt oder was man ablehnt. Dabei geht es darum, so gut und genau wie möglich zu benennen, für welche gesundheitliche Situation die Verfügung gilt.

Man benennt, welche medizinischen und pflegerischen Maßnahmen dann konkret durchgeführt oder unterlassen werden sollen. Die schriftlich verfasste Patientenverfügung ist wichtig in den Situationen, in denen man aufgrund einer Krankheit nicht mehr in der Lage ist, selbst zu entscheiden.

Vorsorgevollmacht

Mit einer Vorsorgevollmacht erteilt man einer anderen Person die Berechtigung, im Bedarfsfall stellvertretend rechtsverbindliche Entscheidung für einen vorzunehmen. Die

Vollmacht kommt zum Beispiel dann zum Tragen, wenn man so schwer erkrankt, dass man seine persönlichen Angelegenheiten zeitweise oder dauerhaft nicht mehr wahrnehmen und regeln kann.

Sie ersetzt also auch bei tatsächlich eingetretener Geschäftsunfähigkeit eine vom Gericht bestellte rechtliche Betreuung. Eine umfassende Vollmacht enthält die Themen Gesundheitsorge, Regelungen zu Aufenthalt und Wohnungsangelegenheit, Vertretung bei Behörden, Vermögenssorge, Aufgaben aus dem Post- und Fernmeldeverkehr sowie Vertretung vor Gericht.

Basisdaten

Evidenzrecherche: keine

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Philipp Bergmann, Dr. Andreas Glück,
Maria Pangerl, Beke Jacobs

VORSORGEN FÜR DEN ERNSTFALL – FÜR GESUNDE MENSCHEN

Diese Information ist für gesunde Menschen gedacht, die für den Fall einer schweren Erkrankung Ihre Entscheidungen und Ihren Willen vorbereiten und festlegen möchten.

Die Möglichkeiten

Die Entscheidungshilfe möchte dazu ermutigen, sich aktiv mit dem Thema Vorsorgen für den Ernstfall zu beschäftigen und zu überlegen, was man möchte und was nicht.

Patientenverfügung

In einer Patientenverfügung kann man im Voraus regeln, was in einer bestimmten Krankheits- und/oder Pflegesituation an Therapie und Begleitung in Frage kommt oder was man ablehnt. Dabei geht es darum, so gut und genau wie möglich zu benennen, welche medizinischen und pflegerischen Maßnahmen dann konkret durchgeführt oder unterlassen werden sollen.

Die schriftlich verfasste Patientenverfügung ist wichtig in den Situationen, in denen man aufgrund einer Krankheit nicht mehr in der Lage ist, selbst zu entscheiden. Vielleicht ist auch eine Besserung der Gesundheit nicht zu erwarten. Es geht also um schwerwiegende körperliche und geistige Einschränkungen, die als Folge einer Krankheit und/oder Pflegebedürftigkeit auftreten.

Vorsorgevollmacht

Mit einer Vorsorgevollmacht erteilt man einer anderen Person die Berechtigung, im Bedarfsfall stellvertretend rechtsverbindliche Entscheidung für einen vorzunehmen. Die Vollmacht kommt zum Beispiel dann zum Tragen, wenn man so schwer erkrankt, dass man seine persönlichen Angelegenheiten zeitweise oder dauerhaft nicht mehr wahrnehmen und regeln kann.

Eine umfassende Vollmacht enthält die Themen Gesundheitspflege, Regelungen zu Aufenthalt und Wohnungsangelegenheit, Vertretung bei Behörden, Vermögenssorge, Aufgaben aus dem Post- und Fernmeldeverkehr sowie Vertretung vor Gericht.

Man kann auch überlegen, ob die Vollmacht über den Tod hinaus angewendet werden soll, zum Beispiel, wenn es um die Kündigung von Verträgen geht.

Basisdaten

Evidenzrecherche: keine

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Philipp Bergmann, Dr. Andreas Glück,
Maria Pangerl, Beke Jacobs

AN DER COVIDOM- STUDIE TEILNEHMEN – WAS SPRICHT DAFÜR, WAS DAGEGEN?

COVID-19 ist eine neuartige Erkrankung, die vom Virus SARS-CoV-2 ausgelöst wird. COVID-19 betrifft vor allem die Lunge. Das Virus kann aber auch andere Organe schädigen und langfristige Folgen haben.

Mit der COVIDOM-Studie möchten Ärztinnen und Ärzte des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) herausfinden, wie sich eine überstandene COVID-19-Erkrankung auf die weitere Gesundheit auswirkt. Sie ist eine sogenannte Beobachtungsstudie. Die Teilnehmenden werden nur untersucht. Je mehr Menschen daran teilnehmen, desto aussagekräftiger sind später die Ergebnisse.

Andere klinische Studien verfolgen zum Beispiel die Frage, wie gut eine Impfung wirkt oder ob eine medizinische Behandlung besser ist als eine andere. Diese Fragen sind zwar im Zusammenhang mit der COVID-19-Erkrankung ebenfalls sehr wichtig, aber um Impfen und Behandeln geht es in der COVIDOM-Studie nicht.

Die Möglichkeiten

In der Entscheidungshilfe wird über den Inhalt der Studie informiert: Was wird gemacht? Welche Vorteile und welche möglichen Risiken gibt es?

Danach kann man in Ruhe mit der Familie und mit Freunden darüber sprechen und nachdenken, ob eine Studienteilnahme die passende Entscheidung ist.

Teilnahme

Wer an der COVIDOM-Beobachtungsstudie teilnimmt, wird zu Beginn 30 bis 45 Minuten lang telefonisch befragt. Anschließend werden vor allem Geschmackssinn, Blut, Lunge und Herz zweimal im Abstand von 1 Jahr im Universitätsklinikum in Kiel sehr gründlich untersucht. Das dauert jeweils 4 bis 5 Stunden. Es kann auch sein, dass man zwischendurch angerufen wird, um weitere Fragen gestellt zu bekommen.

Keine Teilnahme

Wer sich gegen die Teilnahme entscheidet, wird außerhalb der Studie ganz normal nach dem aktuellen medizinischen Standard behandelt. Mit der Studie selbst hat der- oder diejenige nichts weiter zu tun. Es entstehen daraus keine Nachteile.

Basisdaten

Evidenzrecherche: keine

Beteiligte Experten des UKSH:

Jun.-Prof. Dr. Thomas Bahmer; Dr. Anne Hermes

COVID 19 – IMPFEN ODER NICHT IMPFEN?

Die Informationen richten sich an Erwachsene. Sie lassen sich nicht auf Kinder, Jugendliche, Schwangere, Stillende oder Menschen mit einer starken Immunschwäche (Immunsuppression) übertragen.

Die Möglichkeiten

In dieser Entscheidungshilfe geht es um die Frage, ob man sich gegen COVID-19 impfen lassen möchte oder nicht. Aktuell sind 4 verschiedene Impfstoffe gegen Corona in Europa zugelassen (Stand: März 2021).

Ohne Impfung

Wenn sich jemand entscheidet, sich nicht oder noch nicht impfen zu lassen, besteht weiterhin das Risiko, sich mit Corona anzustecken und zu erkranken. Wie hoch das individuelle Risiko für einen schweren Erkrankungsverlauf im Fall einer Infektion ist, hängt vor allem von Alter, Geschlecht und möglichen Vorerkrankungen ab.

Mit Impfung

Die Impfung selbst unterscheidet sich nicht von den bekannten Standardimpfungen. Für die Corona-Impfung spritzt das medizinische Personal den Impfstoff in einen Muskel des Oberarms. Nach der Spritze bleibt man noch für etwa 15 Minuten in einem Warteraum, um sicherzugehen, dass die Impfung gut vertragen wird.

Basisdaten

Evidenzrecherche: diverse Quellen

Literatur berücksichtigt bis: fortlaufend

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Stefan Schreiber,

Prof. Dr. Kai Wehkamp, Dr. Domagoj Schunk,

Dr. Anette Friedrichs, Dr. Swantje Eisend

EPILEPSIE – WELCHES MEDIKAMENT?

Die Nervenzellen des Gehirns tauschen ständig Impulse untereinander aus. Auf diese Weise kommunizieren sie miteinander. Bei einer Epilepsie bilden die Nervenzellen zu viele dieser Impulse. Es kommt zu einem epileptischen Anfall. Er dauert meist nicht länger als 2 Minuten.

Bei einer Epilepsie können diese Anfälle immer wieder auftreten. Sie können unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Ein epileptischer Anfall kann jederzeit auftreten und die Betroffenen in eine lebensbedrohliche Situation bringen, zum Beispiel beim Steuern eines Pkws oder beim Überqueren einer Straße.

Bei mehr als einem epileptischen Anfall pro Jahr oder hoher Wahrscheinlichkeit für weitere Anfälle wird eine Behandlung empfohlen.

Die Möglichkeiten

Die meisten Menschen mit Epilepsie nehmen lebenslang Medikamente ein, die epileptische Anfälle verhindern sollen. Diese Medikamente heilen die Epilepsie nicht. Medizinisch wird diese Gruppe von Medikamenten Antiepileptika genannt.

Nicht jedes Medikament ist für alle Patientinnen und Patienten gleich gut geeignet. Das hängt von verschiedenen Faktoren ab: unter anderem von der Form der Epilepsie, und wie gut man den jeweiligen Wirkstoff verträgt. Die Medikamente unterscheiden sich nur in wenigen Aspekten.

Eine besondere Situation ergibt sich für Frauen im gebärfähigen Alter, Schwangere und stillende Mütter.

Die gängigsten Antiepileptika

- Eslicarbazepinacetat
- Lacosamid
- Lamotrigin
- Levetiracetam
- Oxcarbazepin
- Topiramat
- Valproinsäure
- Zonisamid

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.10.2018

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Nils Margraf

FORTGESCHRITTENE PARKINSONERKRANKUNG – PUMPEN ODER TIEFE HIRNSTIMULATION?

Bei Parkinson (Morbus Parkinson, Schüttellähmung) handelt es sich hauptsächlich um eine Bewegungsstörung. Die Ursache liegt im Gehirn. Dort verringert sich die Anzahl der Nervenzellen, die den Botenstoff Dopamin herstellen und ausschütten. Die Folge ist, dass manche Informationen nicht mehr richtig weitergeleitet werden und es zu den typischen Symptomen kommt. Es gibt verschiedene Parkinson-Typen, unterschiedliche Schweregrade und Krankheitsverläufe.

Parkinson kann die Lebensqualität der Betroffenen in vielen Bereichen einschränken. Unbehandelt können die Symptome weiter zunehmen und der Gesundheitszustand kann sich weiter verschlechtern. Das Ziel der Behandlung ist es, die Symptome zu mildern und die Lebensqualität zu verbessern.

Die Möglichkeiten

Zur Behandlung von Parkinson gibt es neben der medikamentösen Basistherapie die Möglichkeit einer Medikamentenpumpe sowie die Tiefe Hirnstimulation.

Medikamentenpumpen sorgen für eine gleichmäßige Abgabe des Wirkstoffs. Schwankungen der Dosis, wie nach einer Tabletteneinnahme, kommen so nicht vor.

Apomorphin-Pumpe

Apomorphin ist ein Wirkstoff zur Behandlung der Parkinson-Symptome. Die Apomorphin-Pumpe gibt den Wirkstoff über eine kleine Nadel kontinuierlich im Bereich des Bauches in das Fettgewebe ab.

Levodopa/Carbidopa-Monohydrat-Pumpe

Die Levodopa/Carbidopa-Monohydrat-Pumpe leitet die Medikamente über einen Schlauch (Sonde) durch den Magen in den Dünndarm.

Tiefe Hirnstimulation

Bei der Tiefen Hirnstimulation ersetzen elektrische Impulse die Funktion des Dopamins. Dafür werden in einer Operation dünne Drähte mit Elektroden in die entsprechende Gehirnregion (Substantia nigra) eingesetzt. Die Elektroden verbleiben im Gehirn.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.11.2018
Beteiligte Experten des UKSH:
Dr. Steffen Paschen, Prof. Dr. Kirsten Zeuner
Externe Reviewer: Dr. Martin Klehr

NEUROPATHISCHER SCHMERZ – WELCHE MEDIKAMENTE?

Die neuropathischen Schmerzen entstehen durch Fehlimpulse der Nerven, die Informationen zum Gehirn leiten. Neben Unfällen und Verletzungen können auch einige Medikamente und Alkohol zu Nervenschäden führen. Weitere Ursachen können eine Zuckerkrankheit (Diabetes), entzündliche Erkrankung oder Virusinfektion sein. Nicht immer lässt sich eine Ursache finden.

Nervenschmerzen können sich unterschiedlich äußern. Sie können ständig vorhanden sein oder als plötzliche Schmerzattacken auftreten. Sie können ohne einen auslösenden Reiz oder auch durch gewöhnlich nicht schmerzhaft Reize wie Berührungen oder Wärme/Kälte entstehen.

Nervenschmerzen heilen nicht von allein. Es besteht das Risiko, dass die Schmerzen langfristig bestehen bleiben. Chronische Schmerzen können sich auf Stimmung, Alltag und Arbeitsfähigkeit auswirken und zu Depressionen, Angsterkrankungen und Schlafproblemen führen.

Eine frühzeitige Behandlung kann dazu beitragen, dass Nervenschmerzen nicht chronisch werden.

Die Möglichkeiten

Es gibt drei Medikamentengruppen zur Behandlung von Nervenschmerzen. Die Wahl der Medikamente richtet sich danach, wie stark die Schmerzen sind, welche anderen Erkrankungen man eventuell hat und welche Medikamente man verträgt.

Antidepressiva

Antidepressiva, wie zum Beispiel Amitriptylin und Duloxetin, sind Medikamente zur Behandlung von Schmerzen und mentalen (psychischen) Erkrankungen. Antidepressiva bewirken, dass stimmungsaufhellende Botenstoffe länger im Gehirn wirken.

Antiepileptika

Antiepileptika, wie zum Beispiel Gabapentin, Pregabalin und Carbamazepin, beruhigen überaktive Schmerzfasern und dämpfen die Weiterleitung des Schmerzsignals an das Gehirn.

Opioide Analgetika

Opioide Analgetika, wie zum Beispiel Tramadol, sind starke Schmerzmittel. Sie verhindern, dass das Schmerzsignal im Rückenmark weitergeleitet wird.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.11.2018

Beteiligte Experten des UKSH:
Prof. Dr. Ralf Baron, Dr. Stefanie Rehm

RAUCHENTWÖHNUNG – WIE AUFHÖREN?

Es ist nicht leicht, mit dem Rauchen aufzuhören. Einer der Gründe dafür ist die Sucht nach Nikotin. Zwar ist die körperliche Abhängigkeit nach wenigen Wochen ausgestanden, doch die psychische Abhängigkeit bleibt länger bestehen. Beratungen, Nikotinersatzpräparate und Medikamente können helfen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Die Möglichkeiten

Bei allen Möglichkeiten ist die persönliche Motivation am wichtigsten, da es für einen erfolgreichen Rauchstopp auf Durchhaltevermögen ankommt. Die Behandlungen können dabei unterstützen und die Entwöhnung etwas leichter machen. Es kann auch helfen, zu Beginn der Rauchentwöhnung Situationen zu vermeiden, in denen man normalerweise eine Zigarette rauchen würde.

Willenskraft allein

Patientinnen und Patienten stoppen das Rauchen ohne eine begleitende medikamentöse Behandlung oder eine Beratung.

Beratung/Coaching

Es gibt therapeutische Einzel- oder Gruppenberatung, zum Beispiel im Rahmen einer Suchtberatung. Daneben gibt es Sprechstunden zur Rauchentwöhnung in Lungenarztpraxen sowie Angebote von

psychotherapeutischen Praxen (Verhaltenstherapie) und Pädagoginnen und Pädagogen.

Nikotinersatztherapie

Eine Nikotinersatztherapie gibt es in Form von verschiedenen nikotinhaltigen Präparaten:

- Kaugummi
- Pflaster
- Inhalator
- Mundspray
- Lutschtabletten

Bupropion

Die Tabletten lindern die Entzugserscheinungen.

Vareniclin

Die Tabletten lindern die Entzugserscheinungen und schwächen das positive Empfinden bei dem Rauchen einer Zigarette ab.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 17.2.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Jun.-Prof. Dr. Thomas Bahmer

Externe Reviewer: Dr. Björn Schwick

SCHUBFÖRMIGE MULTIPLE SKLEROSE (BASISTHERAPIE)

Bei der Multiplen Sklerose (MS) richtet sich das Abwehrsystem des Körpers (Immunsystem) gegen die körpereigenen Zellen und zerstört Teile der Nervenfasern. Dadurch werden die Impulse, die die Nerven vom Gehirn aus an den Körper weiterleiten, verlangsamt oder blockiert.

Bei der schubförmigen MS treten die Symptome in Phasen auf. Dann spricht man von einem Schub. Bei einem Schub können neue Beschwerden hinzukommen oder bereits bestehende Beschwerden stärker werden. Manchmal bilden sich diese Beschwerden nach einem Schub wieder zurück.

Die Möglichkeiten

Bei einer schubförmigen Multiplen Sklerose gibt es 4 verschiedene medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten in der Basistherapie. Diese können die Zeit bis zum nächsten Schub verlängern und verhindern, dass die Beeinträchtigungen durch die Krankheit weiter zunehmen.

Nicht-medikamentöse Therapie

Hier werden keine Medikamente verschrieben, die das Immunsystem beeinflussen. Die MS nimmt ihren natürlichen Verlauf. Man kann diesen Verlauf möglicherweise durch regelmäßige Bewegung, eine bewusste Ernährung und Rauchverzicht beeinflussen. Eine gezielte Behandlung bestimmter Symptome mit Medikamenten sowie Physio- und Ergotherapie sind trotzdem möglich.

Medikamente

Wirkstoffe der Basistherapie sind Interferone Glatirameracetat, Teriflunomid oder Dimethylfumarat. Allgemein gilt für alle:

- Sie dämpfen die Körperabwehr.
- Sie hemmen das Wachstum von Entzündungsherden.
- Sie können unter Umständen Schübe und eventuell auch Beeinträchtigungen verringern.
- Sie können Nebenwirkungen haben

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 1.8.2018

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Daniela Berg, Dr. Klarissa Stürner

SCHWERER TREMOR – ULTRASCHALL ODER TIEFE HIRNSTIMULATION?

Diese Information betrifft Patientinnen und Patienten, die einen essenziellen Tremor oder einen Tremor aufgrund einer Parkinson-Erkrankung haben. Trotz einer Behandlung mit Medikamenten sind die Symptome nicht ausreichend unter Kontrolle.

Tremor ist der medizinische Fachbegriff für ein Zittern. Dabei ziehen sich entgegengesetzt wirkende Muskelgruppen immer wieder rhythmisch zusammen. Ein Tremor kann eine normale körperliche Reaktion sein – zum Beispiel auf Kälte, Angst oder Schmerz. Er kann aber auch durch Medikamente oder verschiedene Erkrankungen hervorgerufen werden. Meist nimmt dabei die Stärke des Tremors über die Zeit zu.

Die Möglichkeiten

Wenn Medikamente das Zittern nicht zufriedenstellend lindern können, kann man sich in dieser Entscheidungshilfe über 2 weitere Behandlungsmöglichkeiten informieren.

Fokussierter Ultraschall

Bei dieser Behandlung wird die Gehirnregion, von der der Tremor ausgeht, gezielt von außen mit Ultraschall-Pulsen behandelt. Diese zerstören das Gehirngewebe in der Zielregion durch Wärme. Es entsteht eine Läsion und es werden die Signale unterbrochen, die den Tremor auslösen.

Der fokussierte Ultraschall ist zur Behandlung einer Seite des Gehirns geeignet.

Gegebenenfalls kann nach etwa einem halben Jahr die Behandlung der anderen Seite folgen.

Tiefe Hirnstimulation

Bei dieser Behandlungsmethode wird die Gehirnregion, von der der Tremor ausgeht, zielgerichtet mit elektrischen Impulsen stimuliert. Die Impulse werden in einem Schrittmacher erzeugt und über einen Draht zu den Elektroden geleitet.

Je nach der persönlichen Situation, lassen sich entweder beide Seiten oder nur eine Seite des Gehirns mit der tiefen Hirnstimulation behandeln. Bei dieser Behandlungsmöglichkeit wird kein Gehirngewebe geschädigt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.1.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Michael Synowitz, Dr. Ann-Christin Helmers,
Dr. Steffen Paschen, Dr. David Krug

AKTINISCHE KERATOSE – WELCHE BEHANDLUNG?

Eine aktinische Keratose ist eine Hautveränderung, die entsteht, wenn die Haut häufig der Sonne oder auch einer künstlichen UV-Strahlen ausgesetzt ist. Regelmäßige Belastung mit UV-Strahlen führt dazu, dass sich bestimmte Hautzellen (Keratinocyten) krankhaft verändern und sich in der Folge stark vermehren.

Aus einer aktinischen Keratose kann ein weißer Hautkrebs entstehen – deshalb bezeichnet man sie auch als Vorstufe für weißen Hautkrebs. Ob sich eine aktinische Keratose zu einem weißen Hautkrebs weiterentwickelt, lässt sich kaum vorhersagen. Damit es gar nicht erst so weit kommt, schlagen Ärztinnen und Ärzte in der Regel vor, dass bereits die Vorstufe möglichst frühzeitig behandelt wird.

Die Möglichkeiten

Für die Behandlung der aktinischen Keratose gibt es mehrere Möglichkeiten: Die krankhaft veränderten Hautstellen können entweder entfernt oder mit Medikamenten behandelt werden. Die Hautveränderungen sind durch langjährige Sonneneinwirkung entstanden. Diese Sonnenschäden der Haut lassen sich durch die Behandlungen nicht rückgängig machen, aber ein Fortschreiten der Erkrankung zu einem weißen Hautkrebs kann verhindert werden. Durch einen sorgfältigen Sonnenschutz kann man die Behandlung unterstützen.

Medikamente zum Auftragen auf die Haut

Salben, Cremes oder Gele werden über mehrere Wochen regelmäßig auf die Hautveränderungen aufgetragen.

Kryochirurgie

Die Hautveränderungen werden mit flüssigem Stickstoff vereist.

Photodynamische Therapie

Die Hautveränderungen werden mit einer medizinischen Creme vorbereitet und anschließend mit speziellem Licht bestrahlt.

Operatives Entfernen

Einzelne Hautveränderungen können mit verschiedenen Verfahren abgetragen oder herausgeschnitten werden.

Basisdaten

Evidenzrecherche: S3-Leitlinie Aktinische Keratose und Plattenepithelkarzinom der Haut

Literatur berücksichtigt bis: 1.6.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thomas Schwarz;

Prof. Dr. Stephan Weidinger; Dr. Ann-Sophie Bohne

ALLERGISCHER SCHNUPFEN – SPEZIFISCHE IMMUN- THERAPIE UNTER DIE ZUNGE ODER ALS SPRITZE?

Allergischer Schnupfen ist eine allergische Reaktion der oberen Atemwege. Neben den Atemwegen können auch die Augen betroffen sein (allergische Bindehautentzündung). Der Körper reagiert dabei überempfindlich auf Pollen von Bäumen, Gräsern oder Kräutern oder auf Hausstaubmilben und deren Kot. Man kann die Beschwerden ganzjährig oder nur in bestimmten Jahreszeiten haben.

Eine Allergie kann sich im Laufe des Lebens entwickeln und daher auch erst im Erwachsenenalter auftreten. Allergischer Schnupfen ist eine Typ-I-Allergie – das heißt, nach Kontakt mit dem Allergen kommt es rasch zu einer allergischen Sofortreaktion. Das überaktive Immunsystem produziert Antikörper und löst eine Entzündung aus, um die eigentlich harmlosen Allergene zu beseitigen. Es reagiert also wie auf eine Bedrohung durch Krankheitserreger.

Bei manchen Menschen kann sich nach einigen Jahren ein allergisches Asthma entwickeln. Dies bezeichnet man als „Etagenwechsel“ – die Beschwerden wandern tiefer, vom Kopfbereich in die Lunge (hyperreagibles Atemsystem).

Die Möglichkeiten

Die spezifische Immuntherapie, auch allergenspezifische Immuntherapie genannt, soll das Immunsystem an die Allergene gewöhnen. Das Immunsystem soll lernen, die Allergene als harmlos wahrzunehmen und nicht mehr auf sie zu reagieren. Bei der Behandlung werden kleine Bestandteile

(Eiweiße) der allergieauslösenden Stoffe (Allergene) über eine längere Zeit verabreicht, damit sich der Körper daran gewöhnt und die Beschwerden nachlassen.

Unter die Zunge (SLIT)

Die Allergene werden täglich als Tropfen oder lösliche Tablette unter die Zunge (sublingual) gegeben. Man lässt die Tablette oder Tropfen dort für 1 bis 2 Minuten und spült danach den Mund aus.

Als Spritze (SCIT)

Die Allergene werden unter die Haut gespritzt (subkutan).

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.1.2021

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thomas Schwarz; Prof. Dr. Stephan Weidinger;

Prof. Dr. Guido Heine, Julie Schroeder

ARTHRITIS BEIM KIND – SYSTEMISCHE ODER LOKALE GLUKOKORTIKOIDE?

Diese Entscheidungshilfe richtet sich an Eltern von Kindern mit Rheuma. Kindgerechte Informationen und Erklärungen bietet die Entscheidungshilfe "Kinderrheuma".

Juvenile idiopathische Arthritis, kurz JIA, ist eine dauerhafte (chronische) Entzündung eines oder mehrerer Gelenke, die vor dem 16. Lebensjahr beginnt. JIA zählt zu den Autoimmunerkrankungen, das bedeutet, dass die Entzündungen durch das körpereigene Abwehrsystem verursacht wird.

Unbehandelt können chronische Entzündungen zu dauerhaften Gelenkschäden führen (Destruktion). Die Gelenke können sich zum Beispiel verformen und sind dann weniger beweglich. Die Entzündungen können sich auch auf andere Bereiche des Körpers auswirken und dann etwa die Sehkraft verschlechtern oder das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen im Erwachsenenalter erhöhen. Die JIA verläuft häufig chronisch, eine Behandlung kann jedoch das Fortschreiten der Erkrankung und mögliche Spätfolgen verzögern oder verhindern. Meist ist dafür eine langfristige Behandlung über das Jugendalter hinaus nötig. Bei etwa jedem dritten Kind ist es möglich, die Behandlung abzusetzen, ohne dass die Entzündungen erneut auftreten.

Die Möglichkeiten

Glukokortikoide wirken schnell, daher sind sie besonders am Anfang einer Behandlung oder in sehr aktiven Erkrankungsphasen geeignet, um rasch die Entzündungen zu hemmen.

Systemische Glukokortikoide

Das Kind bekommt Tabletten, Saft oder einen Tropf (Infusion) in die Vene. Das Medikament wirkt dadurch auf den ganzen Körper. Bei den entzündungshemmenden Wirkstoffen handelt es sich um Prednisolon oder Methylprednisolon. Wie lange das Kind die Therapie durchführen sollte, wird zusammen mit der Ärztin oder dem Arzt besprochen.

Lokale Glukokortikoide

Das Kind bekommt eine Spritze (Injektion) in die betroffenen Gelenke (Punktion). Das Medikament wirkt dadurch örtlich begrenzt. Die genaue Stelle für die Spritze legt die Ärztin oder der Arzt mit einer Ultraschall-Untersuchung fest. Bei dem langwirksamen entzündungshemmenden Glukokortikoid handelt es sich um Triamcinolon-Hexacetonid.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.11.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Martin Schrappe, PD Dr. Lars Tramsen,
PD Dr. Philipp von Bismarck,
Dr. med. Wurst (Clintikclown)

KINDERRHEUMA

Diese Entscheidungshilfe bietet in einem freundlichen, bunten Layout kindgerechte Informationen und Erklärungen für Kinder mit Rheuma. Dabei hilft auch der Klinikclown Dr. med. Wurst. Die Entscheidungshilfe „Arthritis beim Kind – systemische oder lokale Glukokortikoide?“ richtet sich an die Eltern.

In dem Zeichentrickfilm „Sali und das Rheuma“ wird erklärt, was Kinderrheuma eigentlich ist und was dabei im Körper passiert.



Kinderrheuma ist eine Krankheit in den Gelenken. Durch die Entzündung kann ein Gelenk anschwellen, nicht mehr so gut beweglich sein und wehtun. Es gibt verschiedene Medikamente gegen die Entzündung. Sie sorgen dafür, dass die Schmerzen weggehen und die Gelenke beweglich bleiben.

Die Möglichkeiten

Hier wird erklären, welche Behandlungen es gibt. Zusammen mit den Eltern kann das Kind überlegen, welche Behandlung es sich mehr und welche es sich weniger vorstellen kann.

Die Behandlung soll dafür sorgen, dass die Entzündung wieder verschwindet. Dafür sind meistens verschiedene Medikamente notwendig.

Das Nilpferd-Medikament

Es gibt Medikamente, die langsamer wirken, und dafür sorgen, dass die Entzündungen für möglichst lange Zeit verschwinden. Diese Nilpferd-Medikamente bekommt das Kind auch für eine längere Zeit – für etwa 2 Jahre.

Das Tiger-Medikament

Das Tiger-Medikament heißt auch Kortison. Man kann es als Tablette oder als Infusion (Tropf) bekommen. Die Entzündung ist im Gelenk – und genau dorthin kann der Arzt das Tiger-Medikament spritzen. Das nennt man auch eine Gelenkpunktion. Damit man die Spritze nicht spürt, kann man ein Zauberpflaster bekommen oder ein Schlafmedikament.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.11.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Martin Schrappe, PD Dr. Lars Tramsen,

PD Dr. Philipp von Bismarck,

Dr. med. Wurst (Klinikclown)

NEURODERMITIS – WELCHES MEDIKAMENT?

Diese Information betrifft Personen mit einer mittelschweren bis schweren Neurodermitis (atopisches Ekzem), bei denen die bisherige Behandlung nicht ausreichend geholfen hat. Zu der bisherigen Therapie gehören die Basispflege (Hautpflege), Medikamente und Cremes, die äußerlich auf die betroffenen Körperstellen aufgetragen werden.

Die Möglichkeiten

In dieser Entscheidungshilfe geht es um zusätzliche Medikamente, die auf den ganzen Körper wirken (systemische Therapie) und innerlich angewendet werden. Je nach Schwere und Dauer der Neurodermitis sind verschiedene Medikamente geeignet.

Immunsuppressiva

Dies sind Medikamente, die die Immunabwehr auf unterschiedlichen Wegen unterdrücken und dadurch Entzündungen hemmen. Meist sind es Tabletten. Es gibt verschiedene Wirkstoffe, bislang ist jedoch nur Ciclosporin für die Behandlung der Neurodermitis zugelassen.

Dupilumab

Das biotechnologisch hergestellte Medikament (Antikörper) wird unter die Haut gespritzt und wirkt entzündungshemmend.

Orale Kortikosteroide

Bei oralen Kortikosteroiden handelt es sich um Tabletten, die entzündungshemmend wirken. Die Medikamente werden zur Kurzzeitbehandlung eines akuten Schubes für 1 bis 2 Wochen eingenommen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 9.4.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thomas Schwarz,

Prof. Dr. Stephan Weidinger,

Dr. Katharina Drerup,

Dr. Regina von Spreckelsen

RHEUMATOIDE ARTHRITIS – BIOLOGIKA UND JAK-HEMMER

Dieser Entscheidungshilfe ist ein 15-minütiger Film vorangestellt, der in das Thema einführt.

Bei der rheumatoiden Arthritis sind die Gelenke dauerhaft entzündet. Unbehandelt schreitet diese Entzündung fort und zerstört die Gelenke. Entzündungshemmende Schmerzmittel können zwar die Schmerzen lindern und auch die Entzündung etwas abschwächen, aber sie behandeln nicht die Ursache der rheumatoiden Arthritis: eine Fehlsteuerung des Immunsystems.

Es wird ein gestaffelter Einsatz der Basis-Medikamente empfohlen: Bei neu diagnostizierter rheumatoider Arthritis kommen sogenannte konventionelle Basistherapeutika zum Einsatz. Ist die Erkrankung durch eine konventionelle Basistherapie allein nicht beherrschbar, kann man weitere, zielgerichtete Rheuma-Medikamente einsetzen, die in dieser Entscheidungshilfe vorgestellt werden.

Die Möglichkeiten

Unabhängig davon, ob sich die Krankheit in einem frühen oder in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, lautet das grundsätzliche Therapieziel: die Entzündung möglichst vollständig zur Ruhe bringen und so Schmerzen und weitere Schäden an den Gelenken sowie den Funktionsverlust verhindern.

Biologika

Biologika werden biotechnologisch aus lebenden Zellkulturen gewonnen. Sie reduzieren die Entzündung auf zwei Arten: Einige Biologika hemmen Zellen der Körperabwehr, die die Entzündungen fördern, direkt. Andere Biologika unterbrechen die Kommunikation zwischen Immunzellen.

JAK-Hemmer

JAK-Hemmer blockieren Moleküle in den Zellen, die mit für die Vermittlung von Entzündungen im Körper verantwortlich sind. Bei diesen Molekülen handelt es sich um die sogenannten Janus-Kinasen. Diese sind an der Weiterleitung von Entzündungssignalen innerhalb der Zellen beteiligt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.5.2021

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Bimba Franziska Hoyer, PD. Dr. Rainald Zeuner,
Dr. med. Jan Henrik Schirmer

RHEUMATOIDE ARTHRITIS – KONVENTIONELLE BASIS- MEDIKAMENTE UND CORTISONPRÄPARATE

Dieser Entscheidungshilfe ist ein 15-minütiger Film vorangestellt, der in das Thema einführt.

Bei der rheumatoiden Arthritis sind die Gelenke dauerhaft entzündet. Unbehandelt schreitet diese Entzündung fort und zerstört die Gelenke. Entzündungshemmende Schmerzmittel können zwar die Schmerzen lindern und auch die Entzündung etwas abschwächen, aber sie behandeln nicht die Ursache der rheumatoiden Arthritis: eine Fehlsteuerung des Immunsystems.

Es wird ein gestaffelter Einsatz der Medikamente empfohlen: Bei neu diagnostizierter rheumatoider Arthritis kommen sogenannte konventionelle Basistherapeutika zum Einsatz, die in dieser Entscheidungshilfe zusammen mit Cortison vorgestellt werden.

Die Möglichkeiten

Unabhängig davon, ob sich die Krankheit in einem frühen oder in einem fortgeschrittenen Stadium befindet, lautet das grundsätzliche Therapieziel: die Entzündung möglichst vollständig zur Ruhe bringen und so Schmerzen und weitere Schäden an den Gelenken sowie den Funktionsverlust verhindern.

Konventionelle Basis-Medikamente

Zu den konventionellen Basis-Medikamenten, die bei rheumatoider Arthritis empfohlen werden, zählen: Methotrexat, Leflunomid, Sulfasalazin und Hydroxychloroquin. Methotrexat (auch als „MTX“ bekannt) wird häufig als Injektion unter die Haut verabreicht. Die anderen konventionellen Basis-Medikamente werden meist als Tabletten eingenommen.

Cortisonpräparate

Cortisonpräparate wirken schnell und kurz: Sie helfen bei Bedarf, akute Schmerzen zu lindern, Entzündungen zu reduzieren und die Zeit zu überbrücken, bis die Wirkung von Methotrexat oder einem anderen Basis-Medikament einsetzt. Cortisonpräparate können die Basis-Medikamente bei einem akuten Rheumaschub auch zusätzlich unterstützen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: S3 Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis

Literatur berücksichtigt bis: 1.12.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Bimba Franziska Hoyer, PD. Dr. Rainald Zeuner, Dr. med. Jan Henrik Schirmer

SCHUPPENFLECHTE – WELCHES MEDIKAMENT?

Die Informationen richten sich an Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Schuppenflechte. Die Schuppenflechte ist eine entzündliche Hauterkrankung, die chronisch auftritt. Das heißt, sie verläuft in Schüben mit mal stärkeren und mal nur leichten bis gar keinen Symptomen.

Die Möglichkeiten

Bei einer mittelschweren bis schweren Schuppenflechte kann zusätzlich zur Hautpflege und zu medizinischen Cremes und Salben noch ein Medikament zum Einnehmen oder zum Spritzen infrage kommen. Die in dieser Entscheidungshilfe vorgestellten Medikamente wirken auf den ganzen Körper entzündungshemmend. Sie greifen an unterschiedlichen Stellen der Immunabwehr oder der Hautzellen an.

Konventionelle Medikamente

Methotrexat wird 1-mal pro Woche gespritzt oder, seltener, als Tablette eingenommen.

Tabletten mit Fumarsäureester werden 3-mal täglich mit reichlich Flüssigkeit zu einer Mahlzeit eingenommen. Damit die Tabletten möglichst gut verträglich sind, wird die Dosis in den ersten Wochen langsam gesteigert.

Biologika

Es gibt mehrere Medikamente aus der Gruppe der Biologika zur Behandlung der Schuppenflechte:

- IL17-Hemmer: Ixekizumab, Secukinumab, Brodalumab
- IL23-Hemmer: Guselkumab, Tildrakizumab, Risankizumab
- IL12/23-Hemmer: Ustekinumab
- TNF-alpha-Hemmer: Adalimumab, Etanercept, Infliximab sowie ihre Biosimilars und Certolizumab

Infliximab bekommt man als Infusion in eine Vene. Alle anderen Wirkstoffe gibt es als Fertigspritze.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 20.11.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thomas Schwarz,

Prof. Dr. Stephan Weidinger, PD Dr. Sascha Gerdes,

Dr. Regina von Spreckelsen, Dr. Katharina Drerup

SCHWERES ASTHMA – WELCHES MEDIKAMENT?

Diese Information unterstützt Patientinnen und Patienten, wenn sie schweres Asthma haben. Sie erhalten bereits eine Basistherapie (Langzeittherapie) sowie Medikamente für eine Bedarfsbehandlung. Durch die derzeitige Behandlung ist das Asthma nicht ausreichend unter Kontrolle.

Die Möglichkeiten

Asthma wird nach einem sogenannten Stufenschema behandelt: Welche Medikamente geeignet sind, richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und danach, wie gut Patientinnen und Patienten auf Medikamente ansprechen. Erst wenn die Therapieoptionen der aktuellen Stufe nicht mehr ausreichen, erhalten sie Medikamente aus der nächsten Stufe. Dieses Behandlungsschema soll sicherstellen, dass die Asthmatherapie mit der geringstmöglichen Anzahl und Dosierung von Medikamenten auskommt.

Langwirksame inhalative Bronchodilatoren (LAMA)

Bei diesem Wirkstoff handelt es sich um einen sogenannten Bronchodilatator. Dies bedeutet, dass sich die Bronchien wieder besser weiten können.

Anti-IgE-Therapie

Der Wirkstoff dieser Therapie heißt Omalizumab. Er wird als Spritze unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Anti-Interleukin-Therapie

- Wirkstoffe der Anti-IL-5-Therapie: Benralizumab, Mepolizumab, Reslizumab
- Wirkstoff der Anti-IL-4/13-Therapie: Dupilumab

Die Medikamente werden in die Vene (Reslizumab) oder unter die Haut (Benralizumab, Dupilumab und Mepolizumab) gespritzt.

Orale Kortikosteroide

Kortikosteroide kommen in der Behandlung von Asthma in verschiedenen Anwendungsformen infrage. Bei den hier besprochenen Medikamenten handelt es sich um Tabletten zum Einnehmen. Wirkstoffe sind zum Beispiel Prednisolon und Methylprednisolon.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 17.2.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Stefan Schreiber,

Jun.-Prof. Dr. Thomas Bahmer, Prof. Dr. Klaus F. Rabe

Externe Reviewer: Dr. Björn Schwick

AORTENKLAPPEN- STENOSE – WELCHE HERZKLAPPEN-OP?

Das Herz pumpt das Blut durch den Körper. Damit das Blut nur in eine Richtung fließen kann, gibt es im Herzen 4 Klappen. Eine davon ist die Aortenklappe. Bei der Aortenklappenstenose ist die Klappe verkalkt und schließt nicht mehr richtig. Dadurch kann Blut zurück in das Herz fließen. Außerdem öffnet sich die Klappe nicht mehr ausreichend. Das Herz muss das Blut deshalb durch eine verkleinerte Öffnung pumpen und benötigt dafür mehr Kraft. Dadurch vergrößert und verdickt sich der Herzmuskel.

Auf lange Sicht kann das Herz dieser Belastung nicht standhalten. Es kann also den Körper nicht mehr ausreichend versorgen. Dies führt dazu, dass die Leistungsfähigkeit der Betroffenen immer weiter abnimmt und das Risiko für Folgeschäden steigt. Um die Funktion des Herzens wieder zu verbessern, kann eine neue Aortenklappe eingesetzt werden.

Die Möglichkeiten

Das Ziel der Behandlung ist es, die geschädigte Aortenklappe auszutauschen. Dann kann das Herz wieder ohne zusätzlichen Kraftaufwand ausreichend Blut in den Körper pumpen.

Katheter-OP – TAVI

Die Katheter-Operation wird TAVI genannt. TAVI steht für Transkatheter (= über einen Schlauch) Aortic Valve (= Herzklappe) Implantation (= Einsatz). Bei der Katheter-

Operation nutzt das ärztliche Personal einen Zugang über ein Blutgefäß. Die neue Herzklappe wird mithilfe eines dünnen Schlauchs (Katheter) zum Herzen durch dieses Gefäß geschoben. Für den Eingriff bekommt man in der Regel eine örtliche Betäubung.

Offene OP – SAVR

Die offene OP wird SAVR genannt. SAVR steht für Surgical (= operativ) Aortic Valve (= Herzklappe) Replacement (= Ersatz). Bei der offenen OP öffnet das ärztliche Personal den Brustkorb, um direkt am Herzen operieren zu können. Während die neue Herzklappe eingesetzt wird, wird die Blutversorgung umgeleitet und eine Maschine übernimmt die Funktion von Herz und Lunge. Für diese Operation bekommt man eine Vollnarkose.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 9.1.2019
Beteiligte Experten des UKSH:
Prof. Dr. Derk Frank

EIN-KAMMER-HERZ – THROMBOSEVORSORGE NACH FONTAN-OP?

Ein gesundes Herz besteht aus zwei getrennten Hälften. Jede Herzhälfte besteht wiederum aus einem Vorhof und aus einer Hauptkammer. Manche Kinder werden mit nur einer funktionsfähigen Herzkammer, einem sogenannten Ein-Kammer-Herz (univentrikuläres Herz), geboren. In dieser Situation übernimmt entweder die rechte oder die linke Herzkammer die gesamte Pumparbeit und versorgt dann sowohl den Körper- als auch den Lungenkreislauf mit Blut.

Durch die Etablierung eines Fontan-Kreislaufs werden die bisher gemischten Körper- und Lungenkreisläufe voneinander getrennt, wie bei einem normalen Blutkreislauf. Dadurch wird die Sauerstoffunterversorgung deutlich gemildert und das Ein-Kammer-Herz weniger belastet. Fontan-Patientinnen und -Patienten haben jedoch ein höheres Risiko für gefährliche Blutgerinnsel (Thrombosen).

Die Möglichkeiten

Der Entstehung von Blutgerinnseln kann man effektiv mit Plättchen- oder Gerinnungshemmern vorbeugen. Man kann sich aber auch gegen eine Thrombosevorsorge entscheiden und keine Medikamente einnehmen.

Keine Thrombosevorsorge

Ohne Thrombosevorsorge ist das Risiko von thromboembolischen Komplikationen im Vergleich zur Behandlung mit Medikamenten wahrscheinlich doppelt so hoch. Dafür erspart man sich die Nebenwirkungen der Medikamente.

Gerinnungshemmer

Da manche Gerinnungsfaktoren Vitamin K zu ihrer Aktivierung benötigen, zählen zu den Gerinnungshemmern die Gegenspieler von Vitamin K (sogenannte Vitamin K-Antagonisten). Zu dieser Medikamentengruppe gehören zum Beispiel Phenprocoumon und Warfarin.

Plättchenhemmer

Plättchenhemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS) verhindern, dass die Blutplättchen sich zusammenlagern und verklumpen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.3.2021

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Anselm Uebing, Dr. med. Katy Rinne,

PD Dr. Jan Hinnerk Hansen

DEFEKTE PULMONALKLAPPE – KATHETER ODER OFFENE OPERATION?

Unser Herz ist ein Hohlmuskel, der sauerstoffreiches Blut in den Körper und sauerstoffarmes Blut in die Lunge pumpt. Insgesamt 4 Herzklappen sorgen wie Ventile dafür, dass das Blut im Herz den richtigen Weg nimmt. Die Herzklappen sind so konstruiert, dass sie sich passiv öffnen, wenn das Blut in die richtige Richtung strömt, und sich passiv wieder schließen, wenn das Blut zurückströmen möchte.

Eine der Herzklappen ist die Pulmonalklappe. Diese Klappe sitzt am Ausgang der rechten Herzkammer. Wenn sich der Herzmuskel zusammenzieht, presst die rechte Herzkammer das Blut durch die offene Pulmonalklappe in die Lunge. Wenn der Herzmuskel wieder erschlafft, schließt sich die Klappe und das Blut wird am Rückstrom gehindert.

Diese Entscheidungshilfe richtet sich an Menschen, die mit einer verdickten, verklebten oder verwachsenen Pulmonalklappe auf die Welt gekommen sind. Die Klappenöffnung war zu eng, und es strömte nicht genug Blut in die Lunge. Oder die Klappenöffnung war undicht, dann strömte Blut in die Herzkammer zurück. Im Laufe des Lebens wurden die Betroffenen bereits am Herzen behandelt und haben wahrscheinlich auch schon eine oder sogar mehrere neue Pulmonalklappen bekommen. Nun wird wieder eine neue Pulmonalklappe benötigt.

Die Möglichkeiten

Für den Ersatz der Pulmonalklappe gibt es grundsätzlich 2 Möglichkeiten: Die neue Klappe kann über einen Katheter oder in einer offenen Operation eingesetzt werden.

Katheter

Wenn die neue Klappe über einen Katheter eingesetzt wird, muss nur ein kleiner Schnitt in der Leiste gesetzt werden. Die neue Klappe wird dann über den Katheter bis zum Herzen vorgeschoben. Es kommen dabei nur biologische Klappen vom Tier zum Einsatz.

Offene Operation

Bei einer offenen Operation wird der Brustkorb geöffnet. Dabei muss man an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen werden. Bei der offenen Operation werden in aller Regel biologische Klappen vom Tier oder Mensch eingesetzt, in seltenen Fällen auch mechanische Klappen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.6.2021

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Anselm Uebing,

Dr. Marka Jill Jussli-Melchers,

PD Dr. Jan Hinnerk Hansen

HERZKLAPPENERKRAN- KUNG – BIOLOGISCHER ODER MECHANISCHER HERZKLAPPENERSATZ?

Herzklappen wirken als Ventile und verhindern einen Rückstrom des Blutes in die falsche Richtung. So sorgen sie zum Beispiel dafür, dass das sauerstoffarme Blut, das in die Lunge fließt, nicht in das Herz zurückfließen kann.

Bei einer Herzklappenerkrankung kann es sein, dass sich eine der Herzklappen entweder durch eine Verengung (Stenose) nicht mehr vollständig öffnen kann oder bei einer Klappenschwäche (Insuffizienz) nicht mehr komplett schließt. Beide Formen der Herzklappenerkrankung können auch zusammen an den einzelnen Herzklappen auftreten.

Ist das Herz auf Dauer überlastet, bilden sich die Veränderungen nicht mehr zurück, sondern schreiten weiter fort. Je ausgeprägter die Erkrankung ist, desto mehr nehmen die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität ab. Bleibt die Herzklappenerkrankung unbehandelt, kann es zu weiteren schwerwiegenden Folgen für die Gesundheit kommen

Die Möglichkeiten

Mit einer neuen Herzklappe kann man sein Risiko für einen Schlaganfall und einen Herzinfarkt vermindern. Sie trägt auch dazu bei, dass man sich fitter fühlt. Es kommen zwei verschiedene Klappentypen infrage.

Biologische Herzklappe

Eine biologische Herzklappe besteht aus tierischem Material. Sie kann bei einer Katheter-Operation oder bei einer offenen Operation eingesetzt werden. Die Katheter-Operation ist weniger aufwändig, vor allem, weil das Herz während der Operation weiterschlägt und den Körper mit Blut versorgt.

Mechanische Herzklappe

Eine mechanische Herzklappe besteht aus synthetischen Materialien (verschiedene Kunststoffe). Auch das hat Vor- und Nachteile. Anders als die biologische Herzklappe kann die mechanische Herzklappe nur in einer konventionellen Operation am offenen Herzen eingesetzt werden.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.3.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

PD Dr. Thomas Puehler

KORONARE HERZKRANKHEIT (DREIGEFÄßERKRANKUNG) – BYPASS ODER STENT?

Arterienverkalkung (Arteriosklerose) in den Herzkranzgefäßen kann den Blutfluss immer mehr behindern, wodurch weniger Blut am Herzmuskel ankommt. Die Herzkranzgefäße sind durch die Ablagerungen auch weniger elastisch. Die Gefäße weiten sich bei vermehrtem Blut- und Sauerstoffbedarf nicht mehr genügend. Der Muskel arbeitet dann unter Sauerstoffmangel. Diese Erkrankung wird koronare Herzkrankheit (KHK) genannt.

Eine fortschreitende KHK kann zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzrhythmusstörungen und auch zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) führen. Reißt die Innenwand eines Herzkranzgefäßes über einer Ablagerung ein, lagern sich dort sofort Blutplättchen an und bilden ein Blutgerinnsel (Thrombus).

Je früher die Diagnose einer KHK gestellt und die passende Behandlung begonnen wird, desto günstiger ist das für den weiteren Krankheitsverlauf.

Die Möglichkeiten

Durch die Behandlung kann die Ursache der Dreigefäßerkrankung nicht behoben werden. Deswegen ist ein gesunder Lebensstil mit ausreichend Bewegung, ausgewogener Ernährung und dem Verzicht auf Nikotin wichtig, um einer erneuten Verengung der Gefäße vorzubeugen.

Bypass

Eine Bypass-Operation ist ein Eingriff am offenen Herzen. Ein Bypass bedeutet, dass man eine neue Gefäßverbindung bekommt, um die verengten oder blockierten Blutgefäße des Herzens zu umgehen. Für die neue Verbindung wird ein Blutgefäß aus einem anderen Teil des Körpers genutzt: Das Gefäß wird entnommen und so mit Ihrem Herzen verbunden, dass durch den Bypass wieder ausreichend Blut für die Versorgung des Herzens fließen kann.

Stent

Ein Stent wird bei einer Herzkatheteruntersuchung eingesetzt. Ein Stent ist ein röhrenförmiges Metallgeflecht, welches den verengten Bereich im Blutgefäß offenhält und als Gefäßstütze dient. So kann wieder ausreichend Blut durch das Gefäß fließen und das Herz versorgen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 14.2.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Jochen Cremer, Dr. Christina Grothusen

KORONARE HERZ- KRANKHEIT – IMPLANTIER- BARER KARDIOVERTER- DEFIBRILLATOR?

Ursache für Herzprobleme können verengte Herzkranzgefäße sein, man spricht dann von einer koronaren Herzkrankheit (KHK). Aufgabe der Herzkranzgefäße ist es, den Herzmuskel mit sauerstoffreichem Blut zu versorgen. Wenn die Gefäße verengt sind, bekommt der Herzmuskel nicht genug Sauerstoff.

Wenn das Herz geschädigt ist und es bereits einen Herzinfarkt gab oder eine Herzschwäche vorliegt, medizinisch ausgedrückt Herzinsuffizienz, dann pumpt das Herz nicht so viel Blut durch den Körper, wie es sollte.

Es besteht die Gefahr, dass das Herz nicht mehr im richtigen Rhythmus schlägt, sondern nur noch sehr schnell flimmert. Dieses sogenannte Kammerflimmern kann zum Tod führen, da das Herz sich nur noch unkoordiniert bewegt und keine Pumpfunktion mehr ausübt.

Die Möglichkeiten

Man kann sich für oder gegen einen Defibrillator entscheiden.

Unabhängig davon, wie man sich entscheidet, nimmt man weiter regelmäßig Medikamente ein, um akute Beschwerden zu lindern und einer Verschlimmerung vorzubeugen.

Defibrillator

Der Defibrillator ist ein Gerät, das das Herz bei Rhythmusstörungen unterstützen kann. Er sieht aus wie ein Herzschrittmacher. Der Defibrillator wird mithilfe einer Operation in Ihren Brustbereich eingesetzt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 4.2.2018

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Derk Frank, Dr. Thomas Demming

KRANKHAFFE HERZVERGRÖßERUNG – DEFIBRILLATOR ODER NUR MEDIKAMENTE?

Diese Entscheidungshilfe ist für Patientinnen und Patienten gedacht, die die Diagnose krankhafte Herzvergrößerung zu geringer Herzleistung oder einer reduzierten Funktion der linken Herzkammer bekommen haben.

Ursache für die Herzveränderung ist eine krankhafte Erweiterung des Herzmuskels, man spricht von dilatativer Kardiomyopathie. Besonders stark ist die linke Herzkammer betroffen und daher kann sie nicht mehr ausreichend Blut in den Kreislauf pumpen.

Durch die Herzerkrankung besteht das Risiko, dass die linke Herzkammer nicht mehr im richtigen Rhythmus schlägt und es zu einem schnellen Flimmern kommt. Dieses sogenannte Kammerflimmern ist lebensbedrohlich, da sich das Herz dabei nicht mehr ausreichend zusammenzieht und kein Blut mehr pumpen kann.

Die Möglichkeiten

Man kann sich für oder gegen einen Defibrillator entscheiden.

Unabhängig davon, ob man sich für oder gegen den Defibrillator entscheiden, nimmt man weiter regelmäßig Medikamente ein, um akute Beschwerden zu lindern und einer Verschlimmerung vorzubeugen.

Defibrillator

Ein Defibrillator wird in einer Operation im Bereich der Brust eingesetzt. Er überwacht ständig den Herzrhythmus. Bei schweren Rhythmusstörungen sendet er elektrische Impulse an das Herz und kann so wieder für eine regelmäßige Schlagfrequenz sorgen.

Medikamente

Man nimmt weiterhin die vertrauten Herzmedikamente ein. Diese wirken vor allem gegen einen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva wie Betablocker und Diuretika), einen zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) und eine Bildung von Blutgerinnseln (etwa Thrombozytenaggregationshemmer).

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 4.2.2018

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Norbert Frey, Prof. Dr. Derk Frank,
Dr. Thomas Demming

SCHWERE HERZ- INSUFFIZIENZ – EINSATZ EINES HERZUNTER- STÜTZUNGSSYSTEMS?

Bei einer Herzinsuffizienz besteht eine Herzschwäche und die Herzleistung ist eingeschränkt. Verschiedene Herzerkrankungen können eine Herzinsuffizienz verursachen. So kann sie zum Beispiel im Verlauf einer koronaren Herzkrankheit (KHK) auftreten. Auch bei einem Bluthochdruck kann es im späteren Verlauf der Erkrankung zu einer hypertensiven Herzkrankheit kommen. Beide Formen sind Erkrankungen des Alters.

Es gibt aber auch Herzerkrankungen, die junge Menschen betreffen und schon früh eine schwere Herzinsuffizienz mit einer geringeren Lebenserwartung verursachen. Auch genetische Faktoren, Virusinfekte sowie andauernde Schäden durch Alkohol oder Drogen können eine Rolle spielen.

Die Möglichkeiten

Bei einer schweren Herzinsuffizienz kann der Körper nicht mehr ausreichend mit Blut und Sauerstoff versorgt werden. Deshalb kann es sinnvoll sein, dass ein Herzunterstützungssystem (umgangssprachlich Kunstherz) eingesetzt wird. Die zweite Möglichkeit ist, dass man sich gegen ein solches Kunstherz entscheiden. Dann nimmt man weiterhin dauerhaft nur Medikamente zur Behandlung der Herzerkrankung ein.

Herzunterstützungssystem

Das Kunstherz wird auch LVAD genannt. LVAD steht für Left Ventricular Assist Device (Unterstützungssystem für die linke Herzkammer). Das Kunstherz ist eine Pumpe, die die Arbeit der linken Herzkammer unterstützen kann. Es wird mithilfe einer Operation in die linke Herzkammer eingesetzt.

Unabhängig davon, ob sich Patientinnen und Patienten für oder gegen ein Herzunterstützungssystem entscheiden, nehmen sie auch regelmäßig Medikamente ein, um akute Beschwerden zu lindern und einer Verschlimmerung vorzubeugen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.12.2018

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Alexander Reinecke

SYMPTOMATISCHES VORHOFFLIMMERN – KATHETERABLATION ODER MEDIKAMENTE?

Vorhofflimmern ist eine Herzrhythmusstörung, die besonders bei älteren Menschen häufig auftritt. Normalerweise unterstützen die Vorhöfe den schnellen Blutfluss in die Herzkammern. Aufgrund des Flimmerns pumpen die Vorhöfe kein Blut weiter. Deshalb ist der Blutstrom in die Herzkammern langsamer und geringer. Die Kammern pumpen dann etwa 20 Prozent weniger Blut in den Körper und die Lungen. Dadurch kann sich ein unregelmäßiger Herzrhythmus ergeben. Viele Patientinnen und Patienten nehmen ihn als deutlich spürbare Herzschläge, sogenannte Palpitationen, wahr.

Zum einen ist das Vorhofflimmern mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Vorhöfen (Vorhofthromben) verbunden. Eine Therapie kann verhindern, dass Blutgerinnsel entstehen und einen Schlaganfall auslösen. Außerdem kann eine Behandlung den Herzschlag stabilisieren, um das Herz zu entlasten und die Beschwerden zu lindern. Man kann auch versuchen, den normalen Herzrhythmus wiederherzustellen.

Die Möglichkeiten

Ziel einer Behandlung ist es, das Vorhofflimmern zu beenden und damit den Leidensdruck möglichst zu beseitigen. Mögliche Symptome und Beschwerden, wie ein deutlich wahrgenommener unregelmäßiger Herzschlag, ein Herzstolpern oder gar ein Herzasen, sollen verschwinden.

Katheterablation

Bei der Katheterablation wird in einer kleinen Operation ein Schlauch zum Herzen vorgeschoben und dort mit Hitze oder Kälte das Gewebe zerstört, das für das Flimmern verantwortlich ist. Über das entstandene Narbengewebe können die elektrischen Impulse aus den versprengten Herzzellen in den Pulmonalvenen nicht mehr auf den Vorhof weitergeleitet werden.

Medikamente allein

Es kommen 2 Arten von Medikamenten infrage: Die einen sollen den Herzschlag stabilisieren (Herzrhythmus oder Herzfrequenz) und so die Beschwerden des Vorhofflimmerns lindern. Die anderen sind Gerinnungshemmer, die dafür sorgen sollen, dass das Blut nicht verklumpt und dadurch ein Schlaganfall ausgelöst wird.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 29.1.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. med. Derk Frank,

Prof. Dr. Hendrik Bonnemeier

Externe Reviewer:

Prof. Dr. Anke Steckelberg, Prof. Dr. Sascha Köpke

VORHOFFLIMMERN – WIE EINEN SCHLAGANFALL VERMEIDEN?

Vorhofflimmern ist eine Herzrhythmusstörung, die besonders bei älteren Menschen häufig auftritt. Normalerweise unterstützen die Vorhöfe den schnellen Blutfluss in die Herzkammern. Aufgrund des Flimmerns pumpen die Vorhöfe kein Blut weiter. Deshalb ist der Blutstrom in die Herzkammern langsamer und geringer. Die Kammern pumpen dann etwa 20 Prozent weniger Blut in den Körper und die Lungen. Dadurch kann sich ein unregelmäßiger Herzrhythmus ergeben. Viele Patientinnen und Patienten nehmen ihn als deutlich spürbare Herzschläge, sogenannte Palpitationen, wahr.

Das Vorhofflimmern selbst ist nicht unmittelbar lebensbedrohlich. Allerdings bessert es sich nicht ohne Behandlung. Das Vorhofflimmern kann wesentliche Folgen haben: Zum einen kann es durch eine Ausweitung der Herzkammern zu einer Herzschwäche kommen. Außerdem erhöht sich das Risiko für einen Schlaganfall. Während des Vorhofflimmerns staut sich Blut in den Vorhöfen. Es können sich Blutgerinnsel (Vorhofthromben) bilden.

Die Möglichkeiten

In dieser Entscheidungshilfe geht es um verschiedene Medikamente zur Vermeidung von Schlaganfällen. Diese Medikamente hemmen die Blutgerinnungsfaktoren. Durch die Gabe von Gerinnungshemmern soll verhindert werden, dass sich Blutgerinnsel (Thromben) durch das Vorhofflimmern bilden.

Vitamin-K-Antagonisten

Zu den blutverdünnenden Medikamenten gehört die Gruppe der Vitamin-K-Antagonisten. Darunter fallen Wirkstoffe wie Phenprocoumon (zum Beispiel Marcumar®) und Warfarin.

Nicht-Vitamin-K-Antagonisten (NOAK)

Die Nicht-Vitamin-K-Antagonisten (neue orale Antikoaganzien, NOAK) gehören ebenfalls zu den blutverdünnenden Medikamenten. Zu dieser Medikamentengruppe gehören: Apixaban, Dabigatran, Edoxaban und Rivaroxaban.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 15. 1.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. med. Derk Frank,

Prof. Dr. Hendrik Bonnemeier

Externe Reviewer:

Prof. Dr. Anke Steckelberg, Prof. Dr. Sascha Köpke

BLUTHOCHDRUCK – WIE HERZ-KREISLAUF- ERKRANKUNGEN VORBEUGEN?

Bluthochdruck ist einer von mehreren Risikofaktoren für spätere Herz-Kreislauf-Erkrankungen. In dieser Entscheidungshilfe geht es um Informationen zu diesen Risikofaktoren. Man kann mithilfe des sogenannten arriba®-Rechners das individuelle Risiko berechnen. arriba® zeigt auch, wie man das Risiko mit verschiedenen Maßnahmen beeinflussen kann.

Bluthochdruck verursacht meist jahrelang keine Beschwerden. Man fühlt sich nicht krank. Trotzdem ist es sehr wahrscheinlich, dass man ohne Behandlung Folgeerkrankungen entwickeln. Denn ein dauerhaft erhöhter Blutdruck fördert die Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) und somit Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Die Möglichkeiten

Die Behandlung soll den Bluthochdruck dauerhaft senken und Folgeerkrankungen verhindern.

Medikamentöse Therapie

Es gibt mehrere Medikamentengruppen, die allein oder in Kombination eingesetzt werden, um den Blutdruck zu senken. Die Wahl und die Kombination richten sich nach der Höhe des Blutdrucks und danach, welche anderen Erkrankungen man eventuell hat und welche Medikamente man verträgt.

Lebensstiländerung

Wer den Lebensstil ändert, kann den Blutdruck senken. Wichtige Faktoren sind unter anderem Ernährung, sportliche Betätigung sowie der Verzicht auf Alkohol und Rauchen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 31.3.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thorsten Feldkamp

BYPASS-OPERATION – WELCHES BLUTGEFÄß FÜR DEN BYPASS?

Arterienverkalkung (Arteriosklerose) in den Herzkranzgefäßen kann den Blutfluss immer mehr behindern, wodurch weniger Blut am Herzmuskel ankommt. Die Herzkranzgefäße sind durch die Ablagerungen auch weniger elastisch. Die Gefäße weiten sich bei vermehrtem Blut- und Sauerstoffbedarf nicht mehr genügend. Der Muskel arbeitet dann unter Sauerstoffmangel. Diese Erkrankung wird koronare Herzkrankheit (KHK) genannt.

Eine fortschreitende KHK kann zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzrhythmusstörungen und auch zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) führen. Reißt die Innenwand eines Herzkranzgefäßes über einer Ablagerung ein, lagern sich dort sofort Blutplättchen an und bilden ein Blutgerinnsel (Thrombus).

Der vordere und seitliche Teil des Herzens wird von der linken Herzkranzarterie versorgt, der hintere Teil von der rechten Herzkranzarterie. Da sich die linke Herzkranzarterie wiederum in 2 Äste aufteilt, sprechen wir insgesamt von 3 Herzkranzgefäßen.

Die Möglichkeiten

Die Bypass-Operation soll die Lebensqualität verbessern und schlimme Folgen, wie einen Herzinfarkt, verhindern.

Für die erste Verbindung wird die linke Brustarterie genutzt. Für die zweite kommen folgende Blutgefäße infrage:

Armarterie

Eine Arterie aus dem Unterarm zu entnehmen ist möglich, da der Unterarm noch durch weitere Blutgefäße versorgt wird. Während der Bypass-Operation arbeitet also ein Team an der Brust und ein weiteres Team entnimmt die Arterie aus dem Unterarm.

Beinvene

Die Beinvene ist im Vergleich zu den anderen Blutgefäßen leicht zu entnehmen und in der Regel lang genug für mehrere Bypässe. Bei dieser Möglichkeit arbeitet also ein Team während der Bypass-Operation am Bein und entnimmt die Vene.

Rechte Brustarterie

Zusätzlich zur linken Brustarterie kann auch die rechte als Bypass infrage kommen. Sie kann durch die gleiche Öffnung von einem weiteren Team entnommen werden. Es entsteht nur eine Narbe auf der Brust.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 31.3.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thorsten Feldkamp

GROßES BAUCHAORTEN-ANEURYSMA – STENT ODER OPERATION?

Die Hauptschlagader (Aorta) transportiert sauerstoffreiches Blut aus dem Herzen in den Körper. Der untere Teil der Hauptschlagader liegt im Bauchraum und wird Bauchschlagader oder Bauchaorta genannt. Der normale Gefäßdurchmesser liegt bei etwa 2 Zentimetern. Bei einem Bauchaortenaneurysma dehnt sich die Bauchschlagader an einer Stelle aus und bildet eine Ausbuchtung. Wenn die Aorta durch die Ausbuchtung einen Durchmesser von mehr als 3 Zentimetern hat, spricht man von einem Aneurysma.

In der Regel verursacht ein Bauchaortenaneurysma keine Beschwerden. Es kann sich allerdings mit der Zeit vergrößern und damit steigt das Risiko, dass das Aneurysma platzt. In diesem Fall kommt es zu einem raschen Blutverlust und es besteht akute Lebensgefahr.

Die Möglichkeiten

Wenn das Aneurysma groß ist – bei Frauen über 5 Zentimeter und bei Männern über 5,5 Zentimeter – wird empfohlen, es auch ohne Beschwerden zu behandeln. Als Faustregel kann gelten: Bei einem großen Aneurysma platzen innerhalb 1 Jahres 5 von 100. Das bedeutet, dass innerhalb von 10 Jahren bei der Hälfte der Patientinnen oder Patienten das Aneurysma platzt.

Stent-Behandlung

Um das Aneurysma zu behandeln, kann ein Drahtgeflecht (Stent) in das Blutgefäß eingesetzt werden. Der Stent stabilisiert die Aorta von innen. Dazu ist jeweils ein Schnitt in beiden Oberschenkeln notwendig, um den Stent in das Blutgefäß einzuführen und bis zum Aneurysma im Bauchraum vorzuschieben.

Offene Operation

Die zweite Möglichkeit ist die offene Operation. Dabei wird an der Stelle des Aneurysmas eine Gefäßprothese in die Aorta eingesetzt. Um die Ader freizulegen, ist ein großer Schnitt in der Bauchhaut oder der Flanke notwendig.

Basisdaten

Evidenzrecherche: S3-Leitlinie zu Screening, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Bauchaortenaneurysmas

Literatur berücksichtigt bis: 7.7.2018

Beteiligte Experten des UKSH: Dr. Rene Rusch

INTRACRANIELLES ANEURYSMA – ABWARTEN ODER BEHANDELN?

Ein Aneurysma ist eine Aussackung eines Blutgefäßes. Es kann sich entwickeln, wenn die Gefäßwand geschädigt oder geschwächt ist. Besonders häufig sind die Blutgefäße des Gehirns betroffen. Oft wird ein Aneurysma zufällig entdeckt. Es bereitet dann akut keine Beschwerden, man fühlt sich also gesund.

Das Gehirn wird über 4 große Arterien mit Blut versorgt, die sich in kleinere Gefäße verzweigen. Meist bilden sich Aneurysmen an den Abzweigungen der größeren Arterien der Hirnbasis. Ein Aneurysma im Gehirn wird fachsprachlich auch als intrakranielles Aneurysma bezeichnet.

Gefährlich ist ein Aneurysma, weil es platzen kann. Dann entsteht eine Blutung unter der Hirnhaut (Subarachnoidalblutung). Sie ist lebensbedrohlich und äußert sich wie ein Schlaganfall.

Die Möglichkeiten

Man kann nicht vorhersagen, ob ein Aneurysma platzen wird. Wie hoch die Gefahr ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Die Risikofaktoren, die das Platzen begünstigen, betreffen das Aneurysma (Größe, Lage, Form) sowie einen selbst (Bluthochdruck, Rauchen, Alkoholkonsum, Geschlecht, Alter, Vorbelastung). Einige Risikofaktoren kann man beeinflussen.

Abwarten

Eine Möglichkeit ist, erst einmal Nichts zu tun und abzuwarten. „Nichtstun“ ist in diesem Fall jedoch nicht ganz richtig, da dringend dazu geraten wird, regelmäßig nachsehen zu lassen, ob sich das Aneurysma verändert hat. So kann schnell reagiert werden, falls das Aneurysma zu platzen droht.

Behandeln

Die zweite Möglichkeit besteht darin, gleich zu handeln und das Aneurysma zu „entschärfen“. Damit kann man die Gefahr verringern, dass das Aneurysma zu einem späteren Zeitpunkt spontan platzt. Allerdings ist auch diese Behandlung mit Risiken verbunden.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 2.10.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Charlotte Flüh, Dr. Fritz Wodarg

KAROTISSTENOSE MIT SYMPTOMEN – STENT ODER OPERATION?

Die Halsschlagader (Arteria carotis) versorgt unter anderem das Gehirn mit Blut. Bei einer Karotisstenose ist die Halsschlagader verengt. Häufig entsteht eine solche Verengung, wenn die Gefäße und somit auch die Halsschlagader verkalken (Arteriosklerose). Es entstehen sogenannte Plaques, die den Blutfluss im Gefäß behindern. Häufig entstehen diese Plaques an der Verzweigung der Halsschlagader in ihre beiden Äste. Je enger die Halsschlagader ist, desto größer ist das Risiko für Symptome oder neurologische Ausfälle.

Die Möglichkeiten

Die Behandlung soll einen Schlaganfall verhindern. Zusätzlich zur Behandlung gilt: Ein gesunder Lebensstil mit ausreichend Bewegung, ausgewogener Ernährung und dem Verzicht auf Nikotin hilft, einer weiteren Verengung der Halsgefäße vorzubeugen. Außerdem sollten der Blutdruck und der Blutzucker optimal eingestellt sein.

Stent

Unter örtlicher Betäubung wird ein dünner Kunststoffschlauch in die Leistenarterie eingeführt. Ein Draht (Katheter) wird über diesen Zugang unter Röntgenkontrolle bis zum betroffenen Gefäßabschnitt vorgeschoben. An der Katheterspitze ist ein kleiner Ballon angebracht. Mit diesem wird das verengte Gefäß geweitet. Gleichzeitig wird über den Katheter ein kleiner Zylinder aus Drahtgeflecht

(Stent) in die Halsschlagader eingesetzt. Der Stent weitet die Halsschlagader und verbessert so den Blutfluss. Der Stent verbleibt im Körper und soll verhindern, dass sich das Gefäß erneut verengt oder verschließt. Der Katheter mit dem Ballon wird wieder entfernt.

Operation

Der Eingriff erfolgt unter lokaler Betäubung oder in Vollnarkose. Über einen Schnitt am Hals wird der betroffene Gefäßabschnitt freigelegt und anschließend zeitweise vom Blutstrom getrennt. Während dieser Zeit übernimmt die Halsschlagader auf der anderen Seite die Versorgung des Kopfes und des Gehirns. Die Chirurgin oder der Chirurg öffnet das Gefäß mit einem Längsschnitt und schält dann die Ablagerungen (Plaques) aus.

Danach kann ein Stück Gewebe (Patch) eingesetzt werden, um die Ader weit zu halten. Dieses Stück Gewebe kann aus künstlichem Gewebe oder aus Tiergewebe bestehen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 1.8.2018

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Johannes Konrad Meyne,

PD Dr. Philipp Hüllemann

KAROTISSTENOSE OHNE SYMPTOME – MEDIKAMENTE, STENT ODER OPERATION?

Eine Verengung der Halsschlagader kann durch eine Verkalkung (Arteriosklerose) entstehen. Es bilden sich sogenannte Plaques, die den Blutfluss im Gefäß behindern.

Von einer Karotisstenose ohne Symptome (asymptomatisch) spricht man, wenn man bisher keinen Schlaganfall oder keine Beschwerden hatte.

Dennoch besteht die Gefahr, dass die Verengung fortschreitet und im weiteren Verlauf Symptome oder sogar ein Schlaganfall auftreten.

Die Möglichkeiten

Die Behandlung soll einen Schlaganfall verhindern. Zusätzlich zur Behandlung gilt: Ein gesunder Lebensstil mit ausreichend Bewegung, ausgewogener Ernährung und dem Verzicht auf Nikotin hilft dabei, einer weiteren Verengung der Halsgefäße vorzubeugen. Außerdem sollten Blutdruck und Blutzucker optimal eingestellt sein.

Medikamente

Man nimmt bestimmte Medikamente ein, die das Schlaganfall-Risiko vermindern sollen. Prinzipiell verhindern oder verzögern die Medikamente die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen. Dafür kommen zum Beispiel Blutplättchen (Thrombozyten)-Aggregationshemmer, Cholesterinsenker (Statine) oder Bluthochdruckmittel infrage.

Stent

Unter örtlicher Betäubung wird der verengte Teil der Halsschlagader mit einem kleinen Ballon geweitet und eine Gefäßstütze (Stent) eingesetzt. Der Stent weitet die Halsschlagader und verbessert so den Blutfluss. Er verbleibt im Körper und soll verhindern, dass sich das Gefäß erneut verengt oder verschließt.

Operation

Die Kalkablagerungen werden während einer Operation unter lokaler Betäubung oder Vollnarkose aus der Halsschlagader entfernt. Danach kann ein Stück Gewebe (Patch) eingesetzt werden, um die Ader weit zu halten. Dieses Stück Gewebe kann aus künstlichem Gewebe oder aus Tiergewebe bestehen. Der Schnitt wird vernäht und der Blutstrom wieder freigegeben.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 31.3.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thorsten Feldkamp

MYELODYSPLASTISCHES SYNDROM (MDS) – STAMMZELLTRANSPLANTATION JA ODER NEIN?

Der Begriff Myelodysplastisches Syndrom (MDS) bezeichnet eine Gruppe von Bluterkrankungen, bei denen zu wenig funktionstüchtige Blutzellen gebildet werden. Insbesondere bei Personen über 60 Jahren zählen Myelodysplastische Syndrome zu den häufigsten bösartigen Bluterkrankungen.

Bei einem MDS sind die blutbildenden Zellen im Inneren der Knochen, im sogenannten Knochenmark, krankhaft verändert. Die Blutzellen, die daraus entstehen, sind nicht normal funktionsfähig. Die Symptome des MDS entwickeln sich in der Regel eher langsam und sind erst verhältnismäßig spät wahrzunehmen.

Die einzelnen MDS-Formen unterscheiden sich deutlich in ihrem Krankheitsverlauf und hinsichtlich des Risikos, in eine akute myeloische Leukämie überzugehen. Diese Leukämieform ist unbehandelt eine oft und relativ schnell zum Tod führende Krankheit.

Die Möglichkeiten

Aus medizinischer Sicht kommen grundsätzlich 2 Therapiemöglichkeiten infrage: Eine Behandlung mit Stammzelltransplantation mit dem Ziel der Heilung und eine Behandlung ohne Stammzelltransplantation mit dem Ziel der Lebensverlängerung, wofür dann spezielle Medikamente eingesetzt werden.

Unabhängig davon, wofür man sich entscheidet, bekommt man unterstützende Maßnahmen (Supportivtherapie). Sie sollen helfen, besser mit den Folgen der Krankheit klarzukommen.

Mit Stammzelltransplantation

Das Ziel der Behandlung ist die Heilung. Man braucht Stammzellen einer geeigneten Spenderin oder eines Spenders. Sind diese gefunden, bekommt man eine intensive Vorbereitung zur Therapie des MDS und zur Unterdrückung des Immunsystems. Bei der anschließenden Transplantation werden die Spender-Stammzellen in das Blut geleitet. Sie finden den Weg in das Knochenmark und besiedeln es neu.

Ohne Stammzelltransplantation

Das Ziel der Behandlung ist, dass man länger lebt. Man wird mit speziellen Medikamenten behandelt, die die Krankheit bekämpfen. Derzeit ist nur Azacitidin für die Behandlung des Myelodysplastischen Syndroms mit hohem Risiko zugelassen. Azacitidin wird in die Haut injiziert und zwar nach einem definierten Schema über mehrere Tage und dann weiter in regelmäßigen Abständen. Das Medikament soll verhindern, dass sich die defekten Knochenmarkzellen teilen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 2.3.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Claudia Baldus,

Dr. Antonia Vorsterman van Oijen

PERIPHERE ARTERIELLE VERSCHLUSSKRANKHEIT (PAVK) – KONSERVATIVE THERAPIE ODER PTA?

Im Laufe des Lebens können sich Blutgefäße verändern und verengen. Häufig entsteht eine solche Verengung, wenn die Gefäße verkalken (Arteriosklerose). Kommt es durch die Verkalkung zu Durchblutungsstörungen der Arterien, die Arme und Beine versorgen, sprechen die Ärztinnen und Ärzte von einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK).

Bei einer pAVK ist die Blutversorgung des betroffenen Arms oder Beins nicht mehr ausreichend. Die Verkalkung der Arterien kann neben den Gliedmaßen noch weitere Bereiche des Körpers betreffen. Besonders bedeutend sind die Gefäße, die das Herz und das Gehirn versorgen. Kommt es durch einen Thrombus zu einem kompletten Verschluss einer Arterie, hat das meist schwerwiegende oder sogar lebensbedrohliche Folgen wie einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall.

Die Möglichkeiten

Ein gesunder Lebensstil mit ausreichend Bewegung, ausgewogener Ernährung und dem Verzicht auf Nikotin hilft dabei, eine weitere Verengung der Gefäße zu verhindern. Außerdem sollten Blutdruck und Blutzucker optimal eingestellt sein.

Ab dem Krankheitsstadium, bei dem bereits eine kurze Gehstrecke schmerzhaft ist, kommen 2 Behandlungswege infrage:

Konservative Therapie

Die konservative Therapie ist eine Kombination aus Gehtraining und Medikamenten zur Behandlung von Begleiterkrankungen der pAVK. Der Effekt der Therapie tritt nicht sofort ein. Langfristig kann die Therapie das Risiko für Folgeschäden senken.

Perkutane transluminale Angioplastie

Die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) ist ein kleiner Eingriff, um das verengte Gefäß zu weiten. Die Ärztin oder der Arzt schiebt dabei einen Katheter bis zur verengten Stelle im Blutgefäß und weitet es. Die PTA kann die Beschwerden unmittelbar lindern. Das Risiko für Folgeerkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen bleibt jedoch unverändert bestehen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.12.2019
Beteiligte Experten des UKSH: Dr. Klaus Rilling

BLINDDARMENTZÜNDUNG BEI KINDERN UND JUGEND- LICHEN – ANTIBIOTIKA ODER OPERATION?

Am Blinddarm befindet sich ein kleiner Fortsatz – der sogenannte Wurmfortsatz. Er hat nur eine Öffnung und ist sozusagen eine Sackgasse. Verschiedene Ursachen können zu einer Entzündung führen, zum Beispiel eine Engstelle im Wurmfortsatz durch harten Stuhl. Ist die Öffnung des Wurmfortsatzes verstopft, kann der Darminhalt nicht mehr abfließen. Bakterien beginnen, sich stark zu vermehren und es entsteht eine Entzündung. Der Begriff „Blinddarmentzündung“ stimmt jedoch nicht ganz, da nicht der ganze Blinddarm, sondern in der Regel nur der Wurmfortsatz entzündet ist.

In dieser Entscheidungshilfe geht es um die Behandlung einer Blinddarmentzündung (Appendizitis) bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen bis 18 Jahren. Die Informationen gelten für eine unkomplizierte Blinddarmentzündung. Das heißt, die Schmerzen lassen sich mit Medikamenten lindern, es gibt keine Anzeichen für eine Blutvergiftung (Sepsis), eine Entzündung des Bauchfells (Peritonitis) oder ein Loch im Darm (Darmperforation).

Die Möglichkeiten

Für die Behandlung der unkomplizierten Blinddarmentzündung gibt es 2 Möglichkeiten: Die Entzündung des Wurmfortsatzes kann entweder mit Antibiotika behandelt oder durch eine Operation entfernt werden. Unabhängig davon, für welche Möglichkeit man sich entscheidet, sollte die Behandlung möglichst zeitnah beginnen.

Antibiotika

Antibiotika gibt es als Tabletten, Saft oder als Tropf (Infusion). Welches Antibiotikum wie lange in welcher Dosis gegeben wird, legt die Ärztin oder der Arzt für jedes Kind individuell fest. Häufig beginnt die Behandlung mit einem Tropf, gefolgt von Tabletten oder Saft.

Operation

Bei der Operation entfernt die Chirurgin oder der Chirurg den entzündeten Wurmfortsatz. Die Operation findet unter Vollnarkose statt, sodass das Kind tief schläft und nichts mitbekommt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.6.2021

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thomas Becker, Prof. Dr. Robert Berholz,

Prof. Dr. Mark Ellrichmann

COLITIS ULCEROSA – OPERATION ODER WEITERE MEDIKAMENTE?

Bei einer Colitis ulcerosa ist die Darmschleimhaut im Dickdarm chronisch entzündet. Die Entzündung beginnt im unteren Abschnitt des Dickdarms (Mastdarm) und kann sich von dort weiter über den Dickdarm ausbreiten. Ist der gesamte Dickdarm entzündet, spricht man von einer Pankolitis. Eine Colitis ulcerosa ist nicht heilbar.

Diese Entscheidungshilfe ist für Personen gedacht, für die eine weitere Behandlung mit Medikamenten sowie eine Darmoperation infrage kommt.

Die Möglichkeiten

Nicht alle Menschen sprechen gleich gut auf die Medikamente an. Daher ist es häufig nötig, mehrere Wirkstoffe auszuprobieren, um die passende Therapie zu finden. Wenn sich die Entzündung im Darm und damit auch die Symptome nicht ausreichend durch Medikamente lindern lassen, kann die Darmoperation eine Möglichkeit sein.

Medikamente

Gängige Wirkstoffe zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Colitis ulcerosa sind:

- Immunsuppressiva: Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Cyclosporin, Tacrolimus
- Biologika:
 - TNF-alpha-Blocker: Infliximab, Adalimumab und Golimumab
 - Integrin-Blocker: Vedolizumab
 - Interleukin-Blocker: Ustekinumab
 - Weitere neuere Biologika

- Kortikosteroide in Tablettenform oder als Infusion im Krankenhaus bei akuten Erkrankungsschüben.

Operation

Bei der Operation wird der gesamte Dickdarm (Kolon und Rektum) entfernt. Das Ende des Dünndarms wird häufig zu einer Tasche geformt, einem sogenannten Pouch. In dieser neu geformten Dünndarmtasche kann sich der Stuhl sammeln und die Kontinenz bleibt erhalten. Die Operation kann durch einen Bauchschnitt oder als Schlüssellocheingriff (minimalinvasiv) durchgeführt werden. Die Operation ist in 2 oder in 3 Schritten möglich. Für die Heilungsphase ist ein künstlicher Darmausgang üblich.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 10.10.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Arne Lassen, Dr. Konrad Aden,

PD Dr. Susanna Nikolaus, Dr. Charlotte Hauser

COLITIS ULCEROSA – WELCHES BIOLOGIKUM?

Bei einer Colitis ulcerosa ist die Darmschleimhaut im Dickdarm chronisch entzündet. Die Entzündung beginnt im unteren Abschnitt des Dickdarms (Mastdarm) und kann sich von dort weiter über den Dickdarm ausbreiten. Ist der gesamte Dickdarm entzündet, spricht man von einer Pankolitis. Eine Colitis ulcerosa ist nicht heilbar.

Diese Entscheidungshilfe richtet sich an Personen mit einer mittelschweren oder schweren Colitis ulcerosa. Je nach Schwere und Verlauf der Erkrankung stehen unterschiedliche Medikamente zur Verfügung. Die bisherige medikamentöse Behandlung war nicht zufriedenstellend und es besteht die Möglichkeit, eine neue Medikamentengruppe auszuprobieren.

Die Möglichkeiten

Die in dieser Entscheidungshilfe vorgestellten Medikamente gehören zur Gruppe der Biologika. Dies sind Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden. Sie wirken gegen die Entzündungen im Darm, indem sie an bestimmten Stellen des Immungeschehens angreifen. Dadurch unterbrechen sie den Entzündungsprozess und hemmen so die Entzündung.

TNF-alpha-Blocker

Diese Medikamente werden als Infusion in eine Vene verabreicht oder unter die Haut gespritzt (subkutan). TNF-alpha ist ein Botenstoff, der an Entzündungsprozessen beteiligt ist. Bei dieser Behandlung können folgende Wirkstoffe zur

Anwendung kommen: Adalimumab, Golimumab oder Infliximab.

Integrin-Hemmer

Das Medikament wird als Infusion in eine Vene verabreicht oder unter die Haut gespritzt (subkutan). Integrine sind Eiweiße auf unseren Zellen. Sie steuern zum Beispiel Entzündungszellen. Der Wirkstoff bei dieser Behandlung heißt Vedolizumab.

Interleukin-Hemmer

Zu Beginn erhalten Patientinnen und Patienten das Medikament als Infusion in eine Vene und danach als Spritze unter die Haut. Interleukine sind Entzündungs-Botenstoffe, die unser Immunsystem regulieren. Der Wirkstoff bei dieser Behandlung heißt Ustekinumab.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 16.12.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Konrad Aden, PD Dr. Susanna Nikolaus

DARMKREBS-SCREENING FÜR FRAUEN UND MÄNNER AB 50 – JA ODER NEIN?

Ein Screening der Bevölkerung dient dazu, eine Krankheit nicht entstehen zu lassen oder sie in einem Stadium zu entdecken, in dem sie noch keine Beschwerden bereitet und noch gute Heilungschancen bestehen.

Darmkrebs gehört zu den häufigeren Krebserkrankungen in Deutschland. In der Regel entsteht er aus zunächst gutartigen Wucherungen (Darmpolypen), die sich im Dickdarm bilden. Diese Wucherungen wachsen sehr langsam. Deshalb sind die Heilungschancen umso besser, je früher die Gewebeveränderung entdeckt wird. Allerdings entwickelt sich nur ein kleiner Teil der Wucherungen zu einem Krebs.

Die Häufigkeit von Darmkrebs nimmt ab dem Alter von 50 Jahren stark zu. Deshalb wird die Darmkrebsvorsorge von den gesetzlichen Krankenkassen für alle Menschen ab 50 Jahren empfohlen und die Kosten der Untersuchung werden übernommen.

Die Möglichkeiten

Ziel des Screenings ist es, Polypen und Darmkrebs auszuschließen beziehungsweise möglichst früh zu entdecken.

Kein Darmkrebs-Screening

Ein Darmkrebs-Screening ist freiwillig. Findet kein Screening statt (weder Stuhltest noch Darmspiegelung), können Darmkrebs oder Polypen erst erkannt werden, wenn sie Beschwerden verursachen und man deshalb ärztlichen Rat einholt.

Stuhltest

Eine Stuhlprobe wird im Labor auf Blutspuren untersucht. Ein auffälliges Ergebnis kann mit einer Darmspiegelung abgeklärt werden.

Darmspiegelung

Bei einer Darmspiegelung wird der Dickdarm über einen dünnen, biegsamen Schlauch mit einer Kamera angeschaut. Darmpolypen können meist direkt bei der Untersuchung entfernt werden.

Basisdaten

Die Inhalte basieren auf der Versicherten-information des G-BA zur Darmkrebs-Früherkennung (Stand: Juli 2018).

Beteiligte Experten des UKSH: Dr. Mark Ellrichmann, Prof. Dr. Stefan Schreiber, Prof. Dr. Kai Wehkamp
Externe Reviewer: Dr. Klaus Koch

MASTDARMKREBS – VORÜBERGEHENDES ODER DAUERHAFTES STOMA?

Diese Entscheidungshilfe richtet sich an Menschen, in deren Mastdarm ein Tumor entdeckt wurde, genauer in den unteren 12 Zentimetern. Je kleiner die Zentimeterzahl ist, desto näher sitzt der Tumor am Schließmuskel. Eine Chance, den Tumor zu heilen, bietet eine Operation, bei der der Tumor vollständig entfernt wird. Dafür wird das Stück des Darms, in dem der Tumor sitzt, herausgeschnitten. Um den Tumor restlos entfernen zu können, muss sehr nah am Darmausgang (Anus) operiert werden. Es wird ein künstlicher Darmausgang, ein sogenanntes Stoma, am Bauch geschaffen.

Die Möglichkeiten

Für die Anlage des Stomas kommen grundsätzlich 2 Möglichkeiten in Frage:

Vorübergehendes Stoma

Der Tumor wird durch eine Operation entfernt. Die davor und dahinter liegenden Darmenden werden miteinander vernäht und es wird eine Passage bis zum Darmausgang geschaffen. Aufgrund der noch nicht verheilten Verbindung zwischen den vernähten Darmenden ist der Darm nicht sofort wieder einsatzfähig. Er braucht vielmehr Zeit und Ruhe zur Heilung. Deshalb muss ein künstlicher Darmausgang (Stoma) an der Bauchdecke geschaffen werden. Dafür wird ein gesundes Stück Dünndarm durch die Bauchdecke geführt und ein künstlicher Darmausgang gelegt. Ist die Wunde im frisch vernähten Darm verheilt, wird der künstliche Darmausgang mit Hilfe einer

weiteren Operation entfernt. Der Darm wird zurückverlegt, so dass er wieder vollständig durchgängig ist.

Dauerhaftes Stoma

Der Tumor wird durch eine Operation entfernt. Das davor liegende Darmende wird durch die Bauchdecke ausgeleitet, und es entsteht ein künstlicher Ausgang des Dickdarms. Eine Passage bis zum Darmausgang besteht nicht, der Stuhl tritt nur noch über das Stoma aus. Das kurze Darmstück zwischen dem ehemaligen Tumor und dem Darmausgang wird verschlossen und verbleibt im Körper. Es gibt somit keine neu vernähten Darmverbindungen (Anastomosen) im Körper. In Einzelfällen wird der gesamte Darmausgang mit dem letzten Darmstück entfernt und der Anus zugenäht.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.6.2021

Beteiligte Experten:

Prof. Dr. Thomas Becker (UKSH),

Dr. Julius Pochhammer (UKSH)

Prof. Dr. Volker Kahlke (Proktologische Praxis Kiel),

Sebastian Sperling (Nomamed)

FORTGESCHRITTENER MASTDARMKREBS – DEN TUMOR VOR DER OPERATION BEHANDELN?

Diese Entscheidungshilfe soll Menschen unterstützen, die einen örtlich (lokal) fortgeschrittenen Mastdarmkrebs im unteren oder mittleren Drittel des Mastdarms haben. Das heißt, der Tumor hat sich entweder ins umliegende Fettgewebe ausgebreitet und/oder es haben sich Absiedlungen in benachbarten Lymphknoten gebildet.

Die Möglichkeiten

Es gibt verschiedene Operationsverfahren, um den Tumor im Darm zu entfernen. Vor der Operation kann man eine Kurzzeit-Strahlentherapie oder eine Strahlen-Chemotherapie erhalten. Die Vorbehandlung soll das Risiko für einen Rückfall senken und die Chance für eine erfolgreiche Operation erhöhen. Manchmal wird eine Vorbehandlung aber auch empfohlen, um die Zeit bis zu einer Operation zu überbrücken – zum Beispiel, wenn man andere Medikamente langsam absetzen muss, bevor die Operation möglich ist.

Keine Vorbehandlung

Der Mastdarmkrebs wird direkt operiert, ohne dass man eine Vorbehandlung erhält. Die Operation ohne eine Vorbehandlung wird nur für bestimmte Patientinnen und Patienten empfohlen, bei denen die Krebserkrankung noch nicht weit fortgeschritten ist und der Tumor günstig liegt.

Kurzzeit-Strahlentherapie

Der Tumor wird vor der Operation 1 Woche lang täglich bestrahlt. Die Kurzzeit-Strahlentherapie ist besonders geeignet, wenn sich der Tumor voraussichtlich gut operieren lässt, aber ein erhöhtes Risiko für einen örtlichen Rückfall besteht.

Strahlen-Chemotherapie

Man erhält eine Bestrahlung und eine Chemotherapie über knapp 6 Wochen, bevor man etwa 6 bis 11 Wochen später operiert wird. Bei schwer vorerkrankten Patientinnen und Patienten wird von einer Strahlen-Chemotherapie eher abgeraten.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.4.2021

Beteiligte Experten:

Prof. Dr. Anne Letsch, PD Dr. Julius Pochhammer,
PD Dr. David Krug

MORBUS CROHN – WELCHES BIOLOGIKUM?

Diese Information betrifft Personen mit einem mittelschweren oder schweren Morbus Crohn. Morbus Crohn zählt zu den chronisch entzündlichen Darmkrankheiten. Die Entzündung kann in jedem Abschnitt des Verdauungstrakts auftauchen – von der Mundhöhle bis zum Anus. Morbus Crohn kann dabei gleichzeitig mehrere Darmabschnitte befallen, die wiederum durch gesunde Abschnitte voneinander getrennt sind.

Je nach Schwere und Verlauf der Erkrankung stehen unterschiedliche Medikamente zur Verfügung. Die bisherige medikamentöse Behandlung war nicht zufriedenstellend und es besteht die Möglichkeit, eine neue Medikamentengruppe auszuprobieren.

Die Möglichkeiten

Die in dieser Entscheidungshilfe vorgestellten Medikamente gehören zur Gruppe der Biologika. Dies sind Wirkstoffe, die biotechnologisch hergestellt werden. Sie wirken gegen die Entzündungen im Darm, indem sie an bestimmten Stellen des Immungeschehens angreifen. Dadurch unterbrechen sie den Entzündungsprozess und hemmen so die Entzündung.

TNF-alpha-Blocker

Diese Medikamente werden als Infusion in eine Vene verabreicht oder unter die Haut gespritzt (subkutan). TNF-alpha ist ein Botenstoff, der an Entzündungsprozessen beteiligt ist. Bei dieser Behandlung können folgende Wirkstoffe zur

Anwendung kommen: Adalimumab, Golimumab oder Infliximab.

Integrin-Hemmer

Das Medikament wird als Infusion in eine Vene verabreicht oder unter die Haut gespritzt (subkutan). Integrine sind Eiweiße auf unseren Zellen. Sie steuern zum Beispiel Entzündungszellen. Der Wirkstoff bei dieser Behandlung heißt Vedolizumab.

Interleukin-Hemmer

Zu Beginn erhalten Patientinnen und Patienten das Medikament als Infusion in eine Vene und danach als Spritze unter die Haut. Interleukine sind Entzündungs-Botenstoffe, die unser Immunsystem regulieren. Der Wirkstoff bei dieser Behandlung heißt Ustekinumab.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 17.12.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Konrad Aden, PD Dr. Susanna Nikolaus

STOMA – GUT ZU WISSEN

Ein Stoma wird dann benötigt, wenn der Darm seine Funktion nicht mehr erfüllen kann, wenn er beispielsweise verletzt, verschlossen oder stark entzündet ist, oder wenn er sich von einer Operation erholen soll. Ein Stoma kann in vielen Fällen vor dem erkrankten Darmteil angelegt werden. Es sorgt dafür, dass man die Magen-Darm-Passage bis zum Stoma nutzen und die Nahrung gut verarbeiten kann. Ein Stoma kann auch aus anderen Gründen die natürliche Darmentleerung ersetzen, beispielsweise wenn man den Stuhl nicht halten kann (Stuhlinkontinenz).

Für den Körper selbst ist ein Stoma im Prinzip kein großes Problem: Im Dickdarm wird der Nahrungsbrei vor allem eingedickt, so dass es nicht sehr problematisch ist, wenn der Dickdarm nur teilweise oder gar nicht genutzt wird. Im Dünndarm werden zwar wichtige Nahrungsbestandteile in den Körper aufgenommen, aber der Dünndarm ist etliche Meter lang, so dass er gut gekürzt werden kann.

Gut zu wissen

Die Ärztin oder der Arzt sowie die Stomaberaterin oder der Stomaberater werden diese und weitere Punkte ausführlich mit den Betroffenen besprechen.

Stomabeutel

Zum Abdichten des Stomas und Auffangen des Stuhls braucht man einen Stomabeutel. Es gibt Beutel, die nach jeder Benutzung abgenommen und weggeworfen werden, und es gibt Beutel, die am Stoma für eine gewisse Zeit

verbleiben und zur Entleerung 2- bis 3-mal täglich in die Toilette ausgestrichen werden.

Irrigation

Unter „Irrigation“ versteht man eine Darmspülung mit dem Ziel, den Dickdarm durch das Stoma zu entleeren. Die Irrigation verschafft einem verlässliche Zeit bis zum nächsten Stuhlgang.

Rückverlagerung des Stomas

„Rückverlagerung“ des Stomas bedeutet, dass das Stoma mit einer Operation wieder entfernt und die Darmpassage wieder durchgängig gemacht wird. Das ist aber nicht immer möglich und sinnvoll. So ist beispielsweise eine Rückverlagerung nur dann sinnvoll, wenn der Schließmuskel intakt ist.

Stoma im Alltag

Mit einem Stoma kann man grundsätzlich Sport treiben und schwimmen gehen. Auch das Sexualleben braucht nicht zu leiden, wenn man in der Partnerschaft das Stoma akzeptiert.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.6.2021

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thomas Becker, Dr. Julius Pochhammer

Beteiligter Experte von Nomamed:

Sebastian Sperling

CHRONISCHE NIERENINSUFFIZIENZ – WELCHES NIERENERSATZ- VERFAHREN?

Wenn die Nieren ihre Aufgaben nicht mehr richtig erfüllen, spricht man von einem Nierenversagen oder einer Niereninsuffizienz. Das Blut wird nicht mehr gefiltert, und überschüssige Flüssigkeit kann nicht mehr ausgeschieden werden. Die Folge ist eine Überwässerung und Vergiftung des Körpers.

Wenn das Nierenversagen fortschreitet, werden allmählich mehr Symptome bemerkbar. Mit einer sehr geringen Nierenfunktion fühlt man sich krank – man ist schwach, müde und hat keinen Appetit. Ohne weitere Behandlung endet ein Nierenversagen tödlich.

Die Möglichkeiten

Für Menschen mit Nierenversagen gibt es vier verschiedene Behandlungsmöglichkeiten. Jede dieser Möglichkeiten hat unterschiedliche Vor- und Nachteile sowie Auswirkungen auf das Alltagsleben.

Blutdialyse (Hämodialyse)

Bei der Blutdialyse wird das gesamte Blut mehrmals pro Woche mit Hilfe einer Dialysemaschine von überschüssiger Flüssigkeit und Abfallstoffen gereinigt. Das findet in der Regel in einem Dialysezentrum statt.

Bauchfelldialyse (Peritonealdialyse)

Bei der Bauchfelldialyse wird das Blut mit Hilfe einer Flüssigkeit gereinigt, die man mehrmals täglich in den Bauchraum füllt und wieder ablässt. Dabei übernimmt das Bauchfell die

Filterfunktion. Diese Behandlung kann man zu Hause durchführen.

Transplantation

Die gesunde Niere einer Spenderperson wird eingesetzt. Damit der Körper die neue Niere nicht abstößt, muss man in der Regel lebenslang Medikamente einnehmen, die das Immunsystem unterdrücken.

Symptombehandlung

Die fortschreitende Niereninsuffizienz wird nicht behandelt. Es geht also nicht darum, die Lebenszeit zu verlängern, sondern den Sterbeprozess durch eine intensive Betreuung sowie mit Medikamenten, die die Beschwerden abmildern, zu begleiten.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.6.2018

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Ulrich Kunzendorf

NIERENLEBENDSPENDE – JA ODER NEIN?

Bei einer Nierenlebenspende stellt eine Person eine seiner Nieren für eine Übertragung (Transplantation) auf einen nierenkranken Menschen, den Empfänger, zur Verfügung. Als Spender kommt man nur infrage, wenn der Empfänger für den Spender eine wichtige Person ist: Verwandte 1. oder 2. Grades, Ehepartner, Verlobte oder Personen, die sich nahestehen.

Auch medizinisch gibt es Voraussetzungen für die Nierenspende. Damit man nach der Transplantation mit nur einer Niere ohne gesundheitliche Probleme weiterleben kann, muss man nicht nur zwei gesunde Nieren haben, sondern auch ein gut funktionierendes Herz, intakte Blutgefäße, keinen Bluthochdruck und einen normalen Blutzuckerwert.

Spender und Empfänger werden auch psychologisch vorbereitet und begleitet.

Die Möglichkeiten

Spendet eine Person eine Niere, nennt man dies auch Nierenlebenspende. In Deutschland sind alle Organtransplantationen durch das Transplantationsgesetz geregelt und müssen strenge Vorschriften erfüllen. Dadurch soll auch das medizinische Risiko für Spenderinnen und Spender so gering wie möglich gehalten werden.

Niere spenden

Wenn man sich für eine Spende einer Niere entscheidet, ist eine Operation in Vollnarkose nötig. Dabei entnimmt das medizinische Personal die gesunde Niere mit einem Teil des Harnleiters. Nach dem Eingriff sollte man sich für mehrere Wochen schonen, damit die Operationswunde heilen kann. Die Entscheidung, eine Niere zu spenden ist endgültig und kann nach dem Eingriff nicht mehr rückgängig gemacht werden.

Niere behalten

Bei der Entscheidung, die Niere nicht zu spenden, benötigt man keine Behandlung. Die Entscheidung, die Niere zu behalten, ist nicht endgültig. Es ist möglich, sie zu einem späteren Zeitpunkt zu ändern und sich doch für eine Nierenspende zu entscheiden.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews

Literatur berücksichtigt bis: 1.7.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thomas Becker, Dr. Christian Leuth,

Prof. Dr. Felix Braun

LEBERKREBS MIT LEBER- ZIRRHOSE – UNTER- STÜTZENDE, LOKALE ODER SYSTEMISCHE THERAPIE?

Beim Leberkrebs bildet sich ein bösartiger Tumor aus Lebergewebe. Leberkrebs, oder genauer Leberzellkrebs, wird fachsprachlich auch hepatozelluläres Karzinom (HCC) genannt.

Leberzellkrebs entsteht fast immer als Folge einer Leberzirrhose. Dabei wird Lebergewebe zerstört und in funktionsloses Bindegewebe umgewandelt. Das kann zu einer Leberschrumpfung führen – daher wird die Leberzirrhose auch umgangssprachlich „Schrumpfleber“ genannt. Das bindegewebige Ersatzgewebe kann die Aufgaben der Leberzellen nicht übernehmen. Langfristig führt eine Leberzirrhose daher zum Ausfall der Leberfunktion.

Die Möglichkeiten

Diese Entscheidungshilfe ist für Menschen gedacht, bei denen ein fortgeschrittener Leberkrebs und gleichzeitig eine Leberzirrhose festgestellt wurden. Außerdem gehen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte davon aus, dass die Krankheit so weit fortgeschritten ist, dass eine Heilung durch komplette Entfernung des Tumors derzeit nicht in Frage kommt. In dieser Situation gibt es drei Behandlungsmöglichkeiten.

Unterstützende Maßnahmen alleine

Diese Maßnahmen wirken nicht auf den Tumor ein, sondern behandeln die Folgen des Tumors und der Leberzirrhose.

Lokale Therapie

Die lokale Therapie versucht, das Tumorstadium zu hemmen. Sie wird am Ort des Tumors eingebracht.

Systemische Therapie

Auch die systemische Therapie versucht, das Tumorstadium zu hemmen. Die Wirkstoffe werden jedoch über das Blut im gesamten Körper verteilt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 13.5.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Rainer Günther, Prof. Dr. Jost Philipp Schäfer

ZYSTISCHE VERÄNDERUNG DER BAUCHSPEICHELDRÜSE (IPMN) – OPERATION ODER BEOBACHTEN?

Diese Information richtet sich an Erwachsene mit einer schleimhaltigen zystischen Veränderung des Seitengangs der Bauchspeicheldrüse. Die Diagnose ist meistens ein Zufallsbefund. Ein solche Zyste kann entarten oder bereits bösartig sein. Allerdings ist die Entwicklung von Bauchspeicheldrüsenkrebs beim Seitengangtyp relativ selten.

Die Möglichkeiten

Man kann nicht vorhersagen, wie sich die zystische Veränderung des Seitgangs der Bauchspeicheldrüse entwickeln wird. In dieser Entscheidungshilfe werden 2 Möglichkeiten der weiteren Behandlung vorgestellt, die unterschiedliche Vor- und Nachteile haben.

Operation

Es gibt verschiedene Operationsformen. Die gewählte Operationstechnik hängt unter anderem davon ab, in welchem Abschnitt der Bauchspeicheldrüse die zystische Veränderung liegt. Vielleicht wird bei dem chirurgischen Eingriff nur die Zyste entfernt und die Bauchspeicheldrüse kann weitgehend erhalten werden. Vielleicht müssen aber auch größere Teile der Bauchspeicheldrüse und der angrenzenden Organe entfernt werden.

Aufmerksames Beobachten

In regelmäßigen Abständen werden Verlaufsuntersuchungen durchgeführt. Dabei werden mittels MRT oder Endosonografie (Magen-Darm-Spiegelung verbunden mit einer Ultraschalluntersuchung) Bilder von der Bauchspeicheldrüse angefertigt und die zystische Veränderung im Verlauf beurteilt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1. 3.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Alexander Arlt,
Prof. Dr. Thomas Becker,
Prof. Dr. Stefan Schreiber,
Prof. Dr. Kai Wehkamp

BANDSCHEIBENVORFALL IM LENDENWIRBELBEREICH – KONSERVATIVE THERAPIE ODER OPERATION?

Die Bandscheiben befinden sich in der Wirbelsäule zwischen den knöchernen Wirbelkörpern. Sie bestehen aus einem weichen gelartigen Kern (Gallertkern), der von einem Ring aus elastischer Knorpelfaser umhüllt ist. Durch ihre Beschaffenheit wirken die Bandscheiben wie Stoßdämpfer zwischen den einzelnen Wirbeln.

Bei einem Bandscheibenvorfall verschiebt sich eine Bandscheibe. Bandscheibengewebe tritt zwischen den Wirbelkörpern hervor. Das „vorgefallene“ Gewebe kann auf die Nerven der Wirbelsäule drücken und sie reizen.

Ein Bandscheibenvorfall kann auf jeder Höhe der Wirbelsäule auftreten. Hierdurch kann es zu Schmerzen, Taubheitsgefühlen oder Kribbeln in dem Bereich kommen, den der betroffene Nerv versorgt. Bei einem Bandscheibenvorfall im Bereich der Lendenwirbelsäule strahlt der Schmerz seitlich über eines der Beine bis in den Fuß.

Die Möglichkeiten

Ein Bandscheibenvorfall kann das Leben in vielen Bereichen beeinträchtigen und sollte zielgerichtet behandelt werden. Eine Behandlung soll den Druck auf den Nerv vermindern und so die Schmerzen und andere Beschwerden lindern.

Konservative Therapie

Die konservative Therapie beinhaltet, neben der Behandlung mit schmerzstillenden oder lokal betäubenden Medikamenten (periradikulären Infiltration), vor allem eine physiotherapeutische Behandlung. Die Physiotherapie ist eine spezifische Form des körperlichen Trainings.

Mikrochirurgische Operation

Bei einer mikrochirurgischen Operation wird durch einen kleinen Hautschnitt das herausgebrochene Bandscheibengewebe unter dem Operationsmikroskop entfernt. Zusätzlich wird eine langfristige Rückenschule unter physiotherapeutischer Anleitung empfohlen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 8.1.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Michael Synowitz

Externe Reviewer: Prof. Dr. Henning Kunter

HANDGELENKSBRUCH – WELCHE BEHANDLUNG?

Die Entscheidungshilfe ist für Menschen gedacht, deren Bruch geschlossen ist, die also keine offene Wunde haben. Die Enden des Bruches liegen nicht direkt aneinander, sondern sind verschoben (Dislokation).

Nicht gedacht ist die Entscheidungshilfe für Menschen mit komplizierten, offenen und/oder instabilen Brüchen, die auf jeden Fall eine sofortige Operation benötigen, sowie mit nicht verschobenen Brüchen, bei denen die konservative Behandlung üblich ist.

Diese Entscheidungshilfe verwendet vereinfachend den Begriff „Handgelenksbruch“. Der medizinische Fachbegriff lautet „distale Radiusfraktur“. Gemeint ist damit der Bruch des Unterarmknochens, der Speiche (Radius).

Die Möglichkeiten

Bei den verschiedenen Behandlungen geht es darum, den Knochenbruch zu stabilisieren, damit der Knochen in seiner ursprünglichen Position zusammenwachsen und man ihn wieder voll belasten kann. Durch die Behandlung sollen auch die Schmerzen möglichst schnell gelindert und Probleme bei der Heilung verhindert werden.

Konservative Behandlung mit Ruhigstellung

Bei der konservativen Behandlung bekommt man einen Verband, der das Handgelenk ruhigstellt. Diesen muss man für mehrere Wochen tragen, während der Knochen heilt.

Minimalinvasive Operation:

Drahtstiftfixierung

Zur Stabilisierung wird der Knochenbruch mit speziellen Drahtstiften zusammengehalten. Die Drähte können durch die Haut in den Knochen gebohrt werden. Sie fixieren die Knochen wieder in ihrer ursprünglichen Position. In der Regel bleiben sie für mehrere Wochen im Arm. Zusätzlich bekommt man einen Gipsverband.

Minimalinvasive Operation: Fixierung von außen mit einem Gestell

Metallnägeln halten den Knochenbruch in der gewünschten Position zusammen. Sie ragen aus dem Arm heraus und werden durch ein Gestell verbunden. Dieser sogenannte externe Fixateur bleibt in der Regel für mehrere Wochen am Arm, bis der Knochen geheilt ist.

Offene Operation: Stabilisierung mit einer Metallplatte

Der Knochenbruch wird in einer Operation mit einer Metallplatte stabilisiert. Ein Gipsverband ist nicht nötig.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.3.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Andreas Seekamp, Dr. Sebastian Lippross,
Dr. Tim Klüter

Externe Reviewer: Prof. Dr. Henning Kunter

HÜFTDYSPLASIE – WELCHE MÖGLICHKEITEN GIBT ES?

Die Hüftgelenke verbinden das Becken mit den Oberschenkeln. Bei der angeborenen Hüftdysplasie ist die Hüftpfanne des Kindes zum Zeitpunkt der Geburt noch nicht fertig entwickelt. Statt den Oberschenkelkopf sicher zu umfassen, ist die Hüftgelenkspfanne zu flach ausgebildet. Dadurch hat der Oberschenkelkopf keinen stabilen Halt. Im schwersten Fall einer Hüftdysplasie rutscht der Oberschenkelkopf teilweise oder vollständig aus der Hüftpfanne. Das bezeichnet man als Auskugeln des Hüftgelenks (Hüftluxation).

Der genaue Verlauf einer Hüftdysplasie hängt davon ab, wie ausgeprägt die Fehlentwicklung des Hüftgelenks ist. Grundsätzlich gilt: Je früher die Fehlentwicklung erkannt und behandelt wird, desto kürzer dauert auch die Behandlung.

Die Möglichkeiten

Die Behandlungsmöglichkeiten richten sich vor allem nach der Ausprägung der Hüftdysplasie und dem Alter des Kindes.

Hüftbeugeschiene

Eine Hüftbeugeschiene bringt die Beine des Kindes in eine Position, in der das Hüftgelenk besonders gut nachreifen kann. Die Beine sind dabei in einem bestimmten Winkel gebeugt und abgespreizt.

Becken-Bein-Gips

Ein Becken-Bein-Gips umschließt Hüfte und Oberschenkel des Kindes. Er stabilisiert die Hüfte und sorgt für eine Ruhigstellung.

Extensionsbehandlung

Die Extensionsbehandlung dient zur Lockerung von Muskeln und Sehnen im Hüftbereich des Kindes. Über mehrere Tage werden die Beine mit leichtem Zug gespreizt, wodurch der Hüftkopf in eine bessere Position gebracht wird. In dieser Position werden die Beine ruhiggestellt.

Geschlossene Reposition

Das Kind bekommt eine Vollnarkose und Medikamente, die die Muskeln entspannen. Durch Zug wird die Hüfte wieder in die richtige Position gebracht.

Operation

Durch eine Operation werden die Hüftgelenke des Kindes wieder in die richtige Position gebracht. Es kommen Operationen der Weichteile oder Knochen infrage.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.9.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Andreas Seekamp, Prof. Dr. Babak Moradi,
Prof. Dr. Sebastian Lippross,

Externe Reviewer: Prof. Dr. Henning Kunter

HÜFTGELENKSARTHROSE – KÜNSTLICHES HÜFTGELENK ODER KONSERVATIVE BEHANDLUNG?

Bei einer Hüftgelenksarthrose (Coxarthrose) verschleißt die schützende Knorpelschicht der Knochen im Hüftgelenk. Sie wird rissig und dünner. Dadurch steigt die Druckbelastung der Knochen. Mit der Zeit lässt die Beweglichkeit des Gelenks immer weiter nach. Mediziner verwenden dafür oft den Begriff Degeneration. Umgangssprachlich wird Arthrose auch Gelenkverschleiß genannt.

Eine fortgeschrittene Hüftgelenksarthrose kann viele Lebensbereiche beeinträchtigen. Sie kann zu starken Einschränkungen im Beruf, bei der Haushaltsführung, bei Freizeitaktivitäten und im Sozialleben führen. Diese Alltagsfolgen sind bei einer Hüftgelenksarthrose oft die größte Belastung.

Die Möglichkeiten

Es geht um die Frage, ob man ein künstliches Hüftgelenk bekommen soll. Bevor man sich zu einer Operation entschließt, sollten alle anderen Möglichkeiten einer konservativen Behandlung ausgeschöpft sein.

Künstliches Hüftgelenk

Ein künstliches Hüftgelenk, auch Hüftprothese genannt, ersetzt das defekte Gelenk. Grundsätzlich wird das künstliche Hüftgelenk in einer Operation im Krankenhaus eingesetzt. Das künstliche Hüftgelenk bietet die Chance, schmerzfrei und voll beweglich zu werden. Dafür nimmt man die Risiken der Operation und mögliche weitere Komplikationen in Kauf.

Konservative Behandlung

Das Ziel einer konservativen Behandlung ist es, die Beschwerden erträglich zu machen, damit man so spät wie möglich, am besten nie, eine künstliche Hüfte bekommt. Es gibt viele verschiedene Möglichkeiten, wie man die Hüfte entlasten und die Beschwerden vermindern kann. Sie reichen von einfachen Maßnahmen, wie guten, dämpfenden Schuhen über Training bis hin zu Medikamenten. Die konservative Behandlung hilft dabei, die Beschwerden auf ein erträgliches Maß zu reduzieren und die Hüft-Operation so weit wie möglich aufzuschieben. Sie behebt allerdings nicht die Ursache der Beschwerden.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 11.2.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Andreas Seekamp, Prof. Dr. Babak Moradi,
Dr. Ove Schröder

Externe Reviewer: Prof. Dr. Henning Kunter

IMPLANTAT NACH KNOCHENVERLETZUNG – ENTFERNEN ODER BELASSEN?

Bei Knochenbrüchen oder -verletzungen werden an der Bruchstelle Implantate eingesetzt, um die Knochen oder Teile der Knochen künstlich miteinander zu verbinden. So eine künstliche Knochenverbindung wird Osteosynthese genannt. Für diese künstliche Verbindung werden verschiedene Arten von Implantaten benutzt, zum Beispiel Schrauben, Drähte, Stifte, Nägel oder Metallplatten.

In der Regel kann ein Implantat im Körper bleiben, nachdem die Knochenheilung abgeschlossen ist. Es kann aber auch sein, dass das Implantat Ihnen Beschwerden bereitet.

Die Möglichkeiten

Für die Entfernung oder den Verbleib des Implantats ist es wichtig, wie man mit dem Implantat zurechtkommt und ob es Beschwerden verursacht. Zu berücksichtigen ist auch, wie lange das Implantat bereits vorhanden ist, wie groß es ist und wo es sich im Körper befindet.

Implantat entfernen

Wenn man sich für eine Entfernung des Implantats entscheidet, ist eine Operation nötig. Wie groß der Eingriff ist und wie lange er dauert, hängt von der Körperstelle und der Art des Implantats ab. Je nachdem, wo sich das Implantat im Körper befand, kann es nötig sein, die betroffene Körperstelle anschließend mehrere Wochen zu schonen. So kann die Wunde in Ruhe heilen. Zusätzlich sollten man regelmäßige Bewegungsübungen durchführen.

Implantat belassen

Wenn man keine oder nur geringe Beschwerden durch das Implantat hat, kann es lebenslang im Knochen verbleiben. Es ist also keine Behandlung nötig. Man kann sich auch noch zu einem späteren Zeitpunkt für eine Entfernung des Implantats entscheiden. Doch je länger das Implantat im Körper bleibt, desto stärker verwächst es mit dem Knochen. Daher kann eine Entfernung nach vielen Jahren schwieriger sein.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.4.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Andreas Seekamp, Dr. Sebastian Lippross,
PD Dr. Matthias Weuster

Externe Reviewer: Prof. Dr. Henning Kunter

KNIEGELENKSARTHROSE – KÜNSTLICHES KNIEGELENK ODER KONSERVATIVE BEHANDLUNG?

Bei einer Kniegelenksarthrose verschleißt die schützende Knorpelschicht im Kniegelenk, sie wird rissig und dünner. Dadurch steigt die Druckbelastung auf die Knochen. Irgendwann liegen die Gelenkflächen frei, reiben aneinander und nehmen Schaden. Eine solche Arthrose kann prinzipiell in jedem Gelenk entstehen. Das Kniegelenk ist allerdings sehr häufig betroffen, da es besonders stark durch das Körpergewicht belastet wird.

Die ersten Anzeichen einer Kniegelenksarthrose sind Knieschmerzen, die nur bei Bewegung und Belastung auftreten. Später kommen oft Entzündungen und Gelenkergüsse dazu. Häufig ist auch der sogenannte Anlaufschmerz. Beim Anlaufschmerz sind die ersten Bewegungen nach längerem Ruhen schmerzhaft, zum Beispiel morgens nach dem Aufstehen oder nach längerem Sitzen. Nach kurzer Zeit lässt der Schmerz normalerweise nach. Wenn die Arthrose fortschreitet, schmerzt das Knie immer häufiger und stärker. Die Schmerzen können dann auch auftreten, wenn das Knie ruhiggestellt ist.

Die Möglichkeiten

Beschädigter Knorpel kann sich nicht erneuern. Einmal entstandene Schäden bleiben deshalb bestehen.

Künstliches Kniegelenk

Das künstliche Kniegelenk bietet die Chance, dass man sich wieder schmerzfrei bewegen kann. Man nimmt dafür aber die Risiken der Operation und mögliche weitere Komplikationen in Kauf.

Konservative Behandlung

Die konservative Behandlung hilft, die Beschwerden auf ein erträgliches Maß zu reduzieren und die Knieoperation so lange wie möglich aufzuschieben. Sie behebt allerdings nicht die Ursache der Beschwerden.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 9.5.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Andreas Seekamp, Prof. Dr. Babak Moradi,
Dr. Ove Schröder

Externe Reviewer: Prof. Dr. Henning Kunter

KREUZBANDRISS – OPERATION ODER KONSERVATIVE BEHANDLUNG?

Jedes Kniegelenk hat innerhalb der Gelenkkapsel zwei Kreuzbänder: ein vorderes und ein hinteres. Die beiden Kreuzbänder verbinden im Kniegelenk den Oberschenkelknochen (Femur) mit dem Schienbein (Tibia). Wie ihr Name sagt, verlaufen die beiden Bänder im Inneren des Gelenks über Kreuz. So können die Kreuzbänder dem Knie beim Beugen Halt geben und es vor Verrenkungen schützen.

Beide Kreuzbänder können durch übermäßige Krafteinwirkung beim Bücken, Strecken oder Verdrehen des Kniegelenks reißen oder anreißen. Dabei ist ein vorderer Kreuzbandriss wesentlich häufiger als ein Riss des hinteren Kreuzbands.

Einen Kreuzbandriss spürt man im Moment des Unfalls meist als einen akuten, heftigen Schmerz. Manche Patientinnen und Patienten beschreiben diesen Schmerz als ein Zerreiß- oder Verschiebegefühl im Knie.

Die Möglichkeiten

Ohne konservative Behandlung oder Operation wird auf Dauer das Knie übermäßig belastet. In der Folge kann es zu einem Meniskus- und Knorpelschaden kommen und dadurch zu einer Kniegelenksarthrose. Ein konsequent behandelter Kreuzbandriss nimmt meist einen guten Verlauf und kann einen wieder auf den Leistungsstand bringen, den man vor der Verletzung hatte.

Operation

Bei der Operation wird meist unter Vollnarkose eine Sehne eingesetzt, die in der Regel aus dem eigenen Unterschenkel stammt. Nach der Operation macht man bis zu 1 Jahr physiotherapeutische Übungen. Eine einzige Operation genügt meist.

Konservative Behandlung

Die konservative Behandlung beschränkt sich auf Physiotherapie, wie Kraft- und Dehnübungen, sowie weitere Behandlungen dieser Art. Im Lauf der Zeit wird die Belastung des Knies schrittweise erhöht. Die Behandlung ist etwa nach 1 Jahr abgeschlossen. Werden die Therapieziele nicht erreicht, kann man das Knie jederzeit operieren lassen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 18.3.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Andreas Seekamp, Prof. Dr. Babak Moradi,
Dr. Peter Behrendt

Externe Reviewer: Prof. Dr. Henning Kunter

NICHT-SPEZIFISCHER CHRON. KREUZSCHMERZ – WELCHE MAßNAHMEN WERDEN EMPFOHLEN?

Kreuzschmerzen sind Schmerzen im Rückenbereich unterhalb des Rippenbogens und oberhalb des Gesäßes. Sie können auf den Rücken begrenzt sein, aber auch in andere Körperregionen ausstrahlen. Manchmal sind sie von weiteren Beschwerden begleitet.

Bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen ist der Grund für die Beschwerden nicht eindeutig erkennbar. Anhand der Schmerzdauer unterscheiden die Fachleute zwischen akuten, subakuten und chronischen Kreuzschmerzen. Bleiben die Beschwerden mehr als 12 Wochen bestehen, spricht man von chronischen Kreuzschmerzen.

Häufig werden die psychischen Ursachen unterschätzt. Seelische Gegebenheiten und besondere Lebensumstände sind wesentliche Ursachen, dass Kreuzschmerzen entstehen oder chronisch werden.

Die Möglichkeiten

Kreuzschmerzen können für die Betroffenen belastend sein und deren Alltag einschränken. Dennoch ist Bettruhe in der Regel nicht förderlich. Die wirksamste Maßnahme heißt: Bewegung. Daneben können auch Medikamente hilfreich sein. Bewegung und Medikamente lassen sich in speziellen Programmen kombinieren.

Medikamente

Medikamente können den Schmerz unterdrücken. Sie sind vorwiegend als vorübergehende Maßnahme gedacht. Medikamente können einen kurzfristig dabei unterstützen, langfristig wieder aktiv zu werden.

Nicht-medikamentöse Behandlung

Maßnahmen wie Bewegungsübungen und Verhaltenstherapie helfen einem, die Ursache des Schmerzes zu langfristig zu beheben und mit dem Schmerz anders umzugehen.

Multimodale Programme

Multimodale Programme kombinieren Medikamente und nicht-medikamentöse Maßnahmen, die auf die individuellen Bedürfnisse abgestimmt sind.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“

Literatur berücksichtigt bis: 2.3.2017

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Martin Gleim, Dr. Sabine Schulzeck

SPINALKANALSTENOSE DER LENDENWIRBELSÄULE – WIE WEITER?

Innerhalb der Wirbelsäule befindet sich der Rückenmarkskanal (Spinalkanal). Der Spinalkanal ist eine Struktur aus Knochen und Bändern. Er ummantelt das weiche Rückenmark und die Nerven, die in die Beine ziehen, und bildet für sie einen knöchernen Schutz. Eine Verengung (Stenose) dieses Kanals heißt Spinalkanalstenose. Sie verursacht Druck auf das Rückenmark und auf die Nerven sowie auf die Blutgefäße, die das Rückenmark und die Nerven versorgen. Das führt zu Rückenschmerzen und kann auch bleibende Nervenschädigungen verursachen. Die Symptome sind schnelle Ermüdbarkeit und Schmerzen in den Beinen, die sich beim Gehen noch verstärken. Betroffene berichten von einer immer kürzer werdenden Gehstrecke.

Die Möglichkeiten

Die Behandlung soll die Schmerzen lindern, die durch den Druck auf das Rückenmark entstehen. Es sollen auch längere Gehstrecken wieder schmerzfrei möglich sein.

Konservative Therapie

Die konservative Therapie beinhaltet, neben schmerzstillenden Medikamenten, vor allem eine physiotherapeutische Behandlung. Ein Mieder oder Korsett kann dem Wirbelsäulenabschnitt zu einer günstigeren Krümmung verhelfen und so die Beschwerden abmildern.

Spritzentherapie

Bei der Spritzentherapie handelt es sich um eine spezielle Form der Schmerztherapie. Dabei werden entzündungshemmende Medikamente, meist zusammen mit einem betäubenden Wirkstoff, direkt an die Nervenwurzel gespritzt. Hierdurch soll der Nerv betäubt werden und anschwellen.

Operation

Bei der Operation wird eine sogenannte mikrochirurgische lumbale Dekompression durchgeführt. Dabei werden unter Verwendung eines Operationsmikroskops Strukturen entfernt, die die Nerven einengen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 28.12.2018

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Michael Synowitz

HEIßER KNOTEN – BESTRAHLEN ODER OPERIEREN?

Die Schilddrüse gehört zu den Hormonproduzierenden Organen und Geweben. Hormone sind Botenstoffe, die zahlreiche Körperfunktionen regulieren. Wenn die Schilddrüse überaktiv ist, produziert sie zu viele Schilddrüsenhormone. Eine häufige Ursache sind sogenannte heiße Knoten. Diese Bezeichnung geht jedoch nicht auf eine erhöhte Temperatur zurück; die Knoten fühlen sich nicht warm oder gar heiß an. Vielmehr bezieht die Bezeichnung sich darauf, wie die Knoten in dem Diagnoseverfahren, der Szintigrafie, abgebildet werden. In der Szintigrafie werden Bereiche der Schilddrüse, die aktiver als andere sind, in den warmen Farben orange bis dunkelrot dargestellt.

„Heiße Knoten“ sind also überdurchschnittlich aktive Regionen, die zu viele Hormone produzieren. Normalerweise wird die Hormonproduktion der Schilddrüse durch die Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) reguliert. In den „heißen Knoten“ haben sich die Schilddrüsenzellen jedoch der Kontrolle entzogen und gewissermaßen selbstständig (autonom) gemacht. Die Schilddrüsenzellen reagieren dann nicht mehr auf die Signale der Hirnanhangsdrüse. Liegen „heiße Knoten“ vor, spricht man deshalb auch von Schilddrüsenautonomie oder einem autonomen Adenom.

Die Möglichkeiten

Die übermäßige Hormonproduktion der Schilddrüse wird zunächst mit Tabletten gebremst, den sogenannten Thyreostatika.

Dauerhaft kann sie meist nur dann beseitigt werden, wenn die überaktiven „heißen Knoten“ durch eine Radiojodbehandlung gezielt ausgeschaltet oder durch eine Schilddrüsenoperation vollständig entfernt werden.

Bestrahlen

Bei der Radiojodtherapie macht man sich zunutze, dass die Schilddrüse ein „Jodfänger“ ist: Sie speichert beinahe das gesamte radioaktive Jod, das dem Körper mit einer Therapiekapsel zugeführt wird. Über den Blutkreislauf wird es zur Schilddrüse transportiert, die das Jod sehr schnell aufnimmt und speichert.

Operieren

Nachdem die Schilddrüse freigelegt ist, wird das kranke knotige Schilddrüsenengewebe entfernt. Dabei wird darauf geachtet, soviel wie möglich gesundes Schilddrüsenengewebe zu erhalten.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 11.11.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Klinik für Nuklearmedizin: PD Dr. Ulf Lützen

Klinik für Chirurgie: Dr. Mark Schlemminger

MORBUS BASEDOW – BESTRAHLEN ODER OPERIEREN?

Morbus Basedow gehört zu den Autoimmunkrankheiten. Bei dieser Art von Erkrankungen greift das Abwehrsystem des Körpers (Immunsystem) körpereigenes, gesundes Gewebe an. Das Immunsystem ist eigentlich dafür verantwortlich, Eindringlinge wie Bakterien, Viren und Parasiten zu erkennen und auszuschalten. Dafür bildet es Abwehrstoffe (Antikörper), die spezifisch gegen die jeweiligen Krankheitserreger vorgehen. Beim Morbus Basedow reagiert das Immunsystem ähnlich wie auf Krankheitserreger: Es produziert Antikörper. Diese sogenannten Autoantikörper sind gegen das eigene Schilddrüsengewebe gerichtet.

Wodurch ein Morbus Basedow ausgelöst wird, ist im Detail nicht bekannt. Man vermutet, dass Morbus Basedow erblich bedingt ist. Bei Personen mit einer genetischen Veranlagung könnten seelische Stresssituationen und Rauchen die Entstehung der Erkrankung begünstigen. Frauen sind 5 bis 10 Mal häufiger betroffen.

Die Möglichkeiten

Zur Behandlung kommen grundsätzlich 2 Möglichkeiten infrage: eine Bestrahlung mit radioaktivem Jod („Radiojod“) oder eine Operation. Das Ziel beider Behandlungsoptionen ist, das gesamte Schilddrüsengewebe auszuschalten oder zu entfernen. Deshalb werden die Behandlungen auch als definitiv bezeichnet.

Verbleibendes funktionstüchtiges Schilddrüsengewebe könnte dazu führen, dass die Schilddrüsenüberfunktion wiederkehrt.

Wenn die Schilddrüse ausgeschaltet oder entfernt ist, fehlen dem Körper die Schilddrüsenhormone. Um diesen Mangel auszugleichen, müssen Betroffene im Anschluss an die Behandlung lebenslang künstliche Schilddrüsenhormone einnehmen. Diese Schilddrüsenhormone sind aber im Vergleich zur dauerhaften Einnahme von Thyreostatika viel verträglicher und lassen sich in der Regel gut einstellen.

Bestrahlen (Radiojodbehandlung)

Als Radiojodbehandlung wird die Bestrahlung der Schilddrüse von innen durch radioaktives Jod bezeichnet. Dadurch wird das Schilddrüsengewebe ausgeschaltet.

Operieren

Bei einem chirurgischen Eingriff wird die Schilddrüse möglichst vollständig entfernt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 11.11.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Klinik für Nuklearmedizin: PD Dr. Ulf Lützen

Klinik für Chirurgie: Dr. Mark Schlemminger

HOHE CHOLESTERINWERTE – LEBENSSTILÄNDERUNG ODER LIPIDSENKER?

Sind die Cholesterinwerte dauerhaft zu hoch, sprechen Ärztinnen und Ärzte von einer Hypercholesterinämie. Es handelt sich dabei um eine Störung des Fettstoffwechsels, bei der der Kreislauf von Bildung, Verwertung, Abtransport und Abbau von Cholesterin nicht mehr ganz rundläuft.

Ein hoher Cholesterinspiegel gehört zu den Hauptrisikofaktoren bei der Entstehung verschiedener Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Cholesterin ist jedoch nicht der einzige Einflussfaktor.

Der Cholesterinwert kann durch einen gesunden Lebensstil positiv beeinflusst werden. Nur wenn alle negativen und positiven Einflussfaktoren zusammen betrachtet werden, lässt sich das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen abschätzen. Dafür bietet die Entscheidungshilfe einen Cholesterin Risikorechner an.

Die Möglichkeiten

Die Entscheidungshilfe ist für Menschen gedacht, deren LDL-Cholesterinwerte zu hoch sind und die Ihr Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen vermindern möchten. Die Basis der Behandlung ist ein gesunder Lebensstil. Allerdings lassen sich die Cholesterinwerte oft nicht allein durch Lebensstiländerungen ausreichend senken. Personen mit einem hohen oder sehr hohen Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird deshalb empfohlen, gleichzeitig mit einer medikamentösen Therapie zu beginnen.

Lebensstiländerung

Indem man seinen Lebensstil ändert, kann man den Cholesterinspiegel beeinflussen. Wichtige Faktoren sind eine gesunde Ernährung und ausreichend Bewegung.

Lipidsenker

Es gibt mehrere Medikamentengruppen, die allein oder in Kombination eingesetzt werden, um das LDL-Cholesterin zu senken. Die Behandlung beginnt in der Regel mit einem Lipidsenker aus der Gruppe der „Statine“. Kann dadurch das LDL-Cholesterin im Blut nicht ausreichend gesenkt werden, wird zunächst die Dosis erhöht oder das Statin mit einem anderen Medikament kombiniert. Kann auch dadurch das Behandlungsziel nicht erreicht werden, kommt eine weitere Medikamentengruppe infrage. Ein solches Vorgehen nennt man „Stufentherapie“.

Basisdaten

Evidenzrecherche: keine

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Dominik Schulte, Prof. Dr. Matthias Laudes

STARKES ÜBERGEWICHT – KONSERVATIVE BEHANDLUNG ODER OPERATION?

Starkes Übergewicht entsteht in der Regel, wenn über einen langen Zeitraum hinweg mehr Kalorien aufgenommen als verbraucht werden. Neben falschem Essverhalten und Bewegungsmangel können auch bestimmte Erkrankungen starkes Übergewicht verursachen.

Betroffene mit starkem Übergewicht sind in der Regel weniger beweglich und belastbar. So können Alltagstätigkeiten wie Treppensteigen oder schon leichte sportliche Aktivitäten beschwerlich werden. Dies wiederum begünstigt das Zunehmen. Vor allem bei ausgeprägter Adipositas können auch die Lebensqualität und das Wohlbefinden beeinträchtigt sein.

Die Möglichkeiten

Die Behandlung soll ...

- zu einer langfristigen Gewichtsabnahme führen.
- eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Herz-Kreislauf-Erkrankungen und weitere Folgeerkrankungen wie eine Schlafapnoe verhindern, mildern oder heilen.
- die Lebensqualität erhöhen und Betroffenen ermöglichen, wieder aktiver am Alltag oder Berufsleben teilzunehmen.

Multimodale konservative Behandlung

In der Tagesklinik zur Komplextherapie der Adipositas erhalten Personen mit einem BMI über 40 kg/m² einmal pro Woche individuell

abgestimmte Hilfe. Für Personen mit einem BMI über 35 kg/m² bietet das Adipositas-Zentrum Kiel das OPTIFAST® 52 Programm an.

Magenverkleinerung

Dabei wird durch eine Operation ein Teil des Magens entfernt. Es entsteht ein sogenannter Schlauchmagen, der weniger Nahrung aufnehmen kann. Das Sättigungsgefühl setzt deutlich schneller ein und hält auch länger an.

Magenbypass

Ein Magenbypass sorgt dafür, dass die Nahrung und die Verdauungssäfte einen großen Teil des Magens und des Darms umgehen. Dadurch kann man nur noch kleinere Portionen essen, fühlt sich schneller satt und nimmt weniger Nährstoffe aus der Nahrung auf.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.9.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thomas Becker, Dr. Jan Henrik Beckmann,
Dr. Ole Christian Leuth, Prof. Dr. Matthias Laudes

BECKENENDLAGE – NATÜRLICHE GEBURT ODER KAISERSCHNITT?

Während der Schwangerschaft nimmt das Kind im Mutterleib ganz verschiedene Positionen ein. Wenn das Kind immer größer wird und die Geburt näher rückt, dreht es sich normalerweise mit dem Kopf nach unten. In der sogenannten Hinterhauptslage kommt das Kind dann mit dem Kopf voran zur Welt.

Bei der Beckenendlage dagegen liegt das Baby mit dem Po nach unten in der Gebärmutter. Der Kopf befindet sich unter dem Rippenbogen der Mutter. Die Beine des Babys liegen dabei entweder nach oben geklappt vor dem Bauch oder das Kind hockt oder kniet. Manchmal hat es auch ein oder beide Beine nach unten gerichtet. Die Beckenendlage ist die häufigste sogenannte Lageanomalie.

Falls sich das Kind auch kurz vor der Entbindung nicht von selbst gedreht hat, kann man mit Druck von außen versuchen, das Baby in die Hinterhauptslage zu bringen („äußere Wendung“).

Die Möglichkeiten

Liegt das Kind in Beckenendlage, kommen aus medizinischer Sicht grundsätzlich sowohl eine natürliche Geburt als auch ein Kaiserschnitt infrage.

Natürliche Geburt

Wenn ein Baby in der normalen Schädellage liegt, tritt zuerst der Kopf durch die Vagina. Danach geht die Geburt meist schnell und problemlos, da der Kopf beim Baby der größte

und härteste Körperteil ist. Bei einer Beckenendlage ist das anders: Dann kommen erst die schmalere Körperteile. Es kann anschließend deutlich länger dauern, bis auch der Kopf durch die Vagina gelangt ist. Steckt der Kopf fest, wird dabei die Nabelschnur abgedrückt. Dann muss das Kind sofort mit einem Notfallkaiserschnitt geholt werden.

Kaiserschnitt

Ein Kaiserschnitt ist eine Operation. Das Kind wird über einen Bauchschnitt auf die Welt geholt. Dafür bekommt die Gebärende eine Betäubung und zusätzlich verschiedene Medikamente, die sie vor Infektionen, Blutverlust und Thrombosen schützen sollen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.1.2020

Beteiligte Experten des UKSH: Dr. Martina Brügge,
Dr. André Farrokh

Externes Review: Prof. Dr. Günter Emons

BRUSTAUFBAU – IMPLANTAT UNTER ODER ÜBER DEM BRUSTMUSKEL?

Der Begriff „Brustaufbau“ oder „Brustrekonstruktion“ beschreibt die Wiederherstellung einer teilweise oder vollständig amputierten weiblichen Brust. Um die Brust aufzubauen und die ursprüngliche Brustform mitsamt Brustwarze nachzuempfinden, werden körpereigenes Gewebe verwendet oder Prothesen implantiert.

Für den Brustaufbau gibt es medizinische Gründe. Es handelt sich also nicht um eine sogenannte Schönheitsoperation, auch wenn es letztlich um ein weibliches Aussehen geht. Ein häufiger Grund für einen Brustaufbau ist, dass die Brust aufgrund einer Brustkrebs-erkrankung entfernt werden muss.

Die Möglichkeiten

Die weibliche Brust soll nach dem Aufbau möglichst natürlich aussehen und sich natürlich anfühlen. Als Implantat werden meist Silikonkissen verwendet. Die verwendeten Silikonkissen sind moderne Medizinprodukte, die allgemein verträglich und sicher sind.

In dieser Entscheidungshilfe geht es um die Frage, ob ein Silikonimplantat unter oder über dem Brustmuskel, also direkt unter die Haut eingesetzt werden soll.

Unter dem Brustmuskel

Das Implantat wird unter dem großen Brustmuskel eingesetzt. Es wird vollständig oder teilweise vom Muskel bedeckt. Für die Behandlung wird der Muskel gedehnt oder eingeschnitten.

Über dem Brustmuskel

Das Implantat wird über dem Brustmuskel eingesetzt. Es liegt dann direkt unter der Haut. Ist die Haut zu straff, muss sie zunächst gedehnt werden, damit das Implantat ausreichend Platz findet.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 12.9.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Thorsten Heilmann

Externe Reviewer: Prof. Dr. Günter Emons

BRUSTKREBS NACH OPERATION – WELCHE BESTRAHLUNG?

Die Informationen richten sich an Frauen im Alter von über 60 Jahren, die an Brustkrebs in einem frühen Stadium erkrankt sind. Ihr Brustkrebs wird von Geschlechtshormonen angeregt (Hormonrezeptor-positiver Brustkrebs) und ist HER2-negativ. Der Tumor wurde durch eine brusterhaltende Operation entfernt. Nun stehen die Frauen vor der Entscheidung, ob oder wie sie ihre operierte Brust bestrahlen lassen.

Die Möglichkeiten

Bei den hier vorgestellten Bestrahlungen wird die Brust von außen bestrahlt. Es handelt sich dabei um sogenannte hypofraktionierte Bestrahlungen. Das heißt, die Frauen haben insgesamt weniger Bestrahlungstermine als bei einer konventionellen Bestrahlung, die klassischerweise etwa 5 Wochen dauert. Dafür ist die Strahlendosis bei den einzelnen Terminen etwas höher.

Bestrahlung der ganzen Brust

Die ganze Brust wird mit derselben Strahlendosis bestrahlt.

Bestrahlung der ganzen Brust mit verminderter Strahlendosis

Die ganze Brust wird bestrahlt, aber nicht mit derselben Strahlendosis: Außerhalb des Bereiches der Brust, in dem sich der Tumor befand (Tumorbett), wird die Strahlendosis verringert.

Teilbestrahlung der Brust

Es wird gezielt nur der Bereich der Brust bestrahlt, in dem sich der Tumor befand (Tumorbett).

Keine Bestrahlung

Ohne Bestrahlung wird nur die antihormonelle Behandlung durchgeführt. Diese Möglichkeit kommt vor allem für ältere Frauen mit einer eingeschränkten Lebenserwartung sowie einem Tumor kleiner als 2 cm und krebsfreien Lymphknoten infrage.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.11.2020

Beteiligte Experten des UKSH: Prof. Dr. Jürgen Dunst, Dr. David Krug, Prof. Dr. Dirk Bauerschlag, Dr. Kirsten Eilf, Dr. Tina von Mackelenbergh

ENDOMETRIOSE – WELCHE MEDIKAMENTE?

Die Endometriose ist eine der häufigsten gutartigen Unterleibserkrankungen bei Frauen im gebärfähigen Alter. Bei der Endometriose siedeln sich Zellen der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter an und bilden sogenannte Endometriose-Herde.

Eine Endometriose kann starke Beschwerden verursachen. Die Beschwerden werden dabei meist abhängig vom Monatszyklus stärker, nehmen dann wieder ab oder verschwinden sogar. Die Beschwerden können vor dem Einsetzen der Regelblutung beginnen und während der Blutung anhalten.

Die Möglichkeiten

Patientinnen können eine Schmerzbehandlung oder eine Hormonbehandlung wählen.

In dieser Entscheidungshilfe geht es konkret um folgende Fragen:

- Möchten die Patientinnen nur Schmerzmittel einnehmen oder kommt eine zusätzliche Hormonbehandlung infrage, die auch die Ursachen der Schmerzen bekämpft?
- Wenn eine Hormonbehandlung infrage kommt, welche Medikamente sind dann passend?
- Wenn sich Frauen für ein Gestagen entscheiden, soll es dann in Tablettenform verabreicht werden oder möchten sie eine Spirale eingesetzt bekommen, die das Gestagen freisetzt?

Schmerzbehandlung

Auch wenn Frauen sich nicht für eine Hormonbehandlung entscheiden, haben sie die Möglichkeit, ihre Schmerzen zu unterdrücken. Dazu eignen sich verschiedene Schmerzmedikamente sowie nicht-medikamentöse Maßnahmen wie Wärme. Eine Schmerzbehandlung beeinflusst das Wachstum der Endometriose-Herde nicht.

Hormonbehandlung

Das Hormon „Östrogen“ trägt dazu bei, dass Endometriose-Herde entstehen und weiterwachsen. Daher versucht jede hormonelle Behandlung den Wachstumsreiz, den das Östrogen auf das Endometriosegewebe ausübt, zu verringern. Alle in dieser Entscheidungshilfe vorgestellten Hormonbehandlungen senken den Östrogenspiegel mehr oder weniger stark ab.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 30.10.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Damaris Freytag, Dr. Göntje Peters,
Prof. Ibrahim Alkatout, Dr. Mohamed Elessawy

Externe Reviewer: Prof. Dr. Günter Emons

ENTFERNUNG DER GEBÄRMUTTER – TEILWEISE ODER GANZ?

Der Grund für eine Gebärmutterentfernung können ganz unterschiedliche Erkrankungen sein, zum Beispiel:

- gutartige Tumoren (Myome)
- eine Scheiden- und/oder Gebärmutterosenkung
- sehr starke oder lange Regelblutungen (Menorrhagie)
- Wucherungen von Gebärmuttergewebe (Endometriose)

Hierbei handelt es sich um gutartige Erkrankungen. Das bedeutet, dass sie nicht lebensbedrohlich sind. Allerdings können sie vielfältige Beschwerden hervorrufen: von starken Regelblutungen über Druck- und Fremdkörpergefühle im Unterleib bis hin zu Problemen beim Wasserlassen und Stuhlgang. Diese Beschwerden können sehr belastend sein und die Lebensqualität und die Leistungsfähigkeit stark einschränken.

Die Möglichkeiten

Diese Entscheidungshilfe behandelt die Frage, welche Vorteile und Nachteile eine teilweise beziehungsweise eine vollständige Entfernung der Gebärmutter hat.

Der mögliche Nutzen des Eingriffs hängt sehr davon ab, warum die Gebärmutter entfernt wurde. Sowohl bei einer teilweisen als auch bei einer vollständigen Entfernung der Gebärmutter werden die Eierstöcke grundsätzlich nur entfernt, wenn es dafür medizinische Gründe gibt.

Für beide Möglichkeiten gilt

Für die Operation wird heute meist ein schlüssellochchirurgischer Zugang (endoskopisch) über den Bauch gewählt. Eventuell wird bei der Operation auch ein Roboter eingesetzt. Die Frauen bekommen eine Vollnarkose.

Teilweise Entfernung

Der Gebärmutterkörper wird entfernt, der Gebärmutterhals bleibt jedoch erhalten (suprazervicale Hysterektomie).

Vollständige Entfernung

Der Gebärmutterkörper und der Gebärmutterhals werden entfernt (totale Hysterektomie). Der Gebärmutterhals wird von der Vagina, und die Gebärmutter von den Eileitern abgetrennt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 8.8.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Mohamed Elessawy, Prof. Dr. Ibrahim Alkatout,
Dr. Göntje Peters

Externe Reviewer: Prof. Dr. Günter Emons

ENTFERNUNG DER GEBÄRMUTTER – WELCHE OPERATION?

Der Grund für eine Gebärmutterentfernung können ganz unterschiedliche Erkrankungen sein, zum Beispiel:

- gutartige Tumoren (Myome)
- eine Scheiden- und/oder Gebärmutterosenkung
- sehr starke oder lange Regelblutungen (Menorrhagie)
- Wucherungen von Gebärmuttergewebe (Endometriose)

Hierbei handelt es sich um gutartige Erkrankungen. Das bedeutet, dass sie nicht lebensbedrohlich sind. Allerdings können sie vielfältige Beschwerden hervorrufen: von starken Regelblutungen über Druck- und Fremdkörpergefühle im Unterleib bis hin zu Problemen beim Wasserlassen und Stuhlgang. Diese Beschwerden können sehr belastend sein und die Lebensqualität und die Leistungsfähigkeit stark einschränken.

Die Möglichkeiten

Diese Entscheidungshilfe behandelt die Frage, welche Vorteile und Nachteile verschiedene Operationstechniken haben, mit denen die Gebärmutter entfernt werden kann.

Vaginale Operation

Bei der vaginalen Operation wird die Gebärmutter (Gebärmutterkörper und Gebärmutterhals) über die Vagina entfernt. Der Gebärmutterhals muss mit entfernt werden.

Laparoskopische Operation

Eine laparoskopische Operation kann man auch mit „Schlüssellochchirurgie“ übersetzen. Der Zugang zur Gebärmutter wird über kleine Schnitte in der Bauchdecke geschaffen. Die Gebärmutter kann ganz oder teilweise (mit oder ohne Gebärmutterhals) entfernt werden.

Laparoskopische Operation mit Roboterunterstützung

Bei dieser Technik werden die Operationsinstrumente nicht direkt, sondern indirekt über motorenbetriebene Arme geführt. Das ermöglicht den Ärztinnen und Ärzten eine große Beweglichkeit, einen guten Blick, und eine ruhige und sichere Führung der Instrumente.

Basisdate

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 26.8.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Dr. Mohamed Elessawy, Prof. Dr. Ibrahim Alkatout,
Dr. Göntje Peters

Externe Reviewer: Prof. Dr. Günter Emons

GEBÄRMUTTERHALSKREBS – MINIMALINVASIVE ODER OFFENE OPERATION?

Die Informationen richten sich an Frauen, die an Gebärmutterhalskrebs in einem frühen Stadium erkrankt sind. Ihr Krebs soll durch eine radikale Gebärmutterentfernung (Hysterektomie) behandelt werden.

Die Möglichkeiten

Es gibt 2 Möglichkeiten, um die Gebärmutter zu entfernen: Die Operation kann minimalinvasiv (Schlüssellochoperation) oder über einen Bauchschnitt (offene Operation) erfolgen.

Minimalinvasive Operation

Für die minimalinvasive Operation unter Vollnarkose sind in der Regel 3 Bauchschnitte mit einer Größe von je 1 bis 3 cm nötig. Ein Schnitt wird im Bauchnabel gemacht, die anderen beiden rechts und links am Unterbauch. Über diese Bauchschnitte werden die Instrumente in die Bauchhöhle eingeführt, unter anderem eine dünne Kamera mit Lampe. Darüber kann sich das Operationsteam den Innenraum des Bauches und des Beckens anschauen. Am Universitätsklinikum Kiel kann die minimalinvasive Operation auch mit Roboterunterstützung erfolgen.

Offene Operation

Bei einer offenen Operation entfernt die Operateurin oder der Operateur die Gebärmutter über einen Bauchschnitt. Dieser verläuft in der Regel längs in der Bauchmitte

vom Schambein bis zum Bauchnabel oder bis zum Brustbein, etwa über 15 cm bis 30 cm. Der Schnitt wird links um den Bauchnabel herum gesetzt. Es kann medizinisch auch nötig sein, dass der Schnitt quer am Unterbauch verläuft. Das Operationsteam trennt die Gebärmutter vorsichtig von Blutgefäßen und dem umliegenden Gewebe. Anschließend wird die Gebärmutter über den Bauchschnitt entnommen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.11.2020

Beteiligte Experten des UKSH: Prof. Dr. Nicolai Maass, Dr. Mohamed Elessawy, Prof. Dr. Ibrahim Alkatout, Dr. Jona Röseler, Prof. Dr. Dirk Bauerschlag

Externe Reviewer: Prof. Dr. Günter Emons

SENKUNG DER SCHEIDE ODER DER GEBÄRMUTTER – WIE OPERIEREN?

Die Organe im Inneren des Körpers sind durch Bindegewebe und Muskeln fest miteinander verbunden und bleiben so an ihrem Platz. Bei Frauen halten auf diese Art die Muskeln und Bindegewebsschichten des Beckenbodens die Gebärmutter und die anderen Organe des Beckens in ihrer Position.

Wenn die Stabilität und die Elastizität des Beckenbodens nachlassen, kann er diese Haltefunktion nicht mehr wie gewohnt erfüllen. Das wird als Beckenbodenschwäche (Beckenbodeninsuffizienz) bezeichnet. Die Beckenorgane wie zum Beispiel die Gebärmutter oder die Scheidenwände können dann absinken.

Die Möglichkeiten

Diese Entscheidungshilfe ist für Frauen gedacht, die durch ihre Scheiden- oder Gebärmutterabsenkung Beschwerden haben. Zu diesen Beschwerden gehören zum Beispiel das Gefühl, dass etwas stark nach unten drückt, Schmerzen im Unterleib oder beim Geschlechtsverkehr, häufiger Harndrang oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen. Der Leidensdruck ist so groß, dass Betroffene überlegen, sich operieren zu lassen.

Sakrospinale Fixation

Bei dieser Operation wird die Scheide mithilfe von starken Fäden an Sehnen im Becken fixiert. Das Verfahren eignet sich vor allem für Frauen, die keine Gebärmutter mehr haben oder bei denen die Gebärmutter in derselben Operation entfernt wird.

Sakropexie

Bei der Sakropexie (auch Sakrokolpopexie) wird der Gebärmuttermund oder die Vagina mithilfe eines Kunststoffnetzes mit der Wirbelsäule verbunden. Bei diesem Verfahren kann meist minimalinvasiv operiert werden (Schlüssellochchirurgie).

Pektropexie

Die Pektropexie ist eine eher neue Methode, bei der ebenfalls ein Kunststoffnetz verwendet wird. Das Netz wird im Becken von Seite zu Seite gespannt und hebt so die Organe des Beckens in die richtige Position. Die Operation erfolgt wie bei der Sakropexie minimalinvasiv über ein kleines Loch in der Bauchdecke.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.8.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Nicolai Maass, Dr. Mohamed Elessawy,

PD Dr. Ulrich Pecks

Externe Reviewer: Prof. Dr. Günter Emons

GRAUER STAR – JETZT OPERIEREN ODER NOCH ABWARTEN?

Der Graue Star (Katarakt) führt dazu, dass man mit der Zeit immer schlechter sehen kann. Die ursprünglich klare Augenlinse trübt sich nach und nach grau ein. Betroffene sehen wie durch einen leichten Schleier, der mit der Zeit immer dichter wird. Viele Menschen mit einem Grauen Star reagieren zudem empfindlicher auf Blendlicht und können nicht mehr so gut Kontraste wahrnehmen.

Bei einem Grauen Star geht die Sehkraft schleichend verloren. Man sieht in der Regel nach und nach immer trüber und verschwommener. Unbehandelt kann der Graue Star zur Erblindung führen.

Die Möglichkeiten

Es gibt keine Medikamente, mit denen man einen Grauen Star wirksam behandeln kann. In dieser Entscheidungshilfe geht es deshalb darum, ob man sich jetzt am Grauen Star operieren lassen möchte oder ob man abwarten und erst einmal auf Sehhilfen wie Brillen, Kontaktlinsen oder Lupen zurückgreifen möchte.

Ein Grauer Star ist kein Notfall, daher lässt sich in Ruhe abwägen und entscheiden, ob und zu welchem Zeitpunkt eine Operation infrage kommt.

Abwarten

Eine Möglichkeit ist, erst einmal abzuwarten. Der bereits vorhandene Sehverlust kann zum Beispiel durch eine Brille oder Kontaktlinsen ausgeglichen werden.

Operation

Die hier vorgestellte Operation am Grauen Star heißt Phakoemulsifikation. Dabei handelt es sich um die gängige Operation, die von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet wird. Die getrübte Linse wird entfernt und durch eine künstliche Linse ersetzt. Diese neue Linse soll die Sehfähigkeit wieder herstellen. Während jedoch die natürliche Linse durch Muskeln im Auge dicker und dünner gemacht werden kann, hat die künstliche Linse eine feste Form. Deshalb kann sie nur in einem bestimmten Entfernungsbereich ein scharfes Bild anbieten.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.5.2021

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Johann Roider, PD. Dr. Christoph Elken,
Dr. Jasmin Sophie Warning

INTERNISTISCHE ALTERSMEDIZIN

Die Internistische Altersmedizin des UKSH wendet sich an ältere Patientinnen und Patienten (in der Regel über 70 Jahre), die akut erkrankt sind. Vielleicht haben sie eine Lungenentzündung oder aber ein schweres Problem mit ihrer Zuckerkrankheit. Diese aktuellen Beschwerden können zu funktionellen Einschränkungen führen, die ihre Teilhabe am Alltag bedrohen. Das können zum Beispiel Einschränkungen in der Beweglichkeit, der Belastbarkeit oder der Konzentration sein.

In enger Zusammenarbeit mit den Patientinnen und Patienten wird die Behandlung gezielt auf deren Bedürfnisse abgestimmt. Dafür ist es wichtig, dass sie sich bereits bei der Festlegung der Behandlungsformen und der Therapieziele aktiv beteiligen. Was sollte im Hinblick auf ihre persönliche Situation berücksichtigt werden? Welche Behandlungen kommen für sie infrage? Was möchten sie während des Aufenthalts im UKSH erreichen? Wenn möglich, werden auch ihre Angehörigen oder andere betreuende Personen frühzeitig in die Therapie mit einbezogen.

Ziel des Behandlungskonzepts ist es, gemeinsam mit ihnen ihre Selbstständigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen.

Die Möglichkeiten

Ein 10-minütiger Film stellt diverse Maßnahmen des Interdisziplinären Konzepts der Internistischen Altersmedizin des UKSH vor.

Basisdaten

Evidenzrecherche: keine

Beteiligte Experten des UKSH:

Klinik für Neurologie: Prof. Dr. Walter Maetzler

NEUROLOGISCHE ERKRANKUNGEN IM ALTER

In der Neurogeriatrie des UKSH werden ältere Patienten mit neurologischen Erkrankungen behandelt. Das können zum Beispiel Einschränkungen im Zusammenhang mit Gleichgewicht, Beweglichkeit und Muskulatur sowie Gehen, Denken, Sprechen, Schlucken und Ausscheiden sein.

In enger Zusammenarbeit mit den Patientinnen und Patienten wird die Behandlung gezielt auf deren Bedürfnisse abgestimmt. Dafür ist es wichtig, dass sie sich bereits bei der Festlegung der Behandlungsformen und der Therapieziele aktiv beteiligen. Was sollte im Hinblick auf ihre persönliche Situation berücksichtigt werden? Welche Behandlungen kommen für sie infrage? Was möchten sie während des Aufenthalts im UKSH erreichen? Wenn möglich, werden auch deren Angehörige oder andere betreuende Personen frühzeitig in die Therapie mit einbezogen.

Ziel des Behandlungskonzepts ist es, gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten deren Selbstständigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen. Außerdem lernen sie, wie sie die wiedergewonnenen Fähigkeiten nach dem stationären Aufenthalt zu Hause erhalten können.

Die Möglichkeiten

Ein 10-minütiger Film stellt diverse Maßnahmen des Interdisziplinären Konzepts der Internistischen Altersmedizin des UKSH vor.

Basisdaten

Evidenzrecherche: keine
Beteiligte Experten des UKSH:
Prof. Dr. Walter Maetzler

VESTIBULARIS SCHWANNOM – OPERATION ODER BESTRAHLUNG?

Ein Vestibularis-Schwannom ist ein gutartiger Tumor, der zwischen dem Innenohr und dem Gehirn liegt. Die meisten Vestibularis-Schwannome, auch Akustikusneurinome genannt, entstehen aus dem Nervus vestibularis. Der Nerv gibt die Information aus dem Gleichgewichtsorgan im Ohr an das Gehirn weiter. Seltener entstehen die Vestibularis-Schwannome aus dem Hörnerv (Nervus vestibulocochlearis), der die Hörimpulse aus dem Innenohr zum Hirnstamm leitet.

Der Tumor wächst meistens im inneren Gehörgang. Je größer er wird, desto mehr drückt er auf die Nerven und beeinträchtigt zunehmend vor allem das Hören und den Gleichgewichtssinn.

Die Möglichkeiten

Die Behandlung soll das Wachstum Ihres Vestibularis-Schwannoms stoppen. Dafür gibt es zwei Möglichkeiten: Ihr Schwannom wird operiert oder bestrahlt.

Operation

Eine Operation soll den Tumor entfernen. Manche Patientinnen und Patienten stellen sich den Eingriff am Schädel als sehr gefährlich vor. Diese Angst ist unbegründet. In den Schädel wird nur ein kleines Loch gebohrt, das keine weiteren Komplikationen verursacht. Da das Vestibularis-Schwannom über diesen Zugang direkt erreichbar ist, wird das Gehirn nicht verletzt.

Bestrahlung

Eine Bestrahlung soll den Tumor zerstören. Es bleibt also ein narbiger Tumorrest zurück. Mit „Bestrahlung“ ist hier die radiochirurgische Behandlung gemeint. Bei diesem Verfahren (Radiochirurgie) werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Bei der Radiochirurgie wird der Tumor durch die Schädeldecke hindurch mit wenigen hochdosierten Bestrahlungen (meistens 1 bis 3 Termine) behandelt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 1.6.2019

Beteiligte Experten des UKSH:

Klinik für Neurochirurgie:

Prof. Dr. Michael Synowitz, Dr. Alexander Doukas

Klinik für Strahlentherapie:

Prof. Dr. Jürgen Dunst, Dr. David Krug

ERKRANKUNG DES ZAHNNERVS – DEN ZAHN ERHALTEN ODER ZIEHEN?

In der Zahnwurzel liegen ein oder mehrere Kanäle mit Seitenkanälen, in denen Blutgefäße, Nerven und Lymphbahnen verlaufen. Dieses weiche Zahninnere nennt man auch Pulpa, Zahnmark oder Zahnnerv. Die häufigsten Ursachen für eine Entzündung des weichen Zahninneren sind Unfälle oder Karies.

Die Entzündung dringt durch die verschiedenen Schichten des Zahns bis in die Pulpa und die Wurzelspitze vor. Sobald sich die Pulpa entzündet, spürt man meistens einen pochenden Dauerschmerz.

Wenn die Entzündung nicht behandelt wird, kann der Zahn absterben. Die Entzündung kann chronisch werden und sich weiter auf den Kieferknochen ausdehnen. Eiter sammelt sich an und es entsteht ein Abszess. Der Abszess kann zu grippeähnlichen Beschwerden führen. Das Kinn und die Wange können anschwellen. Die Schmerzen strahlen dann weiter in andere Bereiche des Kopfes aus.

Die Möglichkeiten

Auch wenn ein entzündeter Zahn noch nicht weh tut, ist es wichtig, ihn behandeln zu lassen und die Entzündung zu stoppen. Dafür stehen grundsätzlich 2 Möglichkeiten zur Verfügung:

Der Zahn wird erhalten

Der Wurzelkanal wird behandelt („Wurzelbehandlung“). Kommt es erneut zu Problemen, kann die Behandlung wiederholt oder der Zahn doch noch gezogen werden.

Der Zahn wird gezogen

An seiner Stelle bekommt man ein Implantat, eine Brücke oder eine Prothese.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd
Literatur berücksichtigt bis: 1.10.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Christoph Dörfer, Dr. Mohamed Mekhemar

KOLLUMFRAKTUR – KONSERVATIVE BEHANDLUNG ODER OPERATION?

Der Kiefer besteht aus zwei Knochen: dem Oberkiefer und dem Unterkiefer. Der Oberkieferknochen ist fest mit dem Schädel verwachsen. Der Unterkieferknochen dagegen ist über die beiden Kiefergelenke beweglich mit dem Oberkieferknochen verbunden. Das obere Ende der Kiefergelenke bildet jeweils das sogenannte Kieferköpfchen.

Diese Entscheidungshilfe ist für Menschen gedacht, deren Kiefergelenk am Kieferköpfchen gebrochen ist. So einen Bruch nennt man einen Bruch des Kiefer(gelenk)köpfchens oder auch eine Kollumfraktur.

Das Kiefergelenk kann auf einer oder auf beiden Seiten gebrochen sein. Es gibt unterschiedlich schwierige Brüche. Schwierig ist ein Bruch dann, wenn die Knochen zueinander verschoben sind (Dislokation), oder wenn das Gelenkköpfchen aus dem Gelenk herausgesprungen ist (Luxation).

Die Möglichkeiten

Der Bruch ist in der Regel gut heilbar, wenn er so schnell wie möglich ärztlich behandelt wird. So kann man Folgeschäden vermeiden. Allerdings braucht es dafür viel Geduld. Man sollte sich darauf einstellen, dass ein Kiefergelenkbruch 2 bis 3 Monate braucht, um vollständig auszuheilen. Zur Behandlung einer Kollumfraktur gibt es 2 Möglichkeiten:

Konservative Behandlung

Eine Behandlung ohne Operation dauert insgesamt 4 bis 6 Wochen. In dieser Zeit werden die Kiefer mit Gummibändern zusammengehalten. Diese Gummibänder werden regelmäßig in der Klinik kontrolliert. Man kann während der Behandlung nur flüssige oder breiige Nahrung zu sich nehmen.

Operation

Man wird operiert. Kleine Titanplatten halten die Knochen in der richtigen Position. In der 1. Woche nach der Operation werden die Kiefer durch Gummibänder zusammengehalten. In dieser einen Woche kann man nur flüssige oder breiige Nahrung zu sich nehmen. Danach kann man allmählich wieder normal essen und den Kiefer belasten. Später können die Titanplatten wieder entfernt werden.

Basisdaten

Evidenzrecherche: EBSCO

Literatur berücksichtigt bis: 2.6.2020

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Dr. Jörg Wiltfang, Dr. Dr. Klaus Häfelein, Hilke Sabine Bruckmüller, Dr. Dr. Christian Flörke

PLATZMANGEL IM KIEFER – WAS KÖNNEN WIR TUN?

Diese Entscheidungshilfe bietet in einem freundlichen, bunten Layout Erklärungen für Kinder sowie für deren Eltern.

Ein Platzmangel im Kiefer kann verschiedene Gründe haben:

- Häufig wandern die Zähne zu weit nach innen oder zu weit nach außen oder sie stehen zu weit vor.
- Ein Milchzahn fällt irgendwann aus, weil er von einem neuen Zahn herausgeschubst wird. Wenn das nicht passiert, ist vielleicht kein neuer Zahn da oder der neue Zahn wächst schief heraus.
- Es kann sein, dass ein Kiefer größer ist als der andere. Oder ein Kiefer ist größer als seine Zähne oder die Zähne sind größer als der Kiefer. Und manchmal fehlt ein Zahn oder es ist ein Zahn zu viel da.
- Ein Kiefer kann schmaler oder breiter als der andere wachsen oder auch länger oder kürzer.
- Wenn ein kaputter Zahn entfernt wird, entsteht eine Lücke, in die andere Zähne einwandern können. Die Zähne stehen dann nicht mehr da, wo sie eigentlich stehen sollen.

Die Möglichkeiten

Leider löst sich das Problem nicht von alleine. Je früher man etwas unternimmt, desto einfacher ist die Behandlung.

Lose Zahnspangen

Lose Zahnspangen kann man herausnehmen. Es gibt zum Beispiel die „aktive Platte“ oder die „Doppeldecker-Zahnspange“.

Feste Zahnspangen

Das häufigste Modell ist die Bracket-Zahnspange. Brackets werden fest an die Zähne geklebt und mit einem Drahtbogen verbunden.

Kombinierte Zahnspangen

Bei einem häufigen Modell werden Brackets vom Ober- und Unterkiefer mit losen Gummibändern oder einem Gesichtsbogen in die richtige Position gebracht.

Zähne ziehen

Manchmal ist es sinnvoll, Zähne zu ziehen.

Basisdaten

Evidenzrecherche: keine
Beteiligte Experten des UKSH:
Prof. Dr. Helge Fischer-Brandies,
Dr. Nadine Hinrichsen, Dr. Mona Salam

ZAHNLOSER KIEFER – VOLLPROTHESE OHNE ODER MIT IMPLANTATEN?

Diese Entscheidungshilfe ist für Personen gedacht, die in einem Kiefer oder in beiden Kiefern keine Zähne mehr haben oder deren Zähne nicht erhalten werden können. Manche Menschen fühlen sich dann in ihrer Lebensqualität eingeschränkt, da sie nicht mehr gut essen oder sprechen können. Sie ziehen sich eventuell aus dem gesellschaftlichen Leben zurück, weil sie unsicher sind, wie sie auf andere wirken, und weil sie peinliche Situationen vermeiden wollen.

Wenn man über eine längere Zeit keinen oder keinen passenden Zahnersatz trägt, verliert der zahnlose Kiefer zunehmend an Knochen- substanz.

Die Möglichkeiten

Bei einem zahnlosen Kiefer lassen sich die Zähne durch eine Vollprothese ersetzen, die direkt auf dem Kiefer haftet oder an Implantaten befestigt ist. Beide Optionen haben Vor- und Nachteile. Welche das sind, erfährt man in dieser Entscheidungshilfe.

Vollprothese ohne Implantate

Eine Vollprothese, die nicht an Implantaten befestigt ist, haftet ähnlich einem Saugnapf an der Schleimhaut des Kiefers. Die Basis der Prothese wird aus einem zahnfleischfarbenen Kunststoff gefertigt. Sie wird dem zahnlosen Ober- oder Unterkiefer genau angepasst, damit die Prothese gut sitzt. Die künstlichen Zähne werden auf der Prothesenbasis befestigt. Sie lassen sich in Zahnform, -stellung und -farbe

individuell gestalten. Die Prothese kann jederzeit aus dem Mund genommen werden, zum Beispiel zum Reinigen.

Vollprothese mit Implantaten

Die Vollprothese wird auf Zahnimplantaten verankert. Implantate sind kleine Schrauben, die in den Kiefer eingesetzt werden. Hier verwachsen sie fest mit dem Knochen und übernehmen die mechanische Funktion von natürlichen Zahnwurzeln. Wenn die Implantate festgewachsen sind, wird daran entweder eine herausnehmbare Vollprothese (Implantatprothese) oder eine festsitzende Implantatbrücke aus künstlichen Zähnen aufgesetzt.

Basisdaten

Evidenzrecherche: Kleijnen Systematic Reviews Ltd

Literatur berücksichtigt bis: 1.2.2021

Beteiligte Experten des UKSH:

Prof. Dr. Matthias Kern, PD Dr. Nicole Passia

INNOVATIONSFONDS- PROJEKT – SHARE TO CARE IN KIEL

Das vom Innovationsfonds seit 2017 geförderte Projekt „Making SDM a Reality“ setzt mit dem SHARE TO CARE-Programm weltweit erstmalig die Prozesse des Shared Decision Making in einem kompletten Krankenhaus der Maximalversorgung um, dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Campus Kiel). Dabei werden auch alle Herausforderungen bei der Umsetzung von SDM berücksichtigt und näher unter die Lupe genommen. Denn SDM soll nicht nur formal eingeführt, sondern auch nachhaltig implementiert und weiter erforscht werden.

So funktioniert's

SHARE TO CARE basiert auf vier Modulen, die miteinander verbunden sind. Die Idee ist, bei den beteiligten Personen gleichzeitig anzusetzen und SDM in möglichst vielen Fragestellungen durch evidenzbasierte Entscheidungshilfen zu unterstützen. Die vier Module des Programms sind im Folgenden skizziert. Für eine Fachabteilung dauert eine vollständige Einführung von SDM etwa ein halbes Jahr. Alle Module wurden im Vorfeld in wissenschaftlichen Studien getestet und zeigten einen Nutzen für die Arzt-Patienten-Kommunikation.

MODUL 1: Ärzte-Training

Im ersten Schritt absolvieren die Ärztinnen und Ärzte ein Online-Training, in dem anhand von Lehrbeispielen Grundlagenwissen zu SDM vermittelt wird. Dann nehmen sie zwei reale Entscheidungsgespräche auf Video auf. Auf

deren Basis erhalten sie jeweils ein individuelles Feedback mit konkreten Verbesserungsvorschlägen. Die Trainings werden von speziell ausgebildeten Trainerinnen und Trainern durchgeführt.

MODUL 2: Qualifizierung von Pflegekräften

Ausgewählte Pflegekräfte erhalten eine umfassende Schulung zum Decision Coach. In dieser Rolle unterstützen sie Patientinnen und Patienten beim Verstehen der medizinischen Inhalte. Außerdem helfen sie ihnen dabei, die eigenen Präferenzen klar zu benennen.

MODUL 3: Patientenaktivierung

Patientinnen und Patienten werden angeleitet, wie sie sich aktiv an ihren medizinischen Entscheidungen beteiligen können, zum Beispiel indem sie ihrer Ärztin oder ihrem Arzt die „Drei Fragen“ stellen.

MODUL 4: Entscheidungshilfen

Für verschiedene Indikationen werden Online-Entscheidungshilfen entwickelt, die auf Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse Informationen zu den Handlungsmöglichkeiten bereitstellen. Um diese Informationen besonders anschaulich zu machen, werden sie zudem bildhaft dargestellt und filmisch durch Erklärungen von Ärztinnen und Ärzten sowie Berichten von Patientinnen und Patienten unterstützt.



HAUSARZTZENTRIERTE VERSORGUNG – SHARE TO CARE IN BREMEN

Neben der Implementierung am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein wird das SHARE TO CARE-Programm auch in der hausärztlichen Versorgung angewendet. Seit 1. Oktober 2019 haben Hausärztinnen und Hausärzte in Bremen Zugang zu einem Online-Training, mit dessen Hilfe sie ihre chronisch kranken Patientinnen und Patienten besser an den medizinischen Entscheidungen beteiligen können. Eingebettet ist das Training in ein Projekt, das erstmalig das Konzept der gemeinsamen Entscheidungsfindung flächendeckend in die Praxis umsetzt.

Einsatz aller Bausteine

Analog zur Implementierung am Uniklinikum Kiel werden auch in Bremen die Bausteine des SHARE TO CARE-Programms umgesetzt:

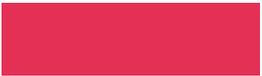
- Ärztinnen und Ärzte trainieren online und in Präsenzveranstaltungen, Gespräche im Sinne der gemeinsamen Entscheidungsfindung zu führen.
- Medizinische Fachangestellte werden als Unterstützer für den Prozess geschult.
- Patientinnen und Patienten werden motiviert, eine aktive Rolle im Gespräch zu übernehmen.
- Laiengerechte Informationsmaterialien bieten die fachlichen Grundlagen.

Vergütung

Jede Praxis erhält für ihre Beteiligung eine Extravergütung, die sich aus mehreren Töpfen speist. Bedingung ist der Vertrag über die hausarztzentrierte Versorgung (HzV), die die AOK Bremen/Bremerhaven sowie die Handelskrankenkasse mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen geschlossen haben. Inzwischen wurde der Vertrag auch von DAK und IKK übernommen. Bislang haben sich 450 Ärztinnen und Ärzte eingeschrieben.

Auszeichnung

Das Engagement für Shared Decision Making erntete bereits viel Lob. Es sei eine „herausragende und innovative Lösung“, fand die Jury des MSD-Gesundheitspreises, und verlieh dem Bremer Projekt Mitte September 2019 einen mit 10.000 Euro dotierten Sonderpreis. Eingereicht wurde das Bremer Projekt von den beiden beteiligten Krankenkassen sowie vom Uniklinikum Schleswig-Holstein.



ERSTELLUNG VON ENTSCHEIDUNGSHILFEN NACH DER SHARE TO CARE-METHODIK

Für die SDM-Vollimplementierung am UKSH werden insgesamt etwa 80 Entscheidungshilfen zu häufigen Indikationen produziert und Patientinnen und Patienten auf einer Online-Plattform bereitgestellt.

Der Prozess orientiert sich am standardisierten Vorgehen, das für die Gesundheitsplattform www.minebehandlingsvalg.no in Norwegen entwickelt wurde. Dort werden qualitätsgesicherte Entscheidungshilfen in Serie für ganz Norwegen publiziert („Decision Aids Factory“).

Der Prozess folgt mehreren Schritten:

1. Themenfestlegung

Die Themen der Entscheidungshilfen werden gemeinsam mit den leitenden Ärztinnen und Ärzten festgelegt. Dabei werden in einem sogenannten Scoping-Dokument die relevanten Parameter definiert: Population, Interventionen, Kontrollbehandlung und Endpunkte.

2. Literaturrecherche und Needs Assessments

Das Scoping-Dokument dient zum einen externen wissenschaftlichen Gutachtern als Grundlage für eine systematische Literaturrecherche. Aus dieser Arbeit entsteht der Evidenzbericht. Zum anderen werden parallel Patientinnen und Patienten interviewt, ihre Erfahrungen, Wünsche und Ängste in sogenannten Needs Assessments festgehalten und im weiteren Prozess berücksichtigt.

3. Film und Text

Das Scoping-Dokument hat noch eine weitere Funktion: Es dient als Grundlage für Filmclips, in denen Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten ihre Erfahrung mit den verschiedenen Optionen schildern.

Der eigentliche Text der Entscheidungshilfe wird vom Team des Medical Writings auf Grundlage des Evidenzberichts erstellt. Um eine patientennahe Sprache zu gewährleisten, besteht das Team aus Medical Writern und Medizinjournalistinnen und -journalisten.

4. User Testing

Am Ende des Prozesses werden die Entscheidungshilfe im sogenannten User Testing auf ihre Praxistauglichkeit hin überprüft und gegebenenfalls nachgebessert.

Während des ganzen Prozesses haben die themenverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte mehrmals die Möglichkeit, sich mit dem Team Evidenzbasierte Medizin sowie dem Team Medical Writing auszutauschen.

EINSATZ VON ENTSCHEIDUNGSHILFEN

Entscheidungshilfen sind vor allem für folgende Situationen gedacht:

- Es bleibt genügend Zeit für eine Abwägung der Handlungsmöglichkeiten.
- Mehr als eine Behandlungsoption ist medizinisch vertretbar.
- Behandlungsoptionen sind hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile ausgewogen.
- Die Entscheidung hat weitreichende Konsequenzen.
- Die Patientin oder der Patient ist entscheidungsfähig.

Entsprechend sind Entscheidungshilfen für folgende Situationen nicht geeignet:

- Es besteht eine Notfallsituation.
- Es gibt nur eine medizinisch vertretbare Behandlungsoption.
- Eine Möglichkeit ist eindeutig zu bevorzugen.
- Die Entscheidung hat kaum Konsequenzen.
- Die Patientin oder der Patient ist nicht entscheidungsfähig.

Vielfältige Einsatzmöglichkeiten

Die konkreten Einsatzmöglichkeiten sind vielfältig: Nicht nur Ärztinnen und Ärzte, sondern auch das Pflegepersonal können anhand von Entscheidungshilfen die möglichen Optionen erläutern. Dabei können die

Möglichkeiten gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten durchgegangen werden. Die Entscheidungshilfen können aber auch in Ruhe zu Hause studiert werden.

Anonymisierte Auswertungen von Besuchen der Online-Plattform, auf der die Entscheidungshilfen bereitgestellt werden, belegen eine mitunter intensive Nutzung der Informationen. Es zeigt sich, dass etliche Patientinnen und Patienten die Entscheidungshilfen an mehreren Tagen immer wieder abrufen und sich dabei viel Zeit nehmen.

Der Zeitpunkt, wann die Entscheidungshilfen am besten zum Einsatz kommen, wird gemeinsam mit dem SDM-Team in so genannten Behandlungspfaden festgelegt.

WEITERENTWICKLUNG DANK USERTESTING

Seit Oktober 2018 wird jede fertig gestellte Entscheidungshilfe in einem Usertesting jeweils 5 bis 10 Patientinnen und Patienten vorgelegt. Die Ergebnisse sollen die Entscheidungshilfen verbessern helfen. Die Testpersonen wurden bereits für die Entscheidungshilfen gefilmt oder sie werden auf anderem Weg rekrutiert, etwa über Selbsthilfegruppen. Jede Testperson bekommt pro Teilnahme eine Aufwandsentschädigung von 30 €. Das Usertesting besteht aus einem qualitativen und einem quantitativen Teil.

Qualitativ: Laut denken

5 der 10 Testpersonen werden vom Testleiter entweder persönlich oder aber auch telefonisch dabei begleitet, wenn sie die Entscheidungshilfe das erste Mal selbstständig durchgehen. Bei diesem „Laut denken“ genannten Verfahren greift der Testleiter möglichst wenig ein, sondern beobachtet vielmehr die Testpersonen, die ihre Gedanken dabei laut aussprechen. Alle Anmerkungen und Beobachtungen werden notiert und später ausgewertet. Daraus werden konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Entscheidungshilfen formuliert

Quantitativ: Fragebogen

Außerdem füllen alle 10 Testpersonen einen Fragebogen aus, in dem sie für die Entscheidungshilfe 25 Qualitätskriterien mit je 1 bis 5 Punkten (1=sehr schlecht, 5=sehr gut) bewerten. Außerdem werden im Fragebogen das Alter, Geschlecht und die Internet-Affinität

erfasst. Die Fragebögen werden quantitativ ausgewertet und zusammen mit der Auswertung des „Laut denken“ den Abteilungen zur Verfügung gestellt.

Ergebnisse des Usertestings werden den jeweiligen Abteilungen Film, Medical Writing, IT und Evidenz übermittelt. Die Abteilungen setzen die Vorschläge in Eigenverantwortung um. Vorschläge, die grundsätzliche Eigenschaften der Entscheidungshilfen betreffen, werden in größerer Runde besprochen.

Gute Ergebnisse

Eine Auswertung der Usertestings zu den ersten 32 Entscheidungshilfen ergab folgende Ergebnisse:

- Die Gesamtbewertung liegt bei 4,35.
- 24 Qualitätskriterien liegen >4, das Kriterium „Filme, in denen Patienten berichten“ bei 3,94.
- Das Kriterium „Weiterempfehlung“ liegt bei 4,61.
- Die Anzahl der Anmerkungen sank von anfangs über 120 auf später rund 30 pro Entscheidungshilfe.

Fazit: Insgesamt fällt das Usertesting sehr positiv aus, was für die hohe Qualität und Nutzerfreundlichkeit der Entscheidungshilfen spricht. Das Usertesting kann dazu beitragen, die Entscheidungshilfen im laufenden Prozess positiv weiterzuentwickeln.



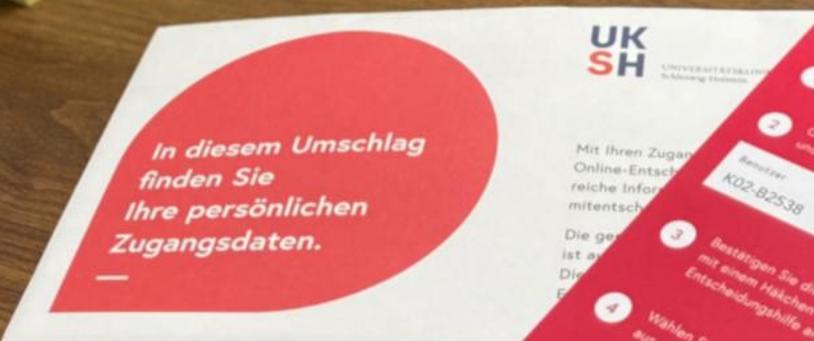
IMPRESSUM

Nationales Kompetenzzentrum Shared Decision Making

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3, Haus 9
24105 Kiel
Tel: +49 431 50020213
E-Mail: office.sdm.kiel@uksh.de
Web: <https://www.uksh.de/sdm>
Projektleitung:
Prof. Dr. Dipl. Psych. Friedemann Geiger

Die Entscheidungshilfen können das persönliche Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt nicht ersetzen. Wir können auch trotz größter Sorgfalt nicht ausschließen, dass sie Fehler enthalten.

Köln, Kiel, 9. Juni 2022



Online- **Entscheidungshilfen für Patient:innen**

**Eine praktische Anleitung für mehr
Shared Decision Making im klinischen Alltag**

Herausgegeben von:

*Anne Rummer, Marion Danner, Karoline Weik, Jens Ulrich
Rüffer, Friedemann Geiger, Kai Wehkamp, Christian
Weymayr, Thorsten Duit, Christine Kuch, Fülöp Scheibler*

© 2022 von Anne Rummer et al. – Alle Rechte vorbehalten

Es ist nicht zulässig, Teile dieses Dokuments elektronisch oder in gedruckter Form zu reproduzieren, duplizieren oder zu übertragen. Die Aufzeichnung dieser Publikation ist strengstens untersagt.

Gefördert durch:



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

Der Innovationsfonds des gemeinsamen Bundesausschusses hat das Projekt „Making SDM A REALITY“ gefördert (Förderkennzeichen 01NVF17009). Mithilfe des SHARE TO CARE-Programms wurde erstmalig in Deutschland Shared Decision Making in einem kompletten Krankenhaus der Maximalversorgung implementiert: dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel.

In diesem Buch geht es um *Shared Decision Making* (SDM) und *Online-Entscheidungshilfen*. In dem groß angelegten Projekt „Making SDM a Reality – Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus“, gefördert vom Innovationsfonds, hatten wir die Möglichkeit, in gut vier Jahren 80 evidenzbasierte *Online-Entscheidungshilfen* zu erstellen und am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein in Kiel einzuführen. Wir – das sind fünf Teams mit insgesamt über 30 Mitarbeiter:innen:

- ❖ das Lenkungsgremium (Mitherausgeber:innen dieses Buches) – die Köpfe hinter den Ideen und Methoden,
- ❖ das Team Implementierung – die Kolleg:innen vor Ort am Krankenhaus, die den Kontakt zu den Patient:innen und Ärzt:innen gepflegt haben und für die Bedarfsanalysen zuständig waren,
- ❖ das Team Evidenz – die Methodiker:innen aus Köln, die dafür Sorge getragen haben, dass die Entscheidungshilfen evidenzbasiert sind,
- ❖ das Team Medical Writing – die Texter:innen, die für die allgemeinverständlichen Texte gesorgt haben, ebenfalls aus Köln, und
- ❖ das Team Film – aus Köln und vor Ort an der Küste, das Patient:innen- und Ärzt:innen-Stimmen in Videos eingefangen hat.

Dafür steht Making SDM a Reality

„Making SDM a Reality – Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus“ – steht nach vier Jahren Projektlaufzeit für:

- 80 Entscheidungshilfen
- in 21 Fachabteilungen
- mit durchschnittlich vier Entscheidungshilfen pro Fachabteilung
- mit den Themen von A wie Altersmedizin bis Z wie zahnärztliche Prothetik – damit haben wir die größte Bibliothek deutschsprachiger Entscheidungshilfen!
Einen genauen Überblick gibt es hier:
share-to-care.de/
- verlässliche Gesundheitsinformation – unsere Entscheidungshilfen sind vom Deutschen Netzwerk für Gesundheitskompetenz (DNGK) geprüft und als „verlässliches Gesundheitsportal“ gelistet: dngk.de/gesundheitsinformationen/

Box 1: Dafür steht Making SDM a Reality

Und das sind die Menschen, die im Projekt „Making Shared Decision Making a Reality“ am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Großartiges geleistet haben:

| | | | |
|---------------------------------|------------------|---------------------|-----------------------------|
| Viktoria Beckmann | Anke Johansen | Stefanie Mevis | Roya Shar-Yazdi |
| Kristina Blankenburg | Thomas Kaschner | Ryan Naglatzki | Christina Gesine Sommer |
| Claudia Bünzen (ehem. Hacke) | Jürgen Kasper | Maria Nicolaus | Gesine Steinbock |
| Ilknur Ceylan | Heike Klein | Andreas Ott | Constanze Stolz-Klingenberg |
| Sirit Coeppicus | Corinna Knauff | Birgit Rasch | Divna Tafelski |
| Marion Danner | Gerhard Koch | Katja Reißner | Christine Wagner-Ullrich |
| Marie Debrouwere | Olga Kopeleva | Reza Rezvani | Kai Wehkamp |
| Thorsten Duit | Horst Koukol | Anja Ridder | Karoline Weik |
| Jill-Marie Fix | Barbara Kreidler | Jens Ulrich Ruffer | Christian Weymayr |
| Johanna Gärtner | Christine Kuch | Anne Rummer | Carmen Wiencke |
| Friedemann Geiger | Lea Kruse | Susan Scheibe | Susanne Wojtzik |
| Salim Greven | Katrin Liethmann | Fülöp Scheibler | Torge Zeilinger |
| Lars Jacobsen | Svenja Ludwig | Michael Schipper | Christiane Züchner |
| | Ariane Metzner | Anja Schuldt-Joswig | |

Während der Projektlaufzeit haben wir viel darüber gelernt, wie man eine idealistische Idee – mehr *Shared Decision Making* im Krankenhausalltag – in die Realität umsetzt. Wir konnten zeigen, dass es funktioniert. Die Ergebnisse der externen Evaluation zeigen es.

Von dem Idealzustand – *Shared Decision Making* in ganz Deutschland und in der ganzen Welt! – sind wir ein Stück weit entfernt. Ein Krankenhaus macht noch kein SDM-Deutschland oder eine SDM-Welt.

Deswegen teilen wir unsere Erfahrungen. Wir laden dazu ein, mitzumachen, zu diskutieren und weiterzuentwickeln – damit wir evidenzbasierte Entscheidungshilfen als Qualitätsstandard in der Versorgung etablieren und so alle Patient:innen zu ihrem Recht auf Behandlungsentscheidungen *auf Augenhöhe* kommen.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Inhaltsverzeichnis | 5 |
| Abbildungsverzeichnis..... | 6 |
| Boxenverzeichnis..... | 6 |
| How to ... Make Shared Decision Making a Reality | 8 |
| How to ... Gebrauchsanleitung für dieses Buch..... | 15 |
| Kapitel <1. Etwas Grundlegendes vorab – Vorbereitung, Inhalte, Struktur und IPDAS | 16 |
| Kapitel 1. Neue Fachabteilung – Einbindung von Fachabteilungen in das S2C-Projekt..... | 22 |
| Kapitel 2: Die Themenfestlegung mit den Ärzt:innen | 29 |
| Kapitel 3: Das <i>Scoping</i> | 38 |
| Kapitel 4: Bedarfsanalysen mit Patient:innen..... | 46 |
| Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht..... | 55 |
| Kapitel 6: Medical Writing | 78 |
| Kapitel 7: Der Videodreh..... | 95 |
| Kapitel 8: Qualitätssicherung I – Interne Abnahme und Endabnahme..... | 113 |
| Kapitel 9: DA-XXX fertig – <i>Go Live!</i> | 119 |
| Kapitel 10: Qualitätssicherung II – Die Nutzertestung..... | 125 |
| Kapitel 11: Qualitätssicherung III – Prüfung durch externe Gutachter:innen | 134 |
| Kapitel 12: Evidenzaktualisierungen und Revisions Schleifen | 141 |
| Kapitel 14: Ein Rechenbeispiel – Make Shared Decision Making in Zahlen..... | 143 |
| Und jetzt? Ein Ausblick | 145 |
| Informationen zum Herausgeber-Team | 150 |
| Literaturverzeichnis | 152 |
| Anhänge | 159 |
| Anhang 1: Die IPDAS-Checkliste (eigene Übersetzung) | 159 |
| Anhang 2: Das Scoping-Dokument | 162 |
| Anhang 3: Inhaltliche Vorbereitung <i>Scoping</i> | 165 |
| Anhang 4: Vorbereitung Bedarfsanalyse | 172 |
| Anhang 5: Gesprächsleitfaden Patient:innen-Bedarfsanalyse | 175 |
| Anhang 6: Synthesebogen Bedarfsanalyse | 183 |
| Anhang 7: Fragen für den Videodreh..... | 190 |
| Anhang 8: Nutzertestung – Evaluations-Fragebogen | 192 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Abbildung 1: Die vier Module des S2C-Programms | 10 |
| Abbildung 2: Das S2C-Team..... | 13 |
| Wenn Entscheidungshilfen auf diese Weise strukturiert und evidenzbasiert erstellt werden, dann besteht eine gute Chance, dass Patient:innen zusammen mit den behandelnden Ärzt:innen und Therapeut:innen eine für sie passende Behandlung auswählen – sodass sie auch später mit der Entscheidung zufrieden sind und diese mittragen. Das bedeutet auch, dass Patient:innen auf die möglichen Folgen einer Behandlung gut vorbereitet sind und dass sie vielleicht eine Behandlung auch längerfristig durchhalten als ohne eine Entscheidungshilfe. Dass Entscheidungshilfen das leisten können, zeigt bereits ein Cochrane Review mit über 120 randomisiert kontrollierten Studien (4, 30). Das Ablaufschema gibt einen ersten Überblick über die Erstellung der Entscheidungshilfen:Abbildung 3: Ablaufschema zur Erstellung von Entscheidungshilfen..... | 17 |
| Abbildung 4: Ablaufschema zur Erstellung von Entscheidungshilfen – Einbindung von Ärzt:innen | 31 |
| Abbildung 5: Ablaufschema zur Erstellung von Entscheidungshilfen – Einbindung von Patient:innen | 49 |
| Abbildung 6: Interaktives Werkzeug – Was ist mir besonders wichtig?..... | 86 |
| Abbildung 7: Interaktives Werkzeug – Wie weit bin ich mit meinen Gedanken gekommen?..... | 87 |
| Abbildung 8: Interaktives Werkzeug – Wie gut passen die verschiedenen Möglichkeiten?... .. | 88 |
| Abbildung 9: Beispiel einer Grafik zur Unterstützung der Informationsvermittlung..... | 90 |
| Abbildung 10: Dreistufige Qualitätssicherung – Stufe 1 | 113 |
| Abbildung 11: Abnahme 1 | 115 |
| Abbildung 12: Dreistufige Qualitätssicherung – Stufe 2 | 125 |
| Abbildung 13: Elemente des Usertestings | 127 |
| Abbildung 14: Dreistufige Qualitätssicherung – Stufe 3 | 134 |

Boxenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Box 1: Dafür steht Making SDM a Reality | 3 |
| Box 2: Link zum Projektüberblick..... | 11 |
| Box 3: Eckpunkte zum Innovationsfondsprojekt am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein | 14 |
| Box 4: Exkurs zum Projektmanagement..... | 19 |
| Box 5: IPDAS-Aktualisierungen 2021 | 20 |
| Box 6: Ressourcenaufwand einer Fachabteilung pro Entscheidungshilfe | 23 |
| Box 7: Begeistern, werben, überzeugen | 26 |
| Box 8: Kriterien für die Themenauswahl der Entscheidungshilfen..... | 29 |
| Box 9: PICO..... | 30 |
| Box 10: Exkurs: Präferenzsensitiv oder nicht? Das ist hier die Frage | 35 |
| Box 11: Tandems | 38 |
| Box 12: FAQ für die Entscheidungshilfen..... | 40 |
| Box 13: Bedarfsanalyse in Zahlen | 46 |
| Box 14: Quellen für Patient:innen-Stimmen im Internet | 47 |
| Box 15: Struktur des Bedarfsanalysen-Gesprächsleitfadens | 52 |
| Box 16: Für HTA- und SR-Kenner: Ein Wort vorab zu unserem Vorgehen..... | 55 |

| | |
|--|-----|
| Box 17: Unsere Evidenzgrundlagen: Leitlinien und eigene Evidenzberichte | 56 |
| Box 18: IPDAS und die Evidenz | 58 |
| Box 19: Methoden-Verweis für AWMF- und NVL-Leitlinien | 59 |
| Box 20: Datenbanken für die Leitlinienrecherche | 60 |
| Box 21: Dokumentation im Rahmen der Recherche | 63 |
| Box 22: Ein praktisches Beispiel für Recherche und Studienselektion | 64 |
| Box 23: Exkurs zur Signifikanz | 65 |
| Box 24: Wenn keine fertigen Metaanalysen und damit keine aggregierten Effektschätzer vorliegen | 66 |
| Box 25: Zur Qualität systematischer Übersichtsarbeiten | 67 |
| Box 26: Ergebnissicherheit nach GRADE (Quelle: (62)) | 69 |
| Box 27: GRADE ganz konkret für die jeweilige Entscheidungshilfe | 69 |
| Box 28: „FAQ-spezifische Daten“ | 71 |
| Box 29: Auszug aus Danner et al. 2021 (Übersetzung) (65), eine Publikation zu unserem Projekt | 76 |
| Box 30: Häufigkeitsangaben in Entscheidungshilfen | 80 |
| Box 31: Link zu einer Entscheidungshilfen-Demoversion | 81 |
| Box 32: Zur Struktur den Entscheidungshilfen | 82 |
| Box 33: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 1 | 82 |
| Box 34: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 2 | 82 |
| Box 35: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 3 | 82 |
| Box 36: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 4 | 83 |
| Box 37: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 5 | 83 |
| Box 38: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 6 | 83 |
| Box 39: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 7 | 84 |
| Box 40: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 8 | 84 |
| Box 41: Präferenzen klären | 85 |
| Box 42: Formulierungen, um die Evidenzqualität in den Texten abzubilden | 89 |
| Box 43: Überführung der Daten aus dem Evidenzbericht in allgemeinverständliche Texte – Formulierungsbeispiel 1 | 89 |
| Box 44: Überführung der Daten aus dem Evidenzbericht in allgemeinverständliche Texte – Formulierungsbeispiele 2 und 3 | 90 |
| Box 45: Grundsätze für den Dreh | 102 |
| Box 46: Zahlen zum Dreh | 108 |
| Box 47: Beispiel zur Qualitätssicherung I, Abnahme 1 | 115 |
| Box 48: Links zu den Steckbriefen unserer Entscheidungshilfen | 122 |
| Box 49: Keine Nutzertestung mit Ärzt:innen – aber... | 127 |
| Box 50: Nutzertestung in Zahlen | 130 |
| Box 51: Unterschiedliche externe Gutachten für Entscheidungshilfen, abhängig von der Evidenzgrundlage | 135 |
| Box 52: Methodisches Review | 137 |
| Box 53: Klinisches Review | 138 |

How to ... Make Shared Decision Making a Reality

Shared Decision Making ist ein Konzept, um die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Patient:innen und Ärzt:innen zu fördern. Cathy Charles, Kanada, hat schon 1997 die Hauptcharakteristika benannt (1):

1. dass mindestens zwei Personen beteiligt sind: Patient:in und Ärzt:in,
2. dass beide Parteien im Laufe des Prozesses Informationen teilen,
3. dass beide Parteien aktiv am Prozess der Entscheidungsfindung beteiligt sind, um die bevorzugte Behandlung zu bestimmen und
4. dass beide Parteien die Behandlungsentscheidung tragen: Sie stimmen ihr zu und sind zur aktiven Umsetzung bereit.

Seither hat es SDM zu einigem Ansehen gebracht. Überall auf der Welt beackern Arbeitsgruppen dieses Feld. Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. hat in der Tradition der Sonderhefte zum SDM nach 2007 und 2011 und zuletzt 2017 ein Sonderheft herausgebracht, in dem Autor:innen aus 22 Ländern die nationale Entwicklung von SDM beschreiben (2); eine Neuauflage im Zusammenhang mit dem nächsten *International Shared Decision Making (ISDM)*-Kongress befindet sich in Planung.

Genauer genommen sind es vier unterschiedliche Felder desselben SDM-Ackers, die bearbeitet werden: die Felder Entscheidungshilfen, Training von Ärzt:innen, Decision Coaches und Patient:innenaktivierung. Aktive Arbeitsgruppen sind zum Beispiel:

- Allen voran vielleicht Annette O'Connor, Dawn Stacey und France Légaré sowie Glyn Elwyn und Kolleg:innen, die von Kanada und den USA aus die Implementierung von SDM in den klinischen Alltag im Blick hatten und haben (3). Und die auch gemeinsam mit vielen Kolleg:innen die international anerkannten Standards für die Entwicklung von **Entscheidungshilfen** (IPDAS) entwickelt haben (4, 5).

Daneben stehen mehrere eher national agierende Arbeitsgruppen wie zum Beispiel:

- Die Arbeitsgruppe um Karen Sepucha in Boston, die seit fast 20 Jahren SDM implementieren und **Entscheidungshilfen** entwickeln (6),
- unsere Konsortialpartner:innen an der Universität Nord-Norwegen (UNN), die sich sowohl der Entwicklung von Entscheidungshilfen als auch den SDM-Trainings widmen (7),
- in den Niederlanden die Arbeitsgruppen um Trudy van der Weijden und Haske van Veenendaal (8, 9) und am Krankenhaus Bernhofen (10, 11), die mit der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Ärzt:in und Patient:in – neben weiteren Maßnahmen – SDM in den Niederlanden etablieren und damit Kosten im Gesundheitswesen einsparen wollen,
- die dänische Arbeitsgruppe um Karina Dahl Steffensen, die sich mit der Implementierung von **Entscheidungshilfen** in kompletten Krankenhäusern bzw. einer ganzen Region beschäftigen (12-15),

- die Arbeitsgruppe um Birte Berger-Höger, Anke Steckelberg und Katrin Liethmann, Hamburg, die das Konzept der Ausbildung von Pflegefachpersonen zum **Decision Coach** vorantreiben (16),
- die Arbeitsgruppe um Martin Härter, Pola Hahlweg und Isabelle Scholl, die unter anderem die Internetseite „patient-als-partner“ geschaffen haben (17-19) und
- die Arbeitsgruppe um Heather Shepherd, die sich mit den „3 Fragen“ um die **Patient:innenaktivierung** intensiv befasst hat (20).

Diese Liste versteht sich nicht als abschließend, sondern als exemplarisch für all diejenigen, die uns mit ihrer Arbeit inspiriert haben.

In Deutschland ist SDM (noch) kein Versorgungsstandard (21, 22). Sowohl im Krankenhaus als auch im ambulanten Bereich wird SDM nur punktuell umgesetzt (18, 23). Die Gründe hierfür scheinen vielfältig: anbieterseitig, patient:innenseitig, organisational, ökonomisch oder kontextabhängig (21, 22, 24).

Gleichwohl: Eine SDM-gerechte Versorgung ist gesetzlich und politisch erklärtes Ziel (25).

- Die Sozialversicherungsträger sind zu Aufklärung, Beratung und Auskunft verpflichtet (§§ 13-15 des 1. Sozialgesetzbuches, SGB I). Ziel der Aufklärung und Beratung ist der „autonome Bürger“ – in unserem Zusammenhang entsprechend übersetzt: die „mündigen Patient:innen“. Mindeststandard für „mündig“ sind in unserem Verständnis die „gut informierten Patient:innen“.
- Das Patientenrechtegesetz (PatRG) des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) fordert, dass sich Patient:innen und Ärzt:innen „partnerschaftlich begegnen und gemeinsam über die Behandlung entscheiden“ (25). Stehen mehrere Behandlungsmöglichkeiten zur Auswahl, müssen die Patient:innen darüber aufgeklärt werden – und zwar *verständlich* (§ 630e II S. 1 Nr. 3 BGB, dazu (26)).
- Mehr auf der Ebene der ärztlichen Selbstverwaltung findet sich der Anspruch, SDM in den klinischen Alltag zu bringen: Der Nationale Krebsplan ist ein Gremium des Bundesministeriums für Gesundheit, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren. Ziel 13 des Nationalen Krebsplans lautet:
„Die Patientinnen und Patienten werden aktiv in die Entscheidung über medizinische Maßnahmen einbezogen: (1.) Bereitstellung evidenzbasierter Patienteninformationen im Prozess der Behandlung zur Unterstützung der Entscheidungsfindung (2.) Praktizierung der partizipativen Entscheidungsfindung (Umsetzung der Verfahren des ‚shared decision making‘)“ (27).
- Und in der originären Selbstverwaltung beginnen Ärzt:innen, sich selbst eine SDM-gerechte Versorgung ihrer Patient:innen vorzugeben: „Qualifizierte und sachdienliche Informationsmaterialien (Print- oder Internetmedien), die nach definierten Qualitätskriterien für Gesundheitsinformationen erstellt wurden, sollen Patient:innen zur Verfügung gestellt werden, um sie durch eine allgemeinverständliche Risikokommunikation (zum Beispiel Angabe von absoluten Risikoreduktionen) in ihrer selbstbestimmten Entscheidung für oder gegen medizinische Maßnahmen zu unterstützen.“ – So zum Beispiel nachzulesen in einer S3-Leitlinie (28).

Die Idee von SDM trägt also inzwischen so weit, dass man sie zwanglos im SGB, BGB und der ärztlichen Selbstverwaltung wiederfindet. Da verwundert es nicht, dass der Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über vier Jahre unser Projekt gefördert hat – ein Projekt mit dem Ziel, SDM in die Realität umzusetzen: Making SDM a Reality. Das sollte im großen Stil geschehen, und so wurde ein Programm entwickelt, das das ermöglicht: SHARE TO CARE, kurz: S2C.

Das SHARE TO CARE-Programm

Das Besondere am S2C-Programm ist, dass es vier wichtige Felder von SDM gleichzeitig im Blick hat: Entscheidungshilfen, Ärzt:innen-training, Decision Coaching und Patient:innenaktivierung. Folgerichtig setzt es bei allen am SDM-Prozess beteiligten Personen gleichzeitig an: bei den zu informierenden Patient:innen mit der Entwicklung und Implementierung von Entscheidungshilfen; bei den Ärzt:innen, die in SDM geschult werden; bei den Pflegefachpersonen, die qualifiziert als Decision Coaches Patient:innen im SDM-Prozess unterstützen, und noch mal bei den Patient:innen, die zur aktiven Teilnahme an Entscheidungsprozessen motiviert werden (siehe Abbildung 1).



Abbildung 1: Die vier Module des S2C-Programms

- Modul 1: In den *Online*-Entscheidungshilfen finden Patient:innen auf Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse Informationen zu ihren Handlungsmöglichkeiten und deren Vor- und Nachteilen – veranschaulicht durch Infografiken, Erklär-Filme mit Ärzt:innen sowie Erfahrungsberichten von Patient:innen.
- Modul 2: Ärzt:innen absolvieren ein *Online*-Training. Speziell ausgebildete Trainer:innen vermitteln Grundlagenwissen zu SDM anhand von Lehrbeispielen. Mehrere reale Entscheidungsgespräche werden auf Video aufgezeichnet. Auf dieser Basis erhalten die Ärzt:innen ein individuelles Feedback mit konkreten Verbesserungsvorschlägen.
- Modul 3: Pflegefachpersonen absolvieren eine Schulung zum Decision Coach (= Entscheidungscoach:in) oder zur Entscheidungsbegleitung. Als Decision Coach unterstützen sie die Patient:innen dabei, sich mit einer *Online*-Entscheidungshilfe über die

medizinischen Hintergründe zu informieren und die eigenen Prioritäten besser zu erkennen. Als Entscheidungsbegleitung unterstützen sie die Patient:innen bei der Entscheidung.

- Modul 4: Patient:innen werden angeleitet, sich aktiv an ihren Therapieentscheidungen zu beteiligen. Dazu gehören zum Beispiel als Leitfaden für das Ärzt:innen-Patient:innen-Gespräch die „Drei Fragen“:
 1. Welche Möglichkeiten habe ich? (inklusive Abwarten und Beobachten)
 2. Was sind die Vorteile und Nachteile jeder dieser Möglichkeiten? und
 3. Wie wahrscheinlich ist es, dass diese Vorteile und Nachteile bei mir auftreten?

Diese vier Felder bedingen einander, wenn man SDM vollständig umsetzen will:

- Patient:innen erhalten in den Entscheidungshilfen verständlich aufbereitete evidenzbasierte Informationen und Werkzeuge, um sich über die eigenen Präferenzen klar zu werden. Ihre Präferenzen und Fragen können die Patient:innen mithilfe der Entscheidungshilfe dokumentieren und so in das entscheidende Gespräch mit Ärzt:innen gehen.
- Ärzt:innen treffen somit in Gesprächen, in denen Entscheidungen über präferenzsensitive Behandlungsmöglichkeiten fallen, auf gut informierte und vorbereitete Patient:innen. In den Trainings bereiten sich Ärzt:innen optimal darauf vor, diese Gespräche als *SDM-Gespräche* so zu führen, dass eine gemeinsame Entscheidung und Vereinbarungen zum weiteren Vorgehen getroffen werden können.
- Patient:innen sind es oft (noch) nicht gewohnt, bei Behandlungsentscheidungen mitzureden. Manche mögen sich auch schwertun, im Krankenhaus einen fremden Tabletcomputer zu bedienen. Pflegefachpersonen, die sich mit der Bedienung der *Online-Entscheidungshilfen* auskennen und auch die Entscheidungshilfen kennen, werden optimal darauf vorbereitet, die Patient:innen bei der Nutzung zu unterstützen.
- Und schließlich kann jedes Patient:innen-Ärzt:innen-Gespräch zu einem SDM-Gespräch werden, wenn die Patient:innen mit den drei Fragen gewappnet sind: Dann können Patient:innen in jedem Gespräch Akteur:in sein.

Fachabteilungen, die erfolgreich am Projekt teilgenommen und alle Voraussetzungen erfüllt haben, erhalten ein S2C-Zertifikat. Diese Auszeichnung kennzeichnet die verschiedenen Fachabteilungen für Patient:innen sichtbar als „SDM-Fachabteilung“.

Link zum Projektüberblick:

Einen Überblick über das Gesamtprojekt können Sie sich hier verschaffen:

vimeo.com/691805048/0cc22dd0bb



Box 2: Link zum Projektüberblick

Das S2C-Team

Das S2C-Team arbeitet mit Krankenhausmitarbeiter:innen, Patient:innen und externen Sachverständigen eng zusammen.

Die Führungsebene bildet das Lenkungsgremium, das mit der Krankenhausleitung und der Geschäftsführung der Fachabteilungen in Kontakt steht.

Die „S2C-Basis“ setzt sich aus verschiedenen Teams zusammen:

- Das **Team Implementierung** ist über alle Module hinweg für die Umsetzung von SDM im Krankenhaus zuständig, ganz besonders aber für die Umsetzung und den Einsatz der Entscheidungshilfen im Krankenhausalltag. Außerdem ist das Team für die Realisierung des Moduls 4 (Patient:innenaktivierung) verantwortlich. Zusätzlich stellt dieses Team unsere Vor-Ort-Ansprechpartner:innen für die Ärzt:innen in den Fachabteilungen.
- Das **Team Training** ist für die Module 2 und 3, die Trainings der Ärzt:innen und der Pflegefachpersonen (Ausbildung der Decision Coaches) zuständig.
- Die **Teams Evidenz, Film und Medical Writing** sind für Modul 1 (Erstellung der Entscheidungshilfen) zuständig. Dabei unterstützen sie die eingebundenen Ärzt:innen und Patient:innen und in besonderem Maße das **Team Implementierung**.
- Eine besondere Bedeutung kommt den „Externen“ zu, die zum einen die Evidenzberichte für uns erstellen (externe Sachverständige) und zum anderen unsere fertigen Entscheidungshilfen prüfen (externe Gutachter:innen).

Teambildung

In verschiedenen Projektabschnitten bilden sich verschiedene Kernteams – zum Beispiel ...

- das Tandem aus Team Evidenz und Team Medical Writing, ergänzt um themenverantwortliche Ärzt:innen: Dieses Team verwirklicht die patientenverständliche Darstellung von evidenzbasierten und klinisch relevanten Informationen in den Entscheidungshilfen.
- ein Trio aus Evidenz, Implementierung und Medical Writing bemüht sich zu verschiedenen Zeitpunkten intensiv um die Einbindung der Ärzt:innen und zwar bei der Themenfestlegung und Spezifizierung (*Scoping*), bei der Prüfung der evidenzbasierten Texte der Entscheidungshilfen hinsichtlich ihrer Praxis- und Alltagsrelevanz und bei der Abnahme der Entscheidungshilfen.
- das Tandem aus Film und Medical Writing. Deren Verantwortung ist der Abgleich der Texte in der Entscheidungshilfe mit den Aussagen in den Videos. Denn diese sollen sich im besten Fall ergänzen, aber niemals widersprechen.

Wir erläutern Aufgaben und Hintergründe dieser Kernteams an der Stelle, an der sie gebildet werden – zum Beispiel im Kapitel 3: Das Scoping.

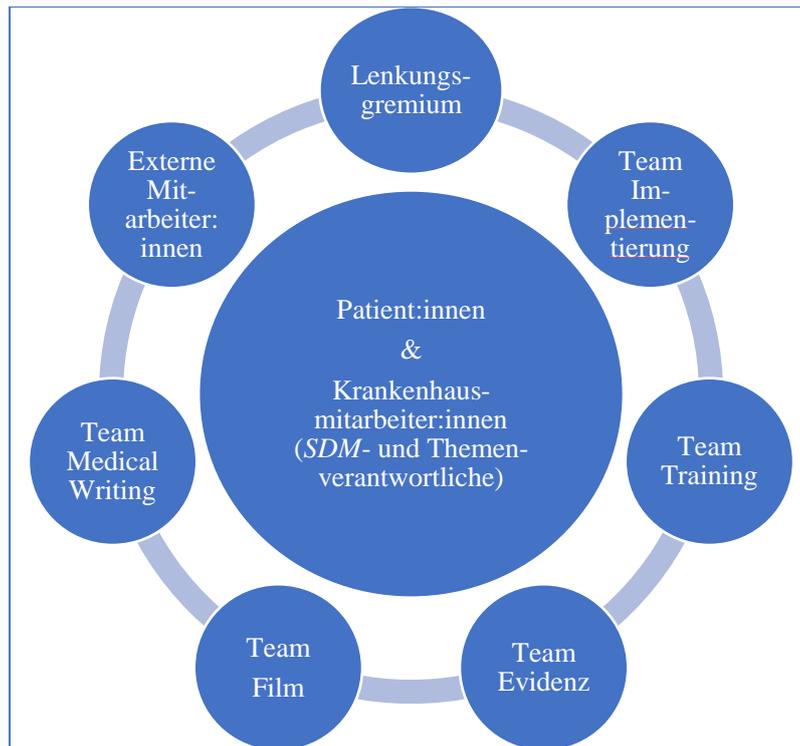


Abbildung 2: Das S2C-Team

Eckpunkte zum Innovationsfondsprojekt am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein:

Das S2C-Programm startete 2017 am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Kiel (29). Hier sollten in der vierjährigen Projektlaufzeit ...

- 80 Entscheidungshilfen entwickelt und in den Behandlungspfad integriert werden,
- mindestens 500 Ärzt:innen erfolgreich das SDM-Training absolvieren,
- 150 Pflegefachpersonen die Ausbildung zum Decision Coach oder zur Entscheidungsbegleitung durchlaufen und
- Patient:innen mit den Info-Materialien zu den „Drei Fragen“ versorgt werden.

In **Bremen** wird das S2C-Programm **für den hausärztlichen Bereich adaptiert**.

Adressaten dort sind niedergelassene Ärzt:innen (Modul 2), medizinisches Fachpersonal (Modul 3) sowie Patient:innen der hausärztlichen Praxen (Module 1 und 4).

Die **Finanzierung** lief seit 2017 für vier Jahre durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA); in Bremen fördern Krankenkassen SDM nach dem S2C-Programm im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung.

Konsortialpartner des Universitätsklinikums Kiel sind das Universitätsklinikum Nord-Norwegen (UNN), TAKEPART Media + Science GmbH, Technische Universität München und die Techniker Krankenkasse.

Die *Online*-Entscheidungshilfen des S2C-Programms

Das Herzstück des S2C-Programms bilden neben den Ärzt:innen-Trainings die *Online*-Entscheidungshilfen – so sehen es jedenfalls die Autor:innen dieses Buches. Die *Online*-Entscheidungshilfen sind ein essenzieller Baustein im SDM-Konstrukt: Sie bringen Patient:in und Ärzt:in zusammen, sie informieren evidenzbasiert. Sie sollen dafür sorgen, dass sich Patient:in und Ärzt:in auf Augenhöhe austauschen.

So sind die S2C-Entscheidungshilfen aufgebaut:

- Die Begrüßungsseite: kurzes Video zur Einführung in den Gebrauch der *Online*-Entscheidungshilfe.
- Die Seite „Meine Erkrankung“: in Text, Grafiken und Videos Antworten auf die Fragen:
 - Was bedeutet meine Erkrankung?
 - Wie sieht meine Gesundheitssituation aus?
 - Worum geht es bei der Entscheidung?
 - Warum ist meine Beteiligung an der Entscheidung wichtig?
- Die Übersichtsseite „Die Möglichkeiten“: mit den zur Wahl stehenden Behandlungsmöglichkeiten und Links zu weiteren Seiten mit ausführlicheren Informationen, zum Beispiel:
 - Medikamente
 - Nicht-medikamentöse Behandlungen
- Die Seite „Zusammenfassung“: tabellarische Übersicht mit den Eckdaten aller Behandlungsmöglichkeiten zum Ausdrucken und einem Link zum wissenschaftlichen Bericht, auf dem die Entscheidungshilfe basiert.
- Die Seite „Meine Entscheidung“: interaktive Werkzeuge, mit denen Patient:innen ihre Gedanken zu den einzelnen Behandlungsmöglichkeiten ordnen können. Außerdem gibt es hier Raum für Notizen und die Möglichkeit, die Ergebnisse und persönlichen Anmerkungen als PDF herunterzuladen oder auszudrucken.
 - Werkzeug: Meine persönliche Prioritätenliste
 - Werkzeug: Wie weit bin ich mit meinen Gedanken gekommen?
 - Werkzeug: Wie gut passen die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten?

Wie das in der Umsetzung aussieht, zeigen wir anhand von Beispielen ausführlich im Kapitel 6: Medical Writing.

How to ... Gebrauchsanleitung für dieses Buch

In diesem Buch berichten wir, wie wir 80 *Online*-Entscheidungshilfen für das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein erstellt haben – in einem kombinierten Praxis- und Methodenbericht. Die Entwicklung von *Online*-Entscheidungshilfen ist ein komplexer Prozess: von der Themenabsprache über die Evidenzbeschaffung, das Texten, die Videodrehung und den Schnitt bis zur Freischaltung der *Online*-Entscheidungshilfe für die Patient:innen. Viele Schritte laufen parallel, andere sind abhängig voneinander, wieder andere stehen ein wenig abseits und sind etwas flexibler.

Um unserem Anspruch an dieses Buch gerecht zu werden, als *praktische Anleitung für mehr Shared Decision Making im klinischen Alltag* zu dienen, stellen wir die Prozesse so dar, wie wir sie für unser Projektmanagement strukturiert haben. Jedes Kapitel behandelt einen in sich abgeschlossenen Arbeitsschritt; in der Lesereihenfolge kann also gesprungen werden.

Die Kapitel beginnen nach einer kurzen Einleitung immer mit den Zuständigkeiten, also wer für welchen Prozess verantwortlich und wer außerdem noch eingebunden ist. Es folgt eine Kurzbeschreibung des Produktes dieses Arbeitsschrittes und wir beschreiben, in welchem Verhältnis dieser Prozess zu abhängigen oder angrenzenden Prozessen steht.

Dann gehen wir in die Details: Wir schlagen zunächst die Verbindung zu den IPDAS-Kriterien und erläutern, inwiefern wir diese mit unserem Vorgehen erfüllt sehen. Dann hinterlegen wir die Arbeitsschritte mit dem wissenschaftlichen Hintergrund, unserer Methodik. Wenn wir bestimmte Formulare oder Gesprächsleitfäden verwendet haben, verweisen wir im Text auf den Anhang, wo wir diese hinterlegt haben.

Der folgende Abschnitt „Arbeitsabläufe“ versteht sich als Praxisleitfaden: *Wer* macht *was* und *wann* – im Sinne von: in welcher Reihenfolge.

Als *lessons learned* verraten wir, welche Ideen wir im Projektverlauf verworfen und wo neue Ansätze oder Vorgehensweisen gefruchtet haben. Denn die Entwicklung unserer *Online*-Entscheidungshilfen ist ein lebendiger Prozess – wann immer es erforderlich ist, passen wir die Prozesse an.

An der einen oder anderen Stelle findet sich eine anekdotische Anmerkung. Denn neben der Freude, Teil eines so wichtigen Projekts zu sein, hatten wir auch jede Menge Spaß bei der Arbeit; auch den wollen wir teilen. Sicherlich ruft die Lektüre den einen oder anderen Wiedererkennungseffekt bei denjenigen hervor, die schon Entscheidungshilfen erstellt haben oder mitten in dieser Arbeit stecken.

Möglicherweise fehlt noch die eine oder andere Information, um dieses Buch für jede Leser:in komplett zu machen. Dafür haben wir das Kapitel 13 ausgelassen – was fehlt, hat Raum, dort nachgetragen zu werden. Wir freuen uns über Hinweise!

Kapitel <1. Etwas Grundlegendes vorab – Vorbereitung, Inhalte, Struktur und IPDAS

Entscheidungshilfen für Patient:innen sollen ihre Nutzer:innen in die Lage versetzen, eine gute Entscheidung zu treffen – „besser“, als sie es ohne Nutzung der Entscheidungshilfe wären.

Um Entscheidungshilfen so zu erstellen, dass sie wirklich eine Hilfe für Patient:innen sind, sollten sie vor allem zweierlei: zum einen sollten sie *evidenzbasiert* sein, und zum anderen sollten sie *zusammen mit Ärzt:innen und Patient:innen* erstellt werden. Das muss gut vorbereitet sein.

Vorbereitung: Um Ärzt:innen und Patient:innen aktiv in die Vorbereitung und Erstellung von Entscheidungshilfen einzubinden, sind im Vorfeld wichtige Formalien zu erfüllen. Um Patient:innen zu akquirieren, ist die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission einzuholen. Und um Ärzt:innen und Patient:innen zu interviewen, zu filmen und die Interviews und Videos in den Entscheidungshilfen nutzen zu dürfen, brauchen wir deren Einwilligungen. Die sind schriftlich einzuholen, und zwar *vor* den Interviews und *vor* den Drehterminen.

Für unsere Intervention – die Bereitstellung evidenzbasierter Informationen sowie die Verbesserung der Kommunikation zwischen Ärzt:innen und Patient:innen – und den Prozess der Erstellung der *Online*-Entscheidungshilfen haben wir die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission eingeholt (Ethikkommission der Christian-Albrechts-Universität, CAU, in Kiel, Ethik-Antrag Nr. A111/18).

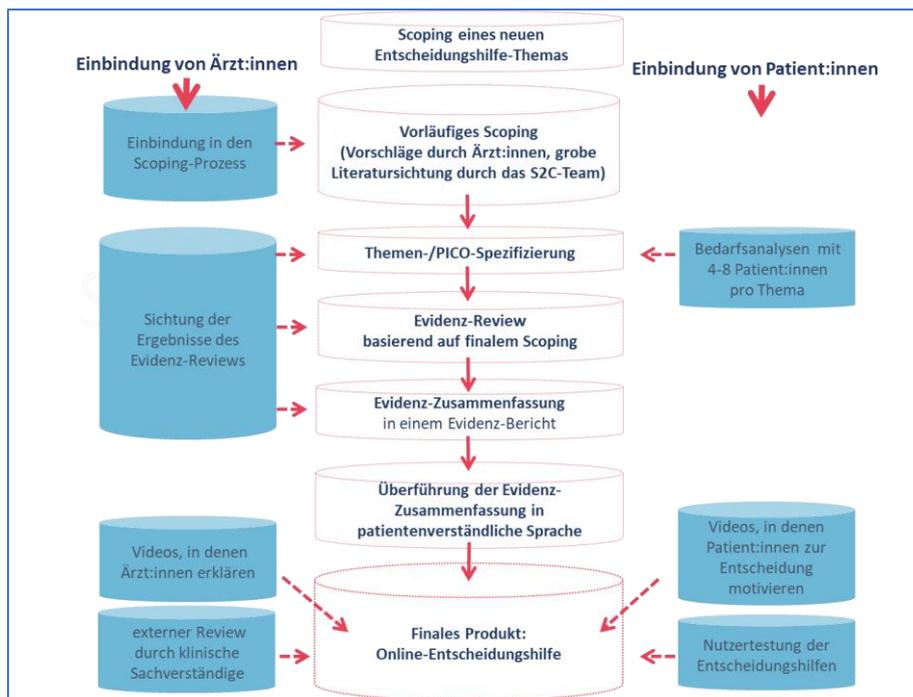
Inhalte: Das „besser“ von Entscheidungen mit *Online*-Entscheidungshilfe besteht aus unserer Sicht darin, dass die Entscheidung auf dem Boden von Informationen getroffen wurde, ...

- die das enthalten, was Patient:innen zu diesem Thema wissen müssen und möchten,
- die klinisch korrekt sind,
- die evidenzbasiert und aktuell sind – das heißt: Sie beruhen auf den Erkenntnissen aus den aktuellsten und hochwertigsten wissenschaftlichen Studien: der besten verfügbaren Evidenz,
- die ausgewogen und neutral die Vor- und Nachteile verschiedener Handlungsmöglichkeiten für die Patient:innen darstellen und
- die verständlich für Patient:innen aufbereitet sind.

Struktur: Um das zu erreichen, erstellen wir unsere Entscheidungshilfen in einem strukturierten Prozess. Das heißt:

- In dem Projekt am UKSH haben wir alle sechs Monate drei bis vier neue Fachabteilungen in das S2C-Programm einbezogen.
- Wir legen jedes neue Thema gemeinsam mit Ärzt:innen einer Fachabteilung fest und binden Ärzt:innen über den gesamten Prozess der Entwicklung der Entscheidungshilfe ein.
- Wir befragen Patient:innen zu jedem Thema nach ihren Bedürfnissen für die Entscheidungshilfe.
- Wir suchen systematisch nach aktueller wissenschaftlicher Literatur, bewerten sie und fassen sie zusammen.
- Wir produzieren kurze Videobeiträge mit (echten!) Patient:innen und Ärzt:innen.
- Wir schreiben allgemeinverständliche Texte.
- Wir fassen alles in *Online*-Entscheidungshilfen zusammen und stellen sie den Patient:innen zur Verfügung.
- Die fertigen Entscheidungshilfen werden sowohl einem externen Review als auch einer Patient:innen-Nutzer:innentestung unterzogen.
- Wir aktualisieren die Entscheidungshilfen regelmäßig.

Wenn Entscheidungshilfen auf diese Weise strukturiert und evidenzbasiert erstellt werden, dann besteht eine gute Chance, dass Patient:innen zusammen mit den behandelnden Ärzt:innen und Therapeut:innen eine für sie passende Behandlung auswählen – sodass sie auch später mit der Entscheidung zufrieden sind und diese mittragen. Das bedeutet auch, dass Patient:innen auf die möglichen Folgen einer Behandlung gut vorbereitet sind und dass sie vielleicht eine Behandlung auch längerfristig durchhalten als ohne eine Entscheidungshilfe. Dass Entscheidungshilfen das leisten können, zeigt bereits ein Cochrane Review mit über 120 randomisiert kontrollierten Studien (4, 30).



Das Ablaufschema gibt einen ersten Überblick über die Erstellung der Entscheidungshilfen: Abbildung 3: Ablaufschema zur Erstellung von Entscheidungshilfen

Ein besonderes Augenmerk – das wollen wir hervorheben – richten wir auf die Einbeziehung von Ärzt:innen und Patient:innen bei der Entwicklung der Entscheidungshilfen: In der Abbildung auf der linken und auf der rechten Seite zu sehen.

Exkurs: Projektmanagement

Wie jedes Projekt ist auch dieses gefangen im „magischen Dreieck“ aus Zeit, Geld und Qualität. Wie jedes Projekt bedarf auch dieses einer Steuerung, um die vordefinierten Ziele einzuhalten. Dafür haben wir ein Projektmanagement installiert, bestehend aus unserem Chef vom Dienst und einer sorgfältig ausgewählten Software.

Als *wesentliche Merkmale* sind in diesem Projekt einige Aspekte festzuhalten, die sich als wichtig erwiesen haben:

- Im Ablauf für die Erstellung der Entscheidungshilfen gibt es Prozesse, die für sich stehen. Das sind aber die wenigsten. Die meisten Prozesse stehen in einem Abhängigkeitsverhältnis. Es ist also notwendig, einen Prozess abzuschließen, um den nächsten anzustoßen – und ohne den Abschluss des Vorgängerprozesses kann nicht mit dem nächsten begonnen werden.
- An der Erstellung jeder einzelnen Entscheidungshilfe sind verschiedene „Gewerke“ beteiligt – Evidenz, Medical Writing, Film, ... – mit ihren eigenen, unterschiedlichen (aber gleichberechtigten!) Blickwinkeln auf die Entscheidungshilfe. Die meisten Prozesse liegen in der Verantwortung einzelner Teams. Einige wenige, besonders wichtige Prozesse liegen aber auch in *geteilter* Verantwortung verschiedener Teams. Das hat einen Grund: Es soll die Kommunikation zwischen den Teams mit ihren unterschiedlichen „Denkschulen“ forcieren. Das heißt also: Der Prozess kann nur gemeinsam abgeschlossen werden.

Die Kolleg:innen sitzen aber nicht zwangsläufig in demselben Büro, um sich auf kurzen Wegen über den Stand der Projekte auszutauschen – es ist aufwendig, stets dafür zu sorgen, dass eine Information jeden erreicht, den es angeht.

- Alle Projektbeteiligten, intern wie extern, arbeiten unter permanentem Zeitdruck. Dass Termine platzen und dass Abgabefristen ergebnislos verstreichen, muss eingeplant werden, genauso wie die Verzögerung von Prozessen, die für nachfolgende Prozesse abgeschlossen sein müssen.

Das heißt für das Projektmanagement:

- Komplexe Prozesse müssen in ihren Abhängigkeitsverhältnissen dargestellt werden.
- Der Prozessfortschritt muss transparent sein – alle Teams müssen immer auf demselben Stand sein.
- Die Prozesse müssen – auch durch das Konzept der geteilten Verantwortung – so gestaltet sein, dass die unterschiedlichen Blickwinkel der verschiedenen Gewerke berücksichtigt werden.
- Das Prozessmanagement muss flexibel (!) auf Zeitverschiebungen reagieren können.

Wir haben dazu in unserem *Statustracker* wöchentlich den aktuellen Stand festgehalten und in einem persönlichen Meeting (gerne mit *Statuscrackern*) mit allen Teams Besonderheiten und Abweichungen vom Plan besprochen. Die Software hat uns darüber hinaus informiert, wann welcher Prozess zur Bearbeitung ansteht und was erledigt war, wurde abgehakt. Unser Projektmanager hatte alles im Blick und hat uns wöchentlich gezeigt, wo wir stehen – und wo wir noch hinmüssen. Erfolgreich: Wir konnten alle Entscheidungshilfen innerhalb der Projektlaufzeit in der geforderten Qualität erstellen.

Box 4: Exkurs zum Projektmanagement

IPDAS – Orientierung am Goldstandard!

Wesentlich für Entscheidungshilfen ist, dass sie „eine Quelle zuverlässiger Gesundheitsinformationen sind, die bei der Entscheidungsfindung helfen können“(31). Das heißt auch: Eine Entscheidungshilfe sollte den gängigen Qualitätsstandards entsprechen. Seit 2003 kümmert sich die International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration um die Qualität von Entscheidungshilfen. Ziel der IPDAS-Collaboration war es, für die Entwicklung evidenzbasierter Entscheidungshilfen einen Qualitätsstandard zu setzen. Dafür haben sie 74 Kriterien zur Verbesserung des Inhalts formuliert, zu der Entwicklung, zu der Umsetzung und zu der Bewertung von Entscheidungshilfen. Ein praktisch anwendbares Werkzeug ist die Bewertungscheckliste: das IPDAS-Instrument (IPDASi) mit zusammengefassten 47 Kriterien; daneben gibt es noch die kleinere Version zum Check von 44 Minimalkriterien sowie Aktualisierungen von 2021 mit empirischen Erhebungen der Erfüllung bestimmter Standards und der Formulierung von Anforderungen an qualitativ hochwertige Entscheidungshilfen (32-37) – mehr dazu in Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht.

Wir haben uns bei der Entwicklung unserer Methoden und bei der Erstellung unserer *Online-*Entscheidungshilfen an den 74 Kriterien der IPDAS-Originalpublikation orientiert. In den

einzelnen Kapiteln zeigen wir jeweils den Link des Arbeitsschrittes zu IPDAS und erläutern, inwiefern wir das Kriterium mit unserer Methodik erfüllt sehen.

IPDAS-Aktualisierungen 2021

In den Aktualisierungen von 2021 haben mehrere IPDAS-Arbeitsgruppen zum einen die **Anforderungen an die systematische anwenderzentrierte Entwicklung und Implementierung von Entscheidungshilfen** aktualisiert (36, 38) und zum anderen **neue theoretische und empirische Belege für eine ausgewogene Aufbereitung und Dokumentation von Evidenz sowie Darstellung von Patient:inneninformationen** gesammelt (35, 37, 38).

Auch wenn diese Untersuchungen und Vorschläge erst gegen Ende des Projektes veröffentlicht wurden, können wir sagen, dass wir sie in unseren Entscheidungshilfen schon zu großen Teilen berücksichtigt haben.

Box 5: IPDAS-Aktualisierungen 2021

Für den Überblick haben wir die IPDAS-Kriterien aus der Originalpublikation zusammengestellt. Sie sind im Anhang 1: Die IPDAS-Checkliste (eigene Übersetzung) zu finden.

Kapitelzusammenfassung

In diesem Kapitel haben wir auf der Basis der beiden „How to ...“ noch einige wichtige Grundlagen für unsere *Online*-Entscheidungshilfen zu Vorbereitung, Struktur, Inhalten und IPDAS geklärt – und damit genug der Vorreden. Im nächsten Kapitel geht es los mit der Erstellung von *S2C-Online*-Entscheidungshilfen!

Standort im Prozessablauf: Neue Fachabteilung – Einbindung von Fachabteilungen



Kapitel 1. Neue Fachabteilung – Einbindung von Fachabteilungen in das S2C-Projekt

Das S2C-Projekt orientiert sich an den Ideen der norwegischen Kolleg:innen innerhalb der sogenannten *Decision Aid Factory* (39). Die überzeugten mit ihrem Ansatz, dass die Implementierung von SDM in einem neuen Setting nur funktioniert, wenn *knowledge producer* von Beginn an mit *knowledge users* eng zusammenarbeiten – in unserem Fall also die Ersteller:innen von Entscheidungshilfen mit den Nutzer:innen, den Patient:innen und Ärzt:innen.

Daher gilt in diesem Projekt: Die Implementierung des S2C-Programms in den verschiedenen Fachabteilungen des UKSH beginnt in dem Moment, indem *das erste Mal mit den Ärzt:innen der jeweiligen Fachabteilung Kontakt aufgenommen wird*. Das Team Implementierung arbeitet von diesem frühen Zeitpunkt an mit betroffenen Patient:innen, Pflegefachpersonen und Ärzt:innen intensiv zusammen – über den gesamten Erstellungsprozess der Entscheidungshilfen hinweg. Also schon vor Beginn der „eigentlichen“ Arbeit an konkreten Entscheidungshilfen werden die entsprechende Fachabteilung und die dort tätigen Ärzt:innen in das Projekt aktiv eingebunden, das S2C-Projekt wird vorgestellt und es wird für eine aktive Mitarbeit geworben. Die „eigentliche“ Arbeit an den Entscheidungshilfen beginnt dann, wenn wir mit den Ärzt:innen über erste Ideen für konkrete Entscheidungshilfen sprechen.

Die Bereitschaft zur Teilnahme einer neuen Fachabteilung am S2C-Programm halten die Beteiligten in einer Projektvereinbarung formal fest. Die Projektvereinbarung beinhaltet (unter anderem) als Teilziele des S2C-Programms das Durchlaufen der vier Module (siehe Abschnitt Das SHARE TO CARE-Programm), also dass die Ärzt:innen die SDM-Trainings absolvieren, nach Möglichkeit die Ausbildung von Decision Coaches, die Unterstützung der Patient:innenaktivierung – und natürlich die Mitarbeit an den Entscheidungshilfen.

Für die Erstellung der Entscheidungshilfen haben wir die Verantwortlichkeiten ganz konkret festgehalten, also wer was wann zu tun hat – aus dem S2C-Team und aus den Reihen der Fachabteilungen, und zwar wenn möglich namentlich. Außerdem haben wir in der Projektvereinbarung den Prozessablauf skizziert, den Projektzeitplan eingefügt und die Kommunikationswege vereinbart.

Die erforderlichen Zeitressourcen für die SDM-verantwortlichen Ärzt:innen und die themenverantwortlichen Ärzt:innen schätzen wir für das Modul Entscheidungshilfen wie folgt ein:

Circa 2 bis 6 Stunden pro SDM-verantwortlicher Ärzt:in, die für die Identifizierung möglicher Themen für Entscheidungshilfen sowie die interne Koordination und Organisation in einer Fachabteilung zuständig sind (einschließlich optionaler Teilnahme an den Abnahmen der finalen Entscheidungshilfen).

Circa 10 bis 20 Stunden pro themenverantwortlicher Ärzt:in und Entscheidungshilfe:

- Themenauswahl und -spezifizierung: 1 bis 3 Sitzungen à 1,5 Stunden

- Evidenzgenerierung: Review und Besprechung der Evidenzzusammenfassungen (pro Thema circa 4 bis 8 Stunden)
- Inhalte Entscheidungshilfen: Mitwirkung bei Videobeiträgen (circa 3 bis 5 Stunden für das Drehen einschließlich der An- und Abfahrt)
- Endabnahme (Prüfung der eigenen Videos; pro Thema circa 60 Minuten)
- Abnahme der Entscheidungshilfe (vorbereitende Sichtung der fertigen Entscheidungshilfen – circa 30 bis 60 Minuten; außerdem eine circa 30- bis 60-minütige Abnahmesitzung)

Box 6: Ressourcenaufwand einer Fachabteilung pro Entscheidungshilfe

Den ersten Kontakt mit einer neuen Fachabteilung stellt das Lenkungsgremium des S2C-Projekts her. Ziel des Projektabschnitts „Neue Fachabteilung“ ist es, die überaus wichtige, übersichtliche und transparente Kommunikation zwischen dem S2C-Projektteam und den verschiedenen involvierten Bereichen des Krankenhauses zu gewährleisten. Zudem soll es eine Grundlage schaffen für eine möglichst breite Unterstützung des Projekts durch die Krankenhausmitarbeiter:innen und später auch durch die Patient:innen.

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** das Lenkungsgremium für den Kontakt mit den Fachabteilungen
- **Weitere Beteiligte:** die Fachabteilungsleitung, das Team Training, das Team Implementierung

2. Produkte dieses Prozesses

- Auftaktveranstaltung – der Startschuss für die Fachabteilung
- Abschluss der Projektvereinbarung
- Die Ärzt:innen einer Fachabteilung sind über das Projekt informiert.

3. Einbettung in den Prozess

- **Notwendig vorher abgeschlossener Prozess:** Die grundlegenden Vereinbarungen zum Projekt mit der Krankenhausleitung
- **Abhängiger Folgeprozess:** Alle folgenden Prozesse – beginnend mit der Themenfestlegung mit den Ärzt:innen

4. Link zu IPDAS – hier ersetzt durch: Link zur *Decision Aid Factory*

Für diesen ersten vorbereitenden Schritt für die Entscheidungshilfen gibt es keine IPDAS-Kriterien. IPDAS leitet erst die Erstellung der Entscheidungshilfe selbst an. Deshalb nutzen wir die Gelegenheit, an dieser Stelle einen anderen, strukturell sehr wichtigen Aspekt hervorzuheben: Die *Decision Aid Factory*, der *Entscheidungshilfe-Fabrik*, die unsere norwegischen Kooperationspartner:innen entwickelt haben. Die Idee dahinter ist es, die effektive Implementierung von SDM in einem Krankenhaus durch die bestmögliche Einbindung der Mitarbeiter:innen in das Projekt vorzubereiten, und zwar „von der ersten Minute an“ – das *Buy-in* aller beteiligter Ärzt:innen und Pflegefachpersonen einer Fachabteilung. Das haben wir versucht, so gut wie möglich umzusetzen.

5. Wissenschaftlicher Hintergrund – Methodik

Zum wissenschaftlichen Hintergrund: Verschiedene Studien haben inzwischen gezeigt, dass die frühe und kontinuierliche Einbindung von Ärzt:innen und weiterem Krankenhauspersonal für die Implementierung von Entscheidungshilfen förderlich ist und ein Türöffner für SDM in das jeweilige Setting sein kann (36, 38, 40). Auch längerfristig kann die Einbindung der Ärzt:innen und Pflegefachpersonen eine erfolgreiche Implementierung und Nutzung von Entscheidungshilfen unterstützen. Stacey 2017 hat zum Beispiel in ihrem Cochrane Review nicht nur gezeigt, dass Entscheidungshilfen das Wissen von Patient:innen bezüglich der Behandlungsmöglichkeiten und ihrer persönlichen Risikoeinschätzung erhöhen können, genauso wie ihre aktive Einbindung in Entscheidungen. Das Review hat auch gezeigt, dass diese Ziele besonders gut erreicht werden, wenn Ärzt:innen Entscheidungshilfen in Vorbereitung auf oder innerhalb eines Patient:innen-Gesprächs gezielt einsetzen und besprechen (4).

Zur Methodik: Die Einbindung der Fachabteilungen haben wir gestaffelt. Alle sechs Monate haben wir drei bis sechs neue Fachabteilungen in das S2C-Programm aufgenommen; je nach Größe und möglichen Unterabteilungen haben wir in einer Fachabteilung zwei bis acht Themen eingeplant. Die Staffelung wurde so gewählt, damit die Arbeit sich in einem bestimmten Zeitraum auf eine begrenzte Anzahl von Entscheidungshilfen konzentrieren kann. Außerdem konnten Fachabteilungen, die das S2C-Programm bereits durchlaufen haben, in anderen Fachabteilungen für eine Teilnahme werben. Nicht zuletzt zielte die Staffelung auch darauf ab, aus den eigenen *lessons learned* Schlüsse zu ziehen und notwendige Anpassungen vorzunehmen. Die *lessons learned* am Ende jeden Kapitels zeigen, dass es durchaus über die Projektlaufzeit Änderungs- und Anpassungsbedarf gab, insbesondere in den Abläufen und eingesetzten Instrumenten.

Der Zeitplan für die Einbindung der Fachabteilungen orientiert sich an dem geplanten Projektfortschritt insgesamt, insbesondere der durchzuführenden Ärzt:innentrainings und der geplanten Anzahl an Entscheidungshilfen pro Fachabteilung.

6. Arbeitsabläufe

- Zunächst informiert das Lenkungsgremium die Fachabteilungsleitung über den Projektstart in dieser Fachabteilung.
- ↓ Das Lenkungsgremium informiert gleichzeitig die Pflegebereichsleitung über den Projektstart in dieser Fachabteilung. An der Erstellung der Entscheidungshilfen war der Pflegebereich bisher leider nur wenig beteiligt. Die Einbindung in das Projekt ist aber wichtig. Daher ist die Information der Pflegebereichsleitung eine gute Möglichkeit, sie von Beginn an einzubinden.
- ↓ Das S2C-Team bereitet aktuelle Literatur als Präsentation für die Auftaktveranstaltung in der Fachabteilung vor: zur Einführung in das Thema SDM, zu den Effekten von SDM allgemein und spezifisch für die jeweilige Fachabteilung. Wenn vorhanden, stellen wir Studien vor, die den Einsatz von thematisch einschlägigen Entscheidungshilfen untersuchen.
- ↓ Das Team Implementierung organisiert die Auftaktveranstaltung zur Information über das Projekt.

Teilnehmer:innen der Auftaktveranstaltung sind:

- die Fachabteilungsleitung,
- gegebenenfalls die Pflegebereichsleitung,
- die Ärzt:innen der Fachabteilung,
- das S2C-Lenkungsgremium und
- die S2C-Teams Training und Implementierung.

Auf der Agenda für diese Veranstaltung stehen:

- die Einführung in das SDM-Konzept und die möglichen Effekte von SDM,
- die Information über das Projekt und die Zeitplanung,
- Benennung jeweils einer themenverantwortlichen Ärzt:in pro Thema aus der Fachabteilung,
- die Vorstellung der beteiligten S2C-Teams und deren Aufgaben sowie
- die Projektvereinbarung.

Ziel der Veranstaltung ist es, alle Beteiligten über das S2C-Projekt zu informieren und für das Projekt zu begeistern, um die bestmögliche Mitwirkung zu erreichen. Das gilt besonders für die notwendige Mitarbeit an den Entscheidungshilfen durch die themenverantwortlichen Ärzt:innen – die, wie der Name sagt, für „ihre“

Entscheidungshilfe ärztlicherseits verantwortlich sind.

Und auch wenn nicht alle Mitarbeiter:innen bei der Erstellung der Entscheidungshilfen mitmachen – in anderen Modulen des S2C-Programmes sind sie gefragt: bei den Trainings der Ärzt:innen und der Ausbildung der Pflegefachpersonen zum Decision Coach. Daher soll die Auftaktveranstaltung möglichst viele Krankenhausmitarbeiter:innen erreichen. Das ist schon bei der Terminfindung zu berücksichtigen.

Ein weiteres – ganz konkretes – Ziel der Auftaktveranstaltung ist es, die Anzahl der in dieser Fachabteilung geplanten Entscheidungshilfen zu besprechen.

- ↓ Zeitnah im Anschluss an die Auftaktveranstaltung folgen zwischen Lenkungsgremium und Fachabteilungsleitung die Verhandlungen über die Projektvereinbarung. Ziel ist die verbindliche Verpflichtung zur Mitwirkung an dem Projekt allgemein (zum Beispiel die Teilnahme der Ärzt:innen an den Trainings) und im Besonderen – also die Mitarbeit an den Entscheidungshilfen. Dazu gehört die Benennung einer SDM-verantwortlichen Ärzt:in der Fachabteilung, die die Erstellung neuer Entscheidungshilfen in der Abteilung koordiniert. Die Projektvereinbarung ist dabei so verbindlich, dass die SDM-verantwortliche Ärzt:in im Fall eines Stockens herangezogen werden kann, um die notwendige Mitarbeit am Projekt wieder ins Laufen zu bringen.
- Die Unterzeichnung der Projektvereinbarung – das ist der Startschuss für das Projekt in dieser Fachabteilung!

Begeistern, werben, überzeugen

Ärzt:innen und Pflegefachpersonen, die das Projekt mögen und davon überzeugt sind, werden die Entscheidungshilfen an Patient:innen ausgeben und sie motivieren, sie zu nutzen. Das ist unser Ziel.

Box 7: Begeistern, werben, überzeugen

7. Lessons Learned

- ❖ Größter Projektgegner ist der Zeitmangel im Krankenhaus. Das Projekt kostet die Fachabteilungen Zeit: Ärzt:innen müssen Zeit investieren, um an Meetings teilzunehmen. Sie müssen Zeit investieren, um Texte zu lesen. Sie müssen Zeit investieren, um Feedback zu geben. Sie müssen Zeit investieren, um sich für Videodrehs vorzubereiten. Sie müssen Zeit investieren, um sich drehen zu lassen. Sie müssen Zeit investieren, um die fertige Entscheidungshilfe anzuschauen und abzunehmen.

Wichtig ist es deshalb, den zu erwartenden Nutzen möglichst konkret darzustellen, warum es sich lohnt, Patient:innen qualitativ hochwertige, gut gemachte Entscheidungshilfen anzubieten. Dafür dienen die Präsentation von Literatur zum Nutzen von SDM im Allgemeinen und in dem betreffenden Fachbereich im

Besonderen. Je mehr es gelingt, die Mitarbeiter:innen gleich zu Anfang von dem Projekt zu überzeugen, desto besser läuft erfahrungsgemäß die Zusammenarbeit.

- ❖ Der „erwartete Nutzen“ erweist sich als besonders hilfreicher Motivator, wenn er monetärer Art ist, beispielsweise in Form einer vom Krankenhaus oder im Rahmen eines Selektivvertrags von der Krankenkasse gezahlten Prämie bei Erfüllung der erforderlichen S2C-Mitwirkungspflichten in einer Fachabteilung. Auch das halten wir in der Projektvereinbarung fest, und wir kommunizieren es in den Auftaktveranstaltung.
- ❖ Größtes Potenzial für die erfolgreiche Implementierung von Entscheidungshilfen in einer Fachabteilung ist die Überzeugung der Mitarbeiter:innen. Wir haben gelernt: Das *Top-down*-Prinzip – die Krankenhausleitung beschließt ein Projekt und delegiert die Durchführung an die Fachabteilungen – kann eine persönliche Überzeugung nicht transportieren. Die Kommunikation und Überzeugungsarbeit muss das Projektteam in jeder Fachabteilung und jedem Pflegebereich leisten, in jeder Fachabteilung, jedem Pflegebereich neu: *Bottom-up*. Das bedeutet: Ärzt:innen, Pflegefachpersonen und Patient:innen müssen von Beginn an angesprochen, informiert und in die Erstellung der Entscheidungshilfen einbezogen werden.
- ❖ Um möglichst viele Mitarbeiter:innen zu erreichen, hat sich die Durchführung der Auftaktveranstaltung im Rahmen der morgendlichen Frühbesprechung der Fachabteilungen bewährt.

Kapitelzusammenfassung

Mit diesem Kapitel haben wir den Startschuss für die Erstellung von Entscheidungshilfen in einer Fachabteilung erhalten. Dort haben wir nun unsere Ansprechpartner:in, nämlich die SDM-verantwortliche Ärzt:in. *Top-down* und *Bottom-up* haben wir auf allen Ebenen über unser Projekt informiert, für die Entscheidungshilfen begeistert, um die Mitarbeit gewonnen und mit der Projektvereinbarung zwischen Lenkungsgremium und Fachabteilungsleitung den formalen Rahmen gesetzt. Im nächsten Kapitel wird es konkret: Wir legen die Themen für die Entscheidungshilfen fest.

Standort im Prozessablauf: Die Themenfestlegung mit den Ärzt:innen



Kapitel 2: Die Themenfestlegung mit den Ärzt:innen

In diesem zweiten Arbeitsschritt wird es konkret: Sobald mit Abschluss der Projektvereinbarung der Startschuss gefallen ist, legen wir die Themen für die Entscheidungshilfen fest. Im Vorfeld hat die Fachabteilungsleitung bereits eine SDM-verantwortliche Ärzt:in bestimmt, die zunächst Ansprechpartner:in der S2C-Teams ist. Meist sammelt die SDM-verantwortliche Ärzt:in gemeinsam mit der Fachbereichsleitung schon erste mögliche Themen für Entscheidungshilfen und benennt themenverantwortliche Ärzt:innen, die mit den Inhalten vertraut sind und die eine Entscheidungshilfe thematisch betreuen könnten. Die Teams Evidenz und Implementierung nehmen dann Kontakt mit der themenverantwortlichen Ärzt:in auf, und gemeinsam *konkretisieren* sie das Thema, indem sie Details der Bearbeitung festlegen. Ab diesem Zeitpunkt sind die themenverantwortlichen Ärzt:innen aktiv in die Erstellung der Entscheidungshilfen eingebunden – je mehr es uns gelingt, Interesse oder sogar Begeisterung zu wecken, umso mehr Ideen äußern die Ärzt:innen, welche konkrete Entscheidungshilfe sie gebrauchen könnten und welche Aspekte für sie wichtig sind.

Für die Themenfestlegung hat sich das S2C-Team grundlegende Kriterien gesetzt.

Unsere Kriterien für die Themenauswahl sind:

- Ist die Entscheidung *präferenzsensitiv*? Das heißt: Müssen sich die Patient:innen *zwischen mindestens zwei Handlungsmöglichkeiten entscheiden*, die aus klinischer Sicht annähernd *gleichwertig* sind, aber vielleicht mit sehr unterschiedlichen Vor- und Nachteilen einhergehen?
- Ist eine solche präferenzsensitive Entscheidungssituation *aktuell*? Oder liegt vielleicht eine andere Situation vor, in der eine Entscheidungshilfe die Wahl einer Behandlungsmöglichkeit zu einem bestimmten *späteren* Zeitpunkt bestmöglich unterstützen kann, aber auch über vor- oder nachgelagerte Behandlungen informiert?
- Kommt die Entscheidungssituation *hinreichend häufig* in der Fachabteilung vor (Richtwert: mindestens 30 Mal pro Jahr)?
- Ist die Entscheidungshilfe *breit genug angelegt*, damit möglichst viele Ärzt:innen die Möglichkeit haben, sie an ihre Patient:innen auszugeben (*Pars pro Toto-Prinzip*)?

Box 8: Kriterien für die Themenauswahl der Entscheidungshilfen

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** die Teams Evidenz und Implementierung
- **Weitere Beteiligte:** Team Medical Writing, themenverantwortliche Ärzt:innen, SDM-verantwortliche Ärzt:in einer Fachabteilung, optional weitere interessierte Ärzt:innen, Pflegefachpersonen oder die Fachabteilungsleitung

2. Produkt dieses Prozesses

- Identifikation von Entscheidungshilfethemen, die den Kriterien der Themenauswahl entsprechen
- Dokumentation der Erfüllung der Kriterien der Themenauswahl (Anhang 3: Inhaltliche Vorbereitung *Scoping*)
- finale Festlegung der Themen

3. Einbettung in den Prozess

- **Notwendig vorher abgeschlossener Prozess:** die Auftaktveranstaltung (siehe Kapitel 1. Neue Fachabteilung – Einbindung von Fachabteilungen in das S2C-Projekt) – der Startschuss in der Fachabteilung
- **Abhängiger Folgeprozess:** Beginn des *Scoping*-Prozesses (siehe Kapitel 3: Das *Scoping*)

4. Link zu IPDAS

Die IPDAS-Kriterien fordern für Entscheidungshilfen „ausreichend detaillierte Informationen für die Entscheidungsfindung“. Dazu gehört zunächst, dass die Entscheidungssituation beschrieben und die Entscheidungsmöglichkeiten benannt werden. In den ersten konkreten Gesprächen, in denen mögliche Themen für Entscheidungshilfen gesammelt werden, geschieht genau das: Wir identifizieren relevante Entscheidungssituationen und sammeln erste Informationen rund um das PICO.

PICO

Die Erstellung des PICO ist ein Vorgehen aus der evidenzbasierten Medizin. Es dient zum Beispiel dazu, Studien zu planen oder Studienergebnisse übersichtlich darzustellen. Wir nutzen das PICO, um die Fragestellung der Entscheidungshilfe festzulegen und hierauf basierend Studien systematisch zu recherchieren, die für die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten relevant sind.

PICO ist ein Akronym und steht für:

P *Population* – für uns: Zielgruppe der Entscheidungshilfe

I *Intervention*

C *Comparator* – Vergleichstherapie – für uns: mindestens eine alternative Behandlungsmöglichkeit einschließlich „keine Behandlung“ oder gegebenenfalls „Weiterführen der bisherigen Behandlung“ sowie „palliative oder unterstützende Versorgung“

O *Outcome* – patient:innenrelevante Endpunkte, also die spürbaren Auswirkungen der Behandlungen, und zwar sowohl Nutzen- als auch Schadensendpunkte

Box 9: PICO

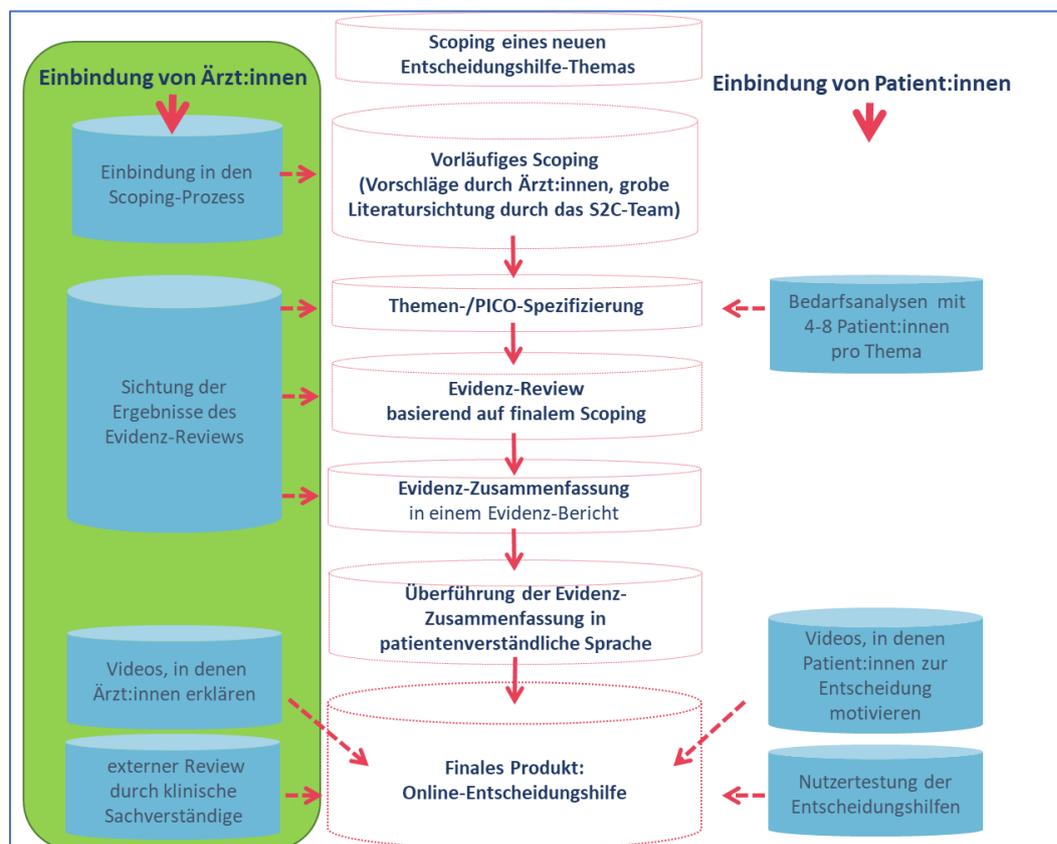
Ein weiterer IPDAS-Aspekt, der an mehreren Stellen zutrifft, hier aber vielleicht besonders: IPDAS sieht vor, dass erhoben wird, was *Ärzt:innen* für die Besprechung von Behandlungsmöglichkeiten benötigen (neben den Patient:innen, siehe dazu Kapitel 4: Bedarfsanalysen). Da wir die Entscheidungshilfen zusammen mit *Ärzt:innen* erstellen, erfüllen wir dieses Kriterium, indem wir sie systematisch in die Entwicklung unserer Entscheidungshilfen einbinden. Die klinischen Erfahrungen, Wünsche und Ideen der *Ärzt:innen* leiten an, für welche Erkrankungen mit welchen Behandlungsmöglichkeiten wir Entscheidungshilfen entwickeln. Darüber hinaus bringen sie sich in die konkrete Ausgestaltung der Entscheidungshilfen ein und finalisieren mit uns zusammen die Texte.

Siehe dazu nochmals das Schema zu den Prozessen bei der Erstellung der Entscheidungshilfen aus

Möglicherweise fehlt noch die eine oder andere Information, um dieses Buch für jede Leser:in komplett zu machen. Dafür haben wir das Kapitel 13 ausgelassen – was fehlt, hat Raum, dort nachgetragen zu werden. Wir freuen uns über Hinweise!

Kapitel <1. Etwas Grundlegendes vorab –

Vorbereitung, Inhalte, Struktur und IPDAS. Auf der linken Seite haben wir hier hervorgehoben, an welchen Stellen des Prozessablaufs Ärzt:innen in den Erstellungsprozess unserer *Online*-Entscheidungshilfen eingebunden sind.



5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Methodik

Zum wissenschaftlichen Hintergrund: Mit dem PICO ist der wissenschaftliche Hintergrund für diesen Arbeitsabschnitt bereits beschrieben (siehe vorheriger Abschnitt „Link zu IPDAS“).

Zur Methodik: Die Informationen zum PICO und die weiteren relevanten Informationen erfassen wir nach einem standardisierten Schema und halten sie in einem Protokoll fest. Ohne das PICO bereits jetzt in Stein zu meißeln – das geschieht erst im

nächsten Arbeitsschritt (siehe Kapitel 3: Das *Scoping*).

6. Arbeitsabläufe

- ↓ Wir vereinbaren einen Besprechungstermin für die Themenfestlegung mit den Ärzt:innen.
- ↓ Beim Termin besprechen wir ein neues Thema mit den zuvor benannten themenverantwortlichen Ärzt:innen und befüllen die Checkliste mit den Informationen zum Thema (Anhang 3: Inhaltliche Vorbereitung *Scoping*).
- ↓ Diese Checkliste ist Grundlage für den nachfolgenden *Scoping*-Prozess.

Teilnehmer:innen der Besprechung:

- die für das Thema verantwortliche Person aus dem Team Evidenz,
- das Team Implementierung – bei uns hat es sich bewährt, dass eine Person für alle Entscheidungshilfen einer Fachabteilung zuständig ist: der/die Implementierungskoordinator:in,
- das Team Medical Writing,
- die themenverantwortlichen Ärzt:innen,
- die SDM-verantwortliche Ärzt:in aus der Fachabteilung.

Auf der Agenda für diese Besprechung stehen:

- nochmals: die Vorstellung des Projekts – falls erforderlich, weil die themenverantwortlichen Ärzt:innen beispielsweise bei der Auftaktveranstaltung

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

nicht anwesend waren (siehe Kapitel 1. Neue Fachabteilung – Einbindung von Fachabteilungen in das S2C-Projekt),

- die Besprechung des Ressourcenaufwands (siehe Kapitel 1. Neue Fachabteilung – Einbindung von Fachabteilungen in das S2C-Projekt),
- die Vorstellung des Zeitplans von Anfang bis Ende der Erstellung einer Entscheidungshilfe und ihrer Implementierung in der Fachabteilung (siehe Kapitel 1. Neue Fachabteilung – Einbindung von Fachabteilungen in das S2C-Projekt),
- die Vorstellung einer S2C-Beispiel-Entscheidungshilfe aus einem anderen Fachgebiet,
- die Vorstellung von Entscheidungshilfen und Faktenboxen in diesem speziellen Fachbereich aus dem In- und Ausland und
- die Besprechung möglicher Themen für die Entscheidungshilfen.

Am Ende der Besprechung haben wir Themen für Entscheidungshilfen in dem Fachbereich festgelegt und eine Checkliste ausgefüllt, in der die relevanten Informationen zu einem neuen Thema einschließlich PICO festgehalten sind.

Exkurs: Präferenzsensitiv oder nicht? Das ist hier die Frage ...

Am Anfang des Kapitels erwähnen wir die Situation, in der eine Entscheidungshilfe die Wahl einer Behandlungsmöglichkeit auch dann gut unterstützen kann, wenn keine präferenzsensitive Entscheidungssituation im eigentlichen Sinn vorliegt. Präferenzsensitiv bedeutet, dass Patient:innen *gleichzeitig* zu einem bestimmten Zeitpunkt die Wahl zwischen verschiedenen Möglichkeiten haben, wobei die Entscheidung maßgeblich von ihren *Präferenzen* abhängt. Das heißt: von ihrer persönlichen Beurteilung der Vor- und Nachteile.

Zum Konzept der Präferenzsensitivität siehe zum Beispiel die Beiträge von Wennberg *et al.* (41), The Dartmouth Atlas Project (42) und Elwyn *et al.* (43).

Welche Situationen sind dagegen „nicht wirklich“ präferenzsensitiv?

Zum Beispiel Situationen, in denen Leitlinien ein Stufenschema für die Behandlung vorgeben oder wenn verschiedene Behandlungsmöglichkeiten nicht gleichzeitig, sondern im Verlauf der Erkrankung zu unterschiedlichen Zeitpunkten oder unter unterschiedlichen Bedingungen infrage kommen.

Wir glauben: Auch in diesen Situationen ist eine Entscheidungshilfe hilfreich, um Patient:innen evidenzbasiert darüber zu informieren, wie der weitere Behandlungsweg aussehen könnte. Oder um besser zu verstehen, warum eine bestimmte Behandlung zu einem bestimmten Zeitpunkt oder einer bestimmten Situation vielleicht eher infrage kommt als andere.

Ein Beispiel: Patient:innen mit chronischem Kreuzschmerz stehen vor einer Vielzahl möglicher Behandlungen – von verschiedenen Medikamenten über unterschiedlichste nicht-medikamentöse Behandlungen wie Physiotherapie, manuelle Therapien oder Massagen bis hin zu einem sogenannten multimodalen Ansatz in einer Rehabilitationseinrichtung. Und das alles möglicherweise als Alternativen zu einer Operation. Diese Alternativen kommen zwar nicht alle gleichzeitig infrage, aber Patient:innen sollten sie dennoch kennen und einschätzen können.

Ein weiteres Beispiel, ebenfalls bei chronisch fortschreitenden Erkrankungen: Der weitere Verlauf der Erkrankung ist absehbar, nicht aber der Übergang von einem Schweregrad oder einer Stufe zur nächsten, wie etwa bei rheumatoider Arthritis oder Asthma. Die medizinischen Leitlinien empfehlen eine Behandlung anhand der aktuellen Stufe: Je nachdem, auf welcher „Stufe“ der Erkrankung sich die Patient:innen befinden, sollte die Behandlung angepasst werden.

Box 10: Exkurs: Präferenzsensitiv oder nicht? Das ist hier die Frage ...

7. Lessons Learned

- ❖ In der Besprechung mit den Ärzt:innen zur Festlegung der Themen war eine ablehnende Haltung gegenüber dem S2C-Projekt zu Beginn nicht gerade selten. Aus unserer Sicht hängt das in erster Linie mit dem „befürchteten“ Zeitaufwand zusammen – und dem Zeitmangelproblem. So hat es sich als hilfreich erwiesen, die „Blackbox“ Entscheidungshilfe zu lüften und gleich zu Anfang transparent zu machen, wann wir welchen Zeitaufwand von wem erwarten. Denn tatsächlich entfällt

auf die Ärzt:innen ein – aus unserer Sicht – mit etwa 15 Arbeitsstunden sehr überschaubarer Zeitaufwand, weil sie sämtliche Texte fertig zum Review bekommen, ohne sie selbst erstellen zu müssen und weil wir die Video-Drehs so planen, dass sie in ein bis maximal zwei Stunden im Kasten sind.

- ❖ Es kam vor, dass der erste Impuls aus der Mitte der Ärzt:innen war: „Hier gibt es keine Entscheidungssituation. Welche Behandlung wann sinnvoll ist, richtet sich allein nach klinischen Kriterien. Da ist kein Spielraum.“
Das lässt sich unserer Erfahrung nach am besten lösen, wenn wir in dieser Besprechung die recherchierten Beispiel-Entscheidungshilfen aus dem In- und Ausland vorstellen. Dieser Anstoß hat den Ärzt:innen meistens genügt, um Ideen für eigene Entscheidungshilfen zu generieren und zu verstehen, dass – auch wenn am Ende klinische Kriterien ausschlaggebend für eine Behandlung sind – es dennoch wichtig ist, die Patient:innen über die Alternativen gut zu informieren und am Ende eine gemeinsame Behandlungsentscheidung zu treffen.
- ❖ Als hilfreich hat es sich erwiesen, in der Besprechung eines neuen Themas die Checkliste „abzuarbeiten“. Das erspart Informationsverlust und Rückfragen.
- ❖ Zu Beginn des Projekts haben wir zunächst ein „Gespräch auf Leitungsebene“ zusammen mit der SDM-verantwortlichen Ärzt:in einer Fachabteilung oder der Fachabteilungsleitung geführt, um Ideen für neue Themen zu sammeln. Im Verlauf des Projekts sind wir aber dazu übergegangen, dass die Teams Evidenz, Medical Writing und Implementierung direkt mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen über neue Themen sprechen. Die SDM-verantwortliche Ärzt:in der Fachabteilung und die Fachabteilungsleitung haben dann im Vorfeld entsprechende themenverantwortliche Ärzt:innen benannt. Auch hierdurch konnten Zeit- und Informationsverluste vermieden werden – und aus zwei Treffen wurde eins.
- ❖ Letztlich haben wir gelernt, wie wichtig die SDM-verantwortlichen Ärzt:innen in den Fachabteilungen sind. Stehen sie hinter dem Projekt, kann dies gut dazu beitragen, Kolleg:innen zu motivieren, sich als themenverantwortliche Ärzt:innen ebenfalls aktiv einzubringen. Umgekehrt besteht für sie natürlich die Gefahr, sich bei den Kolleg:innen unbeliebt zu machen, weil sie mit zusätzlichen SDM-Aufgaben auf sie zukommen.

Kapitelzusammenfassung

In diesem Kapitel haben wir die Weichen für die Entscheidungshilfen in einer Fachabteilung gestellt. Wir kennen die Themen, für die Entscheidungshilfen erstellt werden sollen und haben für jedes Thema die themenverantwortlichen Ärzt:innen als Ansprechpartner:innen. Die Bedeutung der SDM-verantwortlichen Ärzt:innen der Fachabteilungen und der themenverantwortlichen Ärzt:innen ist hierbei nicht zu unterschätzen: Können diese für das Projekt von Beginn an begeistert werden, hat das am Ende die konkrete Arbeit an den Entscheidungshilfen meist entscheidend unterstützt.

Im nächsten Kapitel werden wir noch konkreter: Wir „scopen“ die neuen Themen und legen damit gemeinsam mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen das PICO für die Evidenzrecherche fest.

Standort im Prozessablauf – Das Scoping



Kapitel 3: Das Scoping

Für jede Entscheidungshilfe spezifizieren das Team Evidenz, die jeweiligen themenverantwortlichen Ärzt:innen und, sofern eingebunden, externe Sachverständige die Fragestellungen zu den identifizierten Themen. Das Dokument, das wir dafür nutzen, ist ein standardisiertes *Scoping*-Dokument (Anhang 2: Das Scoping-Dokument). Es dient als Vereinbarung darüber, worum genau es in der Entscheidungshilfe gehen soll. Festzulegen sind neben dem PICO noch unsere sogenannten „*Frequently Asked Questions*“ (FAQ) zu den verschiedenen Interventionen (dazu sogleich).

Das *Scoping*-Dokument ist die Grundlage für die nachfolgende systematische Literaturrecherche und den darauf beruhenden Evidenzbericht. Entsprechend ist der Prozess in ein **internes** und ein **externes Scoping** unterteilt.

Internes Scoping meint dabei den Abstimmungsprozess zwischen dem Team Evidenz und den themenverantwortlichen Ärzt:innen zu einem neuen Thema. Dieser *Scoping*-Prozess wird meist intensiv begleitet von den Teams Medical Writing und Implementierung, da bereits zu diesem Zeitpunkt wichtige Informationen ausgetauscht werden, die auch für die späteren Texte der Entscheidungshilfen oder Implementierungsfragen wichtig sind.

Tandems

Für alle folgenden Prozesse bilden wir pro Thema ein Tandem aus jeweils einer Vertreter:in der Teams Evidenz und Medical Writing. Hintergrund ist, dass zwischen den Ärzt:innen und den S2C-Teams sehr viele Informationen fließen – gerade klinische Informationen. Diese sind sowohl für die Evidenz als auch später für das Medical Writing relevant. Informationsverlust sollte ausgeschlossen werden. Wenn möglich, werden Besprechungstermine daher gemeinsam im Tandem wahrgenommen – manchmal auch mit den Teams Film oder Implementierung.

Das Team Implementierung ist ganz nah an den Ärzt:innen dran und daher auch im *Scoping*-Prozess von besonderer Bedeutung. Es ist vor Ort, erste Ansprechpartner:in für die Ärzt:innen und Kommunikationskoordinator:in für die Teams Evidenz und Medical Writing. Wenn es in der Kommunikation einmal stockt, kann das Team Implementierung auch mal persönlich bei den Ärzt:innen vorbeigehen und eruieren, woran es hakt.

Box 11: Tandems

Im Rahmen des internen *Scopings* (oder auch schon in den Erstgesprächen mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen) wird häufig festgestellt, dass ein Entscheidungshilfe-Thema auch eine oder mehrere *andere Fachabteilungen* betrifft. Diese sollten dann ebenfalls eingebunden werden.

Ein Beispiel: Das *Scoping* für die Entscheidungshilfe „Fortgeschrittener Mastdarmkrebs – Vorbehandlung mit Strahlentherapie oder Strahlen-Chemotherapie oder sofortige Operation?“. In dieser Entscheidungshilfe spielte nicht nur der themenverantwortliche Chirurg eine wichtige Rolle, sondern auch die themenverantwortliche Onkologin, die für die Chemotherapie-Vorbehandlung zuständig ist sowie der Radiologe, der für die Strahlen-

Vorbehandlung zuständig ist. Die themenverantwortlichen Ärzt:innen aus der Onkologie und der Radiologie wurden daher schon frühzeitig über das neue Thema informiert und dann strukturiert in die weitere Kommunikation einbezogen.

Themen aus der Kardiologie betrafen gleichzeitig die Kardiochirurgie – zum Beispiel bei den Themen „Dreigeßäßerkrankung – Bypass oder Stent?“ oder „Aortenklappenstenose – offene Operation oder TAVI?“.

Das **externe Scoping** läuft zwischen Team Evidenz und den externen Sachverständigen, die die systematische Recherche übernehmen und den Evidenzbericht erstellen. Sofern sich im externen *Scoping* klinische Rückfragen auftun, beziehen wir nochmals die themenverantwortlichen Ärzt:innen ein.

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** Team Evidenz
- **Weitere Beteiligte:** Team Medical Writing, Team Implementierung, Team Film, themenverantwortliche Ärzt:innen, externe Sachverständige

2. Produkt dieses Prozesses

- *Scoping*-Dokument
- Startschuss für die Evidenzrecherche

3. Einbettung in den Prozess

- **Notwendig vorher abgeschlossener Prozess:** Finale Festlegung der Themen und der themenverantwortlichen Ärzt:innen
- **Abhängiger Folgeprozess:** Evidenzrecherche

4. Link zu IPDAS

Der *Scoping*-Prozess richtet sich – wie schon zuvor die Themenfestlegung – nach den IPDAS-Kriterien zum Erfordernis der „ausreichend detaillierten Informationen für die Entscheidungsfindung“; hier wird es allerdings konkreter. Das PICO wird nun so exakt beschrieben, dass sich darauf eine systematische Literaturrecherche stützen lässt. Die Inhalte der *Scoping*-Dokumente stimmen mit den Vorgaben aus dem IPDAS-Katalog für das PICO-Schema überein:

- **P** die (Ziel)Population (Zielgruppe)
- **I** Intervention
- **C** mindestens ein *Comparator* – als alternative Behandlungsmöglichkeit(en), einschließlich „keine Behandlung“ oder gegebenenfalls „Weiterführen der bisherigen Behandlung“ oder „palliative oder supportive Versorgung“
- **O** *Outcome*: Endpunkte – sowohl Nutzen- als auch Schadensendpunkte

Außerdem halten wir in jedem *Scoping*-Dokument die „*Frequently Asked Questions*“ (FAQ) fest. Sie betreffen konkrete Informationen zu den verschiedenen Interventionen.

Die FAQ zu jeder Behandlungsmöglichkeit:

- Behandlungsablauf
- Nutzen (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)
- Schaden (Nebenwirkungen und Komplikationen, kurz- und langfristig)
- Auswirkungen auf den Alltag
- Plus weitere individuelle Fragen je nach Erkrankung oder Intervention

Box 12: FAQ für die Entscheidungshilfen

5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Methodik

Zum wissenschaftlichen Hintergrund: Der wissenschaftliche Hintergrund deckt sich mit den Angaben zum IPDAS-Link: Die Festlegung des PICO als Grundlage für eine systematische Recherche entspricht dem wissenschaftlichen Standard evidenzbasierter Medizin. Ein gut definiertes PICO erlaubt eine systematische Recherche, die die für die spezielle Fragestellung relevanten systematischen Übersichtsarbeiten oder Einzelstudien findet. Aus den Rechercheergebnissen können dann die Arbeiten identifiziert werden, die zusammen die *derzeitige beste verfügbare Evidenz* zu einer Behandlung abbilden.

Zur Methodik: Zur Festlegung des PICOS gehört zunächst eine orientierende Vorabrecherche. Die dient dem Team Evidenz für einen ersten Einblick in ein neues Thema, der ersten Abschätzung der Studienlage und für den Entwurf des PICO. Im nächsten Schritt, dem **internen Scoping**, binden wir die klinische Expertise ein: Zusammen mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen spezifizieren wir das PICO weiter. So stellen wir zum einen sicher, dass die Ärzt:innen und wir das gleiche Verständnis von der Fragestellung haben. Zum anderen stellen wir damit sicher, dass die nicht-klinisch ausgebildeten Wissenschaftler:innen des Evidenzteams von zutreffenden klinischen Fakten ausgehen.

Das interne *Scoping* ist hervorragend geeignet, um alle „klinischen Fragen“ zu stellen, die Antworten aus erster Hand zu erhalten und so das Krankheitsbild und die Behandlungsmöglichkeiten so genau wie möglich zu verstehen. Darüber hinaus können die Ärzt:innen am besten einschätzen, für welche Patient:innen-Gruppen die Entscheidungshilfe besonders relevant ist und für welche vielleicht weniger. Das *Scoping*-Gespräch führen wir entweder persönlich oder telefonisch. Es folgt einem standardisierten Gesprächsleitfaden und wird im Anschluss in einer ebenfalls standardisierten Checkliste dokumentiert (Anhang 3: Inhaltliche Vorbereitung *Scoping*).

Wenn das PICO steht, führen wir, sofern erforderlich und sinnvoll, ein **großes Scoping-Treffen** mit allen beteiligten Ärzt:innen und Pflegefachpersonen durch, um letztlich alle Perspektiven auf das PICO und die Entscheidungssituation möglichst umfassend zu berücksichtigen. Erforderlich und sinnvoll ist dieses große Treffen dann, wenn fachübergreifend zusätzliche Ärzt:innen oder mehrere Ärzt:innen und Pflegefachpersonen einer Fachabteilung in die Erstellung einer Entscheidungshilfe eingebunden sind.

Zum **großen Scoping-Treffen** laden wir alle themenverantwortlichen Ärzt:innen, gegebenenfalls Pflegefachpersonen, die Teams Evidenz, Implementierung, Film und Medical

Writing ein. Primäres Ziel dieser Veranstaltung ist die Finalisierung des *Scoping*-Dokuments, und zwar unter größtmöglicher Zustimmung in der gesamten Fachabteilung – oder auch in allen beteiligten Fachabteilungen, wenn es mehrere sind. Denn die brauchen wir, damit die Entscheidungshilfe von allen getragen und später auch eingesetzt wird. Ziel ist außerdem, die in die Erstellung der *Online*-Entscheidungshilfe einbezogenen Personen noch einmal konkret über alle nachfolgenden Schritte in der Entwicklung der Entscheidungshilfe zu informieren.

Das finale *Scoping*-Dokument, von den themenverantwortlichen Ärzt:innen noch einmal abschließend zur Kenntnis genommen und schließlich abgenommen, geht dann in das **externe *Scoping***. Dort prüfen es die externen Sachverständigen auf die Tauglichkeit für eine systematische Recherche. Offene Aspekte werden in Rücksprache mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen geklärt.

6. Arbeitsabläufe

Internes *Scoping*:

- Das zuständige Tandem der Teams Evidenz und Medical Writing vereinbart einen ersten Besprechungstermin für das *interne Scoping* mit den zuständigen Ärzt:innen der jeweiligen Fachabteilung(en).
- ↓ *Scoping*-Gespräche folgen einem standardisierten Gesprächsleitfaden und basieren auf den Informationen aus der Checkliste. In diesen *Scoping*-Gesprächen werden die Zielgruppe der Entscheidungshilfen, die relevanten Behandlungsalternativen sowie die Endpunkte besprochen (PICO).
- ↓ Ferner werden Patient:innenpfade definiert, die sich an den Abläufen in den jeweiligen Fachabteilungen orientieren. So wird erstmals der Zeitpunkt festgelegt, zu welchem die Patient:innen die *Online*-Entscheidungshilfen erhalten sollen.
- ↓ Das Team Evidenz führt eine orientierende Evidenzrecherche durch und erstellt auf der Grundlage des vorangegangenen *Scoping*-Gesprächs, einschlägiger Leitlinien,

Reviews und qualitativer Studien den Entwurf des *Scoping*-Dokuments mit dem entsprechenden PICO.

- ↓ Zusammen mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen – gegebenenfalls auch aus anderen Fachabteilungen – wird der *Scoping*-Entwurf spezifiziert.
- ↓ Sofern erforderlich und sinnvoll, beruft das Team Implementierung das „große *Scoping*-Treffen“ mit allen Beteiligten ein, um das *Scoping* zu finalisieren.

Teilnehmer:innen der Besprechung sind:

- die themenverantwortlichen Ärzt:innen
- das Tandem aus den Teams Evidenz und Medical Writing
- die Teams Implementierung und Film

Auf der Agenda für diese Veranstaltung steht:

- die abschließende Besprechung des *Scoping*-Dokuments. Sofern externe Sachverständige in ein Thema einbezogen werden, erfolgt das große *Scoping*-Treffen **erst nach dem externen *Scoping***.
- Das *Scoping*-Dokument wird final festgelegt.

Externes *Scoping* (nur sofern externe Sachverständige einbezogen werden):

- Die externen Sachverständigen erhalten das *Scoping*-Dokument zur Festlegung der Recherchestrategie.
- ↓ Fragen der externen Sachverständigen werden in Rücksprache mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen geklärt.
- ↓ Team Evidenz und die externen Sachverständigen vor-finalisieren das *Scoping*.
- Die themenverantwortlichen Ärzt:innen erhalten das *Scoping*-Dokument zur Prüfung.

7. Lessons Learned

- ❖ Die ersten *Scoping*-Gespräche haben wir unter vier Augen geführt: Eine Vertreter:in aus dem Team Evidenz und die themenverantwortliche Ärzt:in – und wir stellten fest, dass wir sehr viele Informationen erhalten, die nicht nur für das Team Evidenz relevant sind, sondern auch für die Teams Medical Writing und Implementierung. Zum Beispiel Informationen zu Patient:innenpfaden, die für die spätere Implementierung relevant sind, oder Hintergrundinformationen zur Erkrankung, die auch für das Medical Writing wichtig sind. Um einen Informationsverlust zu vermeiden, sind wir im Projektverlauf dazu übergegangen, den Kreis auf acht Augen

auszuweiten: die der Teams Evidenz, Medical Writing und Implementierung sowie die themenverantwortliche Ärzt:in.

- ❖ Anfangs hatten wir uns im *Scoping* auf die themenverantwortlichen Ärzt:innen aus der Fachabteilung konzentriert, in der wir die Entscheidungshilfe erstellt haben. Wir haben jedoch sehr schnell festgestellt, dass die wenigsten Themen nur Patient:innen einer Fachabteilung betreffen: Die meisten Themen sind fachübergreifend relevant. Also sind wir dazu übergegangen, schon in den ersten *Scoping*-Gesprächen alle Fachabteilungen einzubinden, die in die Behandlung unserer Entscheidungshilfen-Zielgruppen involviert sind. Resultat war die Einführung des großen *Scoping*-Treffens.
- ❖ Es kommt schon einmal vor, dass sich die Vorstellung der themenverantwortlichen Ärzt:innen zum PICO – insbesondere zur Zielgruppe oder zu den einzuschließenden Interventionen – im Laufe der Zeit ändert. Das kann damit zusammenhängen, dass das *Scoping* schon länger zurückliegt und nicht mehr präsent ist. Oder auch damit, dass ein heikles Thema – sei es ein bestimmter Behandlungsansatz oder ein zwischen verschiedenen Fachabteilungen strittiges Thema – zuerst mutig angefasst wurde, um dann doch zurückzurudern. Denkbar sind da Fachabteilungen, die dieselben Patient:innen ganz unterschiedlich behandeln wollen. Das kann aber auch damit zusammenhängen, dass die themenverantwortlichen Ärzt:innen wechseln und andere Interessensschwerpunkte haben als ihre Vorgänger.

Bis zu einem gewissen Zeitpunkt – bis zum Start der systematischen Recherche – ist das in der Regel unproblematisch, solange kann das *Scoping* angepasst werden. Wenn die systematische Recherche allerdings angelaufen ist, bedeutet jede Anpassung des *Scopings* eine Nachrecherche. Gelernt haben wir: Das will gut überlegt sein, denn das kostet Ressourcen und verzögert das ganze Projekt, und auch die neue Ansicht kann zu einem späteren Zeitpunkt wieder überholt sein. Daher hat es sich als hilfreich erwiesen, wenn die Prozesse so geplant waren, dass zwischen Abschluss des *Scoping*-Prozesses einerseits und Start der systematischen Recherche und Erstellung des Evidenzberichts andererseits möglichst wenig Zeit vergeht. Dann sind die Vereinbarungen aus dem *Scoping* noch frisch, die damaligen Interessen noch aktuell – und das Projekt bleibt im Zeitplan.

- ❖ Es kommt auch schon mal vor, dass im *Scoping*-Prozess verschiedene Interessen aufeinandertreffen. So kann die Idee aus dem internen *Scoping* zwischen Team Evidenz und themenverantwortlichen Ärzt:innen sein, eine recht große Zielgruppe mit verschiedenen Subgruppen abzubilden oder einen ganzen Strauß an Behandlungsmöglichkeiten einzuschließen. Das könnte dazu führen, dass die systematische Recherche den Projektrahmen sprengt. Zweierlei haben wir daraus gelernt: Zum einen, ganz genau darauf zu achten, *ob* und wenn ja *wie* das PICO im *externen Scoping* mit dem Rechercheteam gegebenenfalls verändert wird – gibt es zum Beispiel Einschränkungen, die mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen diskutiert werden müssen? Und zweitens: Wäre es sinnvoll, aus diesem ursprünglich *einen* Thema *zwei* Themen zu machen, also zwei *Online*-Entscheidungshilfen? Das entlastet nicht nur die systematische Recherche, sondern in erster Linie auch die spätere Entscheidungshilfe: Je enger der Anwendungsbereich, desto besser sind die

Voraussetzungen, um eine in der Komplexität für die Patient:innen leicht verständliche Entscheidungshilfe zu erstellen.

- ❖ Letztlich ist es wichtig, im *Scoping*-Prozess sorgfältig die verschiedenen PICO-Aspekte mit den Ärzt:innen zu besprechen. Dabei kann auch hilfreich sein, Ärzt:innen recht intensiv zu möglicherweise relevanten Nutzen- oder Schadensaspekten zu befragen, die vielleicht eine erweiterte Recherche benötigen, die wir dann direkt einplanen können.
- ❖ Die Patient:innenpfade – und damit den Zeitpunkt, wann Patient:innen die *Online*-Entscheidungshilfen erhalten sollen – haben wir zu Beginn des Projektes erst besprochen, wenn die Entscheidungshilfen fertig und bereit für den Einsatz waren. Im Laufe des Projektes haben wir dieses Thema schon im *Scoping*-Gespräch angesprochen. Ziel war es, bereits für die Erstellung der Texte genau zu wissen, an welchem Punkt im Behandlungsablauf die späteren Nutzer:innen die Entscheidungshilfen erhalten sollten – wann sie also den größten Nutzen davon haben.

Kapitelzusammenfassung

In diesem Kapitel haben wir die Fragestellung für die Entscheidungshilfe festgezurr: Wir haben das *Scoping* mit allen Beteiligten finalisiert. Auf dem Weg dorthin haben wir das Tandem aus den Teams Evidenz und Medical Writing für den weiteren Projektverlauf gebildet und die Ärzt:innen ins Boot geholt.

Im nächsten Kapitel beziehen wir die Patient:innen ein: Wir entwerfen die Gesprächsleitfäden für die Bedarfsanalysen, mit denen wir ihre Bedürfnisse in Hinblick auf unsere *Online*-Entscheidungshilfen abfragen.

Standort im Prozessablauf: Bedarfsanalysen



Kapitel 4: Bedarfsanalysen mit Patient:innen

Ziel der Bedarfsanalysen ist es, herauszufinden:

- welche Informationen Patient:innen wichtig oder weniger wichtig sind – in der aktuellen Erkrankungs- und Behandlungssituation und angesichts unterschiedlicher Behandlungsmöglichkeiten,
- welche Fragen die Patient:innen in dieser Situation beschäftigen,
- welche spezifischen Schwierigkeiten oder Herausforderungen die Patient:innen bei der Entscheidung haben und
- welche förderlichen oder hemmenden Faktoren für eine gemeinsame Entscheidungsfindung vorliegen können.

Zu den Formalia:

- Vor der Durchführung der Bedarfsanalysen muss ein Ethikvotum der zuständigen Ethikkommission vorliegen.
- Vor der Durchführung muss außerdem die schriftliche Einwilligung der Patient:innen – basierend auf einer entsprechenden Patient:innen-Information – eingeholt werden.

Grundlage für die Bedarfsanalysen ist ein standardisierter halbstrukturierter Gesprächsleitfaden (Anhang 5: Gesprächsleitfaden Patient:innen-Bedarfsanalyse). Das *Setting* ist in der Regel das persönliche oder telefonische Interview von Einzelpersonen. Alternativ wäre auch eine Erhebung in Fokusgruppen mit mehreren Patient:innen möglich gewesen. Aus praktischen Gründen – und angesichts des hektischen Krankenhausalltags in diesem Projekt – haben wir uns jedoch für die Einzelinterviews mit Patient:innen entschieden.

Jedes Einzelgespräch wird in einem Synthesebogen inhaltlich dokumentiert. Wichtige Aussagen der Patient:innen werden auf diesem Synthesebogen gegebenenfalls als Zitate festgehalten.

Bedarfsanalysen in Zahlen

Von 80 Entscheidungshilfen ...

- haben wir für 58 Themen Bedarfsanalysen durchgeführt: durchschnittlich 4,5 Stück pro Thema, insgesamt 278 Interviews.
- haben wir für 18 Themen die Bedarfsanalysen aus anderen Themen herangezogen, weil entweder ein sehr ähnliches Thema bereits vorlag, weil das Thema zu allgemein für Bedarfsanalysen war oder weil das Thema eher „narrativ“ bearbeitet wurde, sodass die Patient:innen schon viel Raum hatten, auch ohne Bedarfsanalysen.
- kamen für vier Themen Bedarfsanalysen nicht zustande – wegen Corona, wegen mangelnder Kooperation der Ärzt:innen oder wegen anderer Umstände.

Box 13: Bedarfsanalyse in Zahlen

Nach Abschluss aller Bedarfsanalysen zu einem Thema fasst das Team Evidenz die Synthesebogen der Gespräche zusammen und leitet wichtige Implikationen für die Erstellung der Entscheidungshilfen ab. Solche Implikationen können ...

- inhaltlicher Natur sein – zum Beispiel, wenn ein bestimmter Aspekt den Patient:innen besonders wichtig ist, der in den Vorabrecherchen des Evidenzteams und in den Gesprächen mit den Ärzt:innen nicht thematisiert wurde, der aber in der Entscheidungshilfe durchaus aufgegriffen werden sollte.
- struktureller Natur sein – wenn zum Beispiel in den Bedarfsanalysen eine bestimmte Zielgruppe besonders auffällt, die in der Entscheidungshilfe gesondert berücksichtigt werden sollte (beispielsweise Frauen im gebärfähigen Alter oder ältere Menschen).
- qualitativer Natur sein – wenn zum Beispiel ein bestimmter Begriff von Patient:innen benutzt wird, der in der medizinischen Fachsprache nicht üblich oder veraltet ist, etwa Neurodermitis statt atopischer Dermatitis oder Hormontherapie statt Antihormontherapie.

Wir nutzen die Bedarfsanalysen auch, um Patient:innen für unsere Videobeiträge zu rekrutieren.

Und schließlich ziehen wir aus den Synthesebogen Aussagen von Patient:innen, die später auf die letzte Seite der *Online-Entscheidungshilfen* gestellt werden: An die Stelle, wo Patient:innen dazu aufgefordert werden, sich zu überlegen, welche Behandlungsaspekte ihnen persönlich besonders wichtig sind. Wir haben das bereits kurz angerissen im Abschnitt „Die *Online-Entscheidungshilfen* des S2C-Programms“ und erläutern es noch mal ausführlicher im Kapitel 6: Medical Writing

Zusätzlich zu den Bedarfsanalysen ermittelt das Team Evidenz in einer orientierenden Recherche qualitative Studien zum Thema sowie „Patient:innen-Stimmen im Internet“, um das Bild der Bedürfnisse der Zielgruppen zu vervollständigen.

Quellen für Patient:innen-Stimmen im Internet

Einschlägige Webseiten, auf denen sich Patient:innen über ihre Erfahrungen austauschen, sind zum Beispiel:

- www.healthtalk.org/peoples-experiences/browse-all
- www.krankheitserfahrungen.de
- www.sanego.de/Krankheiten
- patient.info/forums

Box 14: Quellen für Patient:innen-Stimmen im Internet

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** Team Implementierung
- **Weitere Beteiligte:** Team Evidenz, Sekretariat der Fachabteilungen im Krankenhaus, themenverantwortliche Ärzt:innen

2. Produkte dieses Prozesses

- Audioaufnahmen der Gespräche mit Patient:innen
- Synthesebogen mit der Dokumentation der Gesprächsinhalte
- Zusammenfassungen der Synthesebogen einschließlich Implikationen für die Entscheidungshilfen

3. Einbettung in den Prozess

- **Notwendig vorher abgeschlossener Prozess:** das *Scoping*
- **Abhängiger Folgeprozess:** keiner

4. Link zu IPDAS

Die IPDAS-Kriterien sehen vor, dass erhoben wird, was die Nutzer:innen von Entscheidungshilfen benötigen, um die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten mit den Ärzt:innen zu besprechen. Diese Vorgabe erfüllen wir mit unseren Bedarfsanalysen. Außerdem nutzen wir für die Erfüllung dieses Kriteriums auch die Erkenntnisse aus der qualitativen Forschung. Die Bedeutung qualitativer Evidenz innerhalb der Erstellung von Entscheidungshilfen wurde auch in einer Analyse der IPDAS-Kriterien noch einmal gestärkt (35). Und schließlich können auch Patient:innen-Stimmen im Netz Aufschluss über die Bedarfe der Patient:innen geben. Die Recherchen nach diesen „Patient:innen-Stimmen im Netz“ sind jedoch aufwendig und generieren oft sehr subjektive Aussagen und Einzelmeinungen, die nicht unbedingt für die Mehrheit der Patient:innen zutrifft.

In den Bedarfsanalysen geben uns die Patient:innen also wichtige Hinweise, welche Aspekte in den *Online*-Entscheidungshilfen nicht fehlen dürfen. Darüber hinaus bringen sie sich in die konkrete Ausgestaltung der Entscheidungshilfen ein, indem sie an den Videobeiträgen mitwirken und später in den Nutzertestungen auch an der Qualitätssicherung der *Online*-Entscheidungshilfe beteiligt sind. Wir binden Patient:innen damit von Anfang bis Ende in die Entwicklung unserer Entscheidungshilfen ein – siehe dazu nochmals das Schema zu den Prozessen bei der Erstellung der Entscheidungshilfen aus

Möglicherweise fehlt noch die eine oder andere Information, um dieses Buch für jede Leser:in komplett zu machen. Dafür haben wir das Kapitel 13 ausgelassen – was fehlt, hat Raum, dort nachgetragen zu werden. Wir freuen uns über Hinweise!

Kapitel <1. Etwas Grundlegendes vorab –
Vorbereitung, Inhalte, Struktur und IPDAS. Auf der rechten Seite haben wir hier
hervorgehoben, an welchen Stellen des Prozessablaufs Patient:innen eingebunden sind:

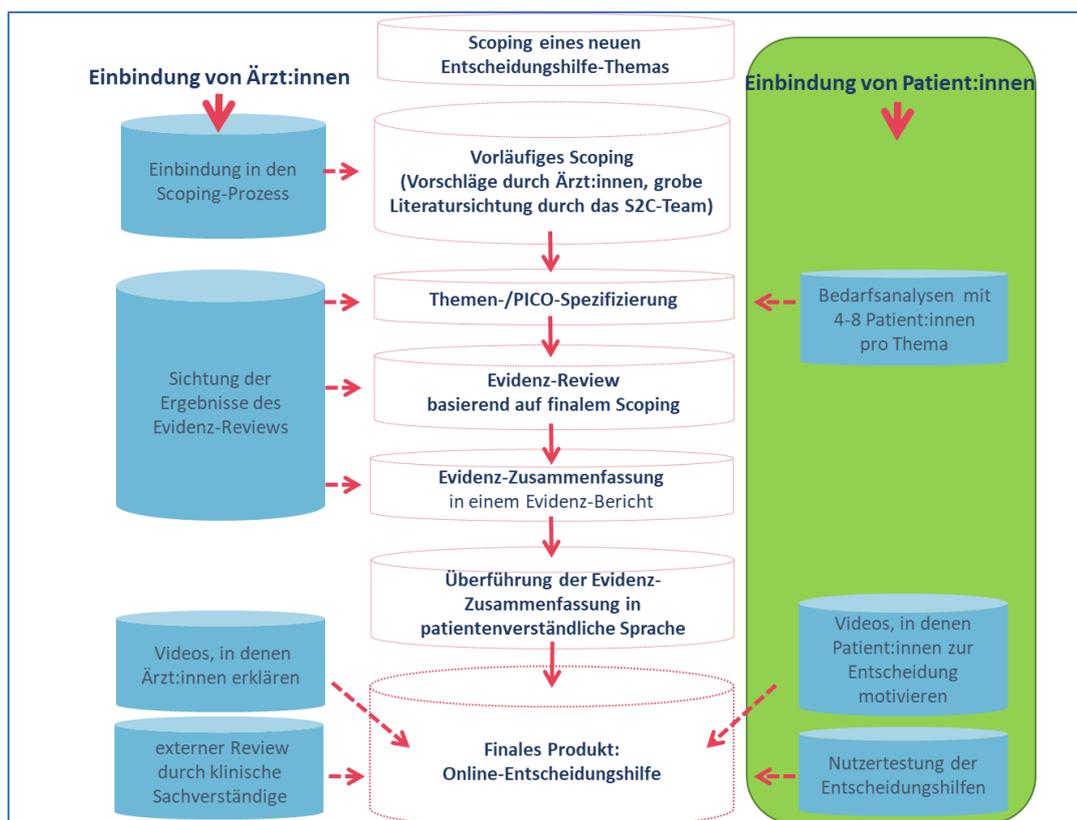


Abbildung 5: Ablaufschema zur Erstellung von Entscheidungshilfen – Einbindung von Patient:innen

5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Methodik

Was verstehen wir unter einer Bedarfsanalyse? Ein „Bedarf“ oder Bedürfnis, oder in unserem Kontext „Gesundheitsbedürfnis“, beschreibt allgemein die Lücke zwischen dem, was ist und dem, was sein könnte oder sollte. Bedarfsanalysen im Vorfeld der Erstellung einer Entscheidungshilfe sollen also helfen, festzustellen, was Patient:innen brauchen, um zwischen mehreren gleichwertigen Behandlungsmöglichkeiten eine *gute* Entscheidung im Sinne von SDM zu treffen.

Unser Verständnis und unser Vorgehen zur Durchführung von Bedarfsanalysen beruhen im Wesentlichen auf den Vorgaben der Arbeitsgruppe um Dawn Stacey im Ottawa Hospital Research Institute (OHRI) in Kanada (44), siehe auch (45, 46).

Die Spezifizierung der Zielgruppe für eine Bedarfsanalyse erfolgt in enger Anlehnung an das PICO-Schema, das im *Scoping*-Prozess entwickelt wurde, und die Auswahl von Patient:innen für die Bedarfsanalysen basiert meist zielgerichtet auf dem PICO. Das heißt: Wir versuchen, möglichst ausgewogen verschiedene Patient:innengruppen einzubeziehen, um für die Entwicklung der Entscheidungshilfe einen breiten Informationsgrad zu erreichen – zum Beispiel Männer und Frauen, ältere und jüngere Patient:innen, oder unterschiedlich stark erkrankte Patient:innen. In manchen Fällen kann es dagegen aus pragmatischen Gründen sinnvoll sein, alle Patient:innen einzuschließen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in einem bestimmten Zeitraum bereit zur Teilnahme sind.

Grundsätzlich sollten Patient:innen eingeschlossen werden, die fließend Deutsch sprechen und sowohl physisch als auch psychisch in der Lage sind, ein solches Gespräch zu führen. Weitere Einschlusskriterien sind gegebenenfalls themenspezifisch zu definieren und zu begründen.

Basierend auf den Einschlusskriterien werden passende Patient:innen über den Hintergrund des S2C-Projekts informiert und zur Gesprächsteilnahme eingeladen; entweder persönlich im Krankenhaus oder postalisch. Die themenverantwortlichen Ärzt:innen suchen gemeinsam mit dem Team Implementierung die passenden Patient:innen aus (siehe dazu Anhang 4: Vorbereitung Bedarfsanalyse) und stellen den Kontakt her. Letzteres übernimmt entweder das Team Implementierung, die behandelnden Ärzt:innen oder auch das Sekretariat der Fachabteilung. Patient:innen, die sich zur Teilnahme bereit erklären, erhalten eine schriftliche Patient:inneninformation und die Einwilligungserklärung. Und dann vereinbaren wir einen Termin für das Gespräch. Pro Entscheidungshilfe wollen wir gerne vier bis acht Patient:innen für die Bedarfsanalysen gewinnen.

Aus pragmatischen Gründen haben wir im S2C-Projekt durchgehend mit Einzelinterviews gearbeitet. Denn in einem sehr beschäftigten und oft hektischen Krankenhausalltag kann die Organisation von Fokusgruppen sehr aufwendig sein. Wir haben die Gespräche semi-strukturiert geführt, das heißt, leitfadengestützt, mit offenen und geschlossenen Teilen in allen Bereichen (Anhang 5: Gesprächsleitfaden Patient:innen-Bedarfsanalyse). Jedes Einzelgespräch sollte zwischen 20 und 40 Minuten dauern. Der Zeitrahmen von 60 Minuten sollte nicht überschritten werden, um Patient:innen nicht zu überfordern. Andersherum stand es jederzeit offen, das Gespräch – sofern erforderlich – abzukürzen.

Einzelinterviews haben aber nicht nur den Vorteil, sich schneller und einfacher in den Krankenhausalltag integrieren und koordinieren zu lassen. Patient:innen sind in Einzelgesprächen oft auch offener als im Gruppensetting. Besonders bei Erkrankungen, die mit Stigma oder Ängsten verbunden sind, sind Einzelinterviews zu empfehlen (47). Ein Nachteil von Einzelinterviews kann dagegen sein, dass ein aktiver Austausch zwischen Patient:innen zum Thema nicht wie in einer Fokusgruppe erfolgen kann. Ein solcher Austausch innerhalb einer Fokusgruppe kann wichtige Themen schnell auf den Punkt bringen und mit Einschätzungen eines Themas aus verschiedenen Perspektiven in kurzer Zeit sehr fruchtbare Ergebnisse hervorbringen (48-51). In anderen Projekten kann daher die Durchführung von Fokusgruppen ein sinnvoller Ansatz sein.

Die Bedarfsanalysen führt das Team Implementierung. Die Interviews zeichnen wir für die spätere Auswertung als Audioaufnahme auf – unter Beachtung aller Vorgaben zum Datenschutz.

Die wesentlichen Inhalte eines Gesprächs werden von den interviewenden Implementierer:innen direkt im Anschluss in einem Synthesebogen festgehalten. Das Team Evidenz prüft den Synthesebogen später anhand der Audioaufnahmen noch einmal gegen und ergänzt gegebenenfalls wichtige Aspekte des Gesprächs. Manchmal werden auch Aussagen im Wortlaut festgehalten, um Zitate von Patient:innen möglichst authentisch wiederzugeben.

6. Arbeitsabläufe

- Bereits vor Projektbeginn müssen für die Durchführung der Bedarfsanalysen ein Ethikvotum und die Zustimmung des Datenschutzes eingeholt werden.
- ↓ Mithilfe einer orientierenden Recherche identifizieren wir qualitative Studien und Patient:innen-Stimmen im Netz; es folgt die Auswertung und Zusammenfassung der Erkenntnisse durch das Team Evidenz. So haben wir ein erstes „lebendiges“ Bild von der Zielgruppe.
- ↓ Basierend auf dem PICO erstellen wir Patient:innenprofile zur Identifikation geeigneter Interviewpartner:innen – in Rücksprache mit der themenverantwortlichen Ärzt:in und dem Team Evidenz entsprechend des *Scopings*.
- ↓ Es folgt die Festlegung der Form der Bedarfsanalyse (in der Regel Einzelinterviews).
- ↓ Um Patient:innen für Interviews zu rekrutieren, kontaktieren wir die behandelnden Ärzt:innen. Diese leiten die Kontaktdaten der zu interviewenden Patient:innen an das Team Implementierung weiter.
- ↓ Das S2C-Sekretariat holt die Einwilligungserklärungen von den zu interviewenden Personen ein.
- ↓ Das Team Evidenz ergänzt den standardisierten halbstrukturierten Gesprächsleitfaden um themenspezifische Fragen.
- ↓ Das Team Implementierung interviewt die Patient:innen. Dabei folgt es dem halbstrukturierten Gesprächsleitfaden. Das Interview wird aufgenommen und die Aufnahme pseudonymisiert.
- ↓ Basierend auf einem standardisierten Synthesebogen erstellen wir für jedes Interview eine strukturierte Synthese der Gesprächsinhalte. Auch der Synthesebogen wird

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

pseudonymisiert. Eine zweite Reviewer:in prüft auf Vollständigkeit und Plausibilität, offene Fragen werden konsentiert.

- ↓ Für jedes Thema erstellen wir eine Zusammenfassung der Synthesen.
- ↓ Ferner erstellen wir für jedes Thema eine einseitige Zusammenfassung der Kernergebnisse.
- Die Teams Implementierung, Medical Writing und Evidenz diskutieren für die spezifische Entscheidungshilfe die Implikationen der Ergebnisse aus den Interviews und der Ergebnisse aus den qualitativen Studien und Patient:innen-Stimmen im Netz.

Struktur des Bedarfsanalysen-Gesprächsleitfadens:

Teil 1: Begrüßung und Einweisung der Teilnehmer:innen

Teil 2: Strukturierte Befragung der Patient:innen

- Patient:innenerfahrungen zur Behandlung oder zu den Behandlungsmöglichkeiten
- Patient:innenerfahrungen zur Ärzt:innen-Patient:innen-Kommunikation
- Patient:innen-Erfahrungen zur Behandlungsentscheidung

Postskript

- Interviewsituation
- Besondere Vorkommnisse vor, während und nach den Interviews, einschließlich des Verhaltens der Interviewpartner:innen
- Sonstiges

Teil 3: Soziodemografische und krankheitsbezogene Fragen

Box 15: Struktur des Bedarfsanalysen-Gesprächsleitfadens

7. Lessons Learned

- ❖ Zu Beginn des Projektes haben wir die Bedarfsanalysen überwiegend am Krankenbett durchgeführt. Das heißt: Die Patient:innen, auf die das Zielprofil passte, wurden direkt im Krankenhaus angesprochen und über das Projekt und die mögliche Teilnahme informiert. Teilweise bedingt durch die Corona-Situation in den Krankenhäusern (es war kein direkter Kontakt zu Patient:innen möglich), teilweise aber auch, weil Patient:innen zu bestimmten Entscheidungshilfe-Themen sich nicht zu jeder Zeit auf Stationen befanden, ging das Team Implementierung dazu über, die Befragungen nicht mehr persönlich, sondern überwiegend telefonisch durchzuführen. Die Kontaktaufnahme, die Information und die Einverständniserklärungen haben sich mit diesem geänderten Vorgehen teilweise verzögert. Insgesamt entstand die Herausforderung, dass nach dieser Änderung – insbesondere wegen des Wartens auf unterschriebene Einwilligungserklärungen – Patient:innengespräche erst verspätet

geführt werden konnten und daher teilweise die Ergebnisse der Bedarfsanalysen erst zu einem sehr späten Zeitpunkt in die Entscheidungshilfen einfließen konnten.

- ❖ Daraus haben wir gelernt, dass es nicht möglich ist, den Start irgendeines Nachfolgeprozesses von den Bedarfsanalysen abhängig zu machen. Schlimmstenfalls haben wir uns für den Erstellungsprozess der Entscheidungshilfen zunächst nur auf qualitative Forschung und Patient:innen-Stimmen aus dem Internet gestützt und erst später abgeglichen, ob aus den nachträglichen Bedarfsanalysen noch neue Aspekte dazugekommen sind – um sie dann noch einzuarbeiten. Das bedeutet zwar Mehraufwand – es ist aber besser, als die Arbeit auf unbestimmte Zeit einzustellen.
- ❖ Es hat sich gezeigt, dass die Vorbereitung und Durchführung von Bedarfsanalysen in einem hektischen Universitätskrankenhaus nur unter relativ großem Aufwand umsetzbar sind. Teilweise war es sehr schwierig, gemeinsam mit den Ärzt:innen ausreichend geeignete Patient:innen zu finden. Und wenn das gelungen ist, deren Einwilligungen zu erhalten – in einem angemessenen Zeitrahmen. Oft mussten wir Patient:innen mehrfach daran erinnern, uns ihre Einwilligungserklärungen zu senden. Und oft mussten wir Interviewtermine verschieben. Das erfordert viel Ausdauer und Geduld.

Kapitelzusammenfassung

Insgesamt hat die Durchführung der Bedarfsanalysen sehr wertvolle Beiträge zur Erstellung der Entscheidungshilfen geleistet. Es bleibt jedoch auch nach Abschluss des Projektes unklar, ob der Aufwand, der hiermit verbunden ist, den zusätzlichen Nutzen – das heißt den Zugewinn an Information für die Entscheidungshilfen zusätzlich zur qualitativen Forschung und den Patient:innen-Stimmen aus dem Internet – rechtfertigt. Nichtsdestotrotz brauchen wir für unsere Entscheidungshilfen Erfahrungsberichte, für die wir ohnehin Patient:innen rekrutieren müssen. Auch dafür waren die Bedarfsermittlungen gut geeignet.

Im nächsten Kapitel geht es um den EBM-Kern der Entscheidungshilfen: Die systematische Recherche und den Evidenzbericht, die den Texten der Entscheidungshilfen zugrunde liegen.

Standort im Prozessablauf: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht



Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht

Unsere Entscheidungshilfen sind evidenzbasiert. Das unterscheidet sie von mancherlei Entscheidungshilfe und anderen Gesundheitsinformationen, die auf dem Markt verfügbar sind. Evidenzbasiert heißt: Die Informationen sind systematisch recherchiert und sie werden von uns auf Grundlage der Standards der evidenzbasierten Medizin qualitätsbewertet und zusammengefasst. Außerdem sind sie aktuell. In diesem Kapitel zeigen wir, wie wir das machen.

Für HTA- und SR-Kenner:innen: ein Wort vorab zu unserem Vorgehen.

Unsere Methodik für die Erstellung evidenzbasierter Entscheidungshilfen orientiert sich eng an der „Goldstandard-Methodik“ für die Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten oder HTA-Berichte, wie sie zum Beispiel im Cochrane Handbuch oder der Methodik des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) niedergelegt ist. Den Goldstandard kennt das Evidenzteam gut, denn die meisten aus dem Teams kommen vom IQWiG. Parallel berücksichtigen wir methodische Vorgehensweisen, die für die Erstellung von *Overviews of Reviews* entwickelt wurden (52, 53).

Dabei führen wir keine auf *Vollständigkeit* ausgerichtete Recherche und Bewertung der Evidenz durch. Vielmehr suchen wir nach der *besten verfügbaren Evidenz*. Das heißt: Wir konzentrieren uns zunächst auf die Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten von randomisierten kontrollierten Studien (englisch: *randomized controlled trials*, RCTs) oder, sofern nicht vorhanden, nach RCTs. Nur wenn nötig, gehen wir die Evidenztreppe auch weiter hinunter und suchen nach systematischen Übersichtsarbeiten anderer Studientypen oder Beobachtungs-Einzelstudien (bis in den vielzitierten „Evidenzkeller“).

Im Vergleich zum Goldstandard ist das ein pragmatisches Vorgehen: Wir priorisieren die gefundenen Übersichtsarbeiten und Studien nach Relevanz, Aktualität und Qualität: Wir berücksichtigen zum Beispiel für unsere Aussagen von zehn Arbeiten die drei, die unsere Fragestellung am besten abdecken, am aktuellsten und qualitativ hochwertigsten sind.

Wir sind überzeugt davon, dass wir mit dieser Methodik, die eben *auch* den Regeln des Pragmatismus folgt, eine zuverlässige Evidenzbasis für unsere Entscheidungshilfen schaffen – wenn man so will: ein *evidenzbasierter Pragmatismus*. In diesem Kapitel markieren wir, an welchen Stellen wir uns für eine solche *evidenzbasiert-pragmatische* Lösung entschieden haben.

Und damit sind wir bei einem weiteren aus unserer Sicht wichtigen Aspekt: bei der Transparenz. Genauso, wie wir in unserer Methodik Abweichungen von der HTA-Goldstandardmethodik kennzeichnen, kennzeichnen wir in unseren Entscheidungshilfen, wenn wir für einzelne Endpunkte „schlechte“ oder keine Evidenz finden konnten.

In solchen Fällen ist es besonders herausfordernd, Formulierungen zu finden, die Patient:innen nicht ratloser zurücklassen, als sie es vorher waren. Gleichwohl halten wir diese Transparenz für wichtig. Denn keine Evidenz zu haben heißt ja: Es gibt keine evidenzbasierte Aussage dafür, dass die eine Behandlungsmöglichkeit der anderen überlegen ist. Auch das ist eine wichtige Information.

Box 16: Für HTA- und SR-Kenner: Ein Wort vorab zu unserem Vorgehen.

Die Evidenz für S2C-Entscheidungshilfen stammt entweder aus aktuellen, qualitativ hochwertigen Leitlinien oder aus einem neu erstellten Evidenzbericht. Infrage kommende Leitlinien sind S3- oder S2e-Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) oder Nationale Versorgungsleitlinien (NVL). Wenn wir keine passende und aktuelle S3-Leitlinie identifizieren können, gibt S2C bei unseren externen Sachverständigen einen Evidenzbericht in Auftrag: eine systematische Übersicht, basierend auf dem *Scoping*-Dokument.

Für den Fall, dass zwar eine qualitativ hochwertige Leitlinie vorliegt, deren Recherche aber länger als drei Jahre zurückliegt, kommt eine Kombination infrage: Mithilfe einer Aktualisierungsrecherche identifizieren die externen Sachverständigen die Evidenz, die seit Erstellung der Leitlinie neu erschienen ist, und fassen sie in einem kurzen Evidenzbericht zusammen.

Unsere Evidenzgrundlagen: Leitlinien und eigene Evidenzberichte

S3- oder S2e-Leitlinien gibt die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften heraus, die AWMF.

Nationale Versorgungsleitlinien, NVL, ist ein Programm der gemeinsamen Initiative von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF zur Qualitätsförderung in der Medizin.

Unsere eigens erstellten Evidenzberichte stammen jeweils von einer von zwei Evidenz-Review-Gruppen: Kleijnen Systematic Reviews aus England (UK) und EBSCO Information Services aus den Vereinigten Staaten (USA).

Box 17: Unsere Evidenzgrundlagen: Leitlinien und eigene Evidenzberichte

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** Team Evidenz
- **Weitere Beteiligte:** externe Sachverständige, Team Medical Writing, themenverantwortliche Ärzt:innen

2. Produkt dieses Prozesses

- Eine systematische Recherche nach vergleichenden klinischen Studien oder systematischen Übersichtsarbeiten, systematische Bewertung und Aufbereitung der Ergebnisse und Darstellung in einem Evidenzbericht in englischer Sprache
- Alternativ: Identifizierung einer passenden S3-Leitlinie oder NVL
- Eine tabellarische Zusammenfassung der FAQ-spezifischen Daten aus Evidenzbericht oder Leitlinie, bereits in „Prosa“ für die Weiterverwendung in der Entscheidungshilfe

3. Einbettung in den Prozess

- Notwendig vorher abgeschlossener Prozess: Das *Scoping* – sowohl intern als auch extern
- Abhängiger Folgeprozess: Erstellung der Textfassung durch das Team Medical Writing

4. Link zu IPDAS

Im zweiten Abschnitt fragt der IPDAS-Katalog: „Wurden aktuelle evidenzbasierte Informationen genutzt, die referenziert oder in einem technischen Dokument hinterlegt werden?“ (33, 54, 55). Das Kriterium erfüllen wir, indem wir für jede Entscheidungshilfe entweder eine qualitativ hochwertige und aktuelle Leitlinie (S3- oder S2e-Leitlinien, Nationale Versorgungsleitlinien) heranziehen oder aber einen eigenen Evidenzreview erstellen lassen. Die Nutzer:innen können die Evidenzberichte über die Entscheidungshilfe abrufen. Dort finden sie alle Informationen, die auch uns Ersteller:innen der Entscheidungshilfe zur Verfügung standen:

- Die Ein- und Ausschlusskriterien mit den Angaben zur Zielgruppe und den Interventionen,
- die Recherchestrategie nebst Suchbegriffen,
- das Protokoll zur Recherche,
- das Datum der letzten Suche,
- die Qualitätsbewertung der in den Evidenzbericht einbezogenen Studien,
- die Methodik für die Zusammenfassung der Evidenz, zum Beispiel in eigenen Metaanalysen, und
- die Referenzen zur in der Entscheidungshilfe verwendeten Evidenz.

IPDAS fordert weiter eine unverzerrte und verständliche Darstellung möglicher Effekte. Dazu gehört zum Beispiel, dass absolute Risiken für das Eintreten von Nutzen- oder

Schadensendpunkten zur Verfügung gestellt werden. Das haben wir bereits bei der Datenextraktion berücksichtigt – Genauerer dazu im Abschnitt zu unseren Methoden.

In einer Aktualisierung von 2021 hat eine IPDAS-Gruppe weitere Anforderungen an ausgewogene Informationen für Patient:innen in Entscheidungshilfen formuliert (5, 35, 37). Zu Evidenzrecherche und -bericht gehört auch, dass Schaden und Nutzen der Behandlungsmöglichkeiten der Entscheidungshilfen möglichst in gleicher Detailtiefe gezeigt werden. Das heißt, dass entsprechend danach zu suchen ist. Das lässt sich mit dem Nutzen in der Regel gut bewerkstelligen. Schwierig wird es aber oft beim Schaden. Mehr dazu im folgenden Abschnitt zu unserem wissenschaftlichen Hintergrund und der Methodik für Evidenzrecherche und Bericht.

IPDAS und die Evidenz

Nach welcher Methodik Evidenz für Entscheidungshilfen recherchiert und zusammengefasst werden soll, schreibt IPDAS nicht vor. Hierzu haben wir mit unseren beiden externen Sachverständigengruppen – erfahrene Reviewer:innen aus der Nutzenbewertung und *Point-of-care-Information* – unsere eigene Methodik festgelegt.

Unsere Methodik versteht sich als entscheidungshilfespezifisch-pragmatische Anpassung des „Goldstandards“ für die evidenzbasierte Bewertung medizinischer Verfahren, wie sie zum Beispiel von Cochrane entwickelt wurden.

Box 18: IPDAS und die Evidenz

5. Wissenschaftlicher Hintergrund/Methodik

In diesem Abschnitt beschreiben wir etwas genauer den wissenschaftlichen Hintergrund und die Methodik für die zwei Möglichkeiten, die wir genutzt haben, um unsere Entscheidungshilfen auf Evidenz aufzubauen: die Nutzung qualitativ hochwertiger Leitlinien – deutsche S3- oder S2e-Leitlinien und NVL – oder die Erstellung neuer Evidenzberichte.

5.1. Nutzung von aktuellen qualitativ hochwertigen Leitlinien

Schon in der orientierenden Vorabrecherche in Rahmen des *Scopings* (Kapitel 3: Das *Scoping*) haben wir die einschlägigen Leitlinien identifiziert. Die Leitlinien sind dann daraufhin zu prüfen, ob sie als Evidenzgrundlage geeignet sind und somit kein neuer Evidenzbericht erstellt werden soll – wenn möglich, soll in diesem ressourcenintensiven Teil der Entscheidungshilfenerstellung Doppelarbeit vermieden werden. Im Einzelnen ist zu prüfen:

Handelt es sich um eine qualitativ hochwertige Leitlinie (S3, S2e oder vergleichbar)? Bei den deutschen S3- oder S2e-Leitlinien wie auch bei den NVL kann eine hohe Qualität vorausgesetzt werden. Diese Leitlinien folgen jeweils einer festgelegten Methodik, die die Einhaltung des Qualitätsstandards garantiert. Die Leitlinien werden übrigens zusammen mit einem Leitlinienreport veröffentlicht. Der gibt detaillierte Hintergrundinformationen zur Methodik. Bei manchen S3-Leitlinien gibt es zusätzlich einen Methodenreport, in dem die Evidenz – meist in Tabellen – noch einmal übersichtlich dargestellt ist. Bei anderen Leitlinien – zum Beispiel bei den NVL – ist der Evidenzbericht Teil des Leitlinienreports.

Letztlich bleibt festzuhalten, dass S3-Leitlinien und NVL besonders wertvolle Informations- und Evidenzquellen sind. Denn zum einen beruhen sie im besten Fall auf einer aktuellen und in jedem Fall auf einer systematischen Recherche und Bewertung der Evidenz. Und zum anderen werden sie von klinischen und anderen Expert:innen im jeweiligen Themenbereich in einem strukturierten Verfahren bearbeitet und konsentiert. Konsentiert heißt, dass sich die Leitlinienersteller:innen geeinigt haben, wie eine Erkrankung standardmäßig diagnostiziert und behandelt werden soll. Dieser Konsens ist ebenfalls in der Leitlinie abgebildet und bei Unsicherheit auch die dazugehörige Diskussion oder gar ein Sondervotum. So liefern die Leitlinien auch Informationen dazu, welche Themen kritisch sind – meistens ist das dann der Fall, wenn es an ausreichender Evidenz mangelt.

Methoden-Verweis für AWMF- und NVL-Leitlinien

Zur Methodik der AWMF-Leitlinien siehe: www.awmf.org/leitlinien.html,
zur Methodik zu den NVL siehe: www.leitlinien.de/methodik.

Box 19: Methoden-Verweis für AWMF- und NVL-Leitlinien

Wenn die Qualität stimmt, dann ist für die Frage der Verwertbarkeit einer Leitlinie für die Entscheidungshilfe weiter zu prüfen:

- Ist die der Leitlinie zugrunde liegende systematische Recherche ausreichend aktuell?
- Ist in der Leitlinie die in unserem *Scoping* beschriebene Zielgruppe abgebildet?
- Sind die in unserem *Scoping* beschriebenen Interventionen abgebildet?
- Sind die in unserem *Scoping* beschriebenen Endpunkte abgedeckt?

Sofern diese Fragen bejaht werden können, ist die Leitlinie grundsätzlich geeignet, der Entscheidungshilfe als Grundlage zu dienen. Auf die Erstellung eines neuen Evidenzberichts könnte dann verzichtet werden.

Wenn wir dann entscheiden, uns für die Evidenz auf diese Leitlinie zu stützen, ist noch zu prüfen:

- Ist eine systematische Aktualisierungsrecherche erforderlich – weil die Recherche zwar aktuell ist, aber gerade in der letzten Zeit viel zu dem Thema publiziert wurde?
- Wenn nicht – wurden seit der Leitlinienrecherche relevante, hochwertige systematische Reviews oder besonders herausragende Studien (also besonders gut gemachte, große Studien) publiziert, die in der Leitlinie nicht enthalten sind?
- Sind einzelne Aspekte zum Beispiel einer Behandlungsmöglichkeit nachzurecherchieren, weil sie in der Leitlinie nicht ausreichend berücksichtigt sind?

Je nachdem, wie diese Prüfung ausfällt, schließen sich eine Aktualisierungsrecherche oder Recherchen zu Einzelaspekten an und es ist zu prüfen, *wie* die neuen Reviews oder Studien

berücksichtigt werden – deskriptiv oder durch neue Metaanalysen. In der Regel wird in diesen Fällen ein kurzer Aktualisierungsevidenzbericht zur Leitlinie erstellt.

Datenbanken für die Leitlinienrecherche

Auf der Suche nach deutschen Leitlinien – geeignete Datenbanken sind zum Beispiel ...

- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, AWMF: www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html
- Nationale Versorgungsleitlinien, NVL: www.leitlinien.de

Box 20: Datenbanken für die Leitlinienrecherche

Die Verwendung zum Beispiel von einer aktuellen S3-Leitlinie als Evidenzgrundlage für eine Entscheidungshilfe ist aus zweierlei Hinsicht vorteilhaft.

Erstens: Für die Entscheidungshilfen sind deutsche Leitlinien immer sorgfältig zu prüfen. Denn zum einen sind die Leitlinienvorgaben für die Behandlung der Patient:innen maßgeblich; und zum anderen kennen die Nutzer:innen der Entscheidungshilfen vielleicht die Patient:inneninformationen, die zusammen mit der Leitlinie veröffentlicht wurden. Die sollten also auch bei der Erstellung der Entscheidungshilfen bekannt sein, um zum Beispiel Abweichungen zu erkennen und diese genau zu prüfen. Da eine intensive Beschäftigung mit diesen Leitlinien also ohnehin erfolgt, kann man sie dann, wenn sie dafür geeignet sind, auch für die Evidenzgrundlage nutzen und die relevanten, schon aggregierten Daten hieraus extrahieren. Der zweite Vorteil liegt darin, dass sich so die eingesparten Ressourcen – Zeit und Geld – für die in der Regel wesentlich aufwendigere Neuerstellung eines Evidenzberichts an anderer Stelle einsetzen lassen.

Es kann sich aber auch als nachteilig herausstellen, sich auf eine Leitlinie zu stützen – dann zum Beispiel, wenn sich bei der Prüfung im Detail doch herausstellt, dass für die Entscheidungshilfe an mehreren Aspekten nachrecherchiert werden muss. Dann kann die Einarbeitung neuer Evidenz aufwendiger sein, als es die komplette Neuerstellung gewesen wäre.

5.2. Erstellung neuer Evidenzberichte

Die eigens für unsere *Online*-Entscheidungshilfen neu erstellten Evidenzberichte folgen der Methodik der jeweiligen Review-Gruppe. Die im folgenden Abschnitt gelisteten Schritte hatten wir vorgegeben, sodass jedes Evidenzreview nach dem gleichen grundlegenden Schema erstellt wurde:

- Maßgeblich für die systematischen Recherchen ist das PICO aus dem *Scoping*-Dokument (siehe hierzu Kapitel 3: Das *Scoping*). Sie bilden die Ein- und Ausschlusskriterien für die systematische Recherche. Sie werden in dem Evidenzbericht dokumentiert.

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

- Auf Basis des *Scopings* wird die **Recherchestrategie** entwickelt, also festgelegt,
 - welche Literaturdatenbanken durchsucht werden, zum Beispiel (keine abschließende Aufzählung!):
 - Embase – die biomedizinische Datenbank von Elsevier www.embase.com
 - MEDLINE – zu suchen über PubMed, die biomedizinische Literaturdatenbank der nationalen medizinischen Bibliothek (National Library of Medicine, NLM) der National Institutes of Health (NIH), USA pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
 - Cochrane Database of Systematic Reviews – die Datenbank für Cochrane Reviews www.cochranelibrary.com/cdsr/reviews
 - Health Technology (HTA) Database – die Datenbank für laufende und publizierte HTA-Berichte database.inahta.org/
 - KSR Evidence – die Datenbank für systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen von Kleijnen Systematic Reviews Ltd (KSR) ksrevidence.com/
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) – die Datenbank für qualitativ hochwertige Einzelstudien: RCTs und quasi-RCTs. Die hier zu findenden Studien stammen aus anderen Datenbanken, insbesondere MEDLINE/PubMed und Embase www.cochranelibrary.com/central
 - Für internationale Leitlinien – wir haben uns in der Regel für europäische Leitlinien interessiert – kann zusätzlich beispielsweise hier gesucht werden: Guidelines International Network, GIN: guidelines.ebmportal.com/; National Institute for Health and Care Excellence, NICE Guidance: www.nice.org.uk/guidance
 - Im nächsten Schritt wird festgelegt, nach welchen Studientypen gesucht wird: zum Beispiel nach systematischen Übersichtsarbeiten, nach evidenzbasierten Leitlinien oder nach Einzelstudien:

Für die Auswahl von Evidenz für unsere *Online*-Entscheidungshilfen folgen wir einem immer gleichen Vorgehen entlang der Evidenzhierarchie. Das heißt: Zunächst beschränken wir die systematischen Literaturrecherchen auf systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und evidenzbasierte Leitlinien. Diese enthalten aggregierte Daten mehrerer Einzelstudien. Bei den systematischen Reviews und Metaanalysen beziehen wir idealerweise zunächst nur solche ein, die randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) ausgewertet haben.

Liegen keine oder nicht ausreichende aggregierte Daten aus RCTs vor, suchen

wir zusätzlich nach Einzelstudien, idealerweise ebenfalls wieder RCTs. Liegen auch diese nicht vor, wird die Recherche auf systematische Übersichtsarbeiten nicht-randomisierter (Beobachtungs-)Studien erweitert. Wenn keine Evidenz aus Übersichtsarbeiten, Metaanalysen oder Leitlinien verfügbar ist, wird die Suche noch weiter ausgedehnt: auf einzelne Studien niedrigerer Evidenz.

Entsprechend unserem evidenzbasiert-pragmatischen Ansatz gehen wir die Schritte nach unten in der Evidenzhierarchie aber nur dann, wenn es sinnvoll und erforderlich ist.

Es kann auch vorkommen, dass zwar wohl für *Nutzen*aussagen, nicht aber für bestimmte *Schadens*endpunkte RCTs mit ausreichend langer Nachbeobachtungszeit vorliegen, um Effekte berichten zu können. Dann kann es sinnvoll sein, (nur) hierfür zusätzlich nach Studien niedrigerer Evidenz zu suchen, also prospektiven Beobachtungsstudien oder Registerdaten.

- Im nächsten Schritt wird festgelegt, welche Suchbegriffe verwendet werden,
- und schließlich noch: auf welchen Zeitraum sich die Suche erstreckt. In der Regel sollte der Anfang des Suchzeitraums bei Beginn der Sammlung in der jeweiligen Datenbank liegen. Das ist auch in vielen Fällen sinnvoll. Bei Aktualisierungsrecherchen wird der Zeitraum auf die alte Recherche aufgesetzt und nur ab dem Zeitpunkt der letzten Recherche gesucht. Es kann aber auch andere Gründe für eine Einschränkung des Suchzeitraums geben, zum Beispiel wenn die zu recherchierende Behandlung erst in kürzerer Vergangenheit entwickelt wurde.

Neben diesen inhaltlichen Gründen für die Beschränkung des Suchzeitraums gibt es noch einen pragmatischen Grund: Um den Aufwand der Recherchen zu reduzieren, haben wir in geeigneten Fällen einen Suchzeitraum gewählt, der „lediglich“ die aktuelle Evidenz zum Thema abdecken sollte. Sicherzustellen war dabei, keine – auch länger zurückliegende – wichtige Evidenz zu verlieren.

Dies ist also eine Stelle, an der wir geprüft haben, ob eine *evidenzbasiert-pragmatische Lösung* möglich ist – nämlich mit einer begründet zeiteingeschränkten Recherche.

- Die systematische Recherche kann für Hintergrundliteratur durch eine zielgerichtete Recherche ergänzt werden – etwa um den natürlichen Verlauf einer Erkrankung oder den Ablauf einer Behandlung zu beschreiben.
- Die Recherchestrategie wird nebst Datum der Recherche in dem Bericht dokumentiert.

Dokumentation im Rahmen der Recherche

Die an den verschiedenen Stellen vorgegebene Dokumentation ist für die Beurteilung der Qualität des Evidenzberichts wichtig. So können wir – und alle anderen Interessierten – im Nachhinein beurteilen, ob zum Beispiel die richtigen Schlagwörter für die Suche verwendet wurden, ob der Suchzeitraum angemessen war und ob die einschlägigen Datenbanken durchsucht wurden: Ob also die Recherche geeignet war, alle in den Datenbanken enthaltenen Publikationen zu finden, die für das Thema relevant sind.

Die Dokumentation ist außerdem wichtig, damit die Recherche wiederholt werden oder als Grundlage für eine Aktualisierungs-Recherche dienen könnte.

Box 21: Dokumentation im Rahmen der Recherche

- Die Treffer der Recherche werden in der Regel von mindestens zwei Personen unabhängig voneinander *gescreent* und so der *Studienpool* festgelegt.
- Den *Studienpool* bilden die Studien, die nach Durchlaufen der *Screenings* und des Auswahlprozesses übrig bleiben. Sie bilden die Evidenzgrundlage für die Entscheidungshilfe. Zum *Screening* und dem *Studienpool* noch zugleich in Box 22: Ein praktisches Beispiel für Recherche und Studienselektion.

Im Sinne unseres *evidenzbasiert-pragmatischen* Ansatzes folgt diesem *Screening* manchmal noch eine *weitere* Prüfung, nämlich dann, wenn mehr als ein bis zwei systematische Übersichtsarbeiten, Leitlinien oder Studien zu einem oder mehreren Themen oder Endpunkten im *Studienpool* sind. Dann prüfen die externen Sachverständigen, ob es ausreicht, nur die *relevantesten* Publikationen zur Auswertung heranzuziehen. Wir haben für diese Prüfung folgende Relevanzkriterien zugrunde gelegt: Aktualität (aktuellere bevorzugt), Qualität (möglichst hohe Evidenzqualität), Übertragbarkeit (d.h. wie aussagekräftig waren die Ergebnisse für die jeweilige Zielgruppe der Entscheidungshilfe) und Umfang (sind unsere Endpunkte abgedeckt).

- Der Prozess der Studienselektion wird idealerweise in einem PRISMA-Flussdiagramm (56, 57) dokumentiert. So ist nachvollziehbar, wie viele Treffer die Recherche geliefert hat, wie viele Studien im *Titel-Abstract-Screening* und wie viele im anschließenden *Volltext-Screening* ausgeschlossen wurden.

Wie die Recherche und Studienselektion in der Praxis ablaufen, ist in den folgenden beiden Kästen an einem Beispiel erklärt.

Ein praktisches Beispiel für Recherche und Studienselektion:

- Für unser Beispiel wird der Studientyp *systematische Übersichtsarbeiten* in den relevanten Datenbanken recherchiert.
- Die Recherche ergibt 900 „Treffer“ Literaturdatenbanken. Die Treffer werden in eine *Screening*-Datenbank übertragen und auf Duplikate überprüft. In unserem Fall haben wir 150 Duplikate, die aus der Trefferliste entfernt werden.
- Die verbleibenden 750 Treffer werden von zwei unabhängigen Personen (*Reviewer*) im sogenannten *Titel-Abstract-Screening* bewertet. Das heißt, dass die zwei *Reviewer* sich jeweils alle 750 *Titel* und *Abstracts* durchlesen. Das *Abstract* ist eine Kurzfassung der Publikation. Auf dieser Basis entscheiden sie, welche Publikationen das PICO erfüllen und damit in das folgende *Volltext-Screening* eingeschlossen werden – und welche nicht.
- Im Fall von Abweichungen zwischen den *Reviewern* zum Ein- oder Ausschluss einer Publikation wird sie gemeinsam erneut bewertet und ein Konsens erzielt – für oder gegen Einschluss dieser Publikation.
- Die Volltexte der in das *Volltext-Screening* eingeschlossenen Publikationen werden gekauft. In unserem Beispiel sind das 35 Volltexte.
- Wieder beide *Reviewer* prüfen nun unabhängig voneinander, ob die Volltexte das Versprechen von *Titel* und *Abstract* erfüllen und tatsächlich als Evidenzgrundlage für die Entscheidungshilfe herangezogen werden können. In unserem Beispiel werden so weitere zehn Publikationen ausgeschlossen. So steht der endgültige *Studienpool* fest: 25 eingeschlossene Publikationen. Je nachdem, wie viele Publikationen zu einzelnen Behandlungen oder Endpunkten im *Studienpool* sind, werden die oben genannten *evidenzbasiert-pragmatischen* Relevanzkriterien zur Auswahl herangezogen und der *Studienpool* noch etwas reduziert.

Box 22: Ein praktisches Beispiel für Recherche und Studienselektion

- Aus den eingeschlossenen Studien werden nun die Studiencharakteristika extrahiert, das heißt, es wird – meistens in Tabellen – rausgeschrieben:
 - die Beschreibung der Studientypen (zum Beispiel: Studientyp „RCT“, bei systematischen Reviews der *eingeschlossenen* Studientypen („RCTs“ oder „RCTs und andere“),
 - die Anzahl (N) und die Beschreibung der Studienteilnehmer:innen (zum Beispiel: „Männer und Frauen ab 18 Jahren mit Diagnose XY, N = 1234“),
 - die eingeschlossenen Behandlungen,
 - die berichteten Endpunkte und die dazu verwendeten Methoden

- und, sofern angegeben, die Dauer der Nachbeobachtung, also wie lange zum Beispiel nach einer Behandlung die Studienteilnehmer:innen noch nachuntersucht und die Ergebnisse dazu dokumentiert wurden.
- Im nächsten Schritt werden dann die Zahlen und Daten aus den Studien extrahiert.
 - Um sicherzugehen, dass die Evidenzberichte möglichst schon die Informationen enthalten, die wir für die Entscheidungshilfen brauchen, wird bereits bei der Extraktion darauf geachtet, dass die *Best-Practice-Empfehlungen* zur Gesundheits- und Risikokommunikation (58) sowie die IPDAS-Kriterien befolgt werden.

Das hat folgenden Hintergrund: In „typischen“ systematischen Reviews ist es verbreitet, nur relative Effektschätzer wie Quotenverhältnisse (*Odds Ratios*) oder relative Risiken (*Risk Ratios*) zu berichten. Wenn man aber nicht weiß, wie hoch die Basisrisiken (das absolute Risiko in einer bestimmten Gruppe) oder die Krankheitsprävalenz und -inzidenz sind, lassen sich solche Schätzer nur schwer interpretieren. Daher sollten in unseren Evidenzberichten nur absolute Zahlen angegeben werden, zum Beispiel: „Mit Behandlung A lassen die Beschwerden wahrscheinlich bei 26 von 100 Patient:innen deutlich nach. Mit Behandlung B sind es 10 von 100.“
 - Extrahiert werden alle Zahlen (relative oder absolute Schätzer beziehungsweise absolute Unterschiede) immer zusammen mit einem Signifikanzwert (p-Wert) und einem 95-Prozent-Konfidenzintervall. Diese Werte erlauben uns, die statistische Signifikanz und die Präzision des Unterschieds (des sogenannten Schätzers) zwischen zwei Behandlungsmöglichkeiten einzuschätzen. Außerdem extrahieren wir die Anzahl der Personen, auf der die Schätzer basieren sowie den Nachbeobachtungszeitraum (*Follow-up*).

Ein Exkurs zur statistischen Signifikanz:

Wenn wir bei einem Endpunkt einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen zwei Behandlungen finden, sprechen wir von einem „echten“ Effekt, den wir für verlässlich genug halten, um ihn in unseren Entscheidungshilfen zu berichten – sofern der Effekt auch klinisch relevant ist.

Statistisch nicht-signifikante Effekte berichten wir dagegen eher als Spanne über beide Behandlungsmöglichkeiten hinweg.

Box 23: Exkurs zur Signifikanz

- Diese Zahlen werden um eine kurze Einschätzung der Datenqualität ergänzt – hoch, mäßig, niedrig, sehr niedrig (siehe Box 26).

Und wenn keine fertigen Metaanalysen und damit keine aggregierten Effektschätzer vorliegen?

Sofern die Studienlage es zulässt, rechnen wir eigene Metaanalysen.

Manchmal ist es so, dass wir aus einer guten Metaanalyse die *relativen* Effektschätzer für einen Endpunkt haben, uns aber die *absoluten* Risikoangaben für die Vergleichsgruppen fehlen. In vielen Fällen können wir absolute Zahlen aus den vorliegenden Daten selbst berechnen.

Es kann aber auch sein, dass die Datenlage dafür nicht ausreicht. Dann bleibt es bei der Extraktion der relativen Schätzer, die wir in den Entscheidungshilfe dann so kommunizieren, dass die Patient:innen sie auch richtig einordnen können – oder wir entscheiden uns dafür, die ganz wegzulassen.

Ein weiteres Phänomen ist, dass die vorgefundenen aggregierten Daten für unsere Zielgruppe nur zum Teil relevant sind. Das kommt dann vor, wenn in den Studien aus den Übersichtsarbeiten Patient:innen eingeschlossen wurden, die in unserem PICO nicht vorgesehen sind. Zum Beispiel: Unsere Zielgruppe sind Patient:innen mit einer Erkrankung, in der sie bisher noch keine Behandlung erhalten haben, die also *therapienaiv* sind. In der Übersichtsarbeit dagegen waren sowohl therapienaive Patient:innen eingeschlossen als auch solche, die schon vorbehandelt waren. In solchen Fällen können, wenn die Daten separat berichtet sind, eigene Metaanalysen für die uns interessierende Zielgruppe gerechnet werden.

In welchem Ausmaß wir Metaanalysen selbst rechnen, richtet sich also nach den vorgefundenen Daten. Die Spanne reicht dabei von ergänzenden Berechnungen – das ist der Regelfall – bis hin zu komplett selbstberechneten Metaanalysen für alle Endpunkte – das ist aber erfahrungsgemäß eher die Ausnahme.

Box 24: Wenn keine fertigen Metaanalysen und damit keine aggregierten Effektschätzer vorliegen

- Schließlich unterziehen wir die in die Datenextraktion eingeschlossene Evidenz einer Qualitätsbewertung. Hierfür legen wir die Qualitätsbewertung zugrunde, die die Review-Autor:innen für die in ihre systematische Übersicht eingeschlossenen Einzelstudien berichten. Die systematischen Reviews selbst unterziehen wir keiner formalen Qualitätsbewertung.

Zur Qualitätsbewertung systematischer Übersichtsarbeiten:

Im Sinne unseres pragmatisch-evidenzbasierten Ansatzes wurde hierauf verzichtet. Aber: Auch wenn die recherchierten systematischen Übersichtsarbeiten nicht formal im Volltext bewertet werden – mit einem Tool wie zum Beispiel dem ROBIS- (59) oder dem AMSTAR-Instrument (60),– so findet doch eine „verkürzte“ Qualitätsbeurteilung statt. Denn im *Titel-Abstract-Screening* (siehe Box 22: Ein praktisches Beispiel für Recherche und Studienselektion) ist für den Einschluss systematischer Übersichtsarbeiten in das Volltext-Screening ausschlaggebend, ob sich die Arbeit *nach Titel und Abstract qualitativ*

hochwertig präsentiert. Das heißt: Es wird auf dieser Ebene geprüft, ob dafür die einschlägigen Literaturdatenbanken durchsucht wurden, ob RCTs eingeschlossen wurden und ob die Angaben zur Methodik plausibel erscheinen. Weitere Kriterien sind Aktualität, Größe und Übereinstimmung mit dem PICO unseres *Scopings*.

Bereits auf dieser Ebene lässt sich erkennen, ob systematische Reviews zur jeweiligen Fragestellung passen und ob man es mit qualitativ hochwertigen Arbeiten zu tun hat – sehr sichere Kandidaten für solche hochwertigen Arbeiten sind zum Beispiel Reviews von Cochrane-Arbeitsgruppen, die nach festgelegten Qualitätsstandards vorgehen.

Box 25: Zur Qualität systematischer Übersichtsarbeiten

Die Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Evidenz besteht in den Evidenzberichten in der Regel aus einer *Risikobewertung auf Studienebene*, erweitert um eine für die jeweilige Entscheidungshilfe spezifische *weitere Bewertung*. Dabei geht es darum, sich ein Bild darüber zu verschaffen, wie verlässlich die in den Publikationen berichteten Daten zu einer Behandlung sind. Feind der Verlässlichkeit von Daten ist die Verzerrung, im Englischen *Bias*. Es gibt viele Möglichkeiten für Verzerrungen in Studien. Eine Verzerrung kann zum Beispiel durch die Nicht-Verblindung von Patient:innen, Behandelnden oder Auswerter:innen einer Studie entstehen. Denn: Wer weiß, mit welcher Methode oder mit welchem Medikament behandelt wird, berichtet vielleicht die Ergebnisse der Behandlung anders. Wenn Ärzt:innen zum Beispiel eine bestimmte Behandlung sehr befürworten, könnte es sein, dass sie die Behandlungsergebnisse ungewollt besser darstellen und dokumentieren als in der Vergleichsgruppe, die „nur“ die andere Behandlung erhalten.

Darüber hinaus gibt es noch zahlreiche Arten von Verzerrungen (nachzulesen zum Beispiel im Cochrane Handbook (61)). Besonders RCTs schaffen es, viele dieser Verzerrungen zu vermeiden – wenn sie gut durchgeführt werden. Aber auch das ist nicht immer der Fall. Und je weiter man sich in der Evidenzhierarchie nach unten bewegt, in den gefürchteten Evidenzkeller, umso größer wird die Gefahr, dass Studienergebnisse verzerrt und dadurch weniger zuverlässig sind.

Risikobewertung auf Studienebene: Hier schauen wir auf die Endpunkte innerhalb einer Studie. Dabei ist es von Bedeutung, wie verlässlich beispielsweise die Erhebung der Symptomlast ist. Kriterium ist zuerst die Verblindung derjenigen, die die Endpunkte beurteilen – das heißt: Die Person, die beurteilt, ob sich eine Erkrankung gebessert oder verschlechtert hat, darf nicht wissen, welche Behandlung die Studienteilnehmer:innen erhalten.

Weitere Kriterien für die Risikobewertung auf Studienebene sind zum Beispiel:

- die Verblindung der weiteren Studienteilnehmer:innen (Patient:innen und weitere beteiligte Ärzt:innen oder weiteres Studienpersonal),
- die zufällige und verdeckte Zuteilung der Studienteilnehmer:innen zu den Gruppen (zum Beispiel: Medikament für Gruppe 1 und Placebo für Gruppe 2), die geheimzuhalten ist. Ist das nicht erfüllt, besteht das Risiko, dass eher

Studienteilnehmer:innen mit bestimmten Eigenschaften einer Gruppe zugeteilt werden. Dann ist das Ergebnis aber verzerrt und nicht mehr verlässlich.

- Und außerdem noch: die ergebnisunabhängige Berichterstattung aller relevanten Endpunkte.

Die weitere Qualitätsbewertung folgt dem GRADE-Instrument (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) der *GRADE working group* (62, 63). Dieses setzt auf der *Risk of Bias-Bewertung* auf und kann je nach Einschätzung dazu führen, dass eine Studie bzw. ein Review hoch- oder runterqualifiziert wird (sogenannte *Up-* oder *Downgrades* der Evidenz). Danach ist zu bewerten:

- **(In-)Direktheit:** Wie gut liefern die eingeschlossenen Volltexte Informationen für die Zielgruppe des systematischen Reviews oder der Studie für eine bestimmte Zielgruppe?
- **(Un-)Präzision der bereitgestellten Effektschätzungen:** Wie gut ist die statistische Sicherheit der beobachteten Effekte? Zum Beispiel: Kann man sich sicher sein, dass das Ergebnis „0,5“ „wahr“ ist, zum Beispiel „plus/minus 0,1“, oder gibt es einen sehr großen Bereich, innerhalb dessen die Wahrheit „irgendwo zwischen - 7,5 und + 8,5“ liegt?
- **Inkonsistenz der zugrunde liegenden Studien** – zum Beispiel: Wenn in einem systematischen Review auffällig variierende Ergebnisse berichtet werden, obwohl dieselbe Fragestellung untersucht wurde (sogenannte Heterogenität), woran könnte das liegen? Gab es einen bestimmten oder auch mehrere Einflussfaktoren, die sich in den unterschiedlichen Ergebnissen niedergeschlagen haben (sogenannte Effektmodifikatoren)? Wenn ja, können daraus Erkenntnisse für bestimmte Patient:innengruppen gewonnen werden? Zum Beispiel für verschiedene Altersgruppen unter den Patient:innen oder für Frauen und Männer?

Mit dieser Bewertung können wir die Ergebnissicherheit nach GRADE klassifizieren:

| | |
|-----------------------------|---|
| hoch (<i>high</i>) | Es besteht großes Vertrauen, dass der <i>wahre</i> Effekt nahe dem <i>geschätzten</i> Effekt liegt. |
| moderat (<i>moderate</i>) | Es besteht ein mäßiges Vertrauen in den <i>geschätzten</i> Effekt: Der <i>wahre</i> Effekt liegt wahrscheinlich nahe dem <i>geschätzten</i> Effekt – es besteht jedoch die Möglichkeit, dass sie sich wesentlich unterscheiden. |

| | |
|----------------------------------|--|
| niedrig (<i>low</i>) | Es besteht ein begrenztes Vertrauen in den <i>geschätzten</i> Effekt: Der <i>wahre</i> Effekt kann sich erheblich von dem <i>geschätzten</i> Effekt unterscheiden. |
| sehr niedrig (<i>very low</i>) | Es besteht sehr wenig Vertrauen in den <i>geschätzten</i> Effekt: Der <i>wahre</i> Effekt unterscheidet sich wahrscheinlich erheblich von dem <i>geschätzten</i> Effekt. |

Box 26: Ergebnissicherheit nach GRADE (Quelle: (62))

Diese Qualitätsbewertungen sehen wir uns im Gesamtzusammenhang an, und dann können wir die übergreifende Evidenzqualität beurteilen – also: Wir können sagen, wie groß unser Vertrauen in die Ergebnisse ist.

GRADE ganz konkret für die jeweilige Entscheidungshilfe

In diesem Schritt ist es uns wichtig, die Bewertung der GRADE-Kriterien noch einmal ganz konkret auf ihre Relevanz für die jeweilige Entscheidungshilfe zu prüfen. Zum Beispiel:

- Wenn wir Daten für Kinder und Jugendliche brauchen, ein Review aber nur (sehr gute) Informationen für *Erwachsene* liefert, etwa zu den Nebenwirkungen eines Medikaments, und wenn wir dieses Review aus Mangel an Evidenz für Kinder eingeschlossen haben – dann stellt sich die Frage: Wie gut sind diese Daten nutzbar für eine Aussage über *Kinder und Jugendliche*, die ja die Zielgruppe unserer Entscheidungshilfe sind? Manchmal erfolgte diese Dateninterpretation gemeinsam mit den Ärzt:innen, die mit ihrer klinischen Erfahrung eine Einschätzung sogar oft erst ermöglichten. Oder:
- Wenn ein Review eine Effektmodifikation für eine bestimmte Altersgruppe zeigt, das heißt: Wenn eine Behandlung in einer bestimmten Altersgruppe zum Beispiel weniger gut wirkt als in einer anderen, und wenn unsere Entscheidungshilfe aber umfassend für beide Altersgruppen gedacht ist – wie informieren wir genau *diese* Altersgruppe über die spezifischen Ergebnisse? Oder erstellen wir vielleicht besser eine separate Entscheidungshilfe für eine solche bestimmte Zielgruppe?
Und ein weiteres Beispiel:
- Wenn mehrere RCTs zu sehr unterschiedlichen und teilweise unpräzisen Ergebnissen kommen, wie berichten wir diese Information? Eine konkrete Zahl zu nennen (also: 5 von 100 Patient:innen) würde der Evidenzsituation nicht gerecht; sinnvoller ist es dann oft, eine Spanne zu benennen, innerhalb der der tatsächliche Effekt liegen könnte (also: zwischen 3 und 7 von 100 Patient:innen).

Box 27: GRADE ganz konkret für die jeweilige Entscheidungshilfe

6. Arbeitsabläufe

Je nachdem, ob für die Entscheidungshilfe Evidenz aus einer aktuellen, qualitativ hochwertigen Leitlinie verwendet wird oder aber ein neuer Evidenzbericht in Auftrag gegeben wird, ergeben sich die folgenden Arbeitsabläufe:

6.1. Nutzung von aktuellen, qualitativ hochwertigen Leitlinien

- Das Team Evidenz prüft, ob die zu verwendende Leitlinie den Anforderungen sowohl an die *methodische Qualität* als auch an die *Aktualität* entspricht und das PICO des finalen *Scopings* abdeckt.
- ↓ Für den Fall, dass die Anforderungen an die *methodische Qualität* nicht erfüllt sind, werden wir die Leitlinie nicht als Evidenzgrundlage für die Entscheidungshilfe verwenden. Stattdessen werden wir einen neuen Evidenzbericht in Auftrag geben.
- ↓ Für den Fall, dass die Anforderungen an die *Aktualität* nicht erfüllt sind, wir die Leitlinie aber dennoch nutzen wollen, prüfen wir in einer Aktualisierungsrecherche, ob relevante neue Studien vorliegen. Wenn wir solche Studien identifizieren, prüfen wir, *ob* und wenn ja, *wie* wir sie in die Erstellung der Entscheidungshilfe einbinden. Möglichkeiten sind:
 - die neu identifizierten Studien deskriptiv einzubinden, etwa wenn sie die bisherigen Daten stützen,
 - mit den Daten aus den neu identifizierten Studien neue Metaanalysen zu rechnen, etwa wenn eine neue bedeutende, gut gemachte Studie die bisherigen Studienergebnisse infrage stellt oder
 - wir verzichten darauf, die neuen Studien einzubinden, etwa weil die Studie qualitative Mängel hat oder wegen ihrer geringen Studiengröße keinen Einfluss auf die bisherigen Ergebnisse hat.
- ↓ Das Team Evidenz extrahiert aus der Leitlinie die FAQ-spezifischen Daten. Dazu gehören neben den Hintergrundinformationen zum Behandlungsablauf und Auswirkungen auf den Alltag die Informationen zu den Behandlungsmöglichkeiten, also jeweils Effektschätzer, Sicherheitsmaße und wenn möglich absolute Schätzer zu jedem

Endpunkt – sowohl Nutzen- als auch Schadensendpunkte. Liegen absolute Schätzer nicht vor, sind diese, wenn möglich, selbst zu berechnen.

Zur Erinnerung: „FAQ-spezifische Daten“ sind die Daten zu den FAQ (Frequently asked questions) der Behandlungsmöglichkeiten:

1. zum Behandlungsablauf
2. zum Nutzen (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)
3. zum Schaden (Nebenwirkungen und Komplikationen, kurz- und langfristig)
4. zu den Auswirkungen auf den Alltag

Box 28: „FAQ-spezifische Daten“

- ↓ Das Team Evidenz fasst die Ergebnisse in Tabellenform zusammen.
- ↓ Das Team Medical Writing ergänzt die Tabelle und überarbeitet sie als Textentwurf für die spätere Entscheidungshilfe (siehe Kapitel 6: Medical Writing).
- ↓ Das Team Evidenz leitet den Textentwurf zusammen mit der zugrunde liegenden Leitlinie an die themenverantwortlichen Ärzt:innen weiter und bittet um Feedback (zum Textentwurf, nicht zur Leitlinie) innerhalb einer festgesetzten Frist.
- Team Evidenz, Team Medical Writing und die themenverantwortlichen Ärzt:innen finalisieren den Textentwurf.

6.2. Erstellung neuer Evidenzberichte

- Das Team Evidenz leitet das finalisierte *Scoping*-Dokument an die externen Sachverständigen weiter.
- ↓ Die externen Sachverständigen prüfen die PICO-Vorgaben des *Scoping*-Dokuments in Hinblick auf die Tauglichkeit als Vorlage für die systematische Literaturrecherche. Notwendige Anpassungen werden mit dem Team Evidenz diskutiert. Die themenverantwortliche Ärzt:innen werden erforderlichenfalls eingebunden.
- ↓ Team Evidenz und externe Sachverständige finalisieren die neue Fassung des *Scoping*-Dokuments.
- ↓ Das Team Evidenz leitet das neu finalisierte *Scoping*-Dokument an die themenverantwortliche Ärzt:in zur Kenntnisnahme weiter.

Bis hierhin waren wir schon im Kapitel 3: Das *Scoping* gekommen. Neu geht es weiter mit ...

- ↓ Die externen Sachverständigen erstellen den Evidenzbericht. Das beinhaltet:

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

- Die systematische Suche nach Evidenz und deren Dokumentation idealerweise in einem PRISMA-Flussdiagramm,
- die systematische Dokumentation eingeschlossener systematischer Reviews oder Einzelstudien,
- die systematische Dokumentation, welche systematischen Reviews oder Einzelstudien Evidenz für welche Nutzen-Schadens-Endpunkte, für welche FAQ liefern,
- die Qualitätsbewertung (Bewertung auf Studienebene und zusätzliche Kriterien nach GRADE, die ggf. zu einem Up-/Downgrade der Evidenz führen),
- die FAQ-spezifische Datenextraktion inklusive Effektschätzer, Sicherheitsmaße und wenn möglich absoluter Schätzer.

↓ Die externen Sachverständigen fassen in ihrem Evidenzbericht die Ergebnisse in Tabellen- und Textform zusammen.

↓ Das Team Evidenz prüft den Evidenzbericht und klärt Rückfragen mit den externen Sachverständigen.

↓ Das Team Evidenz nimmt den finalisierten Evidenzbericht formal ab.

(Ab hier geht es weiter wie bei der Verwendung einer aktuellen, qualitativ hochwertigen Leitlinie:)

↓ Das Team Evidenz fasst die Ergebnisse aus dem Evidenzbericht in Tabellenform zusammen.

↓ Das Team Medical Writing ergänzt die Tabelle und überarbeitet sie als Textentwurf für die spätere Entscheidungshilfe – siehe hierzu genauer Kapitel 6: Medical Writing.

↓ Das Team Evidenz leitet den Textentwurf zusammen mit dem zugrunde liegenden Evidenzbericht an die themenverantwortliche Ärzt:in weiter und bittet um Feedback zum Textentwurf (nicht zum Evidenzbericht) innerhalb einer festgesetzten Frist.

○ Team Evidenz, Team Medical Writing und themenverantwortliche Ärzt:in finalisieren den Textentwurf.

7. Lessons Learned

- ❖ Manchmal kann es leichter sein, einen neuen Evidenzbericht in Auftrag zu geben, statt eine vorhandene Leitlinie zu nutzen – jedenfalls wenn diese dann doch nicht den Anforderungen der Entscheidungshilfe genügt. Das kann zum Beispiel dann sein, wenn die Leitlinie bei genauer Prüfung doch nicht ganz genau das relevante PICO

abdeckt. Wenn also nachzurecherchierende Aspekte überhandnehmen, lohnt sich eher eine komplette Neuerstellung als eine Zusammenstückelung vorhandener Evidenz.

- ❖ Als absolut notwendig und hilfreich und (schön!) hat es sich erwiesen, mit den externen Sachverständigen während der Erstellung der Evidenzberichte in engem Kontakt zu sein. Wir hatten wöchentliche Telefonkonferenzen und sind jedes einzelne Thema durchgegangen. Viele Fragen konnten wir so im laufenden Prozess klären und uns über methodische Fragen austauschen.
- ❖ Eine Besonderheit bei der Erstellung von Evidenzberichten für unsere *Online-Entscheidungshilfen* ist, dass wir absolute Zahlen brauchen, um den zu erwartenden Nutzen und Schaden darzustellen. Üblich ist in systematischen Übersichtsarbeiten aber, relative Risiken oder Quotenverhältnisse zu berichten. Das im Vorhinein mit externen Sachverständigen ganz ausdrücklich zu besprechen, erspart Nacharbeit. Denn dann kann bei der Datenextraktion direkt darauf geachtet werden, neben relativen Schätzern auch die absoluten Zahlen zu extrahieren, oder sie im Zweifel auch selbst zu berechnen.
- ❖ Zu Beginn des Projektes war so manchen themenverantwortlichen Ärzt:innen – trotz Informationen über die Projektabläufe in einer Kick-off-Veranstaltung (in der diese vielleicht gar nicht anwesend waren) – überhaupt nicht klar, was wir von ihnen im Zusammenhang mit der „Evidenz“ erwarten. Sie waren oft unsicher, ob sie nun selbst nach Evidenz suchen müssen oder wo konkret sie Input geben sollten. Manchmal trafen wir auf eine starke Abwehrhaltung und den Hinweis, dass sie wenig Zeit hätten. Im Projektverlauf haben wir gelernt, in allen Gesprächen mit den zuständigen Ärzt:innen immer sehr konkret noch einmal die Prozesse zu benennen, bei denen wir sie um Input bitten werden. Und wir haben auch immer wieder auf die dann folgenden Prozesse und Termine hingewiesen – wobei wir uns immer bemüht haben, Termine und Fristen den Bedürfnissen und Plänen der Ärzt:innen anzupassen. So konnten wir in den meisten Fällen den Ärzt:innen die Angst nehmen, dass das Projekt eine permanente Bedrohung ihrer knappen Zeit darstellt.
- ❖ In geeigneten Fällen hat es sich als hilfreich erwiesen, die themenverantwortlichen Ärzt:innen auf die Möglichkeit einer gemeinsamen Publikation der Ergebnisse aus dem Evidenzbericht hinzuweisen

Nachdem wir einen der ersten Evidenzberichte und die Zusammenfassung an einen Arzt zur Prüfung geschickt hatten, kam die Rückmeldung: „Wie können Sie mir ein 50-seitiges Dokument und eine mehrseitige Tabelle zum Lesen schicken und erwarten, dass ich hierzu innerhalb von 2 Wochen Rückmeldung gebe?“ Danach haben wir begonnen, noch expliziter darauf hinzuweisen, dass der Evidenzbericht nicht gelesen werden muss, sondern nur als Hintergrundinformation dient. Lediglich die Zusammenfassung – etwa 3 Seiten – musste der Arzt tatsächlich lesen und auf klinische Richtigkeit prüfen.

– so konnten wir das Interesse an der Mitarbeit punktuell erheblich steigern.

- ❖ Bei der Zusammenarbeit mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen hat es sich bewährt, für jeden Arbeitsschritt möglichst enge Fristen zu setzen und die Ärzt:innen regelmäßig zu erinnern. Dabei haben wir darauf geachtet, nur so viel wie nötig und so wenig wie möglich Projektmitarbeit zu erbitten oder Rückfragen zu stellen. Gleichzeitig war es unumgänglich, einen Zeitpuffer einzuplanen. So waren wir auf der sicheren Seite, wenn eine Rückmeldung zu spät kam.

In einem persönlichen Gespräch haben wir vom themenverantwortlichen Arzt den Tipp bekommen: „Setzen Sie uns Fristen, und zwar möglichst enge. Wir Ärzte sind in dieser Hinsicht wie kleine Kinder. Man muss uns an solche zusätzlichen Arbeitsaufträge ständig erinnern.“

- ❖ Als sinnvoll hat es sich erwiesen, schon die Zusammenfassung der FAQ-spezifischen Daten als Textentwurf zu erstellen, der nach Finalisierung mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen fast 1:1 in die Entscheidungshilfe übernommen wird. Das hat den Vorteil, dass es später weniger Überarbeitungen gibt, wenn die Texte in das Online-Format eingepflegt sind.
- ❖ CAVE: Die Finalisierung der tabellarischen Zusammenfassung der FAQ-spezifischen Daten und später der Textfassung zusammen mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen ist der Punkt, an dem Evidenz und ärztliche Erfahrung aufeinandertreffen – mit anderen Worten: *evidenzbasierte* Medizin trifft auf *eminenzbasierte* Medizin. Es kam durchaus vor, dass die Ergebnisse aus dem Evidenzbericht mit einem „Bei uns sieht das ganz anders aus, nämlich ...“ weggewischt werden wollten. Hier ist viel Fingerspitzengefühl gefragt: Es gilt, den Spagat zu meistern zwischen Erhalt der evidenzbasierten Informationen und Einbindung der ärztlichen Expertise. Ärzt:innen werden keine Entscheidungshilfen an Patient:innen aushändigen, die nicht ihren Vorstellungen entsprechen. In solchen Fällen haben wir die besten Erfahrungen damit gemacht, durch sachliche und ausführliche Kommunikation einen gemeinsamen Weg zu finden, der sowohl den Anforderungen der Evidenz entspricht, als auch Akzeptanz der Ärzt:innen findet. *Notabene*: Das kann Zeit (und Nerven!) kosten – auch hierfür der oben erwähnte Zeitpuffer.

Hierzu einige Beispiele:

Zwei Fachabteilungen stellen für Patient:innen *konkurrierende* Behandlungsmöglichkeiten bereit – zum Beispiel: eine chirurgische Behandlungsmöglichkeit auf der einen Seite und eine interventionelle Möglichkeit auf der anderen Seite. In diesem Fall muss die Entscheidungshilfe, wie immer, die Evidenz zutreffend wiedergeben. Darüber hinaus muss aber auch – besonders an Stellen, wo die Evidenz lückenhaft, schwach oder veraltet ist – gemeinsam mit den *um die Patient:innen konkurrierenden* Ärzt:innen eine Darstellung der besten verfügbaren Evidenz gefunden werden, die von beiden Fachabteilungen akzeptiert wird.

In unserem Beispiel gab es vor diesem Hintergrund von einer der beiden Fachabteilungen die Forderung, die für ihre Behandlung „günstige“ Informationen zu Endpunkten aufzunehmen, die methodisch als *nicht patientenrelevant* gelten, sondern als sogenannte *Surrogat-Endpunkte*. Ein

solcher Surrogat-Endpunkt ist zum Beispiel das progressionsfreie Überleben: Es kann sein, dass in der Behandlungsgruppe A Patient:innen zwar länger progressionsfrei bleiben als in der Gruppe B – in der Gruppe A aber nach einem bestimmten Zeitraum doch mehr Patient:innen insgesamt versterben als in der Gruppe B. Deshalb ist es in aller Regel zuverlässiger, Patient:innen das patient:innenrelevante *Gesamtüberleben* in der Entscheidungshilfe mitzuteilen, und nicht den Effekt in Bezug auf den *Surrogat-Endpunkt* „progressionsfreies Überleben“ – der ja letztlich in die Irre führt.

Verhärteten Fronten zwischen Ärzt:innen konkurrierender Fachabteilungen und abweichenden Meinungen zur richtigen Darstellung von Evidenz zum Trotz; in fast allen Fällen konnten wir über kurz oder lang die harte Nuss knacken: Die Ärzt:innen der beiden Fachabteilungen setzten sich zusammen mit dem Evidenzteam an einen Tisch, die Ergebnisse der Evidenzrecherche wurden lebhaft besprochen und kritische Formulierungen geprüft. Die erfreuliche Konsequenz: Letztlich konnten sich alle einigen und die Entscheidungshilfe gemeinsam fertigstellen. Die Hoffnung war, dass diese mühseligen Prozesse letztlich auch zu einer hohen Akzeptanz der jeweiligen Entscheidungshilfen führen und diese in der Praxis dann auch sehr aktiv genutzt werden!

Ein anderes Beispiel: Eine Abteilung bietet standardmäßig eine laparoskopische Operation an, zieht diese meist der offenen Operation vor und ist hier auch sehr erfahren. Bislang stützt die – leider qualitativ eher schwache – Evidenz dieses Vorgehen auch. Nun wird aber im Rahmen der Evidenzrecherchen eine große randomisierte Studie identifiziert, die zeigt, dass eine offene Operation einer laparoskopischen Operation bei mehreren patient:innenrelevanten Endpunkten überlegen ist! Diese Erkenntnis wird mit den Ärzt:innen besprochen. Diese argumentieren, dass durch ihre große Erfahrung mit der laparoskopischen Operationsmethode beide Methoden *bei ihnen* doch eher zu vergleichbaren Ergebnissen führen. Das ist eine schwierige Situation, in der die Entscheidungshilfe bei korrekter Wiedergabe der Evidenz doch auch die klinische Erfahrung und Sichtweise der Ärzt:innen spiegeln muss. Dieser Spagat ist jedoch nicht zu vermeiden, wenn wir unser Ziel erreichen und Patient:innen eine ausgewogene und umfassende Entscheidungshilfe bieten wollen. Die Lösung liegt in sorgfältig gewählten Formulierungen – in diesem Fall so, dass klar wird: *An diesem Krankenhaus und in dieser Fachabteilung* bestehen große Erfahrungswerte, und interne Daten zeigen, dass die Erfolgsrate mit der laparoskopischen Methode höher als im Durchschnitt liegt. Aber auch so, dass die Evidenz zum Vergleich der Methoden transparent dargestellt wird.

Kapitelzusammenfassung

Nach Abschluss dieses Kapitels haben wir die Evidenzgrundlage für unsere Entscheidungshilfen! Der Aufwand hierfür ist nicht unerheblich, aber er lohnt sich. Denn unser Ziel ist es ja, Informationen anzubieten, die evidenzbasiert sind. Und selbst dann, wenn eine Leitlinie oder ein Evidenzbericht zeigen sollte, dass es nur Evidenz mit geringer Sicherheit oder sogar *keine* Evidenz zu einer Fragestellung gibt, ist das etwas, worüber nach unserer Auffassung Patient:innen zu informieren sind.

Hierzu am Schluss ein Exkurs:

Exkurs: Wie steht es eigentlich um die Evidenz?

„Mehrere neuere Übersichtsarbeiten deuten auf einen Mangel an gut dokumentierten Verfahren zur Überprüfung und Zusammenfassung der Evidenz [in Entscheidungshilfen] hin [...]. Im Gegensatz dazu halten wir unsere Evidenzbewertungen für umfassend und gut dokumentiert. Mit durchschnittlich 20 bis 25 überprüften Referenzen, die Daten zu den Fragestellungen liefern, und umfassenden Evidenzberichten, die die Ergebnisse zusammenfassen, gehen wir über das hinaus, was viele andere Entwickler:innen von Entscheidungshilfen berichten.

Andererseits sind wir uns der von Zadro *et al.* (64) genannten Herausforderungen bewusst: ‚Wenn nur Evidenz mit geringer Sicherheit zur Verfügung steht, könnte dies die Patient:innen noch unsicherer machen als vor dem Lesen der Entscheidungshilfe. [...] Es ist wichtig zu prüfen, ob genügend Evidenz vorhanden ist, um eine ausgewogene Entscheidungshilfe für Patient:innen zu erstellen‘.

Der Umgang mit der oft minderwertigen besten verfügbaren Evidenz, die sich aus einer qualitativ hochwertigen Überprüfung der Evidenz ergibt, war in der Tat auch in diesem Projekt eine Herausforderung. Anstatt die Patient:innen jedoch ohne Informationen zurückzulassen oder *SDM* zugunsten einer Entscheidung der Ärzt:in komplett zu übergehen, sollte die verfügbare Evidenz – unserer Ansicht nach – den Patient:innen auf transparente Weise präsentiert werden: unabhängig von der Qualität der Evidenz, einschließlich Informationen zu Ergebnissicherheit. [...]

Wir sind nicht sicher, ob es uns immer gelungen ist, transparent über das Für und Wider von Behandlungsalternativen zu berichten, ohne dass die Patient:innen nach der Lektüre unserer Entscheidungshilfe unsicherer sind als vorher. Wir sind jedoch überzeugt, dass eine solche Kommunikation ein wichtiges Unterfangen ist. Den Patient:innen *keine* Informationen zur Verfügung zu stellen, ist jedenfalls *keine* Lösung.“

Box 29: Auszug aus Danner et al. 2021 (Übersetzung) (65), eine Publikation zu unserem Projekt

Im nächsten Kapitel erfahren Sie, wie es mit dem Medical Writing weitergeht. Zum einen beschreiben wir, wie wir Evidenz in allgemeinverständliche Sprache „übersetzen“. Zum anderen zeigen wir, welche weiteren Texte das Team Medical Writing für die Entscheidungshilfen erstellt.

Standort im Prozessablauf: Medical Writing



Kapitel 6: Medical Writing

S2C-Entscheidungshilfen unterstützen Patient:innen darin, selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen, die ihren eigenen Werten und Vorstellungen entsprechen. Deshalb informieren die Entscheidungshilfen über die Vor- und Nachteile verschiedener Handlungsmöglichkeiten, die sowohl aus medizinischer Sicht als auch aus Sicht der Patient:innen für Entscheidungen relevant sind. Diese Informationen sollen evidenzbasiert, ausgewogen und umfassend sein. Unsere Entscheidungshilfen verzichten auf Empfehlungen und Ratschläge – abgesehen von der Wiedergabe von Leitlinienempfehlungen im Zusammenhang mit Behandlungen wie zum Beispiel: „Regelmäßige Nachuntersuchungen sind empfohlen“.

In diesem Kapitel erläutern wir, wie das Medical Writing für unsere *Online*-Entscheidungshilfen funktioniert.

Eines vorab: Es funktioniert nur zusammen mit Evidenz. Die beiden Teams arbeiten eng zusammen, da der Evidenzbericht die Grundlage für die Texte liefert. Vor Beginn der Texterstellung tauschen sich die Teams Evidenz und Medical Writing in einem Übergabegespräch zur vorhandenen Evidenz aus. Es werden gemeinsam noch einmal Aspekte besprochen, die den themenverantwortlichen Ärzt:innen in den Gesprächen oder den Patient:innen in den Bedarfsanalysen besonders wichtig waren. In dem Tandem aus den Teams Medical Writing und Evidenz klären wir, wie und wo diese Aspekte in der Entscheidungshilfe aufgegriffen werden und ob Besonderheiten zu beachten sind. Wenn wir zum Beispiel Bedenken haben, ob die Studienergebnisse auf unsere Zielgruppe übertragbar sind oder wenn es eine Untergruppe von Patient:innen gibt, für die in der Entscheidungshilfe gesonderte Informationen enthalten sein sollten – und alles Weitere, was erwähnenswert ist und nicht vergessen werden sollte.

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** Team Medical Writing
- **Weitere Beteiligte:** Team Evidenz, Lenkungsgremium, themenverantwortliche Ärzt:innen

2. Produkt dieses Prozesses

- Sämtliche Texte der Entscheidungshilfe, übertragen in die Vorlage der *Online-Entscheidungshilfe*

3. Einbettung in den Prozess

- **Notwendig vorher abgeschlossener Prozess:** die in einem Evidenzbericht aufbereitete systematische Recherche und Bewertung der Evidenz
- Alternativ: Vorliegen einer passenden S3-Leitlinie oder NVL
- Eine tabellarische Zusammenfassung der FAQ-spezifischen Daten aus Evidenzbericht oder Leitlinie, bereits in „Prosa“ für die Weiterverwendung in der Entscheidungshilfe
- **Abhängiger Folgeprozess:** Start der Qualitätssicherungsstufen I bis III

4. Link zu IPDAS

Für das Medical Writing sind die IPDAS-Kriterien von besonderer Relevanz. Einige davon haben wir schon vorgestellt, nämlich in Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht. Dennoch haben wir hier die einschlägigen IPDAS-Kriterien noch einmal aufgelistet. In Klammern haben wir hinzugefügt, an welcher Stelle der *Online-Entscheidungshilfe* die geforderten Inhalte zu finden sind.

- Informationen zur Erkrankung oder zur gesundheitlichen Situation und zu dem zu erwartenden natürlichen Verlauf ohne eine Behandlung (in unseren Entscheidungshilfen unter der Rubrik „Meine Erkrankung“. Zum Teil modifiziert im Sinne von „ohne eine *weitere* Behandlung“: Wenn statt „keiner Behandlung“ eine bestehende Behandlung fortgeführt werden kann, ohne zu einer anderen Behandlung zu wechseln oder eine ergänzende Behandlung zu beginnen).
- Beschreibungen der Behandlungsmöglichkeiten inklusive der Möglichkeit der Nicht-Behandlung, sofern sinnvoll (in den Entscheidungshilfen unter der Rubrik „Die Möglichkeiten“).
- Nennung der Vor- und Nachteile der einzelnen Behandlungsmöglichkeiten: Wir beschreiben den Nutzen der Behandlung wie die zu erwartende Symptomverbesserung, die Auswirkungen auf die Lebensqualität und den möglichen Schaden in Form von Nebenwirkungen und Komplikationen (in den

Entscheidungshilfen unter „Was bringt mir die Behandlung?“ und „Mit welchen Komplikationen und Nebenwirkungen muss ich rechnen?“).

- Angabe der Häufigkeiten, mit denen die Vor- und Nachteile eintreten können (siehe Box 30: Häufigkeitsangaben in Entscheidungshilfen).
- Allgemeinverständliche Formulierungen, die keine besonderen Vorkenntnisse erfordern (in der gesamten Entscheidungshilfe umgesetzt).
- Anleitung, wie Patient:innen die Entscheidungshilfe nutzen können und wie sie aufgebaut ist, (zu Beginn jeder *Online*-Entscheidungshilfe in Form eines „Begrüßungsvideos“).

Besondere Anforderungen nennen die IPDAS-Kriterien für die Häufigkeitsangaben, die aus den Evidenzberichten oder den aktuellen, qualitativ hochwertigen Leitlinien stammen und in den Entscheidungshilfen jeweils unter der Rubrik „Die Möglichkeiten“ zu finden sind. Entscheidungshilfen sollen Häufigkeitsangaben allgemeinverständlich und nicht verzerrt präsentieren:

Zu den Häufigkeitsangaben

- Damit die Häufigkeitsangaben für alle Behandlungsmöglichkeiten vergleichbar sind, werden sie – sofern möglich – für die gleichen Bezugsgrößen und Zeiträume angegeben. Das heißt konkret: Wir brauchen Zahlen für Nutzen oder Schaden einer Behandlung für Personen mit *der gleichen Erkrankung im gleichen Bezugszeitraum*.
- Für *jede Zahl* wird genannt, auf *welche Zielgruppe* und *welchen Zeitraum* sie sich bezieht.
- Die Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten werden *ausgewogen dargestellt* (zum Beispiel sollen alle Behandlungsmöglichkeiten in etwa die gleiche Anzahl an Vor- und Nachteilen enthalten – in möglichst der gleichen Detailtiefe).
- Die Evidenzqualität und (Un-)Sicherheit der Datengrundlage müssen erläutert werden.
- Schließlich: Die Häufigkeitsangaben sind – bestenfalls – *qualitativ und quantitativ* zu beschreiben (zum Beispiel „sehr selten – bei weniger als 1 von 10.000 Menschen“).

Box 30: Häufigkeitsangaben in Entscheidungshilfen

Außerdem fordern die IPDAS-Kriterien, dass die Entscheidungshilfe Patient:innen motiviert, sich mit den Behandlungsmöglichkeiten auseinanderzusetzen, insbesondere in Hinsicht auf ihre persönlichen Wünsche, Wertvorstellungen und Präferenzen. Damit sind weitere erforderliche Inhalte:

- die Beschreibung emotionaler und sozialer Folgen der Behandlungen (in den Entscheidungshilfen unter „Wie wirkt sich die Behandlung auf meinen Alltag aus?“),
- die Anregung, über die persönlichen Präferenzen nachzudenken und die eigenen Überlegungen mit anderen Personen zu besprechen (in den Entscheidungshilfen unter dem Reiter „Meine Entscheidung“).

5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Methodik

Zum wissenschaftlichen Hintergrund: Beim Schreiben der Texte, insbesondere wenn wir die Zahlen aus Evidenzbericht oder Leitlinie übertragen, orientieren wir uns an der „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“ und an den Vorgaben der „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ (58, 66). Besondere Aufmerksamkeit widmen wir der ausgewogenen Darstellung der verschiedenen Handlungsmöglichkeiten der Patient:innen (67-69).

Zum methodischen Hintergrund: Für unsere *Online-Entscheidungshilfen* haben wir eine standardisierte Struktur entwickelt. Wir haben sie am Anfang des Buches bereits knapp vorgestellt (im Abschnitt: Die *Online-Entscheidungshilfen* des S2C-Programms). Im folgenden Abschnitt zeigen wir noch einmal im Detail, wie die Entscheidungshilfen aufgebaut sind und nennen einige Beispiele, um es ein wenig anschaulicher zu machen.

Link zur Demoversion

Sie können sich hier eine Demoversion einer unserer Entscheidungshilfen ansehen:

brustaufbau.share-to-care.de/

Box 31: Link zu einer Entscheidungshilfen-Demoversion

Ein Kernstück der Texte ist es, die Informationen aus dem Evidenzbericht in eine allgemeinverständliche Sprache zu überführen. Welche Methodik wir dafür nutzen, berichten wir im Anschluss an die Struktur der Entscheidungshilfen.

5.1. Die Struktur der Entscheidungshilfen

Die Entscheidungshilfen bestehen aus vier Teilen (Rubriken). Im ersten Teil („Meine Erkrankung“) beschreiben wir die Erkrankung der Zielgruppe, oder auch ihre gesundheitliche Situation wie zum Beispiel eine Schwangerschaft, und skizzieren die spezifische Entscheidungssituation. Im zweiten Teil („Die Möglichkeiten“) steigen wir in die Behandlungsmöglichkeiten ein und liefern die Informationen, die nötig sind, um die Vor- und Nachteile der verschiedenen Möglichkeiten vor dem persönlichen Lebenshintergrund bewerten und gewichten zu können. Im dritten Teil („Zusammenfassung“) stellen wir eine kurze tabellarische Übersicht der Vor- und Nachteile als PDF bereit. Und im vierten Teil

(„Meine Entscheidung“) liefern wir einige interaktive Werkzeuge, mit denen die Patient:innen zum Beispiel selbst Aspekte auflisten können, die ihnen bei der Behandlung wichtig sind oder Werkzeuge, mit denen sie den Fortschritt der eigenen Entscheidungsfindung visualisieren können.

Wie unsere *Online-Entscheidungshilfen* konkret aufgebaut sind, zeigen wir nun anhand einiger Beispiele.

Erster Teil: „Meine Erkrankung“

Zur Struktur der Entscheidungshilfen

Die ersten beiden Teile der Entscheidungshilfen sind nach Fragen strukturiert, unseren FAQ – wir berichten dazu schon in Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht. Diese Struktur passen wir bei Bedarf an, wenn sich bestimmte Entscheidungssituationen nicht auf das Grundschema übertragen lassen – zum Beispiel wenn eine Entscheidungshilfe bei einer Kindererkrankung die Eltern anspricht, und nicht

Box 32: Zur Struktur der Entscheidungshilfen

- Abschnitt „Was bedeutet meine Erkrankung?“
 - Definition der Zielgruppe: Für wen ist die Entscheidungshilfe geeignet?

Beispiel: „Diese Information betrifft Sie, wenn bei Ihnen mehrere sogenannte aktinische Keratosen festgestellt worden sind.“

Box 33: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 1

- Beschreibung des Zustands oder der Erkrankung (Anatomie, Funktion und Fehlfunktion)
- Was sind Ursachen und Risikofaktoren?
- Abschnitt „Wie sieht meine Gesundheitssituation aus?“

- Qualitative Beschreibung des natürlichen Krankheitsverlaufs

Beispiel: „Verändern sich die Hautzellen weiter, kann die aktinische Keratose in den häufigen, aber selten lebensbedrohlichen weißen Hautkrebs übergehen: das Plattenepithelkarzinom.“

Box 34: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 2

- Wie groß ist das Risiko für den natürlichen Krankheitsverlauf?

Beispiel: „In Studien weichen die Ergebnisse voneinander ab. Daher lassen sich keine genauen Angaben machen, wie oft sich aus einer aktinischen Keratose ein weißer Hautkrebs entwickelt. Die Studienergebnisse liegen in diesem Bereich: Etwa 15 bis 60 von 100 betroffenen Hautstellen heilen von allein wieder ab. Bis zu 20 von 100 betroffenen Hautstellen können sich innerhalb von einem Jahr zu weißem Hautkrebs entwickeln.“

Box 35: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 3

- Lässt sich das Risiko eingrenzen – gibt es Risikogruppen? Gibt es Faktoren, die das Risiko oder die Prognose beeinflussen wie zum Beispiel genetische Faktoren, Begleiterkrankungen oder Lebensstil?

Beispiel: „Das Risiko für einen Hautkrebs kann erhöht sein durch:

- einen sehr hellen Hauttyp
- ein geschwächtes Immunsystem
- häufiges Sonnenbaden
- Sonnenbrände
- eine hohe Anzahl an betroffenen Hautstellen“

Box 36: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 4

- Abschnitt „Worum geht es bei der Entscheidung?“
 - Welche grundlegenden Abwägungen bringt diese Entscheidung mit sich?

Beispiel: „Die Behandlungen unterscheiden sich zum Beispiel in der Anwendungsdauer, und ob Sie die Behandlung selbst durchführen können oder dafür ins Krankenhaus gehen. Ausschlaggebend für die Wahl der Behandlung sind zum Beispiel: die Ausprägung der aktinischen Keratose, die Anzahl Ihrer Hautveränderungen, Ihr Alter und welche Behandlung Sie sich am ehesten vorstellen können.“

Box 37: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 5

- Schließen sich einzelne Aspekte gegenseitig aus?
- Weshalb steht die Entscheidung jetzt an? Wie schnell ist eine Entscheidung nötig?
- Abschnitt „Warum ist meine Beteiligung an der Entscheidung wichtig?“
 - Motivation und Aufforderung, sich mit den Vor- und Nachteilen der einzelnen Behandlungsmöglichkeiten auseinanderzusetzen

Zweiter Teil: „Die Möglichkeiten“

- Einführung in den zweiten Teil der Entscheidungshilfe:
 - Worum geht es bei der Therapieentscheidung?

Zwei Beispiele:

„Es gibt zwei Verfahren, eine neue Aortenklappe bei Ihnen einzusetzen. Das Ziel der Behandlung ist in beiden Fällen, Ihre verengte Aortenklappe auszutauschen.“

„Zur Behandlung Ihrer schweren Colitis ulcerosa finden Sie hier Informationen über die verschiedenen Medikamente und über die operative Entfernung des Dickdarms. [...] Wenn sich die Entzündung im Darm und damit auch die Symptome nicht ausreichend durch Medikamente lindern lassen, kann die Darmoperation eine Möglichkeit für Sie sein.“

Box 38: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 6

- Gegebenenfalls: Besondere Aspekte bei der Therapieentscheidung

Zwei Beispiele:

„Sowohl bei einer teilweisen als auch bei einer vollständigen Entfernung Ihrer Gebärmutter werden Ihre Eierstöcke grundsätzlich nur entfernt, wenn es dafür medizinische Gründe gibt.“

„Die hier aufgeführten Informationen gelten für nur für Personen mit einem niedrigen Risiko bei Herzoperationen, für die grundsätzlich beide Optionen infrage kommen. Zusätzlich ist auch eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ein Risikofaktor, der mit in die Entscheidung einfließt, welche Behandlung die richtige für Sie ist.“

Box 39: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 7

- Gegebenenfalls: Was kann ich tun, wenn ich mich gegen eine Behandlung entscheide?

Beispiel: „Möchten Sie keine spezifische Immuntherapie durchführen, können Sie Ihre Beschwerden weiterhin mit den symptomlindernden antiallergischen Medikamenten behandeln.“

Box 40: Struktur der Entscheidungshilfe – Formulierungsbeispiel 8

- Abschnitt „Wie läuft die Behandlung für mich ab?“ FAQ für jede Behandlungsmöglichkeit:
 - Was passiert bei der Behandlung?
 - Ist sie für eine bestimmte Zielgruppe nicht oder – im Gegenteil – besonders gut geeignet?
 - Wo und wann findet die Behandlung statt?
 - Wie oft muss die Behandlung durchgeführt werden und wie lange dauert sie?
 - Wie wirkt die Behandlung? (optional)
 - Benötige ich eine Betäubung? (optional)
 - Benötige ich eine Operation? (optional)
- Abschnitt „Was bringt mir die Behandlung?“
 - Was ist das Ziel der Behandlung?
 - Wie lange wirkt die Behandlung?
 - Wie wirkt sich die Behandlung auf meine Symptome aus?
 - Kann die Behandlung mein Leben verlängern? (optional)
 - Wie wirkt sich die Behandlung auf meine Lebensqualität aus? (optional)
- Abschnitt „Mit welchen Nebenwirkungen oder Komplikationen muss ich rechnen?“
 - Welche Nebenwirkungen oder Komplikationen sind möglich und wie häufig treten sie auf?
 - Welche Nebenwirkungen oder Komplikationen können während oder kurz nach der Behandlung auftreten? Welche im Langzeitverlauf?
 - Sind die Nebenwirkungen oder Komplikationen reversibel?

- Abschnitt „Wie wirkt sich die Behandlung auf meinen Alltag aus?“
 - Wie hoch ist der Zeitaufwand im Alltag?
 - Was muss ich sonst noch beachten?
 - Was kann ich selbst tun? (optional)
 - Was kostet die Behandlung? (optional)
 - Wie wichtig ist Therapietreue? (optional)

Dritter Teil „Zusammenfassung“

- Tabellarische Übersicht der Kernfragen, die für die Entscheidung relevant sind – besonders die Aspekte, in denen sich die Behandlungsmöglichkeiten voneinander unterscheiden.
- Evidenzbericht zum Download, außerdem lässt sich die Tabelle „Zusammenfassung“ als PDF herunterladen und ausdrucken.

Vierter Teil „Meine Entscheidung“

- Diese Seite soll dazu anregen, die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten und das Gelesene in Ruhe zu reflektieren.

Präferenzen klären

Für die Umsetzung der IPDAS-Kriterien in der Rubrik „Meine Entscheidung“ greift das Team Medical Writing auf die Ergebnisse aus den Bedarfsanalysen zurück. Aus den Interviews mit Patient:innen, den qualitativen Studien und den Patient:innen-Stimmen aus dem Netz wissen wir, welche Themen die Patient:innen „umtreiben“ und welche Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten ihnen besonders wichtig sind. Das müssen nicht nur die aus Evidenz- oder Ärzt:innensicht „relevanten“ Themen sein.

Dazu ein Beispiel: Zur Behandlung einer Erkrankung gibt es die aus medizinischer und Evidenzsicht völlig gleichwertigen Möglichkeiten, die Medikamente

- täglich als Tabletten einzunehmen,
- sich wöchentlich eine Spritze geben zu lassen oder sich selbst zu spritzen oder
- im Krankenhaus oder in der Arztpraxis monatlich eine Infusion zu erhalten.

In der Entscheidungshilfe können wir angeben, was die Behandlung in Hinblick auf mögliche Nebenwirkungen wie zum Beispiel Müdigkeit oder Abgeschlagenheit bedeutet, genauso wie in Hinblick auf Zeitaufwand, Arbeitsfähigkeit oder auch die Fähigkeit, Auto zu fahren. Wir können anregen, darüber nachzudenken, wie die verschiedenen Möglichkeiten in die Lebenswirklichkeit passen: Klappt das mit der Tabletteneinnahme, an die ich jeden Tag denken muss? Habe ich, wenn ich mich nicht selbst spritzen kann, die Zeit, einmal in der Woche zur Ärzt:in zu kommen, und ist der wöchentliche Kontakt vielleicht hilfreich für mich? Oder ist im Gegenteil die Infusion günstig, weil ich dann einen ganzen Monat lang damit nichts mehr zu tun habe?

- Persönliche Überlegungen, Präferenzen und Einschätzungen können mithilfe eines interaktiven Werkzeugs festgehalten werden:
 - Was ist mir besonders wichtig? Beispielhafte Aussagen – gewonnen aus Zitaten von Patient:innen aus den Bedarfsanalysen, qualitativen Studien oder Patient:innenstimmen aus dem Netz – können nach der persönlichen Priorität geordnet und um eigene Präferenzen ergänzt werden. Auch hier gilt der Grundsatz der Ausgewogenheit: Wir geben gleich viele positive und negative Aussagen für jede Behandlungsmöglichkeit an. Außerdem laden wir dazu ein, eigene Aussagen einzutragen und zu gewichten.

MEINE PERSÖNLICHE PRIORITÄTENLISTE

Wenn Sie den Pfeil am Ende der Zeile anwählen, werden die Aussagen hier abgelegt. Danach können Sie Ihre Aussagen noch verschieben – die wichtigen nach oben, die weniger wichtigen nach unten.

| | | |
|---|--|---|
| ↕ | Hauptsache ich bin schnell diese zermürbenden Schmerzen los, die mir jede Lebensfreude rauben. | ↑ |
| ↕ | Ich habe schon vieles probiert, aber nichts hat wirklich geholfen. | ↑ |
| ↕ | Ich habe Angst, abhängig zu werden. | ↑ |
| ↕ | Ich möchte endlich wissen, woher meine Schmerzen kommen. | ↑ |
| ↕ | <input type="text" value="Eine eigene Aussage hinzufügen."/> | + |

Abbildung 6: Interaktives Werkzeug – Was ist mir besonders wichtig?

- Wie weit bin ich mit meinen Gedanken gekommen? Angabe per Schieberegler zwischen den Polen „Ich bin noch unentschieden“ und „Ich habe für mich eine Entscheidung getroffen“.

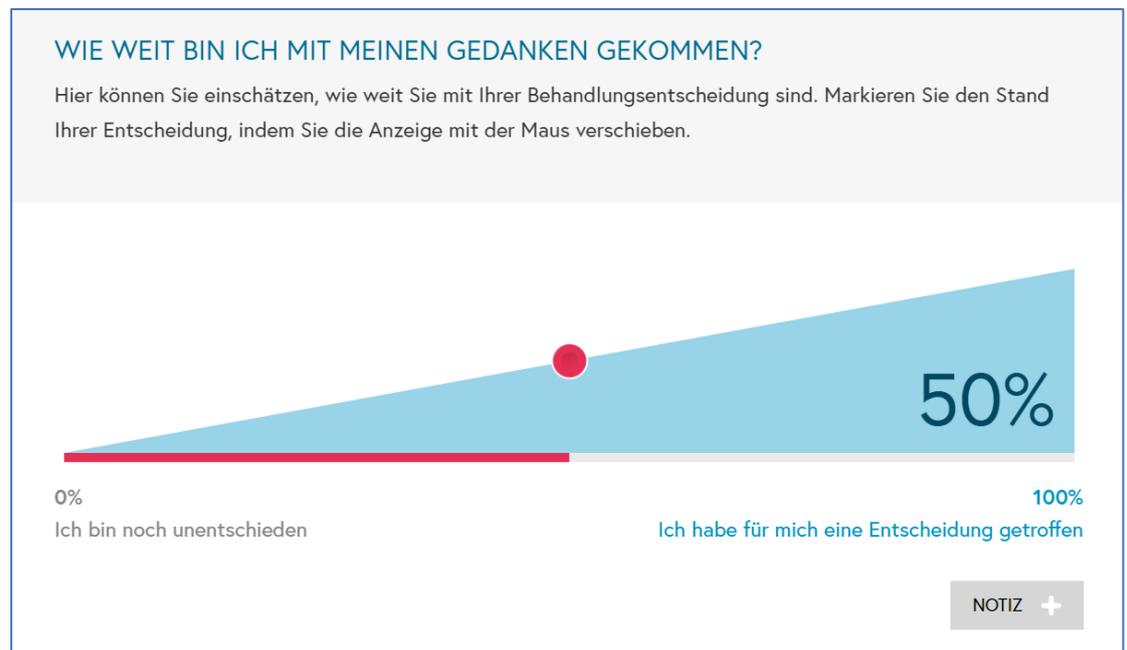


Abbildung 7: Interaktives Werkzeug – Wie weit bin ich mit meinen Gedanken gekommen?

- Selbsteinschätzung, wie gut die einzelnen Behandlungsmöglichkeiten passen: Angabe per Schieberegler zwischen den Polen „Passt nicht zu mir“ und „Passt zu mir“.

WIE GUT PASSEN DIE VERSCHIEDENEN MÖGLICHKEITEN?

Hier können Sie selbst eine Einschätzung der einzelnen Behandlungsmöglichkeiten vornehmen. Markieren Sie, inwieweit jede einzelne Behandlungsmöglichkeit auf Sie zutrifft, indem Sie die Anzeige mit der Maus verschieben.

MEDIKAMENTE 

Passt nicht zu mir Passt zu mir

NOTIZ +

NICHT-MEDIKAMENTÖSE BEHANDLUNG 

Passt nicht zu mir Passt zu mir

NOTIZ +

MULTIMODALE PROGRAMME 

Passt nicht zu mir Passt zu mir

NOTIZ +

Abbildung 8: Interaktives Werkzeug – Wie gut passen die verschiedenen Möglichkeiten?

- Auf der letzten Seite der *Online*-Entscheidungshilfe können sich die Patient:innen ein PDF-Dokument erstellen lassen, das die Angaben aus den interaktiven Werkzeugen zusammenfasst. Es gibt außerdem die Möglichkeit, die Ergebnisse in einem persönlichen Profil zu speichern.

5.2. Überführung der Daten aus dem Evidenzbericht in allgemeinverständliche Texte

Für den ersten Teil der Entscheidungshilfe „Meine Erkrankung“ greifen wir zum Beispiel auf Leitlinien, Fachartikel, Fachinformationen und weitere Gesundheitsinformationen zurück. Darüber hinaus ist die klinische Expertise äußerst hilfreich, um das Erkrankungsbild und den natürlichen Verlauf präzise und mit den für die Patient:innen relevanten Schwerpunkten wiederzugeben, zum Beispiel je nach Schweregrad der Erkrankung oder möglichen Vorbehandlungen. So liefern die themenverantwortlichen Ärzt:innen häufig wichtige Informationen aus dem klinischen Alltag, etwa praktische Aspekte, die in die Texte einfließen.

Im zweiten Teil der Entscheidungshilfen „Die Möglichkeiten“ beschreiben wir die jeweiligen Behandlungsmöglichkeiten und greifen die Daten aus dem Evidenzbericht auf: die Zahlen zu Nutzen und Schaden und die Evidenzqualität. Wie wir zur Einschätzung der Evidenzqualität kommen, beschreiben wir in Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht (Abschnitt 4.2 Erstellung neuer Evidenzberichte).

Die Evidenzqualität „übersetzen“ wir mit festgelegten Formulierungen:

| Evidenzqualität | Qualitative Beschreibung |
|-----------------|--------------------------|
| keine Studien | vielleicht |
| sehr niedrig | vermutlich |
| niedrig | |
| moderat | wahrscheinlich |
| hoch | höchstwahrscheinlich |
| sehr hoch | |

Box 42: Formulierungen, um die Evidenzqualität in den Texten abzubilden

Beispiel: „Die offene Operation kann Ihr Leben verlängern. Drei Jahre nach einer offenen Operation leben *wahrscheinlich* noch 99 von 100 Frauen. Nach einer minimalinvasiven Gebärmutterentfernung sind es 94 von 100 Frauen.“
(In den Entscheidungshilfen ohne Hervorhebung)

Box 43: Überführung der Daten aus dem Evidenzbericht in allgemeinverständliche Texte – Formulierungsbeispiel 1

Konkrete Zahlen geben wir vor allem für Endpunkte an, bei denen die Evidenzqualität mindestens *moderat* ist. Bei *niedriger* oder *sehr niedriger* Evidenzqualität oder wenn wir sehr uneinheitliche Studienergebnisse vorfinden (heterogene Effektschätzer), nennen wir entweder keine Zahlen oder eine Spanne. Diese Spannen spiegeln die Ergebnisunsicherheit wider – je größer die Spanne, umso unsicherer. Für Spannen entscheiden wir uns, wenn wir trotz Bedenken aufgrund der niedrigen Evidenzqualität oder der heterogenen Evidenz den Patient:innen zumindest die ungefähre Größenordnung eines Effektes mitteilen möchten.

Dabei ist es uns wichtig, auch fehlende Evidenz oder fehlende Qualität zu benennen. Gibt es zu einem Behandlungsaspekt keine Daten oder ist ein Aspekt sehr subjektiv, erwähnen wir das ebenfalls. Ergänzend lassen wir Aussagen von Patient:innen einfließen, die beispielsweise aus den Bedarfsanalysen stammen (Kapitel 4: Bedarfsanalysen).

Beispiel: „Studien, die Teil- und Vollprothesen direkt vergleichen, lassen vermuten, dass nach 15 Jahren *etwa 5 von 100* Menschen mit einer Vollprothese und *etwa 15 von 100* Menschen mit einer Teilprothese erneut operiert werden müssen.“

Beispiel: „Ob die Narbe am Bauch als störend empfunden wird, *ist von Frau zu Frau verschieden*.“

„Wenn sich Ihre Neurodermitis unter einem der Medikamente verbessert, hält dies *vermutlich* länger an. *Es fehlen jedoch Studien zur Langzeitwirkung der Medikamente*, weshalb man nicht sagen kann, wie lange die Symptomlinderung anhält.“

Beispiel: „*Einige Patient:innen berichten*, dass sie über mehrere Wochen keinen Appetit hatten, an schmerzhaften Blähungen, Durchfällen oder Bauchkrämpfen gelitten und Gewicht verloren haben.“

(In den Entscheidungshilfen ohne Hervorhebung.)

Box 44: Überführung der Daten aus dem Evidenzbericht in allgemeinverständliche Texte – Formulierungsbeispiele 2 und 3

5.3. Grafiken zur Unterstützung der Informationsvermittlung

Um eine Erkrankung, eine Behandlung oder Untersuchungsmöglichkeit zu veranschaulichen, nutzen wir zusätzlich eigene Grafiken.

Hier ein Beispiel:

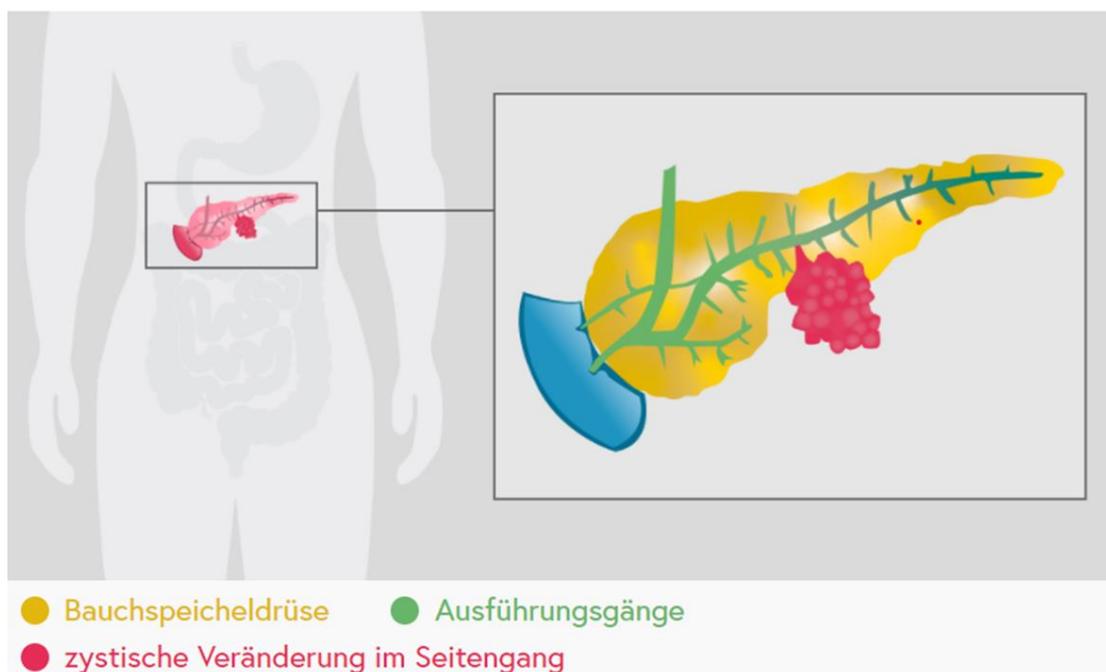


Abbildung 9: Beispiel einer Grafik zur Unterstützung der Informationsvermittlung

5.4. Abstimmungsprozesse

Sobald die erste Textversion der Entscheidungshilfe steht, prüft das Team Evidenz die aus dem Evidenzbericht übertragenen Daten. Änderungsvorschläge werden abgestimmt und in den Text übertragen. Anschließend schicken wir den Text an die themenverantwortlichen Ärzt:innen – diesen Vorgang haben wir schon in Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht beschrieben. Wichtig ist uns dabei auch die Kontrolle von Zeitangaben in den Abschnitten „Behandlungsablauf“ und „Auswirkungen auf den Alltag“,

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

wie zum Beispiel die Länge eines stationären Aufenthalts oder einer Krankschreibung, da diese je nach Herkunft der Studien teilweise deutlich kürzer oder länger sind als in Deutschland üblich – oder auch speziell am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein. Diese Angaben übernehmen wir in die Entscheidungshilfe, auch wenn sie vom Evidenzbericht abweichen.

Sobald wir die Rückmeldungen der themenverantwortlichen Ärzt:innen eingearbeitet haben, folgt die weitere sprachliche und stilistische Überprüfung im Team Medical Writing.

In einer Redaktionskonferenz prüft das Team die Texte nochmals auf Verständlichkeit (inklusive möglicher Missverständnisse oder Doppeldeutigkeiten), Neutralität der Wortwahl und gute Lesbarkeit.

Anschließend werden die Texte in die Vorlage der *Online*-Entscheidungshilfe eingesetzt.

Unser Favorit einer missverständlichen Formulierung, die erst in der Redaktionskonferenz aufgefallen ist: „Mit einem Herzschrittmacher können Sie fliegen.“

Im nächsten Schritt folgt die Qualitätssicherung der Stufe I (von drei Stufen). Weil sich diese auf die komplette Entscheidungshilfe erstreckt, in der auch schon die Videos der Ärzt:innen und Patient:innen enthalten sind, hier der Verweis auf Kapitel 8: Qualitätssicherung I – Interne Abnahme und Endabnahme (vorher beschreiben wir aber noch den Dreh der Videos).

6. Arbeitsabläufe

- Die Teams Evidenz und Medical Writing treffen sich zum Übergabegespräch.
- ↓ Das Team Medical Writing bereitet die Informationen zur Erkrankung, zum natürlichen Erkrankungsverlauf und zu den Interventionen allgemeinverständlich auf.
- ↓ Das Team Medical Writing extrahiert die Daten aus dem Evidenzbericht zu den FAQ in eine standardisierte Tabelle und entwirft die erste Textfassung.
- ↓ Das Team Evidenz prüft die Textfassung in Hinblick auf die Evidenz.
- ↓ Die themenverantwortlichen Ärzt:innen erhalten die Textfassung mit der Bitte um Review (siehe auch Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht). Den Evidenzbericht erhalten sie ebenfalls – aber nur zur Kenntnisnahme, nicht zum Review.
- ↓ Die themenverantwortlichen Ärzt:innen und die Teams Evidenz und Medical Writing konsentieren die Änderungsvorschläge.
- ↓ Es folgt die Redaktionskonferenz, in der das Team Medical Writing die Texte auf sprachliche und stilistische Merkmale prüft.
- ↓ Das Team Medical Writing arbeitet die Korrekturen ein.
- ⦿ Das Team Medical Writing trägt die Texte in die Vorlage für die *Online-*Entscheidungshilfe ein.

7. Lessons Learned

- ❖ Eine unserer wichtigsten *Lessons Learned*: Wir brauchen gleich zu Anfang der Entwicklung der Entscheidungshilfen ein Trio aus den Teams Evidenz, Medical Writing und Implementierung!
Zu Beginn des Projektes fanden die *Scoping*-Gespräche nur zwischen den themenverantwortlichen Ärzt:innen und dem Team Evidenz statt. In diesen ersten Gesprächen fließen bereits sehr viele Informationen zur Zielgruppe der Entscheidungshilfe, zur Erkrankung und zu konkreten Behandlungsmöglichkeiten ein. Obwohl wir diese Informationen zunehmend ausführlicher in einer Checkliste während der Gespräche dokumentiert haben, stellte sich im Nachgang oft heraus, dass dem Team Medical Writing wichtige Informationen aus diesen Erstgesprächen fehlten. Andere Informationen, etwa zur Zielgruppe, sind für das Team Implementierung wichtig zu wissen, wenn es später um die Rekrutierung von Patient:innen für die Bedarfserhebung geht. Aus diesem Grund haben wir entschieden, die Erstgespräche mit den Ärzt:innen von Beginn an in einem Trio aus Medical Writing, Evidenzteam und Implementierung zu führen, um Informationsverluste möglichst zu vermeiden.

Die Texterstellung für die Situationen, in denen „nicht wirklich“ präferenzsensitive Entscheidungen vorlagen, stellte das Medical Writing vor besondere Herausforderungen (siehe

- ❖ Kapitel 2: Die Themenfestlegung mit den Ärzt:innen und die Box 10: Exkurs: Präferenzsensitiv oder nicht? Das ist hier die Frage ...). Denn anders als bei „wirklich präferenzsensitiven“ Entscheidungssituationen stehen die Patient:innen nicht zwischen (mindestens) zwei für sie gleichwertigen Behandlungsmöglichkeiten. Vielmehr stehen sie, zumeist mit einer chronischen Erkrankung, auf einer bestimmten „Stufe“ der Erkrankung, die vielleicht fortschreitend ist und deren Behandlung sich abhängig vom weiteren Verlauf ändern wird. Um diese Situation in den Entscheidungshilfen gut abzubilden, sind wir im Laufe der Zeit dazu übergegangen, textlich, grafisch oder auch unterstützt durch einen etwas längeren Einleitungsfilm, eine Einordnung für die Patient:innen vorzunehmen. Darin haben wir etwa die verschiedenen Stufen der Erkrankung erläutert, sodass die Patient:innen sich an der richtigen Stelle „wiederfinden“ und die für sie gerade jetzt in ihrer Situation relevanten Informationen aufgreifen können. In einigen Entscheidungshilfen haben wir auch die FAQ ergänzt: „Wann ist diese Behandlung für mich geeignet?“ und dort noch einmal konkret erklärt, in welchen Situationen, Krankheitsphasen oder bei welchen Vorbehandlungen eine bestimmte Behandlung mehr oder weniger geeignet ist.
- ❖ Uns ist wiederholt aufgefallen, dass der Interpretationsrahmen (*Framing*) von bestimmten Endpunkten eine wichtige Rolle spielt, um bei Ärzt:innen oder Patient:innen eher positiv oder negativ aufgenommen und verstanden zu werden. Daher haben wir immer häufiger einen positiven Interpretationsrahmen verwendet – wir sagen also nicht: „Etwa 5 von 100 Patient:innen *sterben* in den ersten 3 Jahren nach Behandlung“, sondern: „Etwa 95 von 100 Patient:innen *überleben* die ersten 3 Jahre nach der Behandlung“.
- ❖ Zu Beginn des Projektes haben wir die für die Entscheidungshilfen erstellten Grafiken den Ärzt:innen zur Prüfung gezeigt – recht schnell sind wir dazu übergegangen, *erst* mit den Ärzt:innen zu sprechen und *dann* die Grafiken zu erstellen – so konnten wir einige Korrekturschleifen einsparen.
- ❖ Weitere *Lessons Learned* aus den Rückmeldungen der themenverantwortlichen Ärzt:innen auf die Textfassungen haben wir bereits in Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht beschrieben – hierauf sei nochmals verwiesen.

Kapitelzusammenfassung

In diesem Kapitel haben wir genau erläutert, wie unsere Entscheidungshilfen aufgebaut sind, nach welcher Methodik die Texte geschrieben werden und wo die Herausforderungen für sowohl evidenzbasierte als auch patient:innenverständliche Informationen liegen – und wie wir diese Herausforderungen angehen.

Im nächsten Kapitel erfahren Sie, wie wir die schriftlichen Informationen aus dem Medical Writing mit Videobeiträgen unterstützen – mit Details zu Vorbereitung und Durchführung der Drehs unserer Protagonist:innen: der Patient:innen, Ärzt:innen, Pflegefachpersonen, Therapeut:innen – je nach Thema der Entscheidungshilfe.

Standort im Prozessablauf: Der Videodreh



Kapitel 7: Der Videodreh

In unseren S2C-Entscheidungshilfen nutzen wir zwei- bis dreiminütige Videobeiträge, die zusätzlich zu den schriftlichen Texten ergänzende Informationen liefern. Mit dem multimedialen Angebot wollen wir die Nutzer:innen niedrigschwellig erreichen. Die anschaulichen Erläuterungen zu Krankheitsbildern und Behandlungsmöglichkeiten wie auch die Berichte von Patient:innen sollen nochmals helfen, um zwischen verschiedenen gleichwertigen Behandlungsmöglichkeiten eine gute Entscheidung zu treffen.

In den Videos kommen alle zu Wort, die in der jeweiligen medizinischen Situation regelmäßig involviert sind: Ärzt:innen und andere medizinische Expert:innen wie zum Beispiel Physio- und Ergotherapeut:innen, Psychotherapeut:innen, Logopäd:innen oder Ernährungsberater:innen. Und natürlich Patient:innen, die in genau dieser Entscheidungssituation waren. Sie alle sind unsere Protagonist:innen, die für die Entscheidungshilfe vor laufender Kamera interviewt werden.

Das Team Film nutzt für die Drehs ein standardisiertes Frageschema (

Patient:in (Pseudonym):

FRAGE 1: Ich würde mich freuen, wenn Sie mir zunächst etwas zu Ihrer Krankheitsgeschichte erzählen und wie Sie ans UKSH gekommen sind.

BEHANDLUNG/BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

FRAGE 2: Was war für Sie persönlich das wichtigste Ziel bei Ihrer Behandlung?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 3: Gab es in Ihrem Fall verschiedene Behandlungsmöglichkeiten ?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 4: Was hat Ihnen in Bezug auf die Behandlung besondere Gedanken gemacht?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 5: Ich würde nun gerne mit Ihnen über einige Aspekte Ihrer Behandlung sprechen.

Patient:innenzitate zum Thema:

FAQ

Patient:innenzitate zum Thema:

FAQ

Patient:innenzitate zum Thema:

Weitere Aspekte?

Patient:innenzitate zum Thema:

ÄRZT:INNEN-PATIENT:INNEN-KOMMUNIKATION

FRAGE 6: Haben Sie sich von Ihrer Ärzt:in Ihrer Situation verstanden gefühlt?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 7: Manchmal versteht man die Erläuterungen von Ärzt:innen gut, manchmal nicht so gut. Wie haben Sie das hier empfunden?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 8: Beim Gespräch mit Ärzt:innen stürmen häufig viele neue Informationen auf einen ein. Konnten Sie gut behalten, was Sie gehört haben?

>> Wenn nein: Was hätte Ihnen geholfen, sich besser zu erinnern?

>> Wenn ja: Wie konnten Sie sich die Informationen so gut merken?

Patient:innenzitate zum Thema:

BEHANDLUNGSENTSCHEIDUNG

FRAGE 9: Für den Fall, dass es bei Ihnen mehrere Behandlungsmöglichkeiten gegeben hat. Wie sind Sie und die Ärzt:in zu einer Entscheidung gekommen?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 10: Möchten Sie grundsätzlich mitentscheiden, wenn es um Ihre Behandlung geht?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 11: Entscheidungen zur eigenen Gesundheit sind nicht immer einfach. Wie war es für Sie in Ihrer Situation?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 12: Welche Informationen oder Unterstützungsangebote haben Ihnen rund um Ihre Behandlung besonders geholfen?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 13: Gibt es noch Dinge, die Ihnen in Bezug auf Ihre Behandlung wichtig sind, über die wir noch nicht gesprochen haben?

Patient:innenzitate zum Thema:

| |
|--|
| |
|--|

Postskript

I: Interviewsituation (z. B. telefonisches oder persönliches Interview):

II: Besondere Vorkommnisse vor, während und nach des Interviews, einschließlich des Verhaltens der Interviewpartner:in:

III: Sonstiges:

Teil 3 Soziodemografische/Krankheitsbezogene Fragen

Bitte vorne im allgemeinen Teil ergänzen oder hier noch mal ausfüllen! DANKE!

Patient:in Pseudonym):

Ihr Alter:

Ihr Geschlecht:

weiblich

männlich

divers

Was ist Ihr höchster Schulabschluss?

ohne Abschluss

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

- Haupt-/Volksschulabschluss
- Mittlere Reife oder gleichwertiger Abschluss
- Fachabitur/Abitur
- anderer Abschluss, nämlich _____

Derzeitige berufliche Situation?

- angestellt
- selbstständig
- im Studium/in Ausbildung
- arbeitslos
- im Ruhestand
- Sonstiges: _____

Wie ist ihr aktueller Familienstand?

- ledig
- verheiratet
- geschieden
- verwitwet

Wie sind Sie krankenversichert?

- gesetzlich
- gesetzlich, private Zusatzversicherung für die Krankenhausbehandlung
- privat

Anhang 7: Fragen für den Videodreh). Dieses Frageschema wird für jede Entscheidungshilfe auf die jeweilige Erkrankung und Behandlungsmöglichkeiten konkretisiert. Zusätzlich fließen die Informationen aus den Bedarfsanalysen in die Befragung ein. In den Videos sind später nur die Antworten der Protagonist:innen zu hören und zu sehen, nicht die Fragen der Interviewer:innen.

Sowohl durch die Formulierung der Fragen als auch später im Schnitt des Rohmaterials werden die Prinzipien *Ausgewogenheit* und *Evidenzbasierung* eingehalten. In den Videobeiträgen der medizinischen Expert:innen erläutern die Ärzt:innen zunächst, dass eine Entscheidung zwischen zwei oder auch mehreren Behandlungsmöglichkeiten ansteht und dass die Teilnahme der Patient:innen an der Entscheidung sehr gewünscht ist. Dann stehen Informationen zu der Erkrankung und dem Behandlungsablauf im Vordergrund, außerdem die Risiken und Nebenwirkungen der verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten. Wir achten darauf, dass die Ärzt:innen die Behandlungsmöglichkeiten möglichst objektiv und ohne jegliche Wertung erklären. Mit den Patient:innen arbeiten wir heraus, warum diese es wichtig und richtig finden, sich aktiv in Entscheidungen über die eigene Gesundheit einzubringen. Die Patient:innen sollen in den Videos andere Betroffene dazu motivieren, die Entscheidungshilfen zu nutzen, sich gut zu informieren, mit den Ärzt:innen ein aktives Gespräch zu führen (und ruhig Fragen zu stellen!), um dann zu einer informierten und guten Entscheidung zu gelangen, wie auch immer die aussieht.

Grundsätze für den Dreh

... von Ärzt:innen und weiteren medizinischen Expert:innen:

- Prüfung der Kongruenz der Aussagen in den Videobeiträgen mit den Aussagen aus dem Evidenzbericht
- Verzicht auf konkrete Zahlenangaben
- ausgewogene und wertfreie Darstellung der Behandlungsmöglichkeiten

... von Patient:innen:

- Videobeiträge nur im Entscheidungshilfeteil „Meine Erkrankung“, nicht im Teil „Die Möglichkeiten“
- möglichst gleiche Anzahl an Protagonist:innen pro Behandlungsmöglichkeit
- Berichte der Protagonist:innen nur zum Prozess der Entscheidungsfindung, um andere zu motivieren, sich in diesen Prozess ebenfalls einzubringen
- keine Aussagen zu den von den Protagonist:innen gewählten Behandlungsmöglichkeiten

Box 45: Grundsätze für den Dreh

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** Team Film
- **Weitere Beteiligte:** Team Implementierung, Team Evidenz, Lenkungsgremium; Patient:innen, themenverantwortliche Ärzt:innen, weitere Ärzt:innen und

medizinische Expert:innen wie zum Beispiel Physiotherapeut:innen, Logopäd:innen, Ergotherapeut:innen

2. Produkte dieses Prozesses

- Videobeiträge mit Ärzt:innen und Patient:innen: 30 bis 60 Videos pro Entscheidungshilfe

3. Einbettung in den Prozess

- **Notwendig vorher abgeschlossener Prozess:** *Scoping*
- **Abhängiger Folgeprozess:** Start der Qualitätssicherungsstufen I bis III

4. Link zu IPDAS

Unsere Videobeiträge richten sich nach den IPDAS-Kriterien, die auch im Zusammenhang mit dem Medical Writing zu berücksichtigen sind – von der ausgewogenen Information zur gesundheitlichen Situation und Erkrankung über die Beschreibung der Behandlungsmöglichkeiten und die Nennung der jeweiligen Vor- und Nachteile bis hin zur Allgemeinverständlichkeit der Formulierungen.

Darüber hinaus nennt IPDAS noch weitere Anforderungen. Die Entscheidungshilfe soll nämlich ...

- die Behandlungsmöglichkeiten und deren Effekte so beschreiben, dass die Patient:innen eine Idee davon bekommen, wie es ist, die physischen, emotionalen und sozialen Auswirkungen zu erleben.
- von den Patient:innen erfragen, welche Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten ihnen wichtig oder weniger wichtig sind und
- den Patient:innen Möglichkeiten vorschlagen, wie sie mit anderen ihre Einschätzungen teilen und besprechen können.

All das versuchen wir, in unseren Videobeiträgen umzusetzen. Das tun wir ...

- mit unserem Frageschema, das die von IPDAS geforderten Informationen abfragt.
- indem wir darauf achten, dass wir das Frageschema für jede Behandlungsmöglichkeit vollständig abarbeiten, um umfassende Informationen für jede Behandlungsmöglichkeit zu haben – auch wenn sich das für die Protagonist:innen im Dreh doppelt.
- indem wir möglichst gleich viele Videos pro Behandlungsmöglichkeit in die Entscheidungshilfen einbinden.

- indem wir darauf achten, dass alle Protagonist:innen auf das Fachvokabular verzichten – und wenn sie ein Fremdwort nutzen, bitten wir darum, es zu erklären.
- indem wir Patient:innen bitten, von ihrem Umgang mit der Entscheidungssituation zu berichten, um so bei den Nutzer:innen Impulse für das eigene Nachdenken und Abwägen zu setzen, und
- indem Patient:innen manchmal auch darauf hinweisen, wenn es Selbsthilfegruppen oder anderen Austausch mit Betroffenen gab, der ihnen bei der Entscheidung geholfen hat.

5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Methodik

Zur Methodik: Wenn wir am Anfang des vorangegangenen Abschnitts „Link zu IPDAS“ auf das Medical Writing verweisen, heißt das nicht, dass wir die schriftlichen Informationen noch mal als gesprochenes Wort eins zu eins abbilden. Die Videobeiträge verstehen sich vielmehr als *Ergänzung*:

Hier gibt es die Möglichkeit für Ärzt:innen, ausführlicher als im schriftlichen Text zum Beispiel den Ablauf von Behandlungen zu beschreiben – Gestik, Mimik oder auch Erklärungen anhand eines anatomischen Modells können helfen, einen Sachverhalt anschaulicher zu erläutern als ein Text alleine. Wichtig ist bei diesen Erläuterungen, dass sie faktenbasiert sind. Und auch, dass sie ausgewogen sind, dass also nicht eine Behandlungsmöglichkeit besonders ausführlich beschrieben wird, die andere(n) dagegen nur spärlich. Auch eine spürbare Positionierung zugunsten der einen oder der anderen Behandlungsmöglichkeit ist zu vermeiden. Außerdem achten wir darauf, dass die Ärzt:innen weder Risiken beziffern noch Zahlen etwa zu Behandlungserfolgen aus der eigenen Erfahrung benennen. Diese könnten möglicherweise den Daten aus der Evidenz widersprechen und damit eher verwirren als informieren.

In den Videobeiträgen ist ferner der Raum für Patient:innen, um ihre Gedanken und Gefühle in ihrer Entscheidungssituation in Worte zu fassen, die die Nutzer:innen der Entscheidungshilfe zum Nachdenken anregen sollen. Zum Beispiel können Patient:innen die Aspekte nennen, die für sie bei der Entscheidung für eine der Behandlungsmöglichkeiten relevant waren – ohne aber die gewählte Behandlungsmöglichkeit zu benennen oder eine klare Positionierung für oder gegen eine Behandlungsmöglichkeit erkennen zu lassen. Die Patient:innen sagen in den Videos zum Beispiel, dass es für sie besonders wichtig war, sich auch während der Behandlung frei bewegen und reisen zu können. Oder dass der Austausch mit anderen Betroffenen vor der Behandlung sehr hilfreich war. Dies sind Aspekte, die die Nutzer:innen der Entscheidungshilfe dazu anregen können, sich damit ebenfalls auseinanderzusetzen.

Für diese und weitere Inhalte haben wir eine Methodik entwickelt, die auf den Grundsätzen der *Ausgewogenheit* und *Evidenzbasierung* aufbaut und die Umsetzung der IPDAS-Kriterien im Blick hat. Sie deckt die Drehvorbereitung ab, den Dreh, den Schnitt des Videomaterials und schließlich die Abnahme der fertigen Videos.

Drehvorbereitung

- **Wahl des Drehorts:** Wichtig ist Tonsicherheit, um Störgeräusche möglichst auszuschließen sowie ein Ambiente, in dem sich die in der Regel nicht-Kamera-gewöhnte Protagonist:innen wohlfühlen. Um abgesehen davon unabhängig von einem Drehort zu sein, haben wir einen neutralen Hintergrund entworfen, vor dem die Protagonist:innen während des Drehs sitzen. So können unsere Videos im gleichen „Look“ erscheinen, unabhängig davon, wo sie aufgenommen werden.
- **Rekrutierung der Protagonist:innen:** Das Team Implementierung fragt schon zu Beginn der Arbeit an einer Entscheidungshilfe die involvierten Ärzt:innen und die weiteren medizinischen Expert:innen, ob sie bereit sind, später an den Videobeiträgen mitzuwirken. In der Regel sind das die themenverantwortlichen Ärzt:innen und weitere Kolleg:innen aus der Fachabteilung.
Die Patient:innen für die Videobeiträge werden in erster Linie aus den Bedarfsanalysen rekrutiert. Hier fragt ebenfalls das Team Implementierung, das die Interviews für die Bedarfsanalysen führt, nach der Bereitschaft zur Mitwirkung an Videobeiträgen.
- **Vorbereitung der Protagonist:innen:** In Vorgesprächen erläutert unsere Produktionsleitung den Protagonist:innen zunächst, dass wir sie zum Dreh eines Videos einladen wollen. Ein Interview vor laufender Kamera ist für die meisten Protagonist:innen eine neue Situation – vor allem, aber nicht nur für Patient:innen. Wir klären organisatorische Fragen wie zum Beispiel die erforderliche Einverständniserklärung, die Anfahrt, die Aufwandsentschädigung und die Einladung für Patient:innen, sich von einer Vertrauensperson begleiten zu lassen, wenn das gewünscht ist. Außerdem besprechen wir Fragen zum äußeren Erscheinungsbild: Zum Beispiel, dass bei der Wahl der in den Videos sichtbaren Oberbekleidung darauf geachtet wird, dass keine Werbeträger zu sehen sind, dass eine passende Farbe gewählt wird, dass keine stark gemusterten Kleidungsstücke ausgewählt werden. Wir weisen auch darauf hin, dass es möglich ist, Wechseloberteile mitzubringen.

Ein Protagonist nutzte den Weg zum Dreh für seine Sporteinheit und erschien ausgepowert und glücklich am Drehort – schweißgebadet, wie in den Aufnahmen deutlich zu sehen ist. Fazit: Protagonist:innen, die den Ausflug zum Drehort für ihre Dosis Sport nutzen wollen, sollten das besser im Anschluss an den Dreh tun!

Außerdem klären wir in den Vorgesprächen, worum es in den Videobeiträgen gehen soll. Ärzt:innen und weitere medizinische Expert:innen erhalten für ihre Vorbereitung vorab das Fragenschema. Patient:innen erklären wir, dass es um ihren Entscheidungsprozess geht, und nicht darum, welche Entscheidung sie letztendlich getroffen haben.

Drehbuch: Wir binden mit den Videobeiträgen zwei Sichtweisen auf die Entscheidungssituation ein, in der sich die Nutzer:innen der Entscheidungshilfe befinden: die medizinische Perspektive und die Perspektive von Patient:innen. Diese beiden Perspektiven werden mit den Protagonist:innen herausgearbeitet.

Am Anfang steht die Frage, *warum* eine Entscheidung zu treffen ist – einmal aus medizinischer Sicht, einmal aus Sicht der Patient:innen. Für die medizinische Sicht ist die *Diagnose* ausschlaggebend dafür, dass eine Entscheidung ansteht, und eine Entscheidung zwischen den Behandlungsmöglichkeiten kann drängen oder hat Zeit. Hierzu können die Ärzt:innen die medizinischen Fakten liefern.

Bei der Sichtweise der Patient:innen ist zu beachten, dass sie ihre ganz individuelle Bewertung der Entscheidungssituation mitbringen. Maßgeblich geht es um die Frage, warum die *eigene Beteiligung an der Entscheidung* für sie wichtig war oder ist, und welche Aspekte bei der Wahl für oder gegen eine bestimmte Behandlung eine Rolle spielen könnten.

Die Interviews orientieren sich an einem standardisierten Fragenschema, das die FAQ der Entscheidungshilfe abdeckt (siehe hierzu Box 12: FAQ). Das Team Evidenz konkretisiert dieses Fragenschema, indem es spezifische Fragen für die jeweiligen Behandlungsmöglichkeiten ergänzt. Dafür fließen Informationen aus den orientierenden Recherchen ein, die in Vorbereitung des *Scoping* (siehe Kapitel 3: Das *Scoping*) stattgefunden haben, genauso wie Informationen aus qualitativen Studien, die für die Bedarfsanalysen gesucht wurden (Kapitel 4: Bedarfsanalysen). Diese Informationen helfen insbesondere dabei, den Themenkomplex „Risiken und Nebenwirkungen“ gut zu erfassen.

In einer Bedarfsanalyse für eine Entscheidungshilfe mit den Möglichkeiten „offene Operation“ oder „Schlüsselloch-Operation“ fiel das Zitat: „Wenn ich gewusst hätte, dass ich nach der offenen Operation einige Wochen lang auf den Rücken schlafen muss, hätte ich mich dagegen und für die andere Möglichkeit entschieden.“ Ein Aspekt, der in keiner anderen Quelle aufgetaucht, für Patient:innen aber von Bedeutung ist – und somit zur Nachfrage in einem Patient:inneninterview geführt hat.

Dreh

- Das Team Film ist mit zwei Personen vor Ort: Eine für Kamera und Licht und die zweite für alles andere – das macht unser S2C-Creative-Producer, also Regisseur, Produzent und Drehbuchentwickler, der auch die Protagonist:innen interviewt.
- Vor Drehbeginn prüfen die beiden in einem Testlauf die Technik.
- Wenn die Protagonist:innen eintreffen, startet der Termin mit einem Aufwärmgespräch, in dem die Grundsätze für den Dreh (siehe Box 45: Grundsätze für den Dreh) und einige allgemeingültige Anforderungen durchgegangen werden, zum Beispiel:
 - Die Videobeiträge verstehen sich als *Ergänzung* der schriftlichen Texte. Jeder Videobeitrag sollte sich auf einen Aspekt fokussieren.
 - Wichtig ist der Blick: Die Interviewer:in sitzt so, dass der Blick von den Protagonist:innen, die mit ihm den Blickkontakt halten, in dem Video bei den Nutzer:innen optimal ankommt. Geht der Blickkontakt verloren, sieht das aus Nutzer:innen-Sicht wie Unsicherheit aus – was insbesondere bei den Videos der Ärzt:innen und den weiteren medizinischen Expert:innen ungünstig wäre.
 - Die Patient:innen-Videos sollen nicht preisgeben, für welche Behandlungsmöglichkeit sie sich entschieden haben.
 - Die Videos sollen keine – bewusste oder unbewusste – Wertung oder Gewichtung der Behandlungsmöglichkeiten enthalten.

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

- In den Videobeiträgen sollen keine Markennamen von Medikamenten genannt werden, sondern stattdessen der Wirkstoff oder die Wirkstoffgruppe – also etwa *Acetylsalicylsäure* statt *Aspirin* – zwecks Vermeidung einer Werbewirkung.
- Es sollen keine Zahlen zu den Effekten von Behandlungen, Risiken oder Nebenwirkungen genannt werden – um zu vermeiden, dass Widersprüche zu den Zahlen aus der Evidenz entstehen oder auch dass Videos ersetzt werden müssen, wenn die Evidenz sich ändert. Diese Daten finden sich in den schriftlichen Teilen der Entscheidungshilfe.
- Es sollen keine Fachbegriffe benutzt werden, und wenn unvermeidbar, sollen sie sogleich erläutert werden – zur Sicherstellung der Verständlichkeit.
- Es folgt der Dreh in Form eines Interviews. Das Interview orientiert sich an dem Frageschema – und der Expertise der Interviewer:innen, die schon beim Dreh den Schnitt mitdenkt.

Nachbereitung:

Die Datenübertragung vom Drehort auf datenschutzkonforme Server erfolgt automatisiert, ebenso die Erstellung von Sicherheitskopien aller Medien.

Schnitt:

- Beim Schnitt der Videos wird wiederum auf die Grundsätze für den Dreh geachtet (siehe Box 45: Grundsätze für den Dreh).
- Worthaspler, Zahlen und nicht erläuterte Fachbegriffe werden so weit wie möglich herausgeschnitten und ersetzt.
- Bei jedem Video ist vor dem Klick auf den „Play“-Pfeil ein Standbild der Protagonist:in zu sehen.
- Die Protagonist:innen erhalten in den Videos Bauchbinden – das sind Einblendungen mit Namen, akademischen Titeln und Facharztbezeichnungen.

Qualitätssicherung:

- Die Protagonist:innen erhalten ihre geschnittenen Videos zu Freigabe. Sie erhalten zeitgleich das Angebot für einen Nachdreh, sollten ihnen ihre Videos nicht gefallen. Unser Ziel ist, dass sie mit dem Ergebnis zufrieden sind, die Videos freigeben – und letztlich, dass die Ärzt:innen die Entscheidungshilfen mit ihren Videos auch gerne an Patient:innen ausgeben!

Eine Ärztin meldete nach Erhalt ihrer geschnittenen Videos zurück: „Inhaltlich ist alles richtig. Aber ich habe mich bei dem Dreh so sehr auf das Medizinische konzentriert, dass ich gar nicht empathisch wirke.“ Und bittet um einen Nachdreh. Nach dem zweiten Dreh stimmt alles – medizinische Korrektheit und Empathie. Perfekt!

- Wenn die Videos in die *Online*-Entscheidungshilfe eingefügt sind, prüft das Team Evidenz, ob die Inhalte der Videos mit dem Evidenzbericht und den Texten

übereinstimmen und es keine Unstimmigkeiten oder Widersprüche gibt, um so die *Evidenzbasierung* der Videos sicherzustellen.

Einige Zahlen zum Dreh

- Filmteam am Drehort:
2 Personen
- durchschnittliche Anzahl Protagonist:innen pro Entscheidungshilfe:
6, nämlich: 3 Patient:innen und 3 Ärzt:innen und weitere medizinische Expert:innen
- ungefährender Zeitaufwand für die Protagonist:innen am Drehort (ohne An- und Abreise):
30 Minuten für Patient:innen, 1 Stunde für Ärzt:innen und weitere medizinische Expert:innen
- Anzahl Videos pro Entscheidungshilfe:
30 bis 60

Box 46: Zahlen zum Dreh

6. Arbeitsabläufe

- Das Team Evidenz konkretisiert das standardisierte Frageschema für Ärzt:innen und gibt es an das Team Film weiter.
- ↓ Das Team Implementierung rekrutiert Patient:innen, Ärzt:innen und weitere medizinische Expert:innen als Protagonist:innen.
- ↓ Das Team Film spricht mit den Protagonist:innen die Drehtermine ab, bespricht und organisiert gegebenenfalls die An- und Abreise zum Drehort und führt die vorbereitenden Gespräche.
- ↓ Das Team Film holt die schriftlichen Einverständniserklärungen der Protagonist:innen zur Verwendung der Aufnahmen ein.
- ↓ Auf Basis des jeweils konkretisierten Frageschemas und der Ergebnisse der Bedarfsanalysen erstellt das Team Film die Drehbücher für die Drehs.
- ↓ Dreh der Protagonist:innen.
- ↓ Automatisierte Datenübertragung vom Drehort auf datenschutzkonforme Server sowie Erstellung von Sicherheitskopien.
- ↓ Es folgt der Schnitt des Drehmaterials, Erstellung der Standbilder und Bauchbinden.
- ↓ Die jeweiligen Protagonist:innen erhalten ihre Videos zur Erstsicht und Freigabe.
- ↓ Falls erforderlich, organisiert das Team Film Nachdrehs.
- Das Team Film integriert die fertigen Videos in die *Online-Entscheidungshilfen*.

7. Lessons Learned

- ❖ Die Drehvorbereitung ist zeitintensiv. Die Produktionsleitung hat hier einen ganz wesentlichen Anteil am Erfolg der Drehtage. In ihrer Hand liegt es, die Protagonist:innen dort abzuholen, wo sie gerade stehen – vom übertragenen Sinn bis zum Wortsinn: In der Regel haben die Protagonist:innen noch nie vor einer laufenden Kamera gesprochen. Patient:innen befinden sich in einer emotional anspruchsvollen Situation, vielleicht sogar in einem Diagnoseschock, schließlich geht es um ihre aktuelle oder vielleicht erst kurz zurückliegende Erkrankung und ihrem Umgang damit. Es hat sich bewährt, wenn sie erst die Möglichkeit haben, der Produktionsleitung ihre Geschichte zu erzählen und erst danach in die Planung des Drehs einzusteigen.

Chronisch zeitknappe Ärzt:innen können sich oft nicht vorstellen, in ihr Arbeitspensum auch noch einen Dreh einzuplanen. Termine werden geplant und verschoben, Termine platzen und es fängt wieder von vorne an. Hier sind starke Nerven, Flexibilität und Geduld gefragt.

- ❖ Bei der Wahl des Drehorts hatten wir die Herausforderung, dass sich im Universitätsklinikum selbst kein geeigneter Raum hat finden lassen. Also mussten wir auf einen geeigneten Drehort etwa sieben Kilometer entfernt vom Universitätsklinikum ausweichen. Das hatte Vor- und Nachteile. Einerseits fiel es einigen Ärzt:innen schwer, sich – zwischen ihren Besuchen internationaler Kongresse weltweit – auf die Reise vom Universitätsklinikum an den circa 20 Fahrminuten entfernten Drehort zu begeben. Andererseits schien es dann aber gut zu sein, *an einem anderen Ort* zu sein, nicht im Universitätsklinikum, in dem unmittelbar hinter der Tür die Arbeit ruft. Alle Beteiligten hatten an diesem Drehort vielleicht eher die nötige Ruhe als am Krankenhaus selbst und waren frei von Störfaktoren oder -geräuschen, die den Dreh hätten behindern können.
- ❖ Um den Ärzt:innen und medizinischen Expert:innen die Wahrnehmung ihres Drehtermins zu erleichtern, hat sich ein *Shuttle-Dienst* bewährt: Ein Taxi holt sie von ihrem Arbeitsplatz ab und bringt sie nach dem Dreh wieder zurück.
- ❖ Um Patient:innen ihre Teilnahme am Dreh zu erleichtern, hat es sich bewährt, ihnen eine angemessene Aufwandspauschale anzubieten.
- ❖ Bei komplexen medizinischen Zusammenhängen lohnt es sich, diese von den Ärzt:innen beim Dreh zwei- oder dreimal jeweils mit anderen Worten einsprechen zu lassen. So gibt es ausreichend Schnittmaterial, um eventuell holprige Sätze oder Fachwörter herauszuschneiden und zu ersetzen.
- ❖ In einigen besonders komplexen Themenbereichen haben wir für die Rubrik „Meine Erkrankung“ die Einzelinterviews durch einen einzigen, etwas längeren Film ersetzt. Ziel war, bestimmte Inhalte anschaulicher und besser verständlich darzustellen. Ein Beispiel: Für eine neurologische Erkrankung gibt es *sehr viele* verschiedene Behandlungsmöglichkeiten, deren Auswahl von den individuellen Präferenzen der Patient:innen abhängt. Das wollten wir anhand der Geschichte von zwei Patient:innen verdeutlichen, die sich aus ihren unterschiedlichen persönlichen Lebenswirklichkeiten heraus jeweils für unterschiedliche Behandlungen entschieden haben.
- ❖ Die Protagonist:innen erscheinen in den Videos mit eingeblendeten „Bauchbinden“, um den Nutzer:innen mitzuteilen, wer gerade zu ihnen spricht. Nach anfänglichem Ausprobieren und einigen Diskussionen haben wir uns dafür entschieden, bei den Ärzt:innen nur den akademischen Grad und den Facharztstitel anzugeben. Das hat mehrere Vorteile: Die Nutzer:innen können so erkennen, in welchem Fachgebiet die Ärzt:innen spezialisiert sind. Durch das Weglassen der – zunächst gewünschten – Position innerhalb des Universitätsklinikums sind wir dabei nicht anfällig für Positionswechsel, und die Bezeichnungen bleiben kurz. So ist zum Beispiel eine Bauchbinde „Prof. Dr. med. Erika Mustermann, stellvertretende Klinikdirektorin, Leitende Oberärztin, Fachärztin für Nuklearmedizin, Strahlenschutzbeauftragte“ zu lang – und sie wäre mit jedem Karrieresprung zu aktualisieren! Eine Ausnahme macht die Krankenhausleitung. Diese Position scheint uns stabil und erscheint in der Bauchbinde.

Kapitelzusammenfassung

Die Entscheidungshilfe ist nun vollständig: Die Videos sind gedreht, geschnitten, geprüft und eingefügt. Sie sind ausgewogen und stellen die Behandlungsmöglichkeiten wertfrei nebeneinander. Sie stimmen mit den Informationen aus dem Evidenzbericht überein und ergänzen die schriftlichen Texte. Sie sind gut verständlich formuliert und fokussieren auf wichtige Aspekte. Und sie sind von allen Beteiligten abgenommen.

Im nächsten Kapitel erfahren Sie, welche Qualitätssicherungsschritte nun folgen, um die Entscheidungshilfe fertigzustellen.

Standort im Prozessablauf: Qualitätssicherung I – Interne Abnahme und Endabnahme



Kapitel 8: Qualitätssicherung I – Interne Abnahme und Endabnahme

Wir wollen eine hochwertige Qualität aller unserer Entscheidungshilfen gewährleisten. Dafür haben wir ein mehrstufiges Qualitätssicherungskonzept etabliert: Zu drei unterschiedlichen Zeitpunkten unterziehen wir die kompletten Entscheidungshilfen internen und externen Prüfungen. In diesem Kapitel geht es um die erste Stufe der Qualitätssicherung.

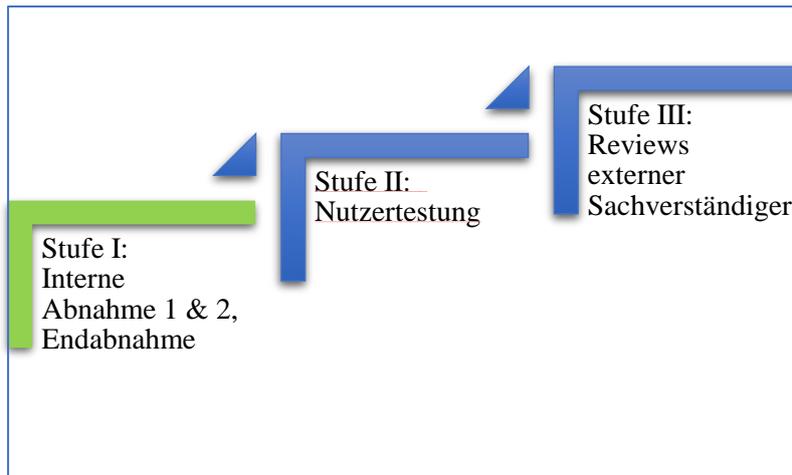


Abbildung 10: Dreistufige Qualitätssicherung – Stufe I

1. Zuständigkeiten

Interne Abnahme 1 und 2:

- **Primär zuständig:** Lenkungsgremium
- **Weitere Beteiligte:** Teams Evidenz, Medical Writing und Film

Endabnahme:

- **Primär zuständig:** Lenkungsgremium
- **Weitere Beteiligte:** Teams Evidenz, Medical Writing und Film, Implementierung, themenverantwortliche Ärzt:innen, weitere an der Entscheidungshilfe maßgeblich beteiligte Pflegefachpersonen oder Ärzt:innen aus weiteren beteiligten Fachabteilungen, optional: Krankenhausleitung

2. Produkt dieses Prozesses

- To-do-Liste für alle Teams zur Umsetzung der Korrekturen aus interner Abnahme und Endabnahme
- Die fertige Entscheidungshilfe!

3. Einbettung in den Prozess

- Notwendig vorher abgeschlossener Prozess: Vollständige erstellte *Online-Entscheidungshilfe* (Texte und Filme im *Online-Format*)
- Abhängiger Folgeprozess: Live-Schaltung der *Online-Entscheidungshilfe*

4. Link zu IPDAS

Für unsere Qualitätssicherung Stufe I – interne Abnahme und Endabnahme – enthalten die IPDAS-Kriterien keine Vorgaben. (Anders ist das für die Qualitätssicherung Stufe II, dazu siehe Kapitel 10: Qualitätssicherung II – Die Nutzertestung). Dennoch an dieser Stelle der Link zu IPDAS: Wir nutzen die Qualitätssicherung I insbesondere auch für den Check, ob in der Entscheidungshilfe die IPDAS-Kriterien umgesetzt sind, siehe Anhang 1: Die IPDAS-Checkliste (eigene Übersetzung) . Alle Teams prüfen noch einmal, ...

- ob die Entscheidungshilfe ausreichend detaillierte Informationen für die Entscheidungsfindung enthält.
- ob die Entscheidungshilfe die Effekte der Behandlungsmöglichkeiten unverzerrt und verständlich darstellt.
- ob die Aussagen zu den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten in den Filmen und den Texten ausgewogen, widerspruchs- und wertfrei sind und
- ob die Aussagen zu den verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten in den Filmen und den Texten gut verständlich sind.

5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Methodik

Die Qualitätssicherung Stufe I gliedert sich in drei Einheiten: die internen Abnahmen 1 und 2 sowie die Endabnahme. Die interne Abnahme 1 erfolgt ihrerseits zweiteilig: einmal innerhalb des S2C-Teams, einmal durch die themenverantwortlichen Ärzt:innen. In der ersten Stufe der internen Qualitätssicherung, der **internen Abnahme 1**, wird die Entscheidungshilfe im „Gesamtzusammenhang“ geprüft – von den Teams Evidenz, Medical Writing und Film. Erstmals sind Texte und Filme im Online-Format der Entscheidungshilfe sichtbar.

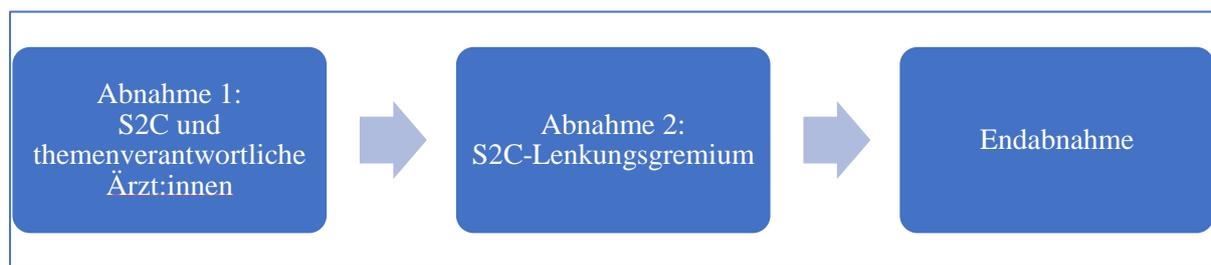


Abbildung 11: Abnahme 1

Es gibt ein paar feste Bestandteile, die in allen Entscheidungshilfen enthalten sind. Diese „Standard-Bestandteile“ sind in der Regel nicht Teil der Qualitätssicherung – da sie zu Beginn des Projekts abgenommen wurden und nur in Sonderfällen angepasst oder verändert werden. Solche Standards sind das Begrüßungsvideo mit der Anleitung zur Nutzung der Entscheidungshilfe, die Menüführung mit den Bezeichnungen der verschiedenen Rubriken und den FAQ der Entscheidungshilfen sowie einige allgemeingültige Textblöcke zur Entscheidungsfindung und aktiven Beteiligung. Spätestens wenn die Entscheidungshilfe im *Online*-Format „zusammengebaut“ und im fertigen Layout ist, sollte auffallen, wenn ein Standard nicht passt. Zum Beispiel die Anrede „Liebe Patientinnen und Patienten“ und die Bezugnahme auf „Ihre Erkrankung“: Sie passen fast immer – aber eben nur *fast immer*.

Ein Beispiel: Schwangere Frauen wollten wir in der Entscheidungshilfe zur Pränataldiagnostik nicht als „Patientinnen“ ansprechen und eine Schwangerschaft nicht als Erkrankung einstufen. Das war beim Schreiben der Texte und beim Videodreh klar. Doch dass auch die Bezeichnungen der Rubriken auf der Webseite angepasst werden müssen, fiel erst in der internen Abnahme auf. Konsequenz: Das Standardbegrüßungsvideo wurde ersetzt durch ein neu gedrehtes Begrüßungsvideo der themenverantwortlichen Ärztin und die Rubriken in der *Online*-Entscheidungshilfe wurden umbenannt. Ein nicht unerheblicher Mehraufwand, der aber in manchen Fällen sinnvoll und unvermeidbar ist.

Box 47: Beispiel zur Qualitätssicherung I, Abnahme 1

Neben dieser „Draufsicht“ prüfen wir in der internen Abnahme 1 ferner im Detail, ob die Aussagen aus Texten und Filmen übereinstimmen und ob sie zum Beispiel ausgewogen und nicht wertend „rüberkommen“, so wie das bei der Erstellung gedacht war.

Sind die Änderungen aus der internen Abnahme 1 in die Texte und Filme eingearbeitet, schicken wir den themenverantwortlichen Ärzt:innen die Zugangsdaten zur *Online*-Entscheidungshilfe und bitten sie, in Vorbereitung auf die folgenden Endabnahme die fertige Entscheidungshilfe aus fachlicher Sicht zu prüfen, auch mit Blick auf die Patient:innen, die die Entscheidungshilfe künftig nutzen werden.

Gleichzeitig prüft das Lenkungsgremium in der **internen Abnahme 2** die methodischen Aspekte und die Darstellung der Evidenz.

Änderungen, die sich aus der Prüfung der Ärzt:innen und des Lenkungsgremiums ergeben, werden gesammelt und eingearbeitet.

Wenn alle Beteiligten die Gelegenheit hatten, die Entscheidungshilfe kritisch zu prüfen, folgt die *Endabnahme*. Das ist die Endabnahme der finalen Entscheidungshilfe mit allen

Beteiligten! Vertreten sind die Teams Implementierung, Evidenz, Film und Medical Writing, ferner ein Mitglied aus dem Leitungsgremium, die themenverantwortlichen Ärzt:innen aus den beteiligten Fachabteilungen und optional auch die Fachabteilungsleitung(en). Die Endabnahme findet entweder vor Ort im Krankenhaus oder in einer Videokonferenz statt. In diesem Treffen werden letzte Korrekturen besprochen, im Anschluss eingearbeitet und die themenverantwortlichen Ärzt:innen nehmen die Entscheidungshilfe final „ab“.

Zusätzlich werden bei diesem Termin Fragen zur Nutzung und Verteilung der Entscheidungshilfen an die Patient:innen geklärt.

Sobald die Änderungen aus der Endabnahme in die Entscheidungshilfe übernommen sind, wird sie veröffentlicht – ist also per Zugangsdaten *online* von den Patient:innen abrufbar. Das genaue Vorgehen – wie Patient:innen am UKSH an die Entscheidungshilfen kommen, beschreiben wir in Kapitel 9: DA-XXX fertig – *Go Live!*

6. Arbeitsabläufe

- ↓ Interne Abnahme 1 der *Online*-Entscheidungshilfe, also der schriftlichen Texte und der Filme durch die Teams Evidenz, Medical Writing und Film.
- ↓ Versand des Links zur fertigen Entscheidungshilfe an die themenverantwortlichen Ärzt:innen mit der Bitte um Prüfung.
- ↓ Interne Abnahme 2 durch das Lenkungsgremium.
- ↓ Terminierung und Einladung zur Endabnahme.
- ↓ Endabnahme vor Ort am UKSH oder per Videokonferenz; beteiligt sind: Lenkungsgremium und die Teams Evidenz, Medical Writing, Film und Implementierung sowie die themenverantwortlichen Ärzt:innen.
- ↓ Finale Abnahme der Entscheidungshilfe durch die themenverantwortlichen Ärzt:innen.
- Einarbeitung der letzten Änderungen – die Entscheidungshilfe ist fertig!

7. Lessons Learned

- ❖ Anfänglich haben in der internen Abnahme „nur“ ein Mitglied des Lenkungsgremiums, das Team Medical Writing und das Team Film die Entscheidungshilfe geprüft. Im Laufe der Projektzeit sind wir dazu übergegangen, zusätzlich das Team Evidenz einzubinden, um auch den kritischen Blick der Evidenzler:innen zu nutzen – mehr Augen sehen mehr – und da die Evidenzler:innen die Entscheidungshilfen von Beginn bis Ende sehr engmaschig betreuen, sehen diese Augen manchmal sogar noch mehr!
- ❖ Nach der internen Abnahme 1 erhalten die themenverantwortlichen Ärzt:innen erstmals die vollständige *Online*-Entscheidungshilfe mit der Bitte um Gegenprüfung. Unser Ziel ist – neben der Korrektur etwaiger Fehler – letztlich die Abnahme der Entscheidungshilfe im Rahmen der folgenden Endabnahme, sodass die Entscheidungshilfe eingesetzt werden kann. Also lautete die Bitte an alle beteiligten Ärzt:innen, die Entscheidungshilfe *vor* der

Endabnahme anzusehen und *in* der Endabnahme gezielt Punkte anzusprechen, an denen sie Änderungsbedarf sehen.

Mit der Zeit haben wir gelernt, dass es nicht unbedingt selbstverständlich ist, dieser Bitte nachzukommen. Das hatte in einigen Endabnahmen zur Folge, dass alle Anwesenden zusammen die gesamte Entscheidungshilfe (erneut) Absatz für Absatz durchgehen mussten, inklusive aller Videobeiträge.

Das kostet vielen Personen viel Zeit. Daher haben wir die vorherige Durchsicht der Entscheidungshilfe schließlich zur Bedingung für die Endabnahme gemacht – und den Termin abgesagt oder auch abgebrochen, wenn deutlich wurde, dass die entscheidenden Personen die Entscheidungshilfe nicht zuvor durchgesehen hatten.

- ❖ Das war besonders zu Beginn des Projektes ein Problem, da zu diesem Zeitpunkt (vor Corona!) Endabnahmen meist in einem persönlichen Termin im Universitätsklinikum stattfanden. Das heißt: Die Mitglieder der verschiedenen Teams reisten an – die meisten fuhren dafür von Köln nach Kiel (Lenkungsremium, Evidenz, Medical Writing, Film) – und versammelten sich in einem Besprechungsraum, um die Entscheidungshilfe offiziell abzunehmen. Zu Beginn kam es nicht selten vor, dass diese Abnahmen unterbrochen oder gar abgebrochen wurden – weil Ärzt:innen zu Notfällen gerufen wurden und nicht mehr wiederkamen, oder weil sie sich auf den Termin nicht vorbereitet, die *Online*-Entscheidungshilfe nicht durchgesehen hatten. Das kostete viel Zeit, Geld und Nerven. Wegen Corona wurden die Abnahmen dann immer häufiger als *Online*-Konferenzen durchgeführt. Dies führte dazu, dass die Ärzt:innen zuverlässiger teilnahmen und viel Zeit und Geld eingespart werden konnte. Eine gute Alternative!

Kapitelzusammenfassung

Die Entscheidungshilfe wurde nun in ihrer *Online*-Fassung von allen S2C-Teams kritisch geprüft, hinterfragt, angepasst und verbessert. Schließlich haben die themenverantwortlichen Ärzt:innen die *Online*-Entscheidungshilfe abgenommen. Jetzt kann sie *online* gehen! Im nächsten Kapitel erfahren Sie, was in technischer Hinsicht noch nötig ist, um die *Online*-Entscheidungshilfen an unsere Nutzer:innen zu bringen.

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

Standort im Prozessablauf: DA-XXX fertig – *Go Live!*



Kapitel 9: DA-XXX fertig – Go Live!

S2C stellt die *Online*-Entscheidungshilfen nach Freigabe durch die themenverantwortlichen Ärzt:innen in der Endabnahme *online* – gegebenenfalls noch nach letzten Anpassungen. Sie sind dann über einen Zugangscode erreichbar: Mit dem Zugangscode können sich die Patient:innen sowohl von zu Hause in die Entscheidungshilfe einloggen als auch auf einem Tablet im Krankenhaus oder auf dem Monitor am Krankenhausbett. Warum wir das in dem S2C-Projekt so machen und wie genau der Ablauf ist, ist Inhalt dieses Kapitels.

Zum Titel dieses Kapitel: Unsere Entscheidungshilfen tragen Kürzel. „DA“ steht für *Decision Aid*, „XXX“ steht für unseren Zahlencode. „DA-50 – *Go live!*“ heißt: Die *Online*-Entscheidungshilfe „Entfernung der Gebärmutter – teilweise oder ganz?“ ist für Patient:innen mit Zugangscode verfügbar.

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** Team Film
- **Weitere Beteiligte:** Team Implementierung, Lenkungsgremium

2. Produkt dieses Prozesses

- *Online* erreichbare Entscheidungshilfen
- Daten zur Nutzung der *Online*-Entscheidungshilfen

3. Einbettung in den Prozess

- Notwendig vorher abgeschlossener Prozess: förmliche Abnahme der *Online*-Entscheidungshilfe und Übernahme der letzten Änderungen
- Abhängiger Folgeprozess: keiner

4. Link zu IPDAS

Für internetbasierte Entscheidungshilfen hat IPDAS eine ganze Reihe an Kriterien festgelegt.

- Wie dort vorgesehen, führen wir unsere Nutzer:innen schrittweise durch die Entscheidungshilfe.
- Ein weiteres IPDAS-Kriterium fordert, dass es den Nutzer:innen möglich sein soll, nach Stichworten zu suchen. Statt dieser Stichwortsuche haben wir ein Glossar angelegt. Komplexe Begriffe sind mit Erklärungen hinterlegt.

- An der Stelle, an der die Patient:innen den Stand ihrer eigenen Entscheidung eingeben (unter der Rubrik „Meine Entscheidung“), sehen die Patient:innen sofort die Auswirkung ihrer Eingaben – im Sinne des von IPDAS geforderten Feedbacks.
- Zum Datenschutz – innerhalb der Nutzung der *Online*-Entscheidungshilfen ist der Datenschutz sichergestellt: Personenbezogene Daten werden nicht abgefragt; und die Nutzung, auch mit Zugangscode, lässt keine Rückschlüsse auf die Patient:innen zu.
- Ein weiteres Qualitätskriterium nach IPDAS ist, dass es den Nutzer:innen leicht gemacht wird, zur Entscheidungshilfe zurückzukehren, nachdem sie andere Webseiten besucht haben. Das haben wir so gelöst, indem wir auf externe Verlinkungen weitestgehend verzichtet haben. Wenn wir das doch getan haben, dann so, dass sich die neue Seite in einem neuen Fenster öffnet. Die Entscheidungshilfe bleibt somit geöffnet und durch Wechsel des Browserfensters ist sie an der Stelle erreichbar, an der sie verlassen wurde.
- Und auch dem letzten Kriterium haben wir Rechnung getragen: Die Entscheidungshilfe soll als einzelnes Dokument ausgedruckt werden können. Das haben wir umgesetzt, indem wir für jede Entscheidungshilfe eine druckbare Zusammenfassung eingestellt haben. Dort sind die evidenzbasierten Informationen zu den Behandlungsmöglichkeiten zusammengefasst und übersichtlich gegenübergestellt. Das heißt: Die wichtigsten Informationen zu den Behandlungsmöglichkeiten können ausgedruckt werden, was besonders hilfreich ist, wenn Patient:innen diese Informationen zum Beispiel mit Freunden oder Angehörigen besprechen oder zur Vorbereitung für das nächste Gespräch im Krankenhaus nutzen möchten. Auch die Rubrik „Meine Entscheidung“ mit den Werkzeugen zur Entscheidungsfindung kann ausgedruckt werden. Idee für beides ist, dass die Nutzer:innen mit diesen Ausdrucken in das nächste Gespräch mit ihren Ärzt:innen gehen – dort ist auch Raum für Notizen und eigene Fragen, somit dient der Ausdruck als Gedankenstütze und Notizzettel im Gespräch.
Das Ausdrucken der gesamten Entscheidungshilfe ist dagegen nicht möglich.

Mit dieser Gestaltung glauben wir, die IPDAS-Kriterien für *Online*-Entscheidungshilfen gut umgesetzt zu haben und den Patient:innen insgesamt ein wirklich hilfreiches Instrument an die Hand zu geben.

5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Methodik

Unsere Entscheidungshilfen sind Teil des S2C-Programms am UKSH, mit denen mehr *Shared Decision Making* erreicht werden soll. Das heißt: Wir wollen zeigen, dass Entscheidungshilfen – neben den Interventionen der anderen drei Module – einen Effekt darauf haben, wie stark Patient:innen aktiv in entscheidungsrelevante Situationen eingebunden werden und das auch so wahrnehmen (29).

Um nachvollziehen zu können, welche Entscheidungshilfen an welchen Fachabteilungen wie oft von Patient:innen des UKSH abgerufen werden, verfolgen wir die Nutzungszahlen der Entscheidungshilfen – die „Klicks“. Dafür haben wir folgende Methode angewandt:

Wenn die *Online*-Entscheidungshilfe auf der Zielgeraden ist, beauftragen wir den Druck der Patient:innenanschriften mit Zugangscode sowie der dazugehörigen Briefumschläge. Auf

den verschlossenen Umschlägen ist sichtbar, welche Entscheidungshilfen mit dem enthaltenen Zugangscode abrufbar sind.

Sobald die Entscheidungshilfe zugänglich ist, händigt das Team Implementierung den Ärzt:innen der Fachabteilung die Umschläge mit den Zugangscodes aus. Die Ärzt:innen haben sie somit zur Verfügung, um sie im persönlichen Gespräch geeigneten Patient:innen zu übergeben. Jeder Umschlag enthält einen individuellen Zugangscode. Das ist erforderlich, damit die im Abschnitt „Meine Entscheidung“ eingetragenen Präferenzen und Fragen gespeichert bleiben, solange die Nutzer:innen diese nicht bewusst löschen.

Mit einer Software können wir nachvollziehen, welche Entscheidungshilfen wie oft aufgerufen wurden und wie lange sich die Personen in den Rubriken aufhielten. Es ist aber nicht möglich, über den Zugangscode die Nutzer:innen selbst zu ermitteln.

6. Arbeitsabläufe

- Bereits vorher erfolgt: Freigabe der Entscheidungshilfe in der Endabnahme durch die themenverantwortlichen Ärzt:innen und gegebenenfalls Einarbeiten der letzten Anpassungen durch die Teams Medical Writing und Film.

↓ Druck der Patient:innenanschriften mit den Zugangscodes und Umschlägen.

↓ Das Team Film schaltet die Entscheidungshilfe für die Nutzung mit Zugangscode frei.

↓ Das Team Implementierung verteilt die Umschläge an die Fachabteilungen.

↓ Die Ärzt:innen der Fachabteilungen händigen den Patient:innen mit der entsprechenden Indikation einem Umschlag mit Zugangscode zur Entscheidungshilfe aus.

- Die Patient:innen können mit dem Zugangscode die *Online*-Entscheidungshilfe von jedem PC oder Laptop aus öffnen: von zu Hause aus, auf der Arbeit oder mit einem krankenhauseigenen Tablet.

7. Lessons Learned

- ❖ Die Akzeptanz unserer Entscheidungshilfen bei den Ärzt:innen spiegelt sich in der Anzahl der Klicks – dachten wir. Und waren ziemlich ernüchtert, als wir feststellen mussten, dass einige Entscheidungshilfen niemals geklickt wurden. Und das, obwohl wir bei der Zusammenarbeit mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen den Eindruck hatten, dass sie sich wirklich auf die fertige, einsatzbereite Entscheidungshilfe freuen.

Hier ist wie so oft
Kommunikation der
Schlüssel zum Erfolg.
Unser Team
Implementierung hakt also
nach, fragt, wo das
Problem liegt – was
hindert denn daran, den

Eine Klinik hat uns besonderes Kopfzerbrechen bereitet: Wir hatten in sehr guter Zusammenarbeit mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen Entscheidungshilfen erstellt – und kein einziger Klick. Über Wochen! Die Auflösung: ein falsch gesetztes Häkchen im Trackingprogramm – und Aufatmen bei allen Beteiligten.

Patient:innen die Umschläge mit den Zugangscodes auszugeben? Und dann können es ganz banale Gründe sein: Die Umschläge sind niemals bei den Ärzt:innen angekommen oder verloren gegangen (unsere Projektlaufzeit fiel in die Zeit eines großen Umbaus des Klinikums, fast alle Fachabteilungen zogen in ein neues Gebäude), oder die Ärzt:innen, die im Projekt mit uns zusammengearbeitet haben, sind nicht mehr da, oder den Ärzt:innen ist noch nicht so recht klar, wann sie die Umschläge aushändigen sollen, oder es gab in der Zwischenzeit – bei selteneren Erkrankungen – tatsächlich „noch“ keine passenden Patient:innen.

Also haben wir sichergestellt, dass genügend Umschläge bei den Ärzt:innen griffbereit sind, wir haben mit den Ärzt:innen noch einmal besprochen, wie und wo die Übergabe der Umschläge am ehesten erfolgen sollte und so weiter. Inzwischen gibt es viele Fachabteilungen, in denen die Entscheidungshilfen mit einer gewissen Regelmäßigkeit und Zuverlässigkeit an die Patient:innen ausgegeben werden. Es gibt aber leider auch immer noch Fachabteilungen, deren Entscheidungshilfen nur sehr selten geklickt werden. Die Suche nach den Ursachen hält hier an. Eine anhaltende sehr aktive „Betreuung“ der zuständigen Ärzt:innen ist wohl entscheidend.

- ❖ Manchmal liegt der Grund, dass Entscheidungshilfen nicht eingesetzt werden, auch darin, dass die Ärzt:innen nicht ausreichend über die vorhandenen Entscheidungshilfen oder deren genauen Fragestellungen und Inhalte informiert sind. Um dem abzuhelpen, haben wir für jede Entscheidungshilfe einen Steckbrief erstellt. Die Steckbriefe bestehen aus einem zweiseitig bedruckten laminierten Blatt. Auf der Vorderseite stehen die wichtigsten Eckdaten der Entscheidungshilfe: Fragestellung, Ersteller:innen, themenverantwortliche Ärzt:in, Datum der letzten Aktualisierung und die Namen der externen Gutachter:innen. Auf der Rückseite findet sich der Behandlungspfad und die nochmalige Benennung der genauen Zielgruppe der Entscheidungshilfe – mit Hinweisen darauf, für wen die Entscheidungshilfen gedacht sind. Die Steckbriefe legen wir in den Behandlungszimmern aus, um so auf die Entscheidungshilfen hinzuweisen und ihre Nutzung zu erleichtern. Zudem haben wir die Eckdaten für alle Entscheidungshilfen einheitlich in einem Dokument zusammengefasst und über die Projektwebseite öffentlich zur Verfügung gestellt:

Links zu den Steckbriefen unserer Entscheidungshilfen

- share-to-care.de/fileadmin/user_upload/home/2020-11-17_EH-Report_komplett.pdf

Und hier der Link zur Liste der verfügbaren Entscheidungshilfen am UKSH:

- www.uksh.de/SDM/Entscheidungshilfen/Liste+unserer+Entscheidungshilfen

Box 48: Links zu den Steckbriefen unserer Entscheidungshilfen

- ❖ Ein anderer möglicher Grund für „zu wenige Klicks“ könnte der Medienbruch sein: der notwendige Übergang vom Papier – dem Umschlag mit dem Zugangscode – zum Computer – und der *Online*-Entscheidungshilfe. Patient:innen setzen sich eben *nicht* unbedingt mit ihrem Umschlag an den Computer und geben den Zugangscode ein. Oft wird der Umschlag einfach vergessen oder verlegt und es kommt nie dazu, dass die Patient:innen die Entscheidungshilfe dann wirklich ansehen. Was tun? Den Übergang zum Beispiel leichter gestalten, indem die Ärzt:innen den Zugangscode per E-Mail versenden? Oder bessere Möglichkeiten im Krankenhaus schaffen, um direkt vor Ort die Entscheidungshilfen ansehen zu können, etwa in Wartebereichen oder direkt am Krankenbett? Im Laufe des Projektes konnten wir jede Station mit einem Tablet für den

Wartebereich ausstatten, und im Zuge des Umbaus des Krankenhauses erhielt jedes Krankbett einen Zugang zum Krankenhausinformationsportal (KIP) und damit zu den Entscheidungshilfen. Derzeit wird am UKSH in Kiel – im neu gegründeten Kompetenzzentrum SDM – weiter an diesen Herausforderungen gearbeitet.

- ❖ Leider bleibt die Anzahl der Klicks auch nach Beheben mancher Probleme hinter unseren Erwartungen zurück. Wir hatten uns mehr Klicks, mehr Nutzer:innen gewünscht. Wir haben gelernt: Der Einsatz der Entscheidungshilfen funktioniert nicht von jetzt auf gleich und von null auf hundert. Vielmehr scheint es ein Prozess zu sein. Wir glauben: Schon die gemeinsame Entwicklung der Entscheidungshilfen trägt zu einem wachsenden Verständnis von SDM und vom Nutzen von Entscheidungshilfen bei den Ärzt:innen bei. Und auch die stete Kommunikation zwischen den S2C-Teams und den Ärzt:innen nach Fertigstellung der Entscheidungshilfen trägt dazu bei: zum Beispiel das Durchsprechen der Patientepfade, das gemeinsame Finden eines guten Zeitpunkts für die Aushändigung der Umschläge mit den Zugangscodes, das Klären organisatorischer Fragen wie „Wo gibt es mehr Umschläge?“ und Weiteres mehr. Unsere Devise lautet also: Steter Tropfen höhlt den Stein. Das zeigen übrigens auch Erfahrungen aus anderen größeren Implementierungsprojekten: Bevor Entscheidungshilfen routinemäßig eingesetzt werden, dauert es einige Zeit (6). Also sind wir in einigen Jahren hoffentlich da, wo wir sein wollen: Alle Patient:innen erhalten mit großer Selbstverständlichkeit die für sie passende Entscheidungshilfe. Und dann stimmen auch die Klicks.

Kapitelzusammenfassung

In diesem Kapitel haben wir erläutert, wie wir die fertigen Entscheidungshilfen an die Nutzer:innen bringen. Das Team Film informiert übrigens das ganze S2C-Team über die Liveschaltung weiterer Entscheidungshilfen – immer ein Grund zur Freude und zu anerkennenden Reaktionen aus dem Lenkungsgremium:



Jetzt ist die Entscheidungshilfe also *online* und erreicht hoffentlich viele Patient:innen. Aber fertig sind wir noch nicht – es kommen noch die weiteren Qualitätssicherungsschritte. Über diese berichten wir in den nächsten beiden Kapiteln.

Standort im Prozessablauf: Die Nutzertesting



Kapitel 10: Qualitätssicherung II – Die Nutzertesting

Jede fertige Entscheidungshilfe durchläuft eine Nutzertesting, auch genannt: *Usertesting*. Ziel ist es offenzulegen, wie Patient:innen die Entscheidungshilfe wahrnehmen, verstehen und nutzen. Gleichzeitig sollen in der Nutzertesting Missverständnisse, irreführende Formulierungen und nicht zuletzt auch technische Fallen auffallen. Insgesamt sollen zehn Patient:innen pro Entscheidungshilfe an der Nutzertesting teilnehmen. Das ist die zweite Stufe unseres Qualitätssicherungssystems:

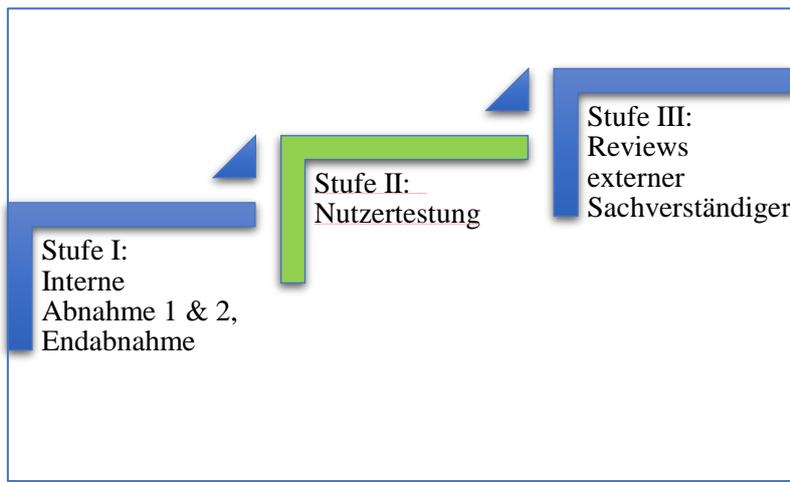


Abbildung 12: Dreistufige Qualitätssicherung – Stufe 2

In diesem Kapitel beschreiben wir, wie die Nutzertesting abläuft, wo wir die passenden Patient:innen für die Nutzertesting rekrutieren und was wir mit den Ergebnissen machen.

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** Team Medical Writing
- **Weitere Beteiligte:** alle S2C-Teams, Patient:innen (als Nutzertester:innen)

2. Produkt dieses Prozesses

- Aussagen der Nutzertester:innen zur Entscheidungshilfe
- To-do-Liste für alle S2C-Teams zur Umsetzung der Anmerkungen und Änderungsvorschläge aus der Nutzertesting

3. Einbettung in den Prozess

- **Notwendig vorher abgeschlossener Prozess:** Freischaltung der Entscheidungshilfe
- **Abhängiger Folgeprozess:** keiner

4. Link zu IPDAS

Die IPDAS-Kriterien sehen vor, dass Nutzertestungen mit Patient:innen durchgeführt werden. Sie sollen zeigen, dass die Entscheidungshilfe ...

- akzeptiert wird,
- ausgewogen ist (insbesondere für unentschiedene Patient:innen) und
- verstanden wird.

Zu diesem Zweck führen wir eine zweistufige Testung mit insgesamt zehn Patient:innen durch, die aufgrund ihrer medizinischen Geschichte potenziellen Nutzer:innen der Entscheidungshilfe entsprechen.

Nutzertesting mit Ärzt:innen?

IPDAS fordert übrigens auch Nutzertestungen mit Ärzt:innen, die die Entscheidungshilfen erläutern müssen. Eine solche Nutzertesting mit Ärzt:innen haben wir am UKSH nicht gemacht. Wir haben uns stattdessen darauf beschränkt, Ärzt:innen von Zeit zu Zeit nach ihren Erfahrungen mit den Entscheidungshilfen zu fragen – unsystematisch und bei Gelegenheit. Angesichts der angespannten zeitlichen Lage der Ärzt:innen haben wir uns damit zufriedengeben müssen. Wir sind uns außerdem sicher, dass wir durch die kontinuierliche Einbindung von Ärzt:innen im Verlauf der Erstellung der Entscheidungshilfen sehr viel Feedback auch zu Aspekten bekommen, die die Nutzung betreffen. Zum Beispiel kommen in den Abnahmetreffen mit den Ärzt:innen oft Anregungen wie: „Warum steht das hier – es gehört eher dorthin“ – „Das können Patient:innen so nicht verstehen, das müssen wir anders formulieren, nämlich so ...“ – „Diesen Begriff sollten wir auch im Glossar erläutern“ oder: „Diese Grafik ist für Patient:innen nicht verständlich – wir sollten sie anpassen“ und so weiter.

Box 49: Keine Nutzertesting mit Ärzt:innen – aber...

5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Methodik

Zum Wissenschaftlichen Hintergrund: Nutzertestungen sind im Bereich der Fragebogen- oder Patient:inneninformationsentwicklung Standard (46, 70). Ziel von Nutzertestungen ist es, Informationen darüber zu bekommen, ob und wenn ja, welche Probleme bei Durchlaufen der Entscheidungshilfe auftreten und inwiefern Patient:innen die mediale Aufbereitung der Informationen – Text, Grafiken, Videos und interaktive Elemente – verstehen und annehmen. Das zweistufige Verfahren zur Ermittlung der gewünschten Informationen sieht zum einen ein Evaluationsinterview mittels eines „Think Aloud“-Prozesses vor, und zum anderen eine Bewertung mit Evaluationsfragebogen.

Zur Methodik:

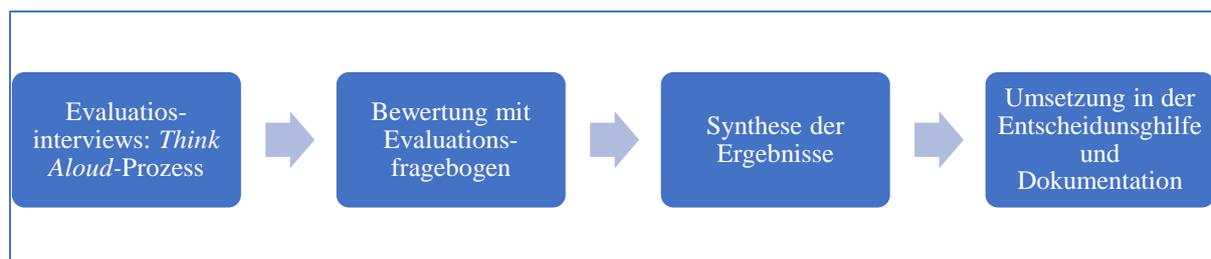


Abbildung 13: Elemente des Usertestings

- **Evaluationsinterviews mit „Think Aloud“-Prozess mit fünf Patient:innen.** Hier sitzt unser Interviewer aus dem Team Medical Writing mit einer Patient:in zusammen im Raum. Er bittet die Patient:in darum, die Entscheidungshilfe durchzugehen und dabei möglichst „laut zu denken“ – also die eigenen Schritte in der Entscheidungshilfe und das jeweils gesehene oder gelesene Material zu kommentieren, Probleme direkt anzusprechen und auf positive oder negative Aspekte der Entscheidungshilfe hinzuweisen. Unser

Interviewer hört zu und dokumentiert die angesprochenen Punkte. Gemeinsam mit der Patient:in füllt er außerdem noch den Evaluationsfragebogen aus.

- **Bewertung mit Evaluationsfragebogen.** Hier bitten wir weitere fünf Patient:innen per E-Mail, die Entscheidungshilfe durchzugehen und anschließend selbst einen Evaluationsfragebogen auszufüllen (Anhang 8: Nutzertestung – Evaluations-Fragebogen).

Der Evaluationsfragebogen enthält folgende Aspekte:

- Fragen zur Person (Alter, Geschlecht, Internetaffinität, Erkrankung, Behandlungssituation)
- Wissen und Verständnis über den Inhalt der Texte und Grafiken
- Verständnis und Hilfe durch das Glossar
- Wirkung der Texte und Grafiken
- Einbindung der Videos in die Entscheidungshilfe
- Gliederung und Lesefluss der Entscheidungshilfe
- Informationen zu wissenschaftlichen Studien
- Bewertung der Rubrik „Meine Entscheidung“
- Abschließende Bewertung:
 - Grad der empfundenen Hilfestellung durch die Entscheidungshilfe,
 - Glaubwürdigkeit und Ausgewogenheit der Entscheidungshilfe,
 - Weiterempfehlung durch die befragten Patient:innen.

Die meisten der im Evaluationsfragebogen enthaltenen Fragen sind numerisch auf einer Skala von 1 (nicht zutreffend) bis 5 (zutreffend) zu bewerten und werden in Form eines Summenscores für die jeweilige Dimension zusammengefasst. Zudem werden bei einigen Fragen konkrete Hinweise oder Einschätzungen der Patient:innen erfragt, die qualitativ zusammengefasst und ausgewertet werden.

- **Rekrutierung:** Insgesamt sollen zehn Patient:innen pro Entscheidungshilfe an der Nutzertestung teilnehmen, jeweils fünf an den Evaluationsinterviews und fünf an der Fragebogenbewertung. Die Teilnehmer:innen für die Tests gewinnen wir aus Selbsthilfegruppen, Patient:innenvereinigungen und über niedergelassene Ärzt:innen, die für uns mögliche Teilnehmer:innen ansprechen und den Kontakt vermitteln. Zusätzlich hatten wir am UKSH die Möglichkeit, Patient:innen anzufragen, die bereits an den Bedarfsanalysen teilgenommen hatten (siehe Kapitel 4: Bedarfsanalysen). Bei der Rekrutierung von Patient:innen achten wir darauf, Personen unterschiedlichen

Geschlechts (hier gibt es indikationsspezifische Ausnahmen), unterschiedlichen Alters und unterschiedlicher Internetaffinität einzubeziehen.

- **Auswertung der Nutzertestung.** Die Evaluationsfragebogen werden wir standardisiert aus, die *Summenscores* quantitativ und die offenen Fragen qualitativ. Für die Auswertung der *Think-Aloud*-Evaluierungen synthetisieren wir die Mitschriften unseres Interviewers, ebenfalls standardisiert, nach den folgenden Kategorien:
 - Anmerkungen zu den Texten (betrifft das Team Medical Writing)
 - Anmerkungen zu den Videos (betrifft das Team Film)
 - Anmerkungen zur wissenschaftlichen Information (betrifft das Team Evidenz)
 - Grundsätzliche Anmerkungen zu Verständlichkeit, Darstellung und technischen Eigenschaften der *Online*-Entscheidungshilfe (betrifft alle Teams)

- **Umsetzung der Anmerkungen aus den Nutzertestungen:** Basierend auf den Synthesen der Evaluationsfragebogen und der *Think-Aloud*-Evaluation besprechen die S2C-Teams die Anmerkungen der Patient:innen, prüfen und konsentieren fällige Änderungen und setzen diese in den *Online*-Entscheidungshilfen um. Die Umsetzung wird dokumentiert.

Nutzertestung in Zahlen

Von 80 Entscheidungshilfen ...

- haben wir für 66 Themen Nutzertestungen durchgeführt. Dafür haben wir
 - mit 292 Patient:innen Evaluationsinterviews im „Think Aloud“-Prozess geführt – durchschnittlich 4,5 pro Thema und
 - 438 Patient:innen mittels Fragebogen befragt – durchschnittlich knapp 7 pro Thema

- haben wir für 14 Themen keine Nutzertestung durchgeführt, ...
 - weil die Themen zu speziell waren, um geeignete Testpersonen zu finden – zum Beispiel beim Thema Stammzelltransplantation bei myelodysplastischem Syndrom oder
 - weil wir die Entscheidungshilfe in so enger Zusammenarbeit mit Patient:innen erstellt haben, dass eine weitere Nutzertestung nicht erforderlich schien – zum Beispiel beim Thema *Advanced care planning*,

- und schließlich noch, weil einige Entscheidungshilfen zu spät fertig wurden – unter anderem Corona-bedingten Projektverzögerungen.

Außerdem haben wir aus den 292 Evaluationsinterviews im „Think Aloud“-Prozess...

- 19-mal Verbesserungspotenziale für die Programmierung (IT),
- 56-mal für den Bereich Film/Produktion,
- 59-mal für das Medical Writing und
- 22-mal für die Evidenz identifiziert.

Aus den 438 Fragebogen haben wir sehr positive Bewertungen erhalten – auf einer Skala von 1 bis 5 (1 = nicht zutreffend; 5 = zutreffend) durchschnittlich ...

- 4,4 Punkte über alle 27 Aspekte!
- 4,5 Punkte für die faire und ausgewogene Darstellung der Behandlungsalternativen,
- 4,6 Punkte für die Glaubwürdigkeit und
- 4,7 Punkte für die Weiterempfehlungsbereitschaft.

Box 50: Nutzertesting in Zahlen

6. Arbeitsabläufe

- Das Team Film kümmert sich um die Rekrutierung der Patient:innen für die Nutzertestungen – zehn pro Entscheidungshilfe.
- Interviewer:innen des S2C-Teams führen die zweistufigen Nutzertestungen durch.
- Sie werten die *Think-Aloud*-Evaluierungen und Evaluationsfragebogen nach standardisiertem Vorgehen aus und synthetisiert die Ergebnisse.
- Die Ergebnisse aus der Nutzertestung geben die Interviewer:innen an die Teams Medical Writing, Film, Evidenz sowie gegebenenfalls Technik und Administration.
- Die Teams prüfen und konsentieren Änderungs- oder sonstigen Handlungsbedarf.
- Die Teams setzen die Änderungen um und
- dokumentieren den Umgang mit den Ergebnissen aus der Nutzertestung.

7. Lessons Learned

- ❖ Um die Teilnahmebereitschaft an unseren Nutzertestungen zu erhöhen, hat es sich als hilfreich erwiesen, den Patient:innen eine Aufwandsentschädigung anzubieten.
- ❖ Anfangs hatten wir in unseren *Online*-Entscheidungshilfen so manch technisches Problem, das erst in den Nutzertestungen auffiel. Mit der Zeit wurde das immer weniger und hörte schließlich (fast) ganz auf – ein schöner Erfolg!
- ❖ Meistens ergab sich nur geringfügiger Änderungsbedarf. Und oft haben wir aus ihnen gelernt: Zum Beispiel, dass Patient:innen es manchmal schwierig finden, Evidenz einzuordnen und Zahlen richtig zu verstehen, obwohl wir uns so um eine verständliche und transparente Aufbereitung bemüht hatten – ein Anlass für uns, unsere Darstellungsweisen stetig zu prüfen und anzupassen. Auch waren die Patient:innen nicht immer begeistert von der Menge an Videos in den Entscheidungshilfen – manche Patient:innen fanden das zu viel. Andere wiederum fanden die Videos sehr hilfreich, um Sachverhalte besser zu verstehen. Unser vorläufiges Fazit: Die Nutzertestungen – obwohl sie nur selten zu größeren Überarbeitungen führten – liefern viele hilfreiche Anregungen, um die Entscheidungshilfen inhaltlich und strukturell weiterzuentwickeln.
- ❖ Ein Kritikpunkt betraf die Sprache der Evidenzberichte in der Rubrik „Zusammenfassung“: Sie sind in Englisch verfasst. Eine fachlich korrekte Übersetzung hätte den Rahmen des Projekts gesprengt. Wir halten also fest: Es besteht ein Interesse an deutschsprachigen Evidenzberichten!

Kapitelzusammenfassung

In diesem Kapitel haben wir gezeigt, wie wir mit unseren Nutzertestungen unsere Entscheidungshilfen noch mehr nach den Bedürfnissen der Patient:innen ausrichten – ein wichtiger Schritt, um einerseits die Akzeptanz, andererseits auch den Mehrwert der Entscheidungshilfen für die Patient:innen zu erhöhen.

Im nächsten Kapitel erläutern wir unsere dritte Qualitätssicherungsstufe. Dort erfahren Sie, nach welchen Kriterien externe Gutachter:innen unsere Entscheidungshilfen unter die Lupe nehmen.

Standort im Prozessablauf: Qualitätssicherung III – Prüfung durch externer Gutachter:innen



Kapitel 11: Qualitätssicherung III – Prüfung durch externe Gutachter:innen

Die externe Qualitätssicherung gewährleistet eine kritische Prüfung der Inhalte unserer Entscheidungshilfen von außen. Als externe Gutachter:innen kommen Methodiker:innen oder Ärzt:innen im jeweiligen Themengebiet mit nachgewiesener Expertise infrage. Wir haben dafür Methodiker:innen und einschlägige Fachärzt:innen angefragt, die nicht an dem Krankenhaus beschäftigt sind, an dem die Entscheidungshilfe entwickelt und eingesetzt wird. Diese Reviews waren zu Projektbeginn für die Mehrheit der Entscheidungshilfen vorgesehen. Sie wurden letztlich jedoch aus verschiedenen Gründen nur stichprobenhaft durchgeführt.

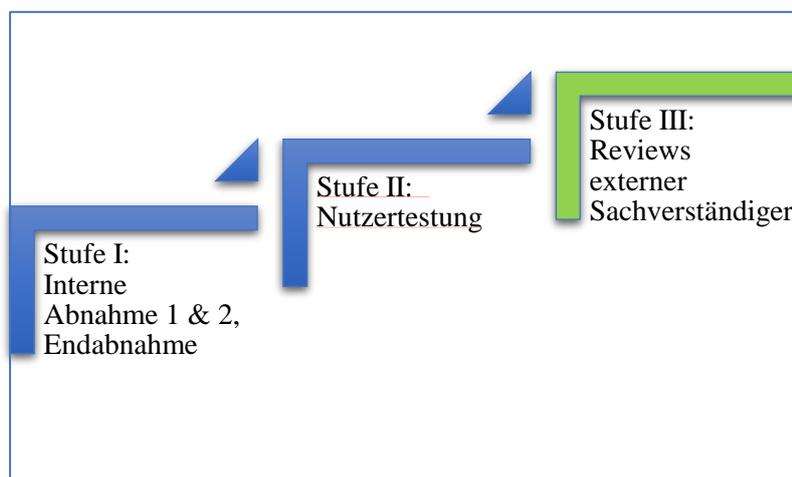


Abbildung 14: Dreistufige Qualitätssicherung – Stufe 3

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** externe Gutachter:innen
- **Weitere Beteiligte:** Teams Evidenz und Medical Writing, Lenkungsgremium, themenverantwortliche Ärzt:innen

2. Produkt dieses Prozesses

- Gutachten der externen Sachverständigen zur Entscheidungshilfe
- To-do-Liste für alle Teams zur Umsetzug der Anmerkungen der externen Sachverständigen

3. Einbettung in den Prozess

- **Notwendig vorher abgeschlossener Prozess:** Qualitätssicherung I
- **Abhängiger Folgeprozess:** keiner

4. Link zu IPDAS

Die IPDAS-Kriterien sehen entsprechend der Nutzertestung von Patient:innen ein Peer-Review-Verfahren durch Ärzt:innen vor, die nicht an der Entwicklung der Entscheidungshilfe und der Nutzertestung beteiligt waren. Dazu dient das externe klinische Review unserer Qualitätssicherungsstufe III. Alternativ ist eine Begutachtung von Methodiker:innen vorgesehen, also Wissenschaftler:innen, die erfahren in der Entwicklung und Evaluation von evidenzbasierten Entscheidungshilfen sind. Als unabhängige externe Expert:innen bitten wir diese um kritische Prüfung unserer Entscheidungshilfen – auch in Hinblick auf die Einhaltung der IPDAS-Kriterien.

5. Wissenschaftlicher Hintergrund/Methodik

Grundsätzlich sollen zwei Arten von Gutachten erstellt werden, je nachdem, ob die Entscheidungshilfe auf einer Leitlinie basiert oder auf einem neu erstellten Evidenzbericht – zu den Unterschieden siehe oben in Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht.

Externe Gutachten für Entscheidungshilfen

Bei **Entscheidungshilfen, deren Evidenz primär oder ausschließlich auf einer deutschen S3-Leitlinie** beruht, fragen wir Autor:innen dieser Leitlinie oder andere Mitarbeiter:innen einschlägiger Fachgesellschaften an. Sie sollen prüfen, ob die in der Leitlinie beschriebenen Erkrankungen, Diagnosen und Behandlungsmöglichkeiten in der Entscheidungshilfe mit den Aussagen der Leitlinie übereinstimmen und ob sie für Patient:innen verständlich aufgearbeitet sind.

Für **Entscheidungshilfen, die auf einem von uns neu erstellten Evidenzbericht aufbauen**, bitten wir Expert:innen in den Bereichen evidenzbasierte Medizin, SDM und Entscheidungshilfen/Gesundheitsinformationen um ihr Gutachten. Sie sollen beurteilen, ob unsere Entscheidungshilfen den etablierten Standards der evidenzbasierten Patienteninformation und den IPDAS-Kriterien genügen.

Box 51: Unterschiedliche externe Gutachten für Entscheidungshilfen, abhängig von der Evidenzgrundlage

Die Reviews der externen Sachverständigen orientieren sich an standardisierten Fragenkatalogen für das methodische oder das klinische Review.

5.1.Methodisches Review

Im methodischen Review bitten wir um Begutachtung der vollständigen *Online-Entscheidungshilfe* inklusive Evidenzbericht anhand dieser Fragen:

1. Begutachtung der Recherche

- 1.1. Liegt eine Dokumentation der Recherche vor?
- 1.2. Wird die Recherche detailliert berichtet (Datenbanken, Suchbegriffe, Suchfilter)?
- 1.3. Ist die Recherchestrategie plausibel?

2. Qualitätsbewertung der einbezogenen Studien

- 2.1. Wurde eine Qualitätsbewertung durchgeführt?
- 2.2. Werden die Methoden bzw. das Instrument der Qualitätsbewertung dargelegt?
- 2.3. Wird das Ergebnis der Qualitätsbewertung in der Darstellung der Evidenz berichtet?

3. Ziele und Zielgruppe der Entscheidungshilfe

- 3.1. Ist die Zielgruppe der Entscheidungshilfe klar definiert?
- 3.2. Sind die Ziele der Entscheidungshilfe klar definiert?
- 3.3. Wird die informierte Entscheidung angesprochen?

4. Transparenzkriterien

- 4.1. Sind die Verfasser:innen angegeben?
- 4.2. Ist die Finanzierung offengelegt?
- 4.3. Ist das Erstellungsdatum angegeben?
- 4.4. Ist das Datum der geplanten Revision angegeben?
- 4.5. Werden Interessenkonflikte offengelegt?

5. Darstellung der Evidenz

- 5.1. Werden mehrere Möglichkeiten (Therapie und Diagnostik) berichtet?
- 5.2. Werden die Möglichkeiten gleichwertig dargestellt (Vor- und Nachteile, Wirkungen und Nebenwirkungen)?
- 5.3. Werden für die Darstellung laienverständliche Formate genutzt?
- 5.4. Werden Häufigkeiten für Wirkungen und Nebenwirkungen genannt?
- 5.5. Werden Häufigkeiten in absoluten Zahlen genannt?

- 5.6. Werden Narrative eingesetzt?
- 5.7. Werden Grafiken eingesetzt? Sind diese neutral dargestellt (zum Beispiel durch Piktogramme oder Balkengrafiken)?
- 5.8. Wird eine neutrale Sprache verwendet?

6. Korrektheit der Darstellung

Hier: Korrektheit des Evidenzberichts. Für „medizinische Korrektheit“ siehe das klinische Review.

Box 52: Methodisches Review

5.2. Klinisches Review

Im klinischen Review bitten wir ebenfalls um Begutachtung der vollständigen *Online-Entscheidungshilfe* inklusive Evidenzbericht. Die Fragen unterscheiden sich von denen, die wir von den Methodiker:innen beantwortet haben wollen. Der Schwerpunkt liegt, entsprechend der Expertise der Gutachter:innen, im Medizinischen:

1. Ziele der Entscheidungshilfe

- 1.1. Sind die Ziele der Entscheidungshilfe klar definiert?
- 1.2. Wird die informierte Entscheidung angesprochen?

2. Zielgruppe der Entscheidungshilfe

- 2.1. Ist die Zielgruppe der Entscheidungshilfe klar definiert?
- 2.2. Ist die Zielgruppe in der Entscheidungshilfe entsprechend den Behandlungsmöglichkeiten medizinisch korrekt definiert?
- 2.3. Ist die Zielgruppe in der Entscheidungshilfe repräsentiert (Videos)?

3. Interventionen

- 3.1. Sind die Interventionen der Entscheidungshilfe klar definiert?
- 3.2. Sind die klinisch relevanten Interventionen in der Entscheidungshilfe dargestellt? (Vollständigkeit kann nicht immer erreicht werden, aber es könnte zum Beispiel ein Abgleich mit den in Leitlinien berichteten Verfahren erfolgen.)
- 3.3. Sind die Interventionen der Entscheidungshilfe klinisch korrekt dargestellt?

4. Endpunkte

- 4.1. Sind in der Entscheidungshilfe die wesentlichen Endpunkte benannt?
- 4.2. Gibt es weitere patient:innenrelevante Endpunkte, die in der Entscheidungshilfe hätten berücksichtigt werden müssen?
- 4.3. Stimmen die Ergebnisse zu den Endpunkten mit der klinischen Erfahrung überein?

5. Darstellung der Evidenz

- 5.1. Werden mehrere Möglichkeiten (Therapie und Diagnostik) berichtet?
- 5.2. Werden die Behandlungsmöglichkeiten gleichwertig dargestellt (Vor- und Nachteile, Wirkungen und Nebenwirkungen)?
- 5.3. Werden für die Darstellung patient:innenverständliche Formate genutzt?
- 5.4. Werden Häufigkeiten für Wirkungen und Nebenwirkungen genannt?
- 5.5. Werden Häufigkeiten in absoluten Zahlen genannt?
- 5.6. Werden Narrative eingesetzt?

5.7. Werden Grafiken eingesetzt? Sind diese neutral dargestellt (zum Beispiel durch Piktogramme oder Balkengrafiken)?

5.8. Wird eine neutrale Sprache verwendet?

6. Evidenzbericht

6.1. Ist der Evidenzbericht systematisch, vollständig und aktuell?

6.2. Kennen Sie neben den für die Entscheidungshilfe in dem Evidenzbericht herangezogenen Studien weitere bedeutende Studien, die Einfluss auf die berichteten Daten haben und hätten berücksichtigt werden müssen?

6.3. Sind die Ergebnisse des Evidenzberichts in der Entscheidungshilfe korrekt wiedergegeben? (Daten werden nur dann berichtet, wenn sie eine ausreichende Ergebnissicherheit aufweisen.)

7. Allgemein

7.1. Sind Inhalte medizinisch korrekt dargestellt?

7.2. Werden Begriffe korrekt verwendet?

7.3. Gibt es weitere Anregungen oder Verbesserungsvorschläge?

Box 53: Klinisches Review

6. Arbeitsabläufe

- Nach Fertigstellung der Entscheidungshilfe sucht und beauftragt das Team Evidenz geeignete externe Gutachter:innen.
- Nach Zusage erhalten die externen Gutachter:innen einen Zugang zur Entscheidungshilfe und zu dem standardisierten „methodischen“ oder „klinischen“ Fragenkatalog.
- Nach Erhalt des Gutachtens prüft das Team Evidenz, ob Änderungsbedarf besteht.
- Bei Änderungsbedarf erfolgt eine Rücksprache zwischen externen Gutachter:innen, den S2C-Teams und den themenverantwortlichen Ärzt:innen.
- Das Team Evidenz nimmt die erforderlichen Änderungen zusammen mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen und dem Team Medical Writing vor.

7. Lessons Learned

- ❖ Für die methodischen Reviews können wir berichten, dass die Organisation dieser Reviews viel mehr Zeit in Anspruch genommen hat, als wir erwartet haben! Leider erfolgten methodische Reviews nur zu einer Handvoll Entscheidungshilfen. Das lag zum einen daran, dass die angefragten Gutachter:innen aus Zeitgründen nur einige wenige Gutachten durchführen konnten. Zum anderen lag es daran, dass wir aus Vergabegründen keine weiteren Gutachter:innen rekrutieren konnten. Die durchgeführten methodischen Reviews bestätigen aber, dass unsere Entscheidungshilfen grundsätzlich den Anforderungen an eine evidenzbasierte Gesundheitsinformation und den IPDAS-Kriterien genügen – eine gute erste Bestätigung unserer Arbeit!
- ❖ Aus den klinischen Reviews haben wir gelernt, dass ein zweiter klinischer Blick oft sehr hilfreich ist und Kontroversen auslösen kann. Die Expert:innen für diese Reviews stammen aus einem anderen klinischen Umfeld. In

diesem werden vielleicht andere Behandlungsmöglichkeiten bevorzugt angeboten, als in dem Krankenhaus, für das die Entscheidungshilfe erstellt wurde. Ziel unserer Entscheidungshilfen ist die wertungsfreie, ausgewogene Darstellung – der Blick von außen kann also Augen öffnen: Zum Beispiel für die Bedeutung einer bestimmten Behandlungsmöglichkeit, die in unserer Entscheidungshilfe am UKSH keine Rolle spielt. Oder für die Bedeutung eines sehr seltenen, aber schwerwiegenden Risikos für eine Komplikation, die mit einer Behandlungsmöglichkeit einhergehen kann: In der Entscheidungshilfe darstellen oder nicht darstellen? Patient:innen mit dieser Frage verunsichern oder transparent Risiken darstellen – diese Fragen können durch ein externes klinisches Review sehr akut und drängend werden. Und hier können Ärzt:innen durchaus sehr unterschiedlicher Auffassung sein!

Solche Hinweise sind sehr wertvoll und daher gründlich – besonders hinsichtlich der zugrunde liegenden Evidenz – zu prüfen. Das konnte soweit reichen, dass wir eine fokussierte Nachrecherche zum Beispiel zu einer bestimmten Behandlungskomplikation durchgeführt haben, um diese nachträglich aufzunehmen.

- ❖ Und wir haben gelernt, dass der externe Blick für Furore sorgen kann – wenn, wie in dem oben genannten Beispiel, die Meinungen von Ärzt:innen bezüglich der Bedeutung einer bestimmten Behandlungsmöglichkeit oder auch einer seltenen aber schwerwiegenden Komplikation auseinandergehen. Hier heißt es, mit viel Fingerspitzengefühl und guter Kommunikation zu arbeiten.

Sofern externe klinische Gutachter:innen Änderungen vorschlagen, die auch aus Evidenzsicht gut nachvollziehbar sind, sind diese mit den themenverantwortlichen Ärzt:innen zu besprechen und zu konsentieren. Das nimmt Zeit in Anspruch – schon allein die Terminfindung – und kann zu lebhaften Diskussionen führen, wie wir in einigen Situationen erfahren haben. Aber auch hier stimmte das Fazit: Am Ende haben wir uns geeinigt, die Diskussionen und die Nachrecherchen lieferten hilfreiche Informationen, die Entscheidungshilfe wurde eingearbeitet – natürlich besonders sorgfältig formuliert. Und die Lerneffekte für unser Team waren enorm!

Kapitelzusammenfassung

In diesem Kapitel haben wir die letzte Qualitätssicherungsstufe absolviert, die externe Begutachtung – ein weiteres Qualitätssiegel für unsere Entscheidungshilfen. Bis jetzt haben nur einige wenige unserer Entscheidungshilfen diese Stufe durchlaufen. Der Prozess ist noch nicht abgeschlossen.

Damit sind wir mit der Entwicklung unserer *Online*-Entscheidungshilfen fast am Ende: Die Entscheidungshilfen sind fertig, *online* zugänglich, von allen Seiten kritisch begutachtet und von uns nochmals angepasst – aber: Die Wissenschaft macht weiter, und so sind auch unsere Entscheidungshilfen eigentlich niemals *richtig* fertig.

Im nächsten Kapitel berichten wir also, wie wir unsere Entscheidungshilfen auf dem Laufenden halten, um Patient:innen stets aktuelle evidenzbasierte Informationen zu bieten.

Standort im Prozessablauf: Evidenz-Aktualisierungen und Revisionschleifen



Kapitel 12: Evidenzaktualisierungen und Revisionschleifen

Mit der Erstellung und Qualitätssicherung unserer *Online*-Entscheidungshilfen sind wir nun durch – doch auch nach Projektabschluss wird es weitergehen: Um mit den Entscheidungshilfen auf dem aktuellen Stand zu bleiben, ist vorgesehen, sie nach einem noch festzulegenden Zeitschema auf Aktualisierungsbedarf zu prüfen. Wenn es erforderlich ist, aktualisieren wir die Entscheidungshilfen und dokumentieren die Änderungen – das sind die Evidenzaktualisierungen.

Sofern wir außerhalb des vorgesehen Intervalls von relevanten Entwicklungen in einem Themenfeld erfahren, werden diese in Revisionschleifen in Hinblick auf Aktualisierungsbedarf geprüft. Zeitkritische Aktualisierungen setzen wir kurzfristig um, nicht-zeitkritische Aktualisierungen merken wir für die nächste Evidenzaktualisierung vor und setzen sie dann um.

1. Zuständigkeiten

- **Primär zuständig:** Team Evidenz
- **Weitere Beteiligte:** Team Medical Writing, Lenkungsgremium, themenverantwortliche Ärzt:in

2. Produkt dieses Prozesses

- aktualisierte *Online*-Entscheidungshilfen
- Dokumentation der Aktualisierungen

3. Einbettung in den Prozess

- **Notwendig vorher abgeschlossener Prozess:** Qualitätssicherung I
- **Abhängiger Folgeprozess:** keiner

4. Link zu IPDAS

Die IPDAS-Kriterien fordern, dass in Entscheidungshilfen das Datum der letzten Aktualisierung genannt wird, und außerdem, wie oft die Entscheidungshilfe aktualisiert werden soll. Mit Vermerk des Datums zum Stand der Entscheidungshilfe tun wir dem ersten Punkt genüge. Dem zweiten wollen wir mit den regelmäßigen Evidenzaktualisierungen und Revisionschleifen Rechnung tragen. Derzeit aktualisieren wir die Entscheidungshilfen nach frühestens 18 Monaten. Feste Aktualisierungstermine werden in den Entscheidungshilfen jedoch nicht benannt.

5. Wissenschaftlicher Hintergrund und Methodik

Für den wissenschaftlichen Hintergrund und die Methodik der Aktualisierungen können wir auf Kapitel 5: Die Evidenz – Recherche, Bewertung und Bericht verweisen, wobei die Recherche auf die ursprüngliche Recherche aufsetzt. Ist eine neue qualitativ hochwertige Leitlinie erschienen, ist zu prüfen, ob diese zu Änderungsbedarf führt.

Das endgültige Zeitintervall der Aktualisierungen wird noch festgelegt; üblich ist ein Abstand von zwei bis drei Jahren.

6. Arbeitsabläufe

- Prüfung eines Aktualisierungsbedarfs nach einem festgelegten Zeitschema durch Aktualisierungsrecherche oder außerplanmäßige Prüfung wegen relevanter Entwicklungen (Revision)
- Aktualisierung der Entscheidungshilfe
- Dokumentation der Aktualisierungen
- Information der themenverantwortlichen Ärzt:innen über die Änderungen

7. Lessons Learned

- ❖ Aktualisierungen können für Überraschung sorgen – zum Beispiel, wenn die Recherche ergibt, dass es inzwischen eine weitere Behandlungsmöglichkeit gibt. Das kann zu einer völlig neuen systematischen Recherche und damit auch Entscheidungshilfe führen.
- ❖ Hier beginnen wir gerade erst, Erfahrungen zu sammeln – daher: noch keine weiteren *Lessons Learned* soweit!

Kapitelzusammenfassung

Aktualisierungen und Revisionsschleifen sind wichtige Instrumente, um Entscheidungshilfen auf dem Laufenden zu halten. Gerade im Moment, da wir dieses Buch schreiben, laufen die ersten Aktualisierungen – auch, um zu testen, welche Zeitabstände sich als geeignet erweisen. Um Erfahrungen zu teilen, ist es noch zu früh. Wie auch im Erstellungsprozess wird die Zeit und werden die Erfahrungen unsere Methodik formen, sodass wir sie zu einem späteren Zeitpunkt werden vervollständigen können.

Damit haben wir den Prozess der Erstellung von Entscheidungshilfen von Beginn an bis über das Ende hinaus beschrieben.

Vielleicht fragen sich die einen oder anderen, welche Ressourcen man wohl in die Erstellung einer Entscheidungshilfe dieser Machart stecken müsste. Dazu im anschließenden – und abschließenden – Kapitel mehr.

Kapitel 14: Ein Rechenbeispiel – Make Shared Decision Making in Zahlen

In diesem letzten Kapitel verraten wir noch, wie viele Arbeitstage wir im Schnitt mit allen S2C-Teams in die Erstellung einer *Online*-Entscheidungshilfe gesteckt haben. Wir geben das in Personen(arbeits)tagen an und ordnen nach den jeweils beteiligten Teams (Evidenz, Medical Writing, Film, Implementierung), Projektmanagement und „Sonstige“, die zum Beispiel für die Technik (IT, Erstellung von Grafiken) anfallen.

Im Schnitt sind es **185 Arbeitstage pro Entscheidungshilfe**.

Zu berücksichtigen ist, dass wir den Aufwand für eine *Serienproduktion* angeben – wir haben über 80 *Online*-Entscheidungshilfen entwickelt, im Schnitt drei pro Monat. Bei Einzelprojekten würden sich einige der Positionen wahrscheinlich aufwendiger gestalten. Und es ist zu berücksichtigen, dass viele Prozesse – zumindest teilweise – parallel laufen.

Diese 185 Personenarbeitstage teilen sich auf die Teams auf:

- circa 65 für Erstellung des Evidenzberichts durch die externen Sachverständigen
- circa 35 für das Team Evidenz
- circa 20 für das Projektmanagement
- circa 20 für das Team Medical Writing
- circa 15 für das Team Implementierung
- circa 20 für den Videodreh
- circa 10 für andere Projektunterstützung (externe Gutachter:innen, technische Unterstützung etc.)

Hinzu kommen noch *pro Entscheidungshilfe*:

- der Arbeitsaufwand der Ärzt:innen – den hatten wir auf 10 bis 20 Stunden beziffert, also etwa zwei bis drei Arbeitstage (siehe Kapitel 1. Neue Fachabteilung – Einbindung von Fachabteilungen in das S2C-Projekt) und
- der Zeitaufwand von Patient:innen für die vier bis acht Bedarfsanalysen (einen Tag), die Videodrehs (eins bis zwei Tage) und die *Nutzertestungen* (zehn Probanden für den Fragebogen und fünf für die Evaluationsinterviews mittels „*Think Aloud*“-Prozesses; zwei Tage).

Und wie machen das andere Teams?

Das lässt sich schwer sagen. Es gibt Angaben aus einer Publikation von den kanadischen Kolleg:innen aus Quebec und Montreal von 2017. Sie haben den Ressourcenaufwand für

den Evidenzteil ihrer Entscheidungshilfen („*decision boxes*“) erhoben (71): Der liegt bei 95 Personentagen für den Evidenzbericht. Weitere 20 Arbeitstage geben sie für Tabellen, Texte und Grafiken an. Diese Angaben lassen sich grob mit den ersten vier Spiegelstrichen in unserer Aufstellung vergleichen, denn die kanadischen Kolleg:innen erstellen keine Filme, und sie haben die Implementierung nicht dazugerechnet. Insgesamt kommen sie dafür also auf einen sehr ähnlichen Ressourcenaufwand.

Und noch eine *Lesson Learned*: Möglicherweise hätten wir Arbeitszeit einsparen können, hätten wir nicht die weiten Anreisewege von Köln nach Kiel gehabt. Die Pandemie hat uns gelehrt, dass vieles auch in Videokonferenzen möglich ist, wofür wir anfangs ganz selbstverständlich angereist sind.

Kapitelzusammenfassung

In diesem letzten Kapitel haben wir unseren durchschnittlichen Ressourcenaufwand für die Erstellung einer evidenzbasierten *Online*-Entscheidungshilfe angegeben: etwa 185 Arbeitstage, zuzüglich weiterer Arbeitszeit von mitwirkenden Ärzt:innen und Patient:innen sowie Kosten für die Technik. Den Aufwand hatten wir in unserer Serienproduktion von mehr als 80 Entscheidungshilfen – für die Planung von Einzel-Entscheidungshilfe-Projekten wäre das sicherlich ressourcensteigernd zu berücksichtigen.

Damit sind wir mit unserem Bericht durch. Was jetzt noch bleibt, ist der Blick in die Zukunft!

Und jetzt? Ein Ausblick

Und jetzt – wiederholen wir die Einladung, die wir diesem Buch vorangestellt haben: Die Einladung mitzumachen, mitzudiskutieren und weiterzuentwickeln. Denn auch, wenn wir mittlerweile von uns sagen können, dass wir mit diesem Projekt *Shared Decision Making* im Klinikalltag am UKSH in Kiel messbar in die Realität umgesetzt haben, war das nur ein Anfang.

Und was kommt jetzt? Welche sind die aus unserer Sicht nächsten logischen Schritte, wenn es darum geht, *Shared Decision Making* in ganz Deutschland in die Versorgung von Patient:innen zu bringen? Was müsste jetzt passieren, wenn evidenzbasierte Entscheidungshilfen zum Qualitätsstandard in der Versorgung werden sollen? Ein Qualitätsstandard, der Patient:innen in die Lage versetzt, die eigene Erkrankungs- und Behandlungssituation besser zu verstehen? Wie muss es weitergehen, wenn der Wunsch ist, dass Patient:innen sich auf dieser Basis aktiv in Entscheidungen zu ihrer Behandlung einbringen, und dass sie Entscheidungen gemeinsam mit den Ärzt:innen in einer Gesprächssituation „auf Augenhöhe“ treffen?

Ein erster logischer Schritt ist es, die Grundlage dieser Entscheidungshilfen – die Evidenzbasierung selbst – als Qualitätsstandard für Entscheidungshilfen zu etablieren. Denn nur evidenzbasierte Entscheidungshilfen können sicherstellen, dass Patient:innen Informationen erhalten, die auf dem besten verfügbaren und aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand basieren.

Und auch diese Evidenzbasierung selbst, die Ermittlung, Aufbereitung und Übertragung der Evidenz, muss *Standards* genügen. Standards, die vorgeben: Wie ist die Evidenz zu ermitteln? Welche Evidenz wird einbezogen und welche eher nicht? Wie ist Evidenz für Entscheidungshilfen aufzubereiten? Und wie soll sie schließlich in Entscheidungshilfen übertragen werden, damit sie gleichermaßen korrekt und allgemeinverständlich ist?

Es gibt schon zahlreiche Methoden, Vorlagen und Leitlinien, an denen wir uns in unserem S2C-Projekt orientiert haben: die Methoden der evidenzbasierten Medizin für die Suche und die Bewertung von Evidenz, die methodischen Vorgehensweisen für die Erstellung von *Overviews of Reviews*, die *Gute Praxis* oder die *Leitlinie Gesundheitsinformation* in Deutschland für die Übertragung von Evidenz in Gesundheitsinformationen, und auf internationaler Ebene sowohl die IPDAS-Checkliste als auch weitere Konsens- und Methodenpapiere (9, 32, 37, 52, 53, 58, 69, 72, 73).

Erste Ansätze für einen Standard für die Ermittlung und die Aufbereitung von Evidenz konkret für Entscheidungshilfen gibt es auf internationaler Ebene (73). Ein solcher Standard kann sich an den Methoden der evidenzbasierten Medizin und dem „Goldstandard“ der Cochrane Reviews orientieren. Er muss aber zwangsläufig dahinter zurückbleiben, weil er in das magische Dreieck aus Geld, Zeit und Qualität passen muss, dem die Erstellung von Entscheidungshilfen in der Realität ausgeliefert ist. Und gleichzeitig muss der Standard darüber hinausgehen, weil er auch die Übertragung der Evidenz in allgemeinverständliche und korrekte Formulierungen beinhalten muss.

Abhilfe können nationale und internationale Kooperationen schaffen. Anstatt dieselben Fragestellungen in unterschiedlichen Arbeitsgruppen gleichzeitig und nebeneinander zu

bearbeiten, könnte man sich abstimmen und stattdessen eine Vielzahl an Fragestellungen bearbeiten und aktualisieren.

Ein pragmatisch-evidenzbasierter Ansatz, wie wir ihn in unserem Projekt gewählt haben, kann hier ein erster „Aufschlag“ sein – und ein Ausgangspunkt für Diskussionen und eine konsequente Weiterentwicklung. Lasst uns dieses Vorgehen diskutieren – und weiter an einem Standard für die Ermittlung, Aufbereitung und Übertragung von Evidenz in evidenzbasierte Entscheidungshilfen und in anderen Gesundheitsinformationen arbeiten – auf nationaler und auf internationaler Ebene!

Ein weiterer logischer Schritt auf dem Weg zu einem Standard ist es, die Evidenzgenerierung für Entscheidungshilfen *effizient* zu gestalten – dafür holen wir kurz aus:

In unserem Projekt haben wir 80 Entscheidungshilfen erstellt. Die beruhen auf etwa 60 eigens angefertigten Evidenzberichten. Für etwa 15 Entscheidungshilfen konnten wir auf qualitativ hochwertige, zum Zeitpunkt der Erstellung aktuelle evidenz- und konsensbasierte deutsche Leitlinien zurückgreifen oder hierauf eine Aktualisierungsrecherche aufsetzen. Für zwei Entscheidungshilfen (Darmkrebscreening für Frauen und für Männer ab 50 Jahren) durften wir die aktuellen Informationen des IQWiG benutzen, das selbst eine Evidenzbewertung und Versicherteninformationen zum Thema erstellt hat (74).

Wenn wir für die Erstellung unserer *Online-Entscheidungshilfen* auf bereits recherchierte und aufbereitete Evidenz aufbauen können, dann sollten wir das tun! – Und keine zusätzlichen Ressourcen in die Generierung von Evidenz investieren.

Wenn es also möglich und richtig ist, solch vorhandene hochwertige Evidenz zu nutzen: Ein einheitlicher Standard würde auch hier helfen, die Evidenz direkt in Entscheidungshilfen oder Gesundheitsinformationen zu überführen. Denn in unserem Projekt war es nicht selten eine Herausforderung, Informationen aus Leitlinien in Entscheidungshilfen zu übertragen – wenn es zum Beispiel keine metaanalytische Aufbereitung der Daten gab oder wenn keine absoluten Zahlen berichtet wurden.

Um diesen Gedanken weiterzuspinnen – wie wäre es also, die Gruppen, die Leitlinien und Evidenzberichte erstellen, mit den Gruppen zusammenzubringen, die Entscheidungshilfen oder Gesundheitsinformationen erstellen? Dafür ließe sich eine Plattform einrichten. Es wäre dann leicht zu sehen, wer zu welchem Thema gerade einen Evidenzbericht erstellt, erstellt hat oder aktualisiert. So bestünde zum einen die Möglichkeit zu vermeiden, dass zeitgleich an ein und demselben Thema gearbeitet wird. Und zum anderen könnten wir gemeinsam daran arbeiten, die Evidenz direkt passend für Entscheidungshilfen oder Gesundheitsinformationen aufzubereiten – etwa mit absoluten Risikoangaben. Vorreiter sind zum Beispiel die *Plain Language Summaries* in Cochrane Reviews. Die erleichtern ganz wesentlich das allgemeine Verständnis von komplexen Informationen. Auch wir haben im Projekt diese *Plain Language Summaries* immer wieder zu schätzen gewusst! Verschiedene nationale und internationale Gruppen arbeiten kontinuierlich daran, bestmöglich Evidenz an Patient:innen zu vermitteln (75, 76). Hier schlummern Synergieeffekte, die sich nutzen ließen – wenn alle über eine Plattform vernetzt sind, sich austauschen und gemeinsam denken.

Eine sehr wichtige und interessante Entwicklung in diese Richtung stellt die MAGICapp dar. Ein Instrument, das aus den Extraktionen und Bewertungen klinischer Studien automatisch verschiedene Formate plattformunabhängig erstellt: klinische Leitlinien, Entscheidungshilfen für Patient:innen, Entscheidungshilfen für medizinische Fachberufe (*Point-of-Care-Informationen*) und weitere Informationsangebote (77). In einem Forschungsprojekt der AWMF wurde die MAGICapp auf ihre Anwendbarkeit im Rahmen der Erstellung von

klinischen Leitlinien erprobt. Hier wurden noch etliche Verbesserungsbedarfe identifiziert. Beispielsweise ist in diesem System keine Dokumentation und Bewertung der Interessenkonflikte der Autor:innen berücksichtigt (78). Auch ist das Instrument primär für die Bewertung und Darstellung von gut dokumentierten prospektiv vergleichenden Interventionsstudien – idealerweise RCTs – entwickelt worden. Diese Studienform ist aber für die überwiegende Anzahl an alltäglichen präferenzsensitiven Fragestellungen nicht vorhanden (65).

Noch einmal zurück zur Ausgangsfrage dieses Kapitels: Und was kommt jetzt? Was müsste jetzt passieren, damit Entscheidungshilfen zum Qualitätsstandard in der Versorgung werden?

Dann – ja, dann müssten sie sich als *wirklich hilfreich* für Patient:innen erweisen und von ihnen auch *tatsächlich genutzt* werden. In unserem Projekt schien es am Ende so, dass die Entscheidungshilfen in manchen Bereichen sehr regelhaft und aktiv genutzt wurden – in anderen aber leider viel weniger.

Die Optimierung der Nutzung von Entscheidungshilfen ist vor allem eine Frage der Implementierung, und hier stehen wir noch vor einigen offenen Fragen: Drei dieser Fragen wollen wir hier ansprechen:

1. Wann ist der richtige Zeitpunkt im Behandlungsverlauf, um Patient:innen eine Entscheidungshilfe zu übergeben?
2. Wie müssen Entscheidungshilfen gemacht sein, damit Ärzt:innen sie gerne ausgeben und Patient:innen sie regelhaft nutzen? Und:
3. Entsprechen unsere *Online*-Entscheidungshilfen diesen Anforderungen?

Um die erste Frage zu klären, wann Patient:innen die Entscheidungshilfen erhalten sollten (1.), spielen die *Patient:innenpfade* eine entscheidende Rolle. Patient:innenpfade geben darüber Aufschluss, zu welchem Zeitpunkt im Behandlungsverlauf Entscheidungen anstehen. Der Zeitpunkt für den Einsatz von Entscheidungshilfen sollte – das wissen wir auch aus einer großen Studie – zum einen nah am eigentlichen Entscheidungspunkt sein, am besten direkt vor oder innerhalb der Ärzt:innen-Patient:innen-Gespräche (23). Es sollte für die Patient:innen zudem leicht sein, auf die Entscheidungshilfe im gewünschten Moment zuzugreifen – am besten direkt in der Praxis oder am Krankenbett. Dieser Zugriff kann, wie in unserem Projekt, im stationären Bereich erfolgen, wenn eine Entscheidung im Krankenhaus zu treffen ist. Es kann aber auch anders sein: Dann sollten Patient:innen bereits von ihren Fach- oder Hausärzt:innen im ambulanten Bereich eine Entscheidungshilfe erhalten – bevor sie für eine bestimmte Behandlung ins Krankenhaus gehen – oder eben auch nicht ins Krankenhaus gehen!

Hier schließt sich die Frage an, *wie* die Patient:innen die Entscheidungshilfen erhalten – es geht um die Art der *Ausgabe der Entscheidungshilfen*. In unserem Projekt sind die Ärzt:innen diejenigen, die die Zugangscodes für die Entscheidungshilfen austeilen. Wenn die Patient:innen den Zugang zu einer Entscheidungshilfe erhalten haben, muss es das Ziel sein, dass sie diese auch *nutzen*. Einen „Störfaktor“ in diesem Prozess haben wir in unserem Projekt ausmachen, aber innerhalb der Projektlaufzeit nicht beseitigen können: den Medienbruch. Die Patient:innen erhalten einen Umschlag mit einem Zugangscodes, um sich damit zu Hause oder an einem Krankenhauscomputer in ihre *Online*-Entscheidungshilfe einzuloggen (Kapitel 9: DA-XXX fertig – *Go Live!*). Der Weg über die Zugangscodes ist vor allem für (ältere) Patient:innen umständlich, die den Umgang mit Computern nicht gewöhnt sind – *zu* umständlich. Dieses Vorgehen war in unserem Projekt aber notwendig, um den Datenschutz sicherzustellen und um dennoch die eingegebenen Daten der Patient:innen nicht

zu verlieren. Außerdem wollten wir in unserer kontrollierten Studie die Kontrollgruppe nicht kontaminieren.

Dass auf diesem Weg Patient:innen auf der Strecke bleiben, ist leicht vorstellbar. Ein möglicher Lösungsansatz in Zukunft – im Zeitalter der Digitalisierung – wäre: Patient:innen erhalten die passende Entscheidungshilfe über ihre digitale Patient:innenakte, neben Diagnosen, Rezepten und Überweisungen. Die Ärzt:innen können sich den Bearbeitungsstatus der Entscheidungshilfe aus der Patient:innenakte in das gemeinsame Gespräch holen und auf dieser Basis gemeinsam darüber beraten, wie die Behandlung weiter verlaufen soll.

Zu den nächsten beiden Fragen (2. und 3.): Wie müssen Entscheidungshilfen gemacht werden und wie müssen sie sein, damit Ärzt:innen sie gerne ausgeben und Patient:innen sie regelhaft nutzen? Und: Entsprechen unsere Online-Entscheidungshilfen diesen Anforderungen?

In Bezug auf die Ärzt:innen können wir diese Frage aus unseren Projekterfahrungen teilweise beantworten: Wir haben die Erfahrung gemacht, dass Ärzt:innen, die von Beginn an in das Projekt aktiv eingebunden sind und die Erstellung der Entscheidungshilfen engagiert unterstützen, diese nachher auch eher an die Patient:innen ausgeben. Wichtig ist im Verlauf, dass die Ärzt:innen die Inhalte der Entscheidungshilfe voll mittragen. Und dass sie diese sowohl als Information für ihre Patient:innen als auch für sich selbst zur Unterstützung im Patient:innengespräch für wichtig und richtig halten.

Es war in unserem Projekt nicht immer einfach, das zu erreichen. Dennoch ist uns die „Mitnahme“ der Ärzt:innen oft gelungen und wir haben gelernt: Die frühe inhaltliche Einbindung von Ärzt:innen ist wichtig – das sagt ja ganz richtig schon IPDAS (36, 38)! Sie gelingt aber leider nicht immer. Also was tun, wenn Ärzt:innen fertig entwickelte Entscheidungshilfen einfach nicht austeilen? Diese Frage ist noch offen.

Und auch in Bezug auf die Patient:innen können wir nur zum Teil eine Antwort auf unsere 3. Frage geben. In den Nutzertestungen haben wir von den Patient:innen bislang viel positives Feedback zu unseren Entscheidungshilfen erhalten – und bestätigt gefunden, dass sie diese gerne nutzen und als hilfreich ansehen. Auch konnten wir viele technische und Anwendungsprobleme schon früh beheben. Die positive Resonanz in den Nutzertestungen kann man in gewisser Weise – analog zur frühen Einbindung der Ärzt:innen – als Bestätigung unseres Vorgehens ansehen, Patient:innen und ihre Bedürfnisse schon sehr früh in die Entwicklung von Entscheidungshilfen einzubinden. Es gab in der Umsetzung aber auch Hinweise darauf, dass Zahlen oder Beschreibungen der Evidenz manchmal von Patient:innen nicht oder nicht richtig verstanden werden oder unsere *Online-Entscheidungshilfen* zu viel Text oder zu viele Videos enthalten. Aus diesen Nutzertestungen lernen wir viel und halten fest: Unsere *Online-Entscheidungshilfen* sind nicht am Ende ihrer Möglichkeiten. Wir haben schon viele Ideen, wie man sie weiterentwickeln kann.

Eine Möglichkeit wäre, absolute Zahlen öfter grafisch darstellen, in Piktogrammen zum Beispiel, statt sie immer in schriftliche Texte zu setzen. Wichtige Eckdaten könnten in grafisch ansprechenden Faktenboxen zusammengefasst werden, um Texte zu sparen. Wer sich nicht die ganze Entscheidungshilfe anschauen möchte, bekommt so eine Zusammenstellung der wichtigsten Vor- und Nachteile von Behandlungsmöglichkeiten auf einen noch schnelleren Blick.

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

Oder: Wir machen insgesamt *kürzere* Entscheidungshilfen. Mit weniger Text und weniger Videomaterial. Und noch eine andere Möglichkeit: Ganz weg vom schriftlichen Text, hin zu nur einem einzigen Film, in dem Patient:innen genauso wie Ärzt:innen zu Wort kommen, Grafiken eingebunden sind und weitere Elemente mehr.

Aus unserer Sicht haben alle Formate ihre Berechtigung und befriedigen die Bedürfnisse unterschiedlicher Nutzer:innen. Herauszufinden, für wen welches Format am besten eingesetzt werden kann, bleibt weiter zu erforschen.

Das sind einige Ansatzpunkte zur Weiterentwicklung evidenzbasierter Entscheidungshilfen und deren Nutzung in Deutschland, an denen mitzumachen, mitzudiskutieren und weiterzuentwickeln sicherlich genauso herausfordernd, spannend und wichtig ist, wie unser nun abgeschlossenes Projekt am Universitätsklinikum in Schleswig-Holstein es war.

Der Ausblick zeigt: Es kann weitergehen, der Bedarf ist da!

Das Ziel ist: dass wir evidenzbasierte Entscheidungshilfen als Qualitätsstandard in der Versorgung etablieren und so alle Patient:innen zu ihrem Recht auf Behandlungsentscheidungen *auf Augenhöhe* kommen.

Die Aufgabe ist, die Evidenzgenerierung und die Übertragung von Evidenz in Entscheidungshilfen zu standardisieren und Entscheidungshilfen so zu gestalten und verfügbar zu machen, dass sie für Patient:innen auch wirklich verständlich und hilfreich sind.

In unserem Team haben wir an dieser Stelle immer gesagt: Es ist viel zu tun ...

here you go, have fun!

Informationen zum Herausgeber-Team

Das Herausgeber-Team sind zunächst die „Köpfe hinter SHARE TO CARE“, die das Projekt „Making SDM a Reality – Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus“ ins Leben gerufen und das Lenkungsgremium gebildet haben:

Prof. Dr. Dipl. Psych. Friedemann Geiger ist Medizinpsychologe mit den Schwerpunkten Arzt-Patient-Kommunikation und Psychoonkologie sowie Professor für Psychologische Diagnostik an der Medical School Hamburg. Er war Leiter des Gesamtprojekts. Inhaltlich war er insbesondere mit den SDM-Trainings, der Evaluation sowie der Etablierung von SDM als Krankenkassenleistung befasst.

PD Dr. med. Jens Ulrich Ruffer ist Facharzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie, Vorstandsmitglied der Deutschen Fatigue Gesellschaft, Geschäftsführer der SHARE TO CARE. Patientenzentrierte Versorgung GmbH und Geschäftsführer der TAKEPART Media + Science GmbH. Seit Jahrzehnten treibt er europaweit SDM-Projekte voran und glaubt daran, dass SDM Basis jeder Patient:innenversorgung sein sollte. Er war in Köln insbesondere für das Team Film zuständig.

Dr. rer. medic. Fülöp Scheibler ist Medizinsoziologe, empirischer Gesundheitswissenschaftler und Versorgungsforscher. Bevor er sich dem Projekt „Making SDM a Reality – Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus“ verschrieben hat, war er langjährig im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen tätig (Gesundheitsinformation.de und Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Verfahren). Im Kieler Projekt leitete er das Team Evidenz.

Prof. Dr. med. Kai Wehkamp ist Facharzt für Innere Medizin und Professor für Public Health. Als Experte für klinische digitale und analoge Prozesse, Ethik und Gesundheitsökonomie war er einer der Antragsteller und Planer des Projektes. Während der Projektlaufzeit leitete er das Team Implementierung und Prozessintegration und trug im Rahmen verschiedener Unterprojekte zur wissenschaftlichen Begleitforschung und Methodenentwicklung bei.

Außerdem gehören die weiteren Mitglieder des Projektlenkungsgremiums zum Herausgeberteam, nämlich:

Dr. rer. nat. Christian Weymayr ist Biologe. Er arbeitet als freier Wissenschafts- und Medizinjournalist und war lange Zeit für den IGeL-Monitor aktiv. In unserem Projekt war er zunächst im Team Medical Writing, später hat er zusätzlich als stellvertretender Projektleiter die operative Leitung der Interventionsmodule übernommen.

Dr. dipl.-psych. Christine Kuch ist Diplom-Psychologin mit Zusatzqualifikationen als Qualitätsmanagerin im Gesundheitswesen, lösungsorientierte Beraterin/Trainerin und systemische Organisationsberaterin. Seit 1994 ist sie als Beraterin tätig und moderiert Veränderungsprozesse in Organisationen. Dr. Christine Kuch arbeitet außerdem als Coachin für Führungskräfte und ihre Teams. In der Forschung konzentriert sie sich auf den Bereich Organisationsentwicklung und interaktive Entscheidungsfindung. In unserem Projekt war sie für das Modul Ärzt:innentraining zuständig.

Thorsten Duit M.A. ist Theater-, Film und Fernsehwissenschaftler und hat lange Zeit als Theaterregisseur gearbeitet, bevor er zu TAKEPART Media + Science GmbH gewechselt hat. Als Senior Creative Producer ist er dort im Schwerpunkt verantwortlich für alle filmischen und webbasierten SDM-Inhalte und hat diese Aufgabe auch im Kieler Projekt übernommen. Außerdem hat er als Mitautor die Inhalte für das „Kapitel 7: Der Videodreh“ beigesteuert.

Karoline Weik, M. Sc. ist zwar nicht im Lenkungsgremium, aber ebenfalls Mitautorin: Sie hat die Inhalte für das „Kapitel 6: Medical Writing“ beigesteuert. Sie ist Medical Writer bei der TAKEPART Media + Science GmbH und hat das Projekt im Team Medical Writing unterstützt.

Und schließlich noch im Herausgeber:innenteam:

Dr. rer. med. Marion Danner MPH war seit Beginn des Projekts im Team Evidenz. Sie ist Diplom-Volkswirtin und Gesundheitsökonomin. An der Yale Universität in New Haven, Connecticut, hat sie außerdem Public Health und Epidemiologie studiert. Zu ihren vorherigen Tätigkeiten gehörten etwa fünf Jahre Forschung und Lehre an der Uniklinik Köln, wo sie sich mit den Methoden der Präferenzerhebung und gesundheitsökonomischen Modellierung beschäftigt hat sowie mehr als fünf Jahre am Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in Köln, in den Bereichen Versorgungsqualität und Gesundheitsökonomie.

Dr. jur. Anne Rummer M.A. kam zwei Jahre später ins Team Evidenz. Sie ist Juristin und Medizinethikerin und hat in Saarbrücken, Köln, Frankfurt a. M. und Mainz studiert. Unmittelbar vor dem Einstieg in dieses Projekt war sie gut sechs Jahre am Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im Ressort nichtmedikamentöse Verfahren beschäftigt. Davor war sie etwa fünf Jahre an der Forschungsstelle Ethik der Universität zu Köln (Uniklinik) in Lehre und Forschung tätig.

Anne Rummer und Marion Danner haben die Textfassung dieses Buchs erstellt. Sie haben nach Abschluss des Projekts die Firma „DARUM. Wissen. einfach. vermitteln.“ in Köln gegründet und aus dieser heraus im Auftrag des Projektes dieses Buch verfasst.

Literaturverzeichnis

1. 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.
2. Härter M, Moumjid N, Cornuz J, Elwyn G, van der Weijden T. Shared decision making in 2017: International accomplishments in policy, research and implementation. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen.* 2017;123-124 (Special Issue / Schwerpunkt: International Accomplishments in Shared Decision Making):1-108.
3. Legare F, Adekpedjou R, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID, et al. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;7:CD006732.
4. Stacey D, Legare F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;4:CD001431.
5. Stacey D, Volk RJ, Leads IEU. The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration: Evidence Update 2.0. *Med Decis Making.* 2021;41(7):729-33.
6. Sepucha KR, Simmons LH, Barry MJ, Edgman-Levitan S, Licurse AM, Chaguturu SK. Ten Years, Forty Decision Aids, And Thousands Of Patient Uses: Shared Decision Making At Massachusetts General Hospital. *Health Aff (Millwood).* 2016;35(4):630-6.
7. Kienlin S, Poitras ME, Stacey D, Nytroen K, Kasper J. Ready for SDM: evaluating a train-the-trainer program to facilitate implementation of SDM training in Norway. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2021;21(1):140.
8. van der Weijden T, Post H, Brand PLP, van Veenendaal H, Drenthen T, van Mierlo LA, et al. Shared decision making, a buzz-word in the Netherlands, the pace quickens towards nationwide implementation.... *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2017;123-124:69-74.
9. van der Weijden T, Dreesens D, Faber MJ, Bos N, Drenthen T, Maas I, et al. Developing quality criteria for patient-directed knowledge tools related to clinical practice guidelines. A development and consensus study. *Health Expect.* 2019;22(2):201-8.
10. Venhuizen G. Can patient centred care plus shared decision making equal lower costs? *Bmj.* 2019;367:l5900.
11. van Leersum N, Bennemeer P, Otten M, Visser S, Klink A, Kremer JAM. Cure for increasing health care costs: The Bernhoven case as driver of new standards of appropriate care. *Health Policy.* 2019;123(3):306-11.
12. Rauff Sondergaard S, Ellekjaer LB, Bechmann T, Offersen BV, Nielsen MH, Moller M, et al. Shared decision making with breast cancer patients: impact on patient engagement

- and fear of recurrence. Protocol for a Danish randomized trial in radiotherapy (DBCG RT SDM). *Acta Oncol.* 2021;60(8):1032-7.
13. Ankolekar A, Dahl Steffensen K, Olling K, Dekker A, Wee L, Roumen C, et al. Practitioners' views on shared decision-making implementation: A qualitative study. *PLoS One.* 2021;16(11):e0259844.
 14. Steffensen KD, Vinter M, Cruger D, Dankl K, Coulter A, Stuart B, et al. Lessons in Integrating Shared Decision-Making Into Cancer Care. *J Oncol Pract.* 2018;14(4):229-35.
 15. Dahl Steffensen K, Hjelholt Baker V, Vinter MM. Implementing shared decision making in Denmark: First steps and future focus areas. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2017;123-124:36-40.
 16. Berger-Hoger B, Liethmann K, Muhlhauser I, Haastert B, Steckelberg A. Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: A cluster randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud.* 2019;93:141-52.
 17. Härter M. It's Time for Shared Decision Making and Person-Centred Care. *Patient.* 2020;13(6):643-4.
 18. Härter M, Dirmaier J, Scholl I, Donner-Banzhoff N, Dierks ML, Eich W, et al. The long way of implementing patient-centered care and shared decision making in Germany. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2017;123-124:46-51.
 19. Scholl I, Hahlweg P, Lindig A, Bokemeyer C, Coym A, Hanken H, et al. Evaluation of a program for routine implementation of shared decision-making in cancer care: study protocol of a stepped wedge cluster randomized trial. *Implement Sci.* 2018;13(1):51.
 20. Shepherd HL, Barratt A, Trevena LJ, McGeechan K, Carey K, Epstein RM, et al. Three questions that patients can ask to improve the quality of information physicians give about treatment options: a cross-over trial. *Patient Educ Couns.* 2011;84(3):379-85.
 21. Wehkamp KH, Naegler H. The commercialization of patient-related decision-making in hospitals — a qualitative study of the perceptions of doctors and chief executive officers. *Dtsch Arztebl Int.* 2017;114:797-804.
 22. Gemeinsam entscheiden im Klinikalltag: Ergebnisse von Fokusgruppengesprächen mit jungen Ärzten [Internet]. Bertelsmann Stiftung. 2018 [cited 12/16/2019]. Available from: file:///C:/SDM%20Transfer/Publikation%20SDM%20Projekt/Literatur/Bittner_2018_V_V_Studie_Gemeinsam_entscheiden_final_online.pdf.
 23. Stacey D, Suwalska V, Boland L, Lewis KB, Presseau J, Thomson R. Are Patient Decision Aids Used in Clinical Practice after Rigorous Evaluation? A Survey of Trial Authors. *Med Decis Making.* 2019;39(7):805-15.
 24. Tan ASL, Mazor KM, McDonald D, Lee SJ, McNeal D, Matlock DD, et al. Designing Shared Decision-Making Interventions for Dissemination and Sustainment: Can Implementation Science Help Translate Shared Decision Making Into Routine Practice? *MDM Policy Pract.* 2018;3(2):2381468318808503.

25. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Law for the Improvement of Patients' Rights), (2013).
26. Rummer A, Scheibler F. Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. Deutsches Ärzteblatt. 2016;113(8):A-322 / B-272 / C-.
27. Bundesministerium für Gesundheit. Nationaler Krebsplan. Handlungsfelder, Ziele, Umsetzungsempfehlungen und Ergebnisse. 2017.
28. Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen mit Endometriumkarzinom, Langversion 1.0, AWMF Registernummer: 032/034-OL (2018).
29. Danner M, Geiger F, Wehkamp K, Rueffer JU, Kuch C, Sundmacher L, et al. Making shared decision-making (SDM) a reality: protocol of a large-scale long-term SDM implementation programme at a Northern German University Hospital. *BMJ Open*. 2020;10(10):e037575.
30. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, Col NF, Eden KB, Holmes-Rovner M, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011(10):CD001431.
31. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration 2019 [Available from: <http://ipdas.ohri.ca/>].
32. 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. *BMJ*. 2006;333(7565):417.
33. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, Newcombe RG, Politi M, Durand MA, et al. Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). *PLoS One*. 2009;4(3):e4705.
34. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Making*. 2014;34(6):699-710.
35. Hoffmann TC, Bakhit M, Durand MA, Perestelo-Perez L, Saunders C, Brito JP. Basing Information on Comprehensive, Critically Appraised, and Up-to-Date Syntheses of the Scientific Evidence: An Update from the International Patient Decision Aid Standards. *Med Decis Making*. 2021:272989X21996622.
36. Witteman HO, Maki KG, Vaisson G, Finderup J, Lewis KB, Dahl Steffensen K, et al. Systematic Development of Patient Decision Aids: An Update from the IPDAS Collaboration. *Med Decis Making*. 2021;41(7):736-54.
37. Martin RW, Brogard Andersen S, O'Brien MA, Bravo P, Hoffmann T, Olling K, et al. Providing Balanced Information about Options in Patient Decision Aids: An Update from the International Patient Decision Aid Standards. *Med Decis Making*. 2021;41(7):780-800.

38. Joseph-Williams N, Abhyankar P, Boland L, Bravo P, Brenner AT, Brodney S, et al. What Works in Implementing Patient Decision Aids in Routine Clinical Settings? A Rapid Realist Review and Update from the International Patient Decision Aid Standards Collaboration. *Med Decis Making*. 2020;1-31.
39. Kasper J, Rumpsfeld M, Lauritzen M, Johnsen A, Måseide A, Lager A, et al. The Decision Aid Factory (DAfactory) – between prototype and series production 2017.
40. Olling K, Stie M, Winther B, Steffensen KD. The impact of a patient decision aid on shared decision-making behaviour in oncology care and pulmonary medicine-A field study based on real-life observations. *J Eval Clin Pract*. 2019;25(6):1121-30.
41. Wennberg JE. Unwarranted variations in healthcare delivery: implications for academic medical centres. *BMJ*. 2002;325(7370):961-4.
42. The Dartmouth Atlas of Health Care. A Dartmouth Atlas Project Topic Brief. Preference-Sensitive Care 2007 [
43. Elwyn G, Frosch D, Rollnick S. Dual equipoise shared decision making: definitions for decision and behaviour support interventions. *Implement Sci*. 2009;4:75.
44. Jacobsen MJ, Stacey D. Decisional Needs Assessment in Populations. Available from www.who.int/decisionaid 1999 [updated 2013].
45. O'Connor AM, Jacobsen MJ, Stacey D. An evidence-based approach to managing women's decisional conflict. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2002;31(5):570-81.
46. General Methods 6.1 [Internet]. IQWiG. 2022 [cited 08/02/22]. Available from: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>.
47. Schnell R, Hill PB, Esser E. *Methoden der empirischen Sozialforschung*: De Gruyter; 2018. 534 p.
48. Schulz M, Mack B, Renn O. *Fokusgruppen in der empirischen Sozialwissenschaft. Von der Konzeption bis zur Auswertung.*: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2012. 209 p.
49. Stalmeijer RE, McNaughton N, Van Mook WN. Using focus groups in medical education research: AMEE Guide No. 91. *Med Teach*. 2014;36(11):923-39.
50. Barrett J, Kirk S. Running focus groups with elderly and disabled elderly participants. *Appl Ergon*. 2000;31(6):621-9.
51. Krueger RA, Casey RAKMA, Casey MA, Casey MAW. *Focus Groups: A Practical Guide for Applied Research*: SAGE Publications; 2000.
52. Lunny C, Brennan SE, McDonald S, McKenzie JE. Toward a comprehensive evidence map of overview of systematic review methods: paper 1-purpose, eligibility, search and data extraction. *Syst Rev*. 2017;6(1):231.
53. Lunny C, Brennan SE, McDonald S, McKenzie JE. Toward a comprehensive evidence map of overview of systematic review methods: paper 2-risk of bias assessment;

- synthesis, presentation and summary of the findings; and assessment of the certainty of the evidence. *Syst Rev.* 2018;7(1):159.
54. Montori VM, LeBlanc A, Buchholz A, Stilwell DL, Tsapas A. Basing information on comprehensive, critically appraised, and up-to-date syntheses of the scientific evidence: a quality dimension of the International Patient Decision Aid Standards. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2013;13 Suppl 2:S5.
 55. Holmes-Rovner M. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS): beyond decision aids to usual design of patient education materials. *Health Expect.* 2007;10(2):103-7.
 56. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ.* 2009;339:b2535.
 57. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Syst Rev.* 2021;10(1):89.
 58. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Version 2.0. 2015 21.7.2016.
 59. Whiting P, Savovic J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol.* 2016;69:225-34.
 60. 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.
 61. Higgins JPT TJ, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2 (updated February 2021)*. Cochrane, editor2021.
 62. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-6.
 63. Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, Brozek J, Glasziou P, Alonso-Coello P, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2013;66(2):151-7.
 64. Zadro JR, Traeger AC, Decary S, O'Keeffe M. Problem with patient decision aids. *BMJ Evid Based Med.* 2020.
 65. Danner M, Debrouwere M, Rummer A, Wehkamp K, Ruffer JU, Geiger F, et al. A scattered landscape: assessment of the evidence base for 71 patient decision aids developed in a hospital setting. *BMC Medical Informatics and Decision Making.* 2022;22(1):44.
 66. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Methodenreport zur Entwicklung von Kurzinformationen für Patienten (KiP). 3. Auflage, Version 1. 2019.

67. Büchter RB, Fechtelpeter D, Knellingen 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;14:76.
68. Büchter RB, Betsch C, Ehrlich M, Fechtelpeter D, Grouven U, Keller S, et al. Communicating Uncertainty in Written Consumer Health Information to the Public: Parallel-Group, Web-Based Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 2020;22(8):e15899.
69. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation [Internet]. 2017 [cited 12/16/2019]. Available from: <http://www.leitliniegesundheitsinformation.de/>.
70. Prüfer P, Rexroth M. Zwei-Phasen-Pretesting. Mannheim: GESIS; 2000.
71. Lawani MA, Valera B, Fortier-Brochu E, Legare F, Carmichael PH, Cote L, et al. Five shared decision-making tools in 5 months: use of rapid reviews to develop decision boxes for seniors living with dementia and their caregivers. *Syst Rev.* 2017;6(1):56.
72. Durand MA, Dannenberg MD, Saunders CH, Giguere AMC, Alper BS, Hoffmann T, et al. Modified Delphi survey for the evidence summarisation of patient decision aids: Study protocol. *BMJ Open.* 2019;9(3):e026701.
73. Scalia P, Saunders CH, Dannenberg M, Mc Giguere A, Alper BS, Hoffmann T, et al. Processes for evidence summarization for patient decision aids: A Delphi consensus study. *Health Expect.* 2021;24(4):1178-86.
74. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Programm zur Früherkennung von Darmkrebs - Versicherteninformation 2021 [Available from: <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/ambulant/frueherkennung-krankheiten/erwachsene/krebsfrueherkennung/darmkrebs-screening/>].
75. Buljan I, Tokalic R, Roguljic M, Zakarija-Grkovic I, Vrdoljak D, Milic P, et al. Framing the numerical findings of Cochrane plain language summaries: two randomized controlled trials. *BMC Med Res Methodol.* 2020;20(1):101.
76. Jelicic Kadic A, Fidahic M, Vujcic M, Saric F, Propadalo I, Marelja I, et al. Cochrane plain language summaries are highly heterogeneous with low adherence to the standards. *BMC Med Res Methodol.* 2016;16:61.
77. Brandt L, Vandvik PO, Alonso-Coello P, Akl EA, Thornton J, Rigau D, et al. Multilayered and digitally structured presentation formats of trustworthy recommendations: a combined survey and randomised trial. *BMJ Open.* 2017;7(2):e011569.
78. Kopp I, Nothacker M, Spies C, Müller A, Gamstätter T, Langer T, et al. Digitalisierung von Leitlinienwissen zur Überwindung von Grenzen des Medizinischen Wissensmanagements: Modellprojekt für die Entwicklung hochwertiger Leitlinien und deren Verbreitung über Apps (DissoLVe). Sachbericht für das Bundesministerium für Gesundheit. Marburg, Berlin 2020.

Anhänge

Anhang 1: Die IPDAS-Checkliste (eigene Übersetzung)

Die Original-Checkliste von 2005 ist hier abrufbar: [IPDAS 2005 Quality Criteria Checklist for Patient Decision Aid \(PtDA\) Developers \(ohri.ca\)](#)

| | |
|---|--|
| I. Inhalt: Beinhaltet die Entscheidungshilfe ... | |
| ... ausreichend detaillierte Informationen für die Entscheidungsfindung? | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> beschreibt die Entscheidungssituation (Indikation, Intervention) <input type="checkbox"/> nennt die Entscheidungsoptionen <input type="checkbox"/> nennt die Option „Nichtstun“ (abwartende Strategie, wait and see) <input type="checkbox"/> beschreibt den natürlichen Erkrankungsverlauf <input type="checkbox"/> beschreibt die Behandlungsoptionen <input type="checkbox"/> beschreibt mögliche positive Effekte (Nutzen, Vorteile) <input type="checkbox"/> beschreibt mögliche negative Effekte (Schaden, Nebenwirkungen, Nachteile) <input type="checkbox"/> beinhaltet Einschätzungen für das Eintreten verschiedener positiver/negativer Effekte („Schätzer“) | <p>Weitere Kriterien für die Bewertung von diagnostischen/Screeningtests:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> beschreibt, was der Test messen soll <input type="checkbox"/> beinhaltet Einschätzungen bezüglich richtig positiver/negativer, und falsch positiver/negativer Ergebnisse <input type="checkbox"/> beschreibt mögliche nächste Schritte basierend auf dem Testergebnis <input type="checkbox"/> beschreibt die Chancen, eine Erkrankung mit/ohne Screening zu finden <input type="checkbox"/> beschreibt die Entdeckung einer Krankheit/die Einleitung einer Behandlung, die nie stattgefunden hätte, wenn eine Person nicht gescreent worden wäre |
| ... eine unverzerrte und verständliche Darstellung möglicher Effekte? | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> nutzt Ereignisraten unter Angabe der betrachteten Personen und des Zeitraums der Betrachtung <input type="checkbox"/> nutzt für Vergleiche zwischen unterschiedlichen Gruppen den gleichen Nenner (z. B. pro 1.000 Personen), die gleiche Zeitspanne und die gleiche Messskala <input type="checkbox"/> beschreibt die Unsicherheit der Schätzer <input type="checkbox"/> nutzt visuelle Darstellungen <input type="checkbox"/> nutzt verschiedene Methoden zur Visualisierung von Schätzern (verbal, numerisch, grafisch) | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> lässt die Patient:innen zwischen verschiedenen Möglichkeiten wählen (verbal, numerisch, grafisch) <input type="checkbox"/> ermöglicht den Patient:innen, die Schätzer bezogen auf ihre eigene Situation zu visualisieren <input type="checkbox"/> stellt die Ereignisraten in Bezug zu anderen Ereignissen bzw. Ereignisraten <input type="checkbox"/> nutzt sowohl negatives als auch positives Framing der Schätzer – (z. B. Darstellung sowohl von Überlebensraten als auch von Versterbensraten) |
| ... Methoden, die dabei helfen können, die Werte und Präferenzen von Patient:innen zu eruieren und offenzulegen? | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> beschreibt die Optionen und deren Effekte so, dass den Patient:innen aufgezeigt wird, wie es ist, deren physische, emotionale und sozialen Auswirkungen zu erleben | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> erfragt von den Patient:innen, welche positiven oder negativen Aspekte ihnen am wichtigsten sind <input type="checkbox"/> schlägt den Patient:innen Möglichkeiten vor, wie sie mit anderen ihre Einschätzungen teilen/besprechen können |

| | |
|---|--|
| ... eine strukturierte Anleitung, wie bei der Entscheidungsfindung vorgegangen und kommuniziert werden kann | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> beschreibt die Schritte zu Entscheidungsfindung <input type="checkbox"/> schlägt Möglichkeiten vor, wie man mit den Ärzt:innen am besten kommunizieren kann | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> enthält Instrumente (Faktenblatt, Liste mit Fragen), die Gespräche mit anderen (Ärzt:innen) zu den Entscheidungsoptionen unterstützen |
| II. Entwicklungsprozess: | |
| Wird die Information ausgewogen dargestellt? | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> stellt positive/negative Aspekte der Optionen vergleichend gegenüber | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> die negativen und positiven Aspekte werden in gleicher Weise dargestellt (Schriftgröße, Reihenfolge, Darstellung von Statistiken) |
| Wurde die Entscheidungshilfe systematisch entwickelt? | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> enthält Informationen zu den Ersteller:innen der Entscheidungshilfe (Qualifikationen, Referenzen) <input type="checkbox"/> es wird erhoben, was die Nutzer:innen (Patient:innen/Ärzt:innen) für die Besprechung von Optionen benötigen? <input type="checkbox"/> wurde einem Peer-Review-Verfahren durch Patient:innen und Expert:innen unterzogen, die nicht an der Entwicklung der Entscheidungshilfe und der Nutzertesting beteiligt waren <input type="checkbox"/> hat eine Nutzertesting durchlaufen (Patient:innen, die vor der Entscheidung stehen und Ärzt:innen, die die Optionen erläutern müssen) | <p>Die Nutzertestungen (Patient:innen/Ärzt:innen) zeigen, dass die Entscheidungshilfe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> akzeptiert wird <input type="checkbox"/> ausgewogen ist (insbesondere für unentschiedene Patient:innen) <input type="checkbox"/> von Personen, mit eingeschränkten Lesefähigkeiten verstanden wird |
| Wurden aktuelle evidenzbasierte Information genutzt, die referenziert oder in einem technischen Dokument hinterlegt werden? | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> enthält die Reverenzen zur Evidenz <input type="checkbox"/> berichtet, wie die Evidenz recherchiert, bewertet und zusammengefasst wurde <input type="checkbox"/> nennt das Datum der letzten Aktualisierung <input type="checkbox"/> benennt, wie oft die Entscheidungshilfe aktualisiert werden soll | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> beschreibt die Qualität der aufgefundenen Evidenz (einschließlich Mangel an Evidenz) <input type="checkbox"/> nutzt Evidenz aus Studien, deren Studienpopulation in etwa denen der Zielgruppe der Entscheidungshilfe entsprechen. |
| Offenlegung von Interessenskonflikten | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> gibt die Finanzierungsquelle für die Erstellung und Verteilung der Entscheidungshilfe an | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> berichtet, ob die Autor:innen der Leitlinien oder deren Affiliationsinstitutionen durch die von den Patient:innen mithilfe der Entscheidungshilfe getroffenen Entscheidungen profitieren oder Verluste erleiden. |
| Nutzung einfacher Sprache | |

| | |
|--|---|
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ist auf einem Niveau geschrieben, das von der Mehrheit der Zielgruppe verstanden werden kann <input type="checkbox"/> ist im Lesbarkeitslevel Grade 8 oder darunter geschrieben, gemessen im sogenannten SMOG or FRY Score (Anmerkung der Autor:innen: das gilt nur im englischen Sprachraum) | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> nutzt Wege, um die Information zu verdeutlichen, die über Lesematerial hinausgehen [Audio, Video, Gespräche] |
| <p>Weitere Kriterien, sofern die Entscheidungshilfe internetbasiert ist.</p> | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> führt schrittweise durch die Entscheidungshilfe <input type="checkbox"/> erlaubt den Patient:innen, nach Stichwörtern zu suchen <input type="checkbox"/> stellt ein Feedback bereit, sofern Patient:innen persönliche Informationen eingeben | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> stellt den Datenschutz sicher <input type="checkbox"/> macht es den Patient:innen leicht, zur Entscheidungshilfe zurückzukehren, nachdem andere Webseiten aufgesucht wurden <input type="checkbox"/> kann als einzelnes Dokument ausgedruckt werden |
| <p>Weitere Kriterien, wenn die Entscheidungshilfe Berichte von Patient:innen enthält</p> | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> nutzt Berichte, die ausgewogen von positiven und negativen Erfahrungen berichten <input type="checkbox"/> hält in einem zugänglichen Dokument das Einverständnis der Patient:innen vor, die in der Entscheidungshilfe von ihren Erfahrungen berichten | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> berichtet, ob es für die Patient:innen eine finanzielle oder andere Motivation gab, ihre Geschichten zu erzählen |
| <p>III. Wirksamkeit: Stellt die Entscheidungshilfe sicher, dass die Entscheidung informiert und wertbasiert ist?</p> | |
| <p>Entscheidungsprozesse sollten zu guten Entscheidungen führen.</p> | |
| <p>Die Entscheidungshilfe hilft Patient:innen ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> zu erkennen, dass eine Entscheidung getroffen werden muss <input type="checkbox"/> die Behandlungsoptionen und ihre Eigenschaften zu kennen und zu verstehen, dass Werte und Präferenzen in die Entscheidungen einfließen | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sich über die Eigenschaften der Optionen klar zu werden, die für die Patient:innen am wichtigsten sind <input type="checkbox"/> mit den Ärzt:innen über Werte zu sprechen <input type="checkbox"/> auf die von ihnen bevorzugte Weise in eine Entscheidung eingebunden zu werden |
| <p>Entscheidungsqualität.</p> | |
| <p>Die Entscheidungshilfe ...</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> verbessert die Übereinstimmung zwischen den Behandlungseigenschaften, die die Patient:innen als wichtig empfinden und der gewählten Option (der getroffenen Entscheidung) | |

Anhang 2: Das Scoping-Dokument

Thema der Entscheidungshilfe (Topic of Decision Aid):

„...“

Folgende PICO-Aspekte (P = Population, I = Intervention/Test, C = Comparison Treatments/Tests, O = Outcomes of Interest for Patients) werden in diesem Dokument vor Beginn der systematischen Recherche nach Evidenz gemeinsam mit den Kliniker:innen festgelegt:

(The following PICO aspects will be specified in this document together with clinicians before initiation of a systematic search for evidence)

- **Zielgruppe der Entscheidungshilfe (Population of Interest for Decision Aid)**
 - **Behandlungsmöglichkeiten (Treatment Options)**
 - **Für Patient:innen relevante Outcomes, die ausgewertet werden sollten (Key Outcomes to Consider)**
3. in diesem Projekt sprechen wir hier auch von „FAQ – *Frequently Asked Questions*“, die in der Entscheidungshilfe beantwortet werden (also called „FAQ – *Frequently Asked Questions*“ that will be addressed in the Decision Aid)

Zielgruppe/Population:

Einschlusskriterien/Inclusion Criteria:

Ausschlusskriterien/Exclusion Criteria:

Behandlungsmöglichkeiten/Treatment Options:

1. ...
2. ...
3. ...

(bitte hier auch spezifizieren, wenn eine Behandlungsmöglichkeit allgemein eingesetzt wird oder von Leitlinien empfohlen wird, aber am UKSH nicht angeboten wird – mit Angabe des Grundes, warum am UKSH nicht angeboten)

(please specify here, if a treatment option is generally used or recommended by guidelines, but is not offered in the UKSH setting – also provide reason, why not offered at UKSH)

FAQ – Key outcomes to consider (müssen je nach Thema angepasst werden; to be adapted based on topic):

FAQ 1: Wie läuft die Behandlung ab?

(What does the treatment involve?)

FAQ 2: Wird die Behandlung meine Symptome verringern?

(Will it help my symptoms?)

FAQ 3: Wie lange wird die Behandlung wirken? Werden meine Symptome dauerhaft verringert oder sogar verschwinden?

(How long will treatment effect last? Will it help maintain remission of my disease?)

FAQ 4: Wird die Behandlung meine Lebensqualität beeinflussen?

(How will treatment impact my quality of life?)

FAQ 5: Wird die Behandlung mein Leben verlängern?

(Will the treatment prolong my life?)

FAQ 5: Welche Nebenwirkungen oder Komplikationen können auftreten?

(What are the risks or side effects?)

FAQ 6: Kann die Behandlung langfristige Folgen haben?

(Are there long-term negative effects of treatment to be expected?)

Anhang 3: Inhaltliche Vorbereitung *Scoping*

Klinik:

Thema:

| PICO Aspekt | Spezifizierung des PICO Aspektes | Impulsfragen |
|--|--|---|
| <p>Patient:innen (Zielgruppe)</p> | <p>Patient:innen mit [Erkrankung/Indikation möglichst präzise angeben]</p> <p>[hier wird erfragt, mit welcher Indikation/Fragestellung die Patient:innen der Zielgruppe in der Klinik vorstellig werden und wie oft diese Indikation in der Klinik pro Monat/Jahr vorkommt/Einschätzung der Bedeutung des Themas]</p> <p>[Weitere Spezifizierung der Zielgruppe hinsichtlich der Impulsfragen]</p> | <p>Wie ist die Entscheidungssituation der Zielgruppe aus Sicht der Ärzt:in? Erläuterung der verschiedenen Ansatzweisen von SDM und warum Entscheidungshilfe helfen kann – Ärzt:innen und Patient:innen:</p> <p>Evidenz zu Optionen gleichwertig/ausgeglichen, Präferenzen haben Entscheidungsrelevanz.</p> <p>Evidenz zu Optionen zeigt Unterschiede, aber informierte Präferenzen begründen die Wahl gegen die „klinisch bessere“ Alternative.</p> <p>Evidenz zu Optionen zeigt Unterschiede, Information kann zur Erklärung der „klinisch besseren“ Alternative für Patient:innen eingesetzt werden.</p> <p>Wo/Zu welchem Zeitpunkt im Behandlungsablauf in der Klinik könnten Patient:inn eine Entscheidungshilfe nutzen bzw. wäre diese für Patient:innen hilfreich? Beispiel: Patient:in bekommt Voruntersuchung und liegt dann einen Tag auf Station – Entscheidungshilfe sollte dort gelesen werden können.</p> <p>Welche weiteren Kliniken sind betroffen oder sollten einbezogen werden bzw. können die Entscheidungshilfen wo ausgegeben?</p> |
| | | <p>Welche besonderen Bedarfe hat die Zielgruppe?</p> |

| PICO Aspekt | Spezifizierung des PICO Aspektes | Impulsfragen |
|----------------------------|---|---|
| Behandlungsoptionen | <p>[Behandlungsoptionen benennen/konkretisieren]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Von Ärzt:innen hier genannte Behandlungsmöglichkeiten können von den beispielsweise in Leitlinien genannten Optionen abweichen. - Gründe hierfür sollten eruiert und dokumentiert werden (z. B. klinikspezifische Präferenzen/Behandlungspfade). <p>[Rationale für Ein-/Ausschluss von Behandlungsmöglichkeiten benennen]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ggf. können aufgrund der Komplexität hier nicht alle Behandlungsoptionen eingeschlossen werden, sondern nur eine reduzierte Auswahl, die jedoch gut begründet sein muss. | <ul style="list-style-type: none"> - Gibt es besondere Techniken/Vorgehensweisen innerhalb der Behandlungsoptionen, die am UKSH angewandt oder besonders priorisiert werden? Warum? - Gibt es besondere Techniken/Vorgehensweisen innerhalb der Behandlungsoptionen, die am UKSH nicht oder nicht mehr angewandt werden? Warum? - Wo erfolgt die Behandlung mit den Vergleichsoptionen? <p style="text-align: center;">Hier soll benannt werden, ob die Vergleichsoptionen in anderen Settings (z.B. niedergelassener Bereich) oder Kliniken am UKSH (oder woanders) durchgeführt werden (Überschneidungen mit anderen Fachbereichen)</p> - Sind die Behandlungsoptionen wirkliche Alternativen oder gibt es einen zeitlichen Behandlungspfad, der den Einsatz der Optionen zu unterschiedlichen Zeitpunkten vorsieht? <p style="text-align: center;">Bitte zeitlichen Pfad kurz skizzieren</p> |
| Kontrolle | <p>[Kontrolloption benennen/konkretisieren]</p> <p>Keine Behandlung bzw. eine etablierte Standardtherapie.</p> | |

| PICO Aspekt | Spezifizierung des PICO Aspektes | Impulsfragen |
|-------------|----------------------------------|--------------|
|-------------|----------------------------------|--------------|

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

| | | |
|---------------------------------------|--|---|
| Behandlungsziele/Endpunkte | <p>[Frequently Asked Questions/patientenrelevante Endpunkte, die in der Vorabrecherche identifiziert wurden, benennen]</p> <p>Nutzen/Schaden der Therapie (patientenrelevante Endpunkte/Patient-Reported Outcomes)</p> <p>Weitere FAQ, d. h. Behandlungsaspekte, die über die patientenrelevanten Endpunkte hinausgehen und ebenfalls für Patient:innen von Relevanz sind (z. B. Darreichungsform, Kosten, Aufwand für die Behandlung/Logistik).</p> | <p>Vorliegen/Relevanz unterschiedlicher möglicher FAQ?</p> <p>[erfragen, aus der Sicht der Ärzt:in und Einschätzung in Bezug auf Patient:innen; zum einen sollte eine offene Frage gestellt werden, welche FAQ aus Sicht der Ärzt:in die wichtigsten sind; zudem sollte erfragt werden, welche Aspekte von Patient:innen am häufigsten angesprochen werden]</p> |
| Effektmodifikatoren/Subgruppen | <p>[mögliche oder bekannte Effektmodifikatoren]</p> <p>Identifikation von Patientencharakteristika/Kriterien, die (möglicherweise) unterschiedliche Behandlungseffekte bewirken (z.B. Alter oder Komorbiditäten).</p> | <p>Existenz relevanter Subgruppen innerhalb der Zielpopulation, die ggf. separat betrachtet werden müssen?</p> <p>[erfragen, ob es Patientengruppen gibt, bei denen z. B. andere Behandlungsoptionen gelten oder die bestehenden Optionen anders empfohlen werden als bei den anderen Patient:innen]</p> |

PICO steht für P = Patient:innen (Zielgruppe), I = Intervention (Behandlungsoption, die im Vordergrund steht), C = Kontrollgruppe (weitere Behandlungsoptionen), O = Outcomes (Behandlungsziele, -endpunkte)

Klinik:

Thema:

| PICO Aspekt | Spezifizierung des PICO Aspektes | Impulsfragen |
|-------------------------------|---|--|
| Patienten (Zielgruppe) | Patient:innen mit [Erkrankung/Indikation möglichst präzise angeben] | Wie ist die Entscheidungssituation der Zielgruppe aus Sicht der Ärzt:in? |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| | | |
| | | Wo/Zu welchem Zeitpunkt im Behandlungsablauf in der Klinik könnten Patient:innen eine Entscheidungshilfe nutzen bzw. wäre diese für Patient:innen hilfreich? |
| | | Welche besonderen Bedarfe hat die Zielgruppe? |
| PICO Aspekt | Spezifizierung des PICO Aspektes | Impulsfragen |
| Behandlungsoptionen | <p>[Behandlungsoptionen benennen/konkretisieren]</p> <p>[Rationale für Ein-/Ausschluss von Behandlungsmöglichkeiten benennen]</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Gibt es besondere Techniken/Vorgehensweisen innerhalb der Behandlungsoptionen, die am UKSH angewandt oder besonders priorisiert werden? Warum? |

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

| | | |
|------------------|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Gibt es besondere Techniken/Vorgehensweisen innerhalb der Behandlungsoptionen, die am UKSH nicht oder nicht mehr angewandt werden? Warum? |
| Kontrolle | [Kontrolloption benennen/konkretisieren] | <p>4.</p> <p>5.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wo erfolgt die Behandlung mit den Vergleichsoptionen? - Sind die Behandlungsoptionen wirkliche Alternativen oder gibt es einen zeitlichen Behandlungspfad, der den Einsatz der Optionen zu unterschiedlichen Zeitpunkten vorsieht? |

| PICO Aspekt | Spezifizierung des PICO Aspektes | Impulsfragen |
|-----------------------------------|---|---|
| Behandlungsziele/Endpunkte | [Frequently Asked Questions/patientenrelevante Endpunkte, die in der Vorabrecherche identifiziert wurden, benennen] | Vorliegen/Relevanz unterschiedlicher möglicher FAQ? |

| | | |
|--|---|--|
| | | |
| <p>Effektmodifikatoren/Subgruppen</p> | <p>[mögliche oder bekannte Effektmodifikatoren]</p> | <p>Existenz relevanter Subgruppen innerhalb der Zielpopulation, die ggf. separat betrachtet werden müssen?</p> |

PICO steht für P = Patienten (Zielgruppe), I = Intervention (Behandlungsoption, die im Vordergrund steht), C = Kontrollgruppe/Vergleichsgruppe (weitere Behandlungsoptionen), O = Outcomes (Behandlungsziele, -endpunkte)

Weitere organisatorische Fragen:

- Benennung von Ärzt:innen für jedes Thema versus alle Themen in einer Hand (SDM-verantwortliche Ärzt:in einer Fachabteilung)?
- Kontaktierung der Ärzt:innen (E-Mail/Telefon)
- Möglichkeit der regelmäßigen Telefontermine (alle zwei bis drei Wochen)
- (Gewünschte) Rolle der Ärzt:in bei der Erstellung der Entscheidungshilfe:
 - Review des Scoping-Dokumentes – Input durch Ärzt:in gewünscht.

Online-Entscheidungshilfen für Patient:innen

- Review der Berichte (ca. 20 bis 50 Seiten, je nach Thema/Erläuterung der Funktion des zusammenfassenden Faktenblattes – Beispiel zeigen)
 - Rekrutierung von Patient:innen für Bedarfsanalysen mit Patient:innen/Videos
 - Beantwortung von Fragen (regelmäßige Telkos)
 - SDM-Schulungen für Ärzt:innen
 - Darsteller:in in Videos für Entscheidungshilfe
- Klärung des Verständnisses in Bezug auf Patient:innenrekrutierung:
- Welche Patient:innen werden benötigt? (im Sinne des Scoping-Dokumentes, alle Behandlungsoptionen, am besten nach der Behandlung)
 - Wo finden wir diese Patient:innen?
 - Ankündigung der Kontaktierung durch Team Implementierung für die Rekrutierung von Patient:innen!

Anhang 4: Vorbereitung Bedarfsanalyse

| | |
|---|--|
| Ein- bzw. Ausschlusskriterien für die NAs basierend auf Checkliste 1 definieren | <ul style="list-style-type: none"> • Kriterien benennen • Gründe benennen |
| Gibt es bestimmte Patient:innentypen, die in die Bedarfsanalyse einbezogen werden müssen? (i. S. des selektiven Samplings, z. B. bestimmte Altersgruppen, Schweregrade) | <ul style="list-style-type: none"> • Typen benennen • Gründe benennen |
| Wie/Wann könnten die Gespräche mit der Zielgruppe erfolgen? | <ul style="list-style-type: none"> • Verfügbarkeit der Patient:innen für Einzelgespräche • Mögliche Anzahl von Patient:innen (abhängig von Patient:innenzahl in Klinik, Einschätzung des Zustandes der Patient:innen) • Einschätzung zur Länge des Gesprächs • Bester Zeitpunkt zur Integration in den Klinikalltag, wenig Aufwand für Patient:in und Klinikpersonal |
| Wo in der Klinik können die Gespräche (ungestört) stattfinden? | <ul style="list-style-type: none"> • Besprechungsraum/Büro o. ä. • Buchungsmodalitäten klären • Ruhiger Ort erforderlich, damit die Audioaufzeichnungen bzw. keine anderen Patient:innen gestört werden oder diese den Gesprächsablauf stören |
| Wer spricht die Patient:innen an und lädt zu den Gesprächen ein? Wer hält nach, wie viele Patient:innen teilnehmen oder absagen? | <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlichkeiten benennen • Dokumentieren |
| Wer terminiert/koordiniert die Gespräche? | <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortlichkeiten benennen |
| Welche Kontextfaktoren müssen aus Sicht der Ärzt:in bei der Durchführung der Gespräche berücksichtigt werden? | <ul style="list-style-type: none"> • Z. B. Abläufe in der Klinik, Besonderheiten der Zielgruppe • Stellen Audioaufnahmen ein Problem dar? |

| | |
|--|--|
| <p>Ein- bzw. Ausschlusskriterien für die NAs basierend auf Checkliste 1 definieren</p> | |
| <p>Gibt es bestimmte Patient:innentypen, die in die NA einbezogen werden müssen? (i. S. des selektiven Samplings, z. B. bestimmte Altersgruppen, Schweregrade)</p> | |
| <p>Wie/Wann könnten die Gespräche mit der Zielgruppe erfolgen?</p> | |
| <p>Wo in der Klinik können die Gespräche (ungestört) stattfinden?</p> | |
| <p>Wer spricht die Patient:innen an und lädt zu den Gesprächen ein? Wer hält nach, wie viele Patient:innen teilnehmen oder absagen?</p> | |

FRAGEN FÜR DREH

THEMA X: ...

| | |
|---|--|
| | |
| Wer terminiert/koordiniert die Gespräche? | |
| Welche Kontextfaktoren müssen aus Sicht der Ärzt:in bei der Durchführung der Gespräche berücksichtigt werden? | |

Anhang 5: Gesprächsleitfaden Patient:innen-Bedarfsanalyse

Erkrankung: (Thema Nr.)

Behandlungsmöglichkeiten:

1. xx
2. xx
3. xx

Teil 1: Begrüßung und Einweisung der Teilnehmer:innen

- *Small Talk*, freundliches Gespräch zum *Warm-up* und gegenseitige Vorstellung.
- Patient:in für die Gesprächsbereitschaft danken.
- SDM-Projekt kurz skizzieren: z. B. „... am Uniklinikum Schleswig Holstein (UKSH) soll in den kommenden Jahren die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Ärzt:innen und Patient:innen besser unterstützt werden. Es sollen den Patient:innen in sogenannten Entscheidungshilfen mehr Informationen über die jeweiligen Behandlungsmöglichkeiten und deren Vor- und Nachteile bereitgestellt werden. Hierdurch sollen die Patient:innen leicht verständlich und umfassend informiert und das Gespräch mit Ärzt:innen und die Entscheidung für oder gegen eine Behandlung erleichtert werden.“
- Betonen, dass Patient:in durch seine heutige Gesprächsbereitschaft sehr dazu beiträgt, die Entscheidungshilfen an den Bedürfnissen der Patient:innen zu orientieren und auf wichtige patientenrelevante Aspekte einzugehen!
- Das konkrete Ziel des Gesprächs formulieren: z. B. „... ich würde gerne von Ihnen erfahren, was Ihnen bei der Behandlung Ihrer [Erkrankung spezifizieren] aufgefallen ist, was Ihnen wichtig oder weniger wichtig war in Bezug auf Ihre Behandlung und in Bezug auf Ihre letztlich getroffene oder noch anstehende Entscheidung.“
- Einige Informationen zum Ablauf des Gesprächs geben: Patient:in darum bitten, offen die eigenen Einschätzungen und Erfahrungen mitzuteilen; erläutern, dass es keine richtigen oder falschen Antworten gibt, sondern nur unterschiedliche Sichtweisen.
- Falls Angehörige oder andere Personen anwesend sind: Diese darum bitten, sich ruhig zu verhalten und nicht in das Gespräch einzugreifen, es sein denn, sie werden konkret dazu aufgefordert.
- Noch einmal darauf hinweisen, dass (wie auch in der Einverständniserklärung dargestellt) der Datenschutz sichergestellt ist: z. B. „alle Informationen werden vertraulich behandelt, alle Auswertungen und Zusammenfassungen des Gesprächs werden anonymisiert vorgenommen (d. h. eine Nennung bzw. Zuordnung von Namen oder anderen Merkmalen zu Personen wird nicht möglich sein).“
- Noch einmal auf das Aufnahmegerät hinweisen [kurz die Zustimmung von Patient:in abwarten, bevor das Gespräch dann beginnen kann].

Teil 2: Strukturierte Befragung der Patient:in

1. Ich würde mich freuen, wenn Sie mir zunächst etwas zu Ihrer Krankheitsgeschichte erzählen und wie Sie ans UKSH gekommen sind.
[Falls Patient:in hier nicht die bei ihm durchgeführte Behandlung erwähnt – explizit danach fragen]

7.

Patient:innenerfahrungen zu BEHANDLUNG/BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

2. Was war für Sie persönlich das wichtigste Ziel bei Ihrer Behandlung?
[offene Frage, ohne weitere Spezifikationen]

3. Gab es in Ihrem Fall verschiedene Behandlungsmöglichkeiten?
[Impulse: Herausfinden, ob es Optionen gab, die Patient:in nicht bekannt sind/waren, oder die nicht genannt wurden]

Wenn Patient:in keine weiteren Möglichkeiten genannt wurden, als Interviewer:in möglichst nicht nachhaken, um Patient:in nicht zu verunsichern.

4. Was hat Ihnen in Bezug auf die Behandlung besondere Gedanken gemacht?
[offene Frage, ohne weitere Spezifikationen]

8.

5. Ich würde nun gerne mit Ihnen über einige Aspekte Ihrer Behandlung sprechen.
[nun die einzelnen Aspekte nacheinander erfragen]

Beispiel:

Waren Sie in stationärer oder ambulanter Behandlung?

Wie war das für Sie?

Fanden Sie das gut oder schlecht?

- Behandlungsablauf/-ort/Darreichungsform?
 - z. B. ambulant/stationär
 - z. B. Ausmaß der Behandlung/des Eingriffs
 - z. B. Infusion/Injektion
- 9.
 - Welche positiven Auswirkungen (Nutzen) hatte die Behandlung auf Ihre Gesundheit/auf ihr Leben?
[hier die spezifischen FAQ einfügen]
 - z. B. bestimmte Symptome
 - z. B. Lebensqualität
 - Welche negativen Auswirkungen (Schaden) hatte die Behandlung auf Ihre Gesundheit/auf ihr Leben
[hier die spezifischen FAQ einfügen]
 - z. B. bestimmte Nebenwirkungen
 - z. B. andere negative Auswirkungen
- [Weitere Aspekte, die bei der Behandlung eine Rolle für Patient:in spiel(t)en]

ÄRZT:IN-PATIENT:IN-KOMMUNIKATION

6. Haben Sie sich von Ihrer Ärzt:in in Ihrer Situation verstanden gefühlt?
10. [offene Frage, ohne weitere Spezifikationen]
7. Manchmal versteht man die Erläuterungen der Ärzt:innen gut, manchmal nicht so gut. Wie haben Sie das hier empfunden?

[Impulse: Haben Sie die Ärzt:in sprachlich verstanden? Hat die Ärzt:in eine verständliche Ausdrucksweise benutzt und Fachausdrücke erklärt?]
8. Beim Gespräch mit Ärzt:innen stürmen häufig viele neue Informationen auf einen ein. Konnten Sie gut behalten, was Sie gehört haben?

11. >> Wenn nein: Was hätte Ihnen geholfen, sich besser zu erinnern?
12. >> Wenn ja: Wie konnten Sie sich die Informationen so gut merken?

BEHANDLUNGSENTSCHEIDUNG

9. Für den Fall, dass es bei Ihnen mehrere Behandlungsmöglichkeiten gegeben hat. Wie sind Sie und die Ärzt:in zu einer Entscheidung gekommen?

[Impulse: Herausfinden, ob Patient:in ein Bewusstsein dafür hatte, dass

- angesichts der Behandlungsoptionen ein Abwägen zwischen Optionen erfolgen konnte/sollte (Stichwort: Präferenzsensitivität der Entscheidung)
- und dass dieses Abwägen und Entscheiden gemeinsam mit der Ärzt:in erfolgen kann/soll]

10. Möchten Sie grundsätzlich mitentscheiden, wenn es um Ihre Behandlung geht?

[Impulse: Möchten Sie nach Ihrer Meinung, Ihren Erfahrungen und Einstellungen gefragt werden? Was ist Ihnen hierbei besonders wichtig? Warum ist Ihnen das wichtig/nicht wichtig? Wie stellen Sie sicher, dass Sie eingebunden werden? Stellen Sie Ihrer Ärzt:in Fragen?]

11. Entscheidungen zur eigenen Gesundheit sind nicht immer einfach. Wie war es für Sie in Ihrer Situation?

[Impulse: Situativ? Emotional? Sozial? Andere Aspekte?]

12. Welche Informationen oder Unterstützungsangebote haben Ihnen rund um ihre Behandlung besonders geholfen?

[Erst offen fragen. Falls keine Antwort kommt, einen kleinen Impuls geben und Beispiele nennen (Infobroschüren, Webseiten, Filme etc.)]

13. Gibt es noch Dinge, die Ihnen in Bezug auf Ihre Behandlung wichtig sind, über die wir noch nicht gesprochen haben?

[Falls sich aus dem Gespräch spontane Rückfragen an Patient:in ergeben, die im Zusammenhang mit SDM stehen, können weitere freie Fragen gestellt werden.]

Postskript

I: Interviewsituation:

II: Besondere Vorkommnisse vor, während und nach des Interviews, einschließlich des Verhaltens des Interviewpartners:

III: Sonstiges:

Teil 3 Soziodemografische/Krankheitsbezogene Fragen

Bitte diesen Teil des Fragebogens an die Gesprächssynthese anhängen

Erkrankung:

Patient:in (Pseudonym):

Ihr Alter: _____

Ihr Geschlecht:

weiblich

männlich

divers

Was ist Ihr höchster Schulabschluss?

ohne Abschluss

Haupt-/Volksschulabschluss

Mittlere Reife oder gleichwertiger Abschluss

Fachabitur/Abitur

anderer Abschluss, nämlich _____

Derzeitige berufliche Situation?

angestellt

selbstständig

im Studium/in Ausbildung

arbeitslos

im Ruhestand

Sonstiges: _____

Wie ist ihr aktueller Familienstand?

ledig

verheiratet

geschieden

verwitwet

Wie sind Sie krankenversichert?

- gesetzlich
- gesetzlich, private Zusatzversicherung für die Krankenhausbehandlung
- privat

VIELEN DANK FÜR IHRE UNTERSTÜTZUNG – Wir wissen Ihre Mithilfe sehr zu schätzen und wünschen Ihnen für Ihre Genesung alles Gute.

Wenn der/die Befragte geeignet erscheint, um für einen Erfahrungsbericht gefilmt zu werden, sollte er an dieser Stelle noch gefragt werden, ob er/sie dazu bereit wäre. Wenn ja, Name und Kontaktdaten notieren (siehe Formular „Kontaktaufnahme_Erfahrungsbericht“).

Anhang 6: Synthesebogen Bedarfsanalyse

Patient:in (Pseudonym):

FRAGE 1: Ich würde mich freuen, wenn Sie mir zunächst etwas zu Ihrer Krankheitsgeschichte erzählen und wie Sie ans UKSH gekommen sind.

BEHANDLUNG/BEHANDLUNGSMÖGLICHKEITEN

FRAGE 2: Was war für Sie persönlich das wichtigste Ziel bei Ihrer Behandlung?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 3: Gab es in Ihrem Fall verschiedene Behandlungsmöglichkeiten ?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 4: Was hat Ihnen in Bezug auf die Behandlung besondere Gedanken gemacht?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 5: Ich würde nun gerne mit Ihnen über einige Aspekte Ihrer Behandlung sprechen.

FAQ

Patient:innenzitate zum Thema:

FAQ

Patient:innenzitate zum Thema:

[Empty box]

Weitere Aspekte?

[Empty box]

Patient:innenzitate zum Thema:

ÄRZT:INNEN-PATIENT:INNEN-KOMMUNIKATION

FRAGE 6: Haben Sie sich von Ihrer Ärzt:in Ihrer Situation verstanden gefühlt?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 7: Manchmal versteht man die Erläuterungen von Ärzt:innen gut, manchmal nicht so gut. Wie haben Sie das hier empfunden?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 8: Beim Gespräch mit Ärzt:innen stürmen häufig viele neue Informationen auf einen ein. Konnten Sie gut behalten, was Sie gehört haben?

>> Wenn nein: Was hätte Ihnen geholfen, sich besser zu erinnern?

>> Wenn ja: Wie konnten Sie sich die Informationen so gut merken?

Patient:innenzitate zum Thema:

BEHANDLUNGSENTSCHEIDUNG

FRAGE 9: Für den Fall, dass es bei Ihnen mehrere Behandlungsmöglichkeiten gegeben hat. Wie sind Sie und die Ärzt:in zu einer Entscheidung gekommen?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 10: Möchten Sie grundsätzlich mitentscheiden, wenn es um Ihre Behandlung geht?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 11: Entscheidungen zur eigenen Gesundheit sind nicht immer einfach. Wie war es für Sie in Ihrer Situation?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 12: Welche Informationen oder Unterstützungsangebote haben Ihnen rund um Ihre Behandlung besonders geholfen?

Patient:innenzitate zum Thema:

FRAGE 13: Gibt es noch Dinge, die Ihnen in Bezug auf Ihre Behandlung wichtig sind, über die wir noch nicht gesprochen haben?

Patient:innenzitate zum Thema:

Postskript

I: Interviewsituation (z. B. telefonisches oder persönliches Interview):

II: Besondere Vorkommnisse vor, während und nach des Interviews, einschließlich des Verhaltens der Interviewpartner:in:

III: Sonstiges:

Teil 3 Soziodemografische/Krankheitsbezogene Fragen

Bitte vorne im allgemeinen Teil ergänzen oder hier noch mal ausfüllen! DANKE!

Patient:in Pseudonym):

Ihr Alter:

Ihr Geschlecht:

weiblich

männlich

divers

Was ist Ihr höchster Schulabschluss?

ohne Abschluss

- Haupt-/Volksschulabschluss
- Mittlere Reife oder gleichwertiger Abschluss
- Fachabitur/Abitur
- anderer Abschluss, nämlich _____

Derzeitige berufliche Situation?

- angestellt
- selbstständig
- im Studium/in Ausbildung
- arbeitslos
- im Ruhestand
- Sonstiges: _____

Wie ist ihr aktueller Familienstand?

- ledig verheiratet geschieden verwitwet

Wie sind Sie krankenversichert?

- gesetzlich
- gesetzlich, private Zusatzversicherung für die Krankenhausbehandlung
- privat

Anhang 7: Fragen für den Videodreh

Thema X: ...

Zielgruppe: erwachsene Patient:in mit ...

(möglichst einfache Erläuterungen zur Zielgruppe/Erkrankung) – Wichtige Ein-/Ausschlusskriterien klar benennen (auf die die Ärzt:in in seinen Erläuterungen auch achten sollte)

Behandlungsmöglichkeiten:

1. xx
2. xx
3. xx

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Wie läuft die Behandlung für mich ab? | Was passiert bei der Behandlung? | Wo und wann findet die Behandlung statt? | Wie oft muss die Behandlung durchgeführt werden? | | |
| Was bringt mir die Behandlung? | Was ist das Ziel der Behandlung? | Kann die Behandlung mein Leben verlängern? (Alternativ: Wie lange wirkt die Behandlung?) | Kann die Behandlung rückgängig gemacht/wiederholt/deaktiviert werden? | Wie wirkt sich die Behandlung auf meine Symptome aus? | Wie wirkt sich die Behandlung auf meine Lebensqualität aus? |
| Mit welchen Nebenwirkungen oder Komplikationen muss ich rechnen? | Welche Nebenwirkungen können auftreten? | Welche Komplikationen können auftreten? | Welche langfristigen Folgen kann die Behandlung haben? | | |
| Wie wirkt sich die Behandlung auf meinen Alltag aus? | Wie hoch ist der Zeitaufwand im Alltag? | Was ist im Alltag wichtig zu wissen oder zu beachten? | Was kann ich selber noch tun? | Wie wichtig ist Therapietreue? | |

Anhang 8: Nutzertesting – Evaluations-Fragebogen

Fragebogen zur Testung der Entscheidungshilfe ‚NAME‘

XX_Inhaltlich_

Persönliche Daten:

Alter:

Geschlecht: männlich / weiblich divers

Internet-Affinität: gar nicht sehr hoch

1 2 3 4 5

Seit wann leiden Sie an „DIE KRANKHEIT“?

Welche Therapien haben Sie bereits angewendet (konservativ, OP, usw.)?

Wissen und Verständnis der Texte und Grafiken

1. Sind die für Sie wichtigen krankheitsbezogenen Informationen im Text erfasst?
(Ihre Erkrankung betreffend)

Nicht zutreffend zutreffend



- ➔ Wenn nicht, warum nicht?
(zum Beispiel welche wichtigen Informationen haben Sie vermisst?)

2. Sind die für Sie wichtigen behandlungsbezogenen Informationen im Text erfasst?
(Die Behandlung Ihrer Erkrankung betreffend)

Nicht zutreffend zutreffend



- ➔ Wenn nicht, warum nicht?
(zum Beispiel welche wichtigen Informationen haben Sie vermisst?)

3. Haben Sie die Texte gut verstanden?

Nicht zutreffend zutreffend



- ➔ Wenn nicht, warum nicht?
(zum Beispiel Schriftgröße, Schachtelsätze, Fremdwörter, andere Gründe)

4. Ist die Länge der Texte für Sie angemessen?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

(zum Beispiel zu lang, zu kurz; Verbesserungsvorschläge?)

5. Haben Sie die Grafiken gut verstanden?

Nicht zutreffend

zu treffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

Verständnis und Hilfe durch Glossar

6. Sind die Worterklärungen in den Texten der Entscheidungshilfe verständlich?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

Wirkung der Texte und Grafiken

7. Wie wirkt die Sprache im Text auf Sie?

(zum Beispiel neutral, freundlich, distanziert, belehrend, bevormundend?)

8. Wie wirken die Grafiken auf Sie?

(zum Beispiel übersichtlich, leicht zu verstehen, schwer zu verstehen etc.)

7. Helfen Ihnen die Grafiken den Text besser zu verstehen?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

Einbindung der Filme in die Entscheidungshilfe

7. Haben Sie die Filme gut verstanden?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

8. Waren die Filme für Sie hilfreich?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

Waren die Filme, in denen Ärzte

9. Waren die Filme, in denen Ärzt:innen berichten, für Sie hilfreich?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

10. Waren die Filme, in denen Patienten berichten, für Sie hilfreich?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

11. Waren die Filme, in denen anderes medizinisches Fachpersonal (außer Ärztinnen und Ärzten) berichtet, für Sie hilfreich?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

Gliederung und Lesefluss der Entscheidungshilfe

12. Hat der Ablauf in der Entscheidungshilfe einen „Roten Faden“?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

Informationen zu wissenschaftlichen Studien

13. Haben Sie die Informationen zu den wissenschaftlichen Studien verstanden?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

14. Waren diese Informationen hilfreich?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

Bewertung der Rubrik „Meine Entscheidung“

15. War diese Seite für Sie hilfreich?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

16. Kamen Sie mit den Anwendungen dieser Seite gut zurecht?

BITTE EINZELN BEWERTEN

- **Ordnung nach Präferenzen**

Nicht zutreffend zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

- **Schieber zum Fortschritt der Entscheidungssicherheit**

Nicht zutreffend zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

- **Schieber zur Markierung von passenden Behandlungsoptionen**

Nicht zutreffend zu treffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

Abschließende Bewertung

17. Hat Ihnen die Entscheidungshilfe geholfen, sich besser auf die Entscheidung vorzubereiten?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

18. Empfinden Sie die Entscheidungshilfe als glaubwürdig?

Nicht zutreffend

zutreffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

19. Finden Sie, dass die Behandlungsalternativen fair und ausgewogen dargestellt sind?

Nicht zutreffend

zu treffend



→ Wenn nicht, warum nicht?

20. Würden Sie die Entscheidungshilfe weiterempfehlen?

Nicht zutreffend

zu treffend



➔ Wenn nicht, warum nicht?

Anlage 1.4: Zugänge zur Onlineplattform

Zugang zu den Online-Entscheidungshilfen:

<https://entscheidungshilfe.share-to-care.de/>

Benutzername: Innovationsfonds_SDM

Passwort: Making_SDM_a_Reality

Anmerkung: Bei dieser Bereitstellung sind alle Entscheidungshilfen in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet. Bei einer Implementierung im Krankenhaus (wie etwa am UKSH in Kiel) wird noch ein Dropdownmenu vorgeschaltet, um die behandelnde Klinik auszuwählen. Anschließend sind im Dienste besserer Übersichtlichkeit nur noch die dort verfügbaren Entscheidungshilfen eingeblendet.

Zugang zum Onlinetraining für Ärztinnen und Ärzte:

<https://onlinetraining-if.share-to-care.de/>

Zur Ansicht ist eine Registrierung über die eigene Emailadresse erforderlich.

RECHTSGUTACHTEN

Beurteilung und Empfehlung zu Haftungsausschluss und Aufklärungsunterstützung für die im Rahmen des Innovationsfondprojektes „Making SDM a Reality“ erstellten Entscheidungshilfen

Auftraggeber:

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Sonderprojekt SDM
vertreten durch Prof. Dr. Friedmann Geiger

Gutachter:

JORZIG Rechtsanwälte, Berlin – Düsseldorf

Stand:

Mai 2021

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|-----------|
| PRÄAMBEL | 3 |
| EINLEITUNG | 4 |
| FRAGE 1: KÖNNEN DIE BETEILIGTEN HAFTUNGSRECHTLICH SICHER ENTLASTET WERDEN? | 5 |
| FRAGE 2: WIE MUSS EIN DISCLAIMER GESTALTET WERDEN, UM BESTMÖGLICHE RECHTSSICHERHEIT ZU ERREICHEN? | 13 |
| FRAGE 3: WAS IST FÜR DIE TECHNISCH-INHALTLICHE POSITIONIERUNG EINES ENTSPRECHENDEN DISCLAIMERS ZU BEACHTEN? | 16 |
| FAZIT: | 17 |

PRÄAMBEL

Das vorliegende Gutachten untersucht die rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit dem Projekt „Shared Decision Making“ (SDM) des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein. SDM dient der gemeinsamen und aktiven Entscheidungsfindung medizinischer Maßnahmen zwischen Ärzten, Pflegekräften und Patienten durch digitale Entscheidungshilfen. Hierdurch soll die Aufklärung und Entscheidungsfindung für den Patienten verbessert werden.

EINLEITUNG

Das Rechtsgutachten soll folgende Fragen beantworten:

Frage 1:

Können Anbieter und Produzenten der Entscheidungshilfen, die mitwirkenden Akteure und die die Entscheidungshilfe empfehlenden Ärzte haftungsrechtlich sicher entlastet werden?

Frage 2:

Wie muss ein Disclaimer gestaltet werden, um bestmögliche Rechtssicherheit für die Anbieter und Produzenten der Entscheidungshilfen, die mitwirkenden Akteure und diejenigen die die Entscheidungshilfe empfehlen, zu erreichen?

Frage 3:

Was ist für die technisch-inhaltliche Positionierung eines entsprechenden Disclaimers zu beachten? In welcher Form muss vom Anwender eine Bestätigung der Kenntnisnahme des Disclaimers erbracht werden?

Die vorgenannten Fragen werden im Rahmen des Gutachtens beantwortet. Hinzuweisen ist darauf, dass Gegenstand des Gutachtens allein die Frage der Haftungsmöglichkeit im Verhältnis zwischen Patient und Anbieter/ Produzenten der Entscheidungshilfen, mitwirkenden Akteuren und diejenigen die die Entscheidungshilfe empfehlen, ist. Fragen beispielsweise zur Zulassung oder Haftungsfragen im Verhältnis der Beteiligten Akteure untereinander oder datenschutzrechtliche Fragen sind nicht Gegenstand dieses Gutachtens.

FRAGE 1: Können Anbieter und Produzenten der Entscheidungshilfen, die mitwirkenden Akteure und die die Entscheidungshilfen empfehlenden Ärzte haftungsrechtlich sicher entlastet werden?

Die Entscheidungshilfe dient dazu, die Aufklärung und Entscheidungsfindung für den Patienten zu verbessern und sein Selbstbestimmungsrecht dadurch zu stärken. Anknüpfungspunkte für eine Haftung bestehen dabei in erster Linie bei der Aufklärung. Das Erfordernis zur Aufklärung trifft den behandelnden Arzt, sodass zunächst auf die Haftungsrisiken des behandelnden (empfehlenden) Arztes eingegangen wird. Im Anschluss werden dann die Haftungsrisiken für die Anbieter/Produzenten der Entscheidungshilfe dargestellt. Zusammenfassend wird zuletzt aufgezeigt, wie und ob die Haftungsrisiken zu minimieren bzw. auszuschließen sind.

1.) Haftungsrisiken im Verhältnis Arzt - Patient

Da die Haftung des Arztes an eine wirksame Aufklärung anknüpft, werden zunächst die Voraussetzungen an eine wirksame Aufklärung dargestellt, deren Verstoß eine Haftung nach sich ziehen könnte.

Grundsätzlich sind Patienten zwingend in einem mündlichen Aufklärungsgespräch und rechtzeitig aufzuklären (gemäß § 630e Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 BGB). In § 8 MBO-Ä heißt es hierzu:

„Zur Behandlung bedürfen Ärztinnen und Ärzte der Einwilligung der Patientin oder des Patienten. Der Einwilligung hat grundsätzlich die erforderliche Aufklärung im persönlichen Gespräch voranzugehen. Die Aufklärung hat der Patientin oder dem Patienten insbesondere vor operativen Eingriffen Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise zu verdeutlichen. Insbesondere vor diagnostischen oder operativen Eingriffen ist soweit möglich eine ausreichende Bedenkzeit vor der weiteren Behandlung zu gewährleisten. Je weniger eine Maßnahme medizinisch geboten oder je größer ihre Tragweite ist, umso ausführlicher und eindrücklicher sind Patientinnen oder Patienten über erreichbare Ergebnisse und Risiken aufzuklären.“

Nur ergänzend kann und darf auf Unterlagen Bezug genommen werden. Eine reine Aufklärung über eine schriftliche oder (video-)bildliche Aufbereitung genügt daher nicht.

Inhaltlich ist über Art, Umfang und Durchführung der Behandlung bzw. des Eingriffs und dessen Ablauf zu informieren, sodass dem Patienten ein zutreffender Eindruck vom geplanten Eingriff, seiner Schwere und den zu erwartenden Beeinträchtigungen seiner körperlichen Integrität und seiner Lebensführung, einschließlich der schwerstmöglichen Risiken vermittelt wird. Der Patient muss auch über den Verlauf der Erkrankung mit und ohne Behandlung, die Heilungschancen, die Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten der Behandlung, Risiken, Alternativen sowie das therapierichtige Verhalten zur Sicherung des Heilungserfolgs informiert werden.

Grundsätzlich besteht hinsichtlich der Behandlungsmethode ein Wahlrecht des Arztes, da es häufig um komplexe, jedes Verständnis eines Durchschnittspatienten übersteigende Abwägungen geht, bei der ein Mitspracherecht des Patienten offenkundig fehl am Platz wäre (OLG Bamberg, Hinweisbeschluss vom 27.11.2015, 4 U 82/15). Es ist allerdings auf Alternativen hinzuweisen, wenn andere Methoden andersartige Risiken oder unterschiedliche Belastungen haben. Gleichzeitig muss die Aufklärung verständlich sein (§ 630e Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 BGB) und sich dem körperlichen, geistigen und seelischen Zustand des Patienten anpassen.

Ausgehend von den vorab dargestellten Anforderungen an eine wirksame Aufklärung, ergeben sich aus unserer Sicht folgende Punkte, die im Rahmen der Haftungsmöglichkeiten zu untersuchen sind:

- a) Grundsatz der Mündlichkeit
- b) Alternativaufklärung
- c) Verständlichkeit

a) Grundsatz der Mündlichkeit

Wie auch beim Aufklärungsbogen, kann eine individuelle mündliche Aufklärung durch die Entscheidungshilfen nicht ersetzt werden. Eine Bezugnahme auf Unterlagen ist nur ergänzend erlaubt. Verweist der behandelnde Arzt daher auf die Entscheidungshilfen, muss dieser in jedem Fall den Patienten darauf hinweisen, dass diese nur ergänzenden Charakter haben und in jedem Fall ein mündliches Aufklärungsgespräch stattfinden wird.

Die Entscheidungshilfe birgt haftungsrechtlich dahingehend Gefahren, dass der Patient/Nutzer eine Information missversteht, aufgrund irriger Annahmen eine Entscheidung trifft und davon

ausgeht eine weitere Konsultation eines Arztes sei nicht erforderlich. Auch besteht die Möglichkeit, dass die dargestellten Informationen fehlerhaft oder veraltet sind und sich daraus eine „falsche“ Entscheidung ergibt. Daher sollte der Patient vorab vom behandelnden Arzt auf den Zweck und die Grenzen der Entscheidungshilfe hingewiesen werden, insbesondere darauf, dass das Programm eine ärztliche Konsultation nicht ersetzt und die Informationen möglicherweise Fehler oder nicht mehr aktuelle Darstellungen enthalten können.

Der Patient sollte zudem ermuntert werden, bei offenen Fragen oder wenn er das Gefühl hat einen Punkt nicht richtig erfassen zu können, dies explizit gegenüber seinem Arzt anzusprechen. Es sollte vermieden werden, dass dem Patienten das Gefühl vermittelt wird, er müsse sich durch die Entscheidungshilfe umfassend selbst informieren. Andernfalls könnten Hemmungen bezüglich einer Nachfrage entstehen. Betont werden sollte daher, dass es sich um ein zusätzliches Angebot handelt.

b) Alternativaufklärung

Nach unserem Verständnis sollen die Entscheidungshilfen dazu dienen, den Patienten über alle diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten sowie ihre Vor- und Nachteile zu informieren, sodass insbesondere über die verschiedenen alternativen Behandlungsmethoden informiert werden soll.

Ausgehend von der Entscheidung des OLG Bamberg vom 27.11.2015 (4 U 82/15), in welcher dargelegt wurde, dass die Wahl der Methode grundsätzlich dem Arzt obliegt, da häufig komplexe, jedes Verständnis eines Durchschnittspatienten übersteigende Abwägungen vorliegen, bei der ein Mitspracherecht des Patienten offenkundig fehl am Platz wäre, könnte abgeleitet werden, dass eine umfassende Aufklärung über Behandlungsalternativen mithilfe der Entscheidungshilfen haftungsrechtlich sogar nachteilig sein könnte, da ein medizinischer Laie die aufbereiteten Informationen trotz allem nicht richtig einsortieren könnte.

Nach unserer Auffassung, dürfte dies allerdings unter dem Gesichtspunkt der Alternativaufklärung kein Haftungsproblem darstellen (ggf. im Rahmen der Verständlichkeit). Intention der Entscheidungshilfen ist es, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu stärken, indem er sich bei Interesse umfassend informieren kann. In einer Zeit, in der das Selbstbestimmungsrecht des Patienten immer weiter in dem Mittelpunkt gestellt wird, halten wir das Angebot der Entscheidungshilfen für hilfreich, um eine selbstbestimmte Entscheidung des Patienten mit den für ihn erforderlichen Informationen zu stärken.

c) Verständlichkeit

Wie unter dem Punkt „Alternativaufklärung“ bereits angesprochen, könnte problematisch sein, dass die Fülle an Informationen auch zu einer Überforderung des Patienten führen kann, so dass mit dem Patienten vorab thematisiert werden sollte, ob die Nutzung der Entscheidungshilfe überhaupt sinnvoll sein könnte oder ob der Patient allein mündlich informiert werden möchte.

Der behandelnde Arzt muss sicherstellen, dass die Aufklärung für den Patienten verständlich ist und dabei auch den Zustand des Patienten miteinbeziehen (BGH-Urteil vom 11.10.2016 – VI ZR 462/15).

Wichtig ist es daher zu betonen, dass es erneut auf die Verständlichkeit des mündlichen Aufklärungsgesprächs ankommt. Da jedoch die Entscheidungshilfen ergänzend zum Aufklärungsgespräch genutzt werden, sollten auch diese verständlich und möglichst für einen medizinischen Laien aufgebaut sein. Dem Arzt obliegt es dennoch im Rahmen des Aufklärungsgesprächs zu eruieren, ob der Patient die Informationen der Entscheidungshilfen auch tatsächlich richtig verstanden und korrekt eingeordnet hat.

Sollte der Patient fehlinformiert sein, beispielsweise weil er Informationen nicht oder nicht richtig verstanden hat, ist es die Pflicht des Arztes diese Fehlinformationen (auf verständliche Weise) auszuräumen.

2.) Weitere Haftungsrisiken im Verhältnis Arzt – Patient

Bezüglich der empfehlenden Ärzte kommt es für die Frage der Haftung darauf an, ob die Empfehlung an sich als Pflichtverletzung im Rahmen des Behandlungsvertrages angesehen werden kann. Hier sind die allgemeinen Grundsätze an die Pflichten im Rahmen des Behandlungsvertrages heranzuziehen. Eine Pflichtverletzung wäre wohl allenfalls dann anzunehmen, wenn ein Arzt, ohne sich selbst über die Qualität informiert zu haben, die Anwendung empfiehlt. Dabei ist es wohl nicht erforderlich oder zumutbar, dass der empfehlende Arzt sich vollumfänglich über alle Inhalte des Programmes informiert und deren Aktualität und Richtigkeit ständig prüft. Bezüglich der Entscheidungshilfen ist daher darauf zu achten, dass der empfehlende Arzt den Sinn und Zweck der Entscheidungshilfe kennt und diesen gegenüber seinem Patienten kommuniziert. Eines Haftungsausschlusses bedarf es hier wohl schon deshalb nicht, weil den Arzt keine weiteren Pflichten bezüglich des Inhaltes des Programms treffen.

3.) Haftungsrisiken für den Anbieter/ Produzenten der Entscheidungshilfen

Anbieter und Produzenten der Entscheidungshilfen können aufgrund einer mangelhaften Aufklärung nicht vom Patienten in Anspruch genommen werden. Hierbei ist jedoch darauf hinzuweisen, dass (sofern Ansprüche vom Patienten gegen den Arzt geltend gemacht werden könnten) eine Regressmöglichkeit des Arztes bestehen kann, sofern ein Mangel beispielsweise hinsichtlich des Inhaltes der Entscheidungshilfen vorliegt.

Gegebenenfalls kann sich jedoch aus einer Einordnung der Entscheidungshilfe als Medizinprodukt für den Anbieter/ Produzenten eine Haftungsmöglichkeit ergeben oder aufgrund der Veröffentlichung von Informationen im Internet gemäß Telemedizinengesetz.

Eine Haftung im Rahmen des Medizinproduktegesetzes kommt dann in Betracht, wenn es sich bei der Entscheidungshilfe um ein Medizinprodukt handeln würde. Medizinprodukte sind nach § 3 MPG (Medizinproduktegesetz) Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt aus, dass eine Standalone-Software ein solches Medizinprodukt darstellen kann, wenn es beispielsweise der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten dient. Demgegenüber sei die reine Wissensbereitstellung nicht als Medizinprodukt zu werten¹. Als Beispiel angeführt wird eine Entscheidungsunterstützungssoftware:

„Von Medizinprodukteeigenschaften ist im Allgemeinen auszugehen, wenn die Software im Gesundheitswesen eingesetzt wird, dabei beispielsweise medizinische Wissensdatenbanken und Algorithmen mit patientenspezifischen Daten kombiniert und die Software dazu bestimmt ist, medizinischem Fachpersonal Empfehlungen zur Diagnose, Prognose, Überwachung oder Behandlung eines einzelnen Patienten zu geben.“

Nach unserem Verständnis steht im Gegensatz zum genannten Beispiel bei der hier geplanten Entscheidungshilfe nicht die Kombination mit Daten des Patienten bzw. Nutzer im Vordergrund, sondern die reine Wissensvermittlung. Die unterstützenden Tools beziehen sich nicht auf medizinische Daten, sondern dienen allein der Visualisierung und Kontextualisierung. Dem

¹ https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html Stand 30.04.2021

Patienten soll eine eigene Entscheidungsfindung basierend auf geprüften und studienbasierten medizinischem Wissen ermöglicht werde, losgelöst von einer meist wenig wissenschaftlichen Informationsbeschaffung über einschlägige Suchmaschinen.

Davon ausgehend, dürfte die Eigenschaft als Medizinprodukt damit hier nicht vorliegen.²

Besonderheiten bezüglich der Haftung ergeben sich auch weder aufgrund der geplanten Veröffentlichung im Internet oder der individuellen Vertragsgestaltung. Bezüglich im Internet bereitgestellter Informationen bestimmt § 7 Absatz 1 Telemedizingesetz (TMG) eine Verantwortlichkeit nach den allgemeinen Gesetzen.

Aufgrund der Unentgeltlichkeit der bereitgestellten Software scheidet die Bewertung anhand der Grundsätze des Dienstvertrages nach § 611 BGB aus. Abhängig von der konkreten Ausgestaltung dürfte es sich um den Abschluss eines Nutzungsvertrages sui generis handeln. Dafür spricht - in Abgrenzung zum reinen Gefälligkeitsverhältnis - die aktuelle Ausgestaltung des Zugriffs auf einige Videos und Informationen mittels Zugangsdaten sowie die Möglichkeit der Nutzer ihren Entscheidungsprozess zu fixieren und erneut Zugriff zu nehmen.

Zusätzlich dazu könnte sich eine Haftung der Produzenten nach dem Produkthaftungsgesetz ergeben, falls die Software als Produkt eingestuft werden kann.

Nach § 2 des Produkthaftungsgesetzes (ProdHaftG) ist ein Produkt jede bewegliche Sache auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet, sowie Elektrizität.

Bezüglich einer Software wird dabei regelmäßig differenziert. Wird die Software auf einen Datenträger übertragen und auf dem Datenträger zur Verfügung gestellt, handelt es sich unproblematisch um ein Produkt. Verbleibt die Software aber beispielsweise in der Cloud und der Zugriff erfolgt lediglich über das Internet, wird ein Produkt regelmäßig nicht angenommen. Diese Differenzierung wird teilweise als willkürlich angesehen,³ entspricht aber der aktuellen Gesetzgebung. § 2 ProdHaftG ist die Ausgestaltung des Artikels 2 der europäischen Richtlinie

² Zur Abgrenzung auch: Dr. iur. Friederike von Zezschwitz, in MedR (2020), **38**, 196–201 Neue regulatorische Herausforderungen für Anbieter von Gesundheits-Apps

³ MüKo BGB/ wagner, 8. Auflage 2020, ProdHaftG § 2, Rn. 22

85/374/EWG und zeigt durch die Erwähnung elektrischer Energie, dass die Problematik der nicht körperlichen Güter erkannt und Software bewusst nicht einbezogen wurde.⁴

Bei dem hier beabsichtigten Zugriff dürfte eine Produkthaftung aufgrund der Programmeigenschaft daher nicht vorliegen.

Bei Betrachtung der Produkthaftung für Informationen ergibt sich kein anderes Ergebnis. Auch diesbezüglich wird überwiegend allein auf die Körperlichkeit Bezug genommen. Publierte Gerichtsentscheidungen, welche sich mit der Thematik befassen, ob in körperlicher oder nicht körperlicher Form, sind nicht ersichtlich.⁵

Die Gefahr einer Inanspruchnahme aus dem Produkthaftungsgesetz ist daher als gering einzustufen.

Fazit zu Frage 1:

Das größte Haftungsrisiko dürfte für den behandelnden, empfehlenden Arzt vorliegen. Dieses Risiko lässt sich aufgrund der sehr hohen Anforderungen an eine Aufklärung nicht gänzlich ausschließen. Hinsichtlich der Empfehlung zur Nutzung der Entscheidungshilfe sollten zur Minimierung des Haftungsrisikos jedoch (neben den sonstigen Anforderungen an eine Aufklärung) folgende Punkte beachtet werden:

- Die Aufklärung muss zwingend mündlich erfolgen und der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass die Entscheidungshilfe nur eine Ergänzung zum Gespräch darstellt.
- Der Patient sollte vorab darüber informiert werden, dass die Entscheidungshilfen Fehler enthalten könnten oder nicht mehr aktuell sein könnten.
- Es sollte außerdem der Hinweis erteilt werden, dass Fragen, die sich aus der Nutzung der Entscheidungshilfe ergeben mit dem behandelnden Arzt besprochen werden sollten.
- Die Entscheidungshilfen machen eine mündliche Alternativaufklärung nicht entbehrlich. Zusätzlich sollte vom Arzt geprüft werden, ob der Patient die Darlegung der Informationen - beispielsweise über Alternativen - tatsächlich verstanden und korrekt eingeordnet hat.

⁴ MüKo BGB/ Wagner, 8. Auflage 2020, ProdHaftG § 2, Rn. 27

⁵ Günther: Produkthaftung für Informationen? EuZW 2020, 545

- Der Arzt sollte sich über die Qualität und den Inhalt der Entscheidungshilfe informieren.

Grundsätzlich dürfte für die Anbieter bzw. Produzenten der Entscheidungshilfe kein Haftungsrisiko bestehen. Einzig eine Regressmöglichkeit der aufklärenden Ärzte, die von einem korrekten Inhalt sowie Vollständigkeit ausgehen, könnte die Möglichkeit eines Regresses des Arztes gegen den Anbieter/ Produzenten eröffnen. Dies ist jedoch abhängig von der konkreten Ausgestaltung der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Anbieter/Produzenten. Mangels Kenntnis über die konkrete Ausgestaltung, können an dieser Stelle jedoch zunächst keine weiteren Ausführungen getroffen werden.

FRAGE 2: Wie muss ein Disclaimer gestaltet werden, um bestmögliche Rechtssicherheit für die Anbieter und Produzenten der Entscheidungshilfen, die mitwirkenden Akteure und diejenigen, die die Entscheidungshilfe empfehlen, zu erreichen?

Um die Haftungsrisiken weitestgehend zu minimieren, ist die Etablierung eines Disclaimer in jedem Fall ratsam. Fraglich ist jedoch, wie dieser konkret auszugestalten sein sollte:

Nutzer sollten im Disclaimer darauf hingewiesen werden, dass die Entscheidungshilfen eine ärztliche Konsultation nicht ersetzen und eine ärztliche Aufklärung in jedem Fall erforderlich ist und Fragen mit dem behandelnden Arzt erörtert werden sollten.

Hinweise dahingehend, dass keine Eigendiagnose vorgenommen werden sollte und eine ärztliche Behandlung und Beratung nicht durch die Software oder Informationen ersetzt werden kann, sollten aufgenommen werden. Je nach Ausgestaltung kann der Ausschluss an den Regelungen zu allgemeinen Geschäftsbedingungen nach den §§ 305 ff. BGB gemessen werden:

Ein Problem kann sich ergeben, wenn das Programm funktional tatsächlich eine ärztliche Tätigkeit übernimmt, wie bei der Weitergabe und Generierung von medizinischen Informationen und die Haftung dafür gänzlich ausgeschlossen werden soll. Darin kann eine unangemessene Benachteiligung im Sinne des § 307 Absatz 1 BGB gesehen werden sowie regelmäßig ein Verstoß gegen § 309 BGB. Die Entscheidungshilfe soll aber gerade keine ärztliche Tätigkeit übernehmen. Ihr Zweck erschöpft sich in der Bereitstellung von Informationen. Auch sollten die Nutzer im Disclaimer darüber informiert werden, dass die Entscheidungshilfe möglicherweise Fehler oder nicht mehr aktuelle Darstellungen enthalten können. Der Hinweis auf einer Website, wonach der Inhalt mit größter Sorgfalt erstellt wurde, aber keine Garantie für Aktualität und Vollständigkeit übernommen werden kann, kann jedoch gegen das Transparenzverbot verstoßen (OLG Hamburg, Beschluss vom 10.12.2012 – 5 W 118/12). Das OLG verweist darauf, dass es nicht deutlich wird, ob der Klauselverwender eine weitreichende inhaltliche Unverbindlichkeit erreichen will. Diese Entscheidung bezieht sich aber auf den Fall, in welchem auf der Website zumindest auch verbindliche Angaben bezüglich Preis und Verfügbarkeit von Waren gemacht wurden. Insoweit ergibt sich als Unterschied zum hiesigen Projekt, dass verbindliche und unverbindliche Informationen dargelegt, aber nicht klar voneinander abgegrenzt wurden.

Bezogen auf weitergeleitete Informationen auf einer Website entschied das LG Itzehoe (AZ 7 O 163/13), dass die zur Verfügung Stellung von Informationen ausdrücklich ohne Gewähr für Vollständigkeit, Richtigkeit und Genauigkeit der einzelnen Angaben möglich ist. Insbesondere wenn gleichzeitig deutlich gemacht wird, dass rein informative Zwecke verfolgt werden. Der aufgenommene Haftungsausschluss sei auch nicht nach § 309 Nr. 7 BGB unwirksam, da eine Haftung wegen Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit gerade nicht ausgeschlossen wurde.

Zwar bezieht sich die Entscheidung auf Börseninformationen, es lässt sich aber erkennen, dass ein deutlicher Hinweis auf den Sinn und Zweck der bereitgestellten Informationen geeignet sein kann, einen Haftungsfall auszuschließen.

Bezüglich der Haftungsausschlüsse durch Disclaimer wird in Literatur und Rechtsprechung regelmäßig darauf verwiesen, dass ein pauschaler Haftungsausschluss auf diese Weise nicht erreicht werden kann.⁶

Vielmehr sollte – wie auch in dem vom LG Itzehoe entschiedenen Fall – durch Informationen der Pflichtenkreis deutlich abgesteckt werden. Dies könnte erfolgen, indem im Disclaimer der Hinweis erteilt wird, dass die angebotenen Entscheidungshilfen der reinen Information dienen und lediglich als zusätzliches Tool im Rahmen einer ärztlichen Aufklärung zu verwenden sind.

Durch diese Informationen wird für den Nutzer deutlich, wo die Grenzen der Entscheidungshilfe liegen. Weiter wird dadurch dargelegt, wozu der Anbieter sich verpflichten möchte.

Fazit zu Frage 2:

Zusammengefasst sollte der Disclaimer folgende Hinweise enthalten:

- Die Entscheidungshilfe dient der reinen Information und ist lediglich als zusätzliches Tool im Rahmen einer ärztlichen Aufklärung zu nutzen.
- Die Entscheidungshilfe ersetzt nicht die ärztliche Konsultation. Eine ärztliche Aufklärung ist in jedem Fall erforderlich und Fragen müssen mit dem behandelnden Arzt erörtert werden.

⁶ Handbuch IT- und Datenschutzrecht, 3. Auflage 2019, Wesentliche Anforderungen an die Gestaltung von Websites, Rn. 300; Seitz Hoeren/Sieber/Holznapel, Multimedia-Recht, Teil 8, Zivilrechtlicher Persönlichkeitsschutz gegenüber Äußerungen im Internet, Rn. 36, Werkstand 54. EL, Oktober 2020

- Nutzer sollten keine Eigendiagnose vornehmen. Eine ärztliche Diagnosestellung und Beratung kann nicht durch die Entscheidungshilfe ersetzt werden.
- Es kann nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Entscheidungshilfe Fehler oder eine nicht mehr aktuelle Darstellung enthält. Es besteht keine Gewähr für die Vollständigkeit, Richtigkeit und Genauigkeit der zur Verfügung gestellten Informationen, da die Entscheidungshilfen lediglich einen rein informativen Zweck verfolgen.

FRAGE 3: Was ist für die technisch-inhaltliche Positionierung eines entsprechenden Disclaimers zu beachten? In welcher Form muss vom Anwender eine Bestätigung der Kenntnisnahme des Disclaimers erbracht werden?

Der Disclaimer sollte so positioniert werden, dass die dargelegten Informationen allein mit den vorbenannten Hinweisen wahrgenommen werden können.⁷ So etwa durch eine Einblendung vor einem Video oder der Darlegung zu Beginn eines Textes, bei welchem Nutzer die Kenntnisnahme aktiv bestätigt sollten.

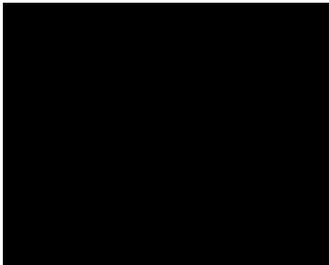
Im Falle der Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen bestünde so beweisrechtlich ein Nachweis, dass der Nutzer die Hinweise vor Nutzung der Entscheidungsfindung zur Kenntnis genommen hat. Maßgeblich ist hierbei, dass für den Nutzer keine Möglichkeit besteht die Entscheidungshilfen wahrzunehmen, ohne einen entsprechenden Hinweis zu erhalten.

⁷ Seitz Hoeren/Sieber/Holznapel, Multimedia-Recht, Teil 8, Zivilrechtlicher Persönlichkeitsschutz gegenüber Äußerungen im Internet, Rn. 36, Werkstand 54. EL, Oktober 2020

FAZIT:

Rechtssicher können die Beteiligten Anbieter, Produzenten, mitwirkenden Akteure und empfehlende Ärzte nicht entlastet werden, wobei das größte Haftungsrisiko die empfehlenden Ärzte trifft.

Die Risiken können jedoch durch die Einhaltung der gesteigerten Anforderungen (wie oben aufgezeigt) deutlich reduziert werden. Hierzu gehört auch die Positionierung eines Disclaimers, der vor dem Zugriff auf die Entscheidungshilfe eingeblendet wird und aktiv bestätigt werden sollte.



Jorzig

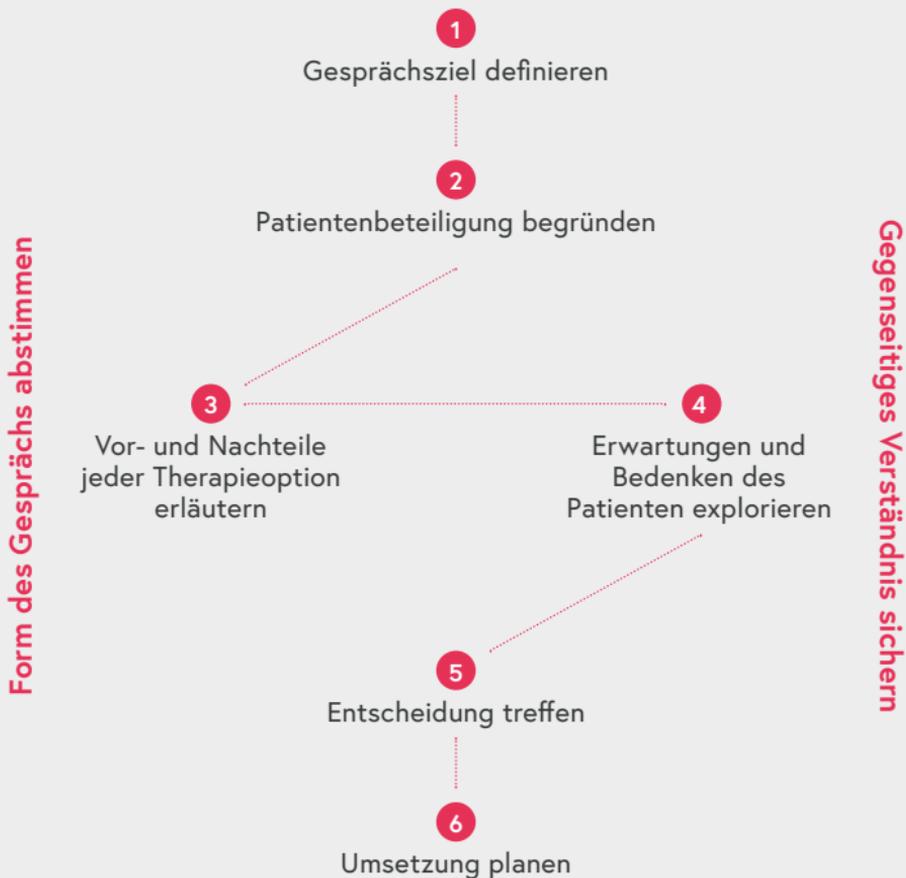
Rechtsanwältin

Fachanwältin für Medizinrecht

Professorin für Gesundheitsrecht

IB Hochschule für Gesundheit und Soziales Berlin

Shared Decision Making in 6 Schritten



Beispielsätze zur Einleitung der 6 SDM-Schritte

1

Gesprächsziel definieren

»Heute geht es darum, gemeinsam über das weitere Vorgehen zu entscheiden. In Ihrer Situation gibt es mehrere medizinisch sinnvolle Möglichkeiten. Jede davon hat Vor- und Nachteile.«

2

Patientenbeteiligung begründen

»Daher ist Ihre Einschätzung wichtig, welche dieser Möglichkeiten in Ihrer Lebenssituation am besten passt.«

3

Vor- und Nachteile jeder Therapieoption erläutern

»Es gibt im Grunde die 3 Möglichkeiten A, B und C. Ich erkläre Ihnen jetzt nacheinander die jeweiligen Vor- und Nachteile. Fangen wir mit A an ...«

4

Erwartungen und Bedenken explorieren

»Gibt es für Sie persönlich noch andere wichtige Punkte, die bei der Entscheidung bedacht werden sollten?«

5

Entscheidung treffen

»Neigen Sie schon jetzt zu einer der besprochenen Möglichkeiten? Oder was brauchen Sie noch, um eine Entscheidung treffen zu können?«

6

Umsetzung planen

»Ich schreibe Ihnen eine Überweisung und in 4 Wochen sehen wir uns wieder. Wir können dann kontrollieren, ob die Blutwerte sich normalisiert haben.«

Darüber hinaus sollten Sie ...

- **im Gesprächsverlauf wiederholt das gegenseitige Verständnis sicherstellen:**
»Ich habe Sie so verstanden, dass...«, »Wie würden Sie die Informationen für Ihren Partner zusammenfassen?«
- **die optimale Form des Gesprächs mit dem Patienten abstimmen:**
Beteiligung von Angehörigen, Zeitpunkt des Entscheidungsgesprächs, Informationsvermittlung mittels Worten, Schaubildern, Eigenlektüre, etc.

Anlage 3.1: 3 Fragen Klappkarte

SHARED DECISION MAKING

Patient und Arzt entscheiden gemeinsam

Mit den 3 Fragen auf der Innenseite können Sie selbst dazu beitragen, dass Sie in medizinische Entscheidungen eingebunden sind. Es geht schließlich um Ihre Gesundheit!

Gemäß §630e BGB haben Sie ein Recht auf Antworten zu den 3 Fragen:

»Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentliche Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.«

Gemeinsam entscheiden. Ihr gutes Recht.
Nehmen Sie es wahr!

Für mehr Informationen
WWW.SHARE-TO-CARE.DE



SHARE TO CARE
Gemeinsam entscheiden.



*»Drei wichtige
Fragen für Ihre
Gesundheit – damit
Sie mitentscheiden
können!«*

DR. MED. ECKART VON HIRSCHHAUSEN

GEMEINSAM ENTSCHEIDEN



Stellen Sie Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt diese 3 Fragen

Das UKSH möchte Sie darin unterstützen, gemeinsam mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt medizinische Entscheidungen zu treffen, die zu Ihnen passen. Diese 3 Fragen führen nachweislich dazu, dass Sie mehr Informationen erhalten und Ihre Wünsche in der Entscheidungsfindung stärker berücksichtigt werden.

1 »Welche Möglichkeiten habe ich?«

(inklusive Abwarten und Beobachten)

2 »Was sind die Vorteile und Nachteile jeder dieser Möglichkeiten?«

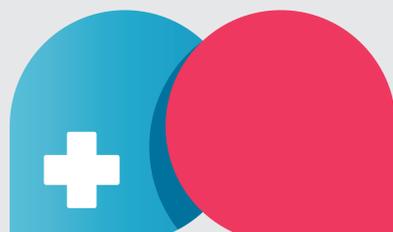
3 »Wie wahrscheinlich ist es, dass diese Vorteile und Nachteile bei mir auftreten?«

»Drei wichtige Fragen für Ihre Gesundheit – damit Sie mitentscheiden können!«

DR. MED. ECKART VON HIRSCHHAUSEN



Für mehr Informationen
WWW.SHARE-TO-CARE.DE



SHARE TO CARE
Gemeinsam entscheiden.



Für mehr Informationen
WWW.SHARE-TO-CARE.DE

*»Drei wichtige Fragen
für Ihre Gesundheit –
damit Sie mitentscheiden
können!«*

DR. MED. ECKART VON HIRSCHHAUSEN

GEMEINSAM ENTSCHIEDEN

Stellen Sie Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt diese 3 Fragen

Das UKSH möchte Sie darin unterstützen, gemeinsam mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt medizinische Entscheidungen zu treffen, die zu Ihnen passen. Diese 3 Fragen führen nachweislich dazu, dass Sie mehr Informationen erhalten und Ihre Wünsche in der Entscheidungsfindung stärker berücksichtigt werden.

1

»Welche Möglichkeiten habe ich?«

(inklusive Abwarten und Beobachten)

2

»Was sind die Vorteile und Nachteile jeder dieser Möglichkeiten?«

3

»Wie wahrscheinlich ist es, dass diese Vorteile und Nachteile bei mir auftreten?«

SHARE TO CARE

Das Modell der Zukunft.

Ziel von SHARE TO CARE ist es, Patienten stärker in Therapieentscheidungen einzubeziehen und dadurch die medizinische Versorgung zu verbessern. Dabei hilft das sogenannte Shared Decision Making (SDM). Das bedeutet übersetzt gemeinsame Entscheidungsfindung.

Wenn mehrere Behandlungen zur Wahl stehen, die sich medizinisch gut begründen lassen, hilft SDM dabei, die für Sie und Ihre Lebensumstände am besten passende Therapie herauszufinden.

Ihr Share to Care Team freut sich bei Fragen und Anregungen über Ihre Kontaktaufnahme!

Weitere Informationen zu SHARE TO CARE, den »Drei Fragen« und den Entscheidungshilfen finden Sie unter:

WWW.SHARE-TO-CARE.DE



»Ich möchte mitentscheiden, wenn es um meine Gesundheit geht.«

SDM-Hotline
0431-500-20213

WWW.UKSH.DE/SDM

»Die geeignete Therapie ist die, die zu Ihnen passt.«

SHARE TO CARE
das neue Programm am UKSH

SHARE TO CARE

Gemeinsam entscheiden. Gemeinsam auf dem Weg.

Steht bei Ihnen eine medizinische Entscheidung an? SHARE TO CARE unterstützt Patienten, Ärzte und Pflegekräfte dabei, gemeinsam eine Therapieentscheidung zu treffen. Das ermöglicht eine Therapie, die den Bedürfnissen des Patienten entspricht.

Bei SHARE TO CARE arbeiten Patienten, Ärzte und Pflegekräfte eng zusammen. Für die gemeinsame Entscheidungsfindung spielen vor allem diese vier Faktoren eine wichtige Rolle:

- » Ärzte, die gemeinsame Entscheidungsgespräche führen wollen und können
- » Qualifiziertes Pflegepersonal, das die Arzt-Patienten-Gespräche unterstützt
- » Patienten, die sich aktiv an ihren Therapieentscheidungen beteiligen, zum Beispiel indem Sie Ihrer Ärztin oder ihrem Arzt die »Drei Fragen« stellen
- » Gut verständliche und wissenschaftlich fundierte Informationen in Form von Online-Entscheidungshilfen

WWW.SHARE-TO-CARE.DE



»Wir unterstützen Sie auf Ihrem Weg.«

Das bietet SHARE TO CARE



Dialog auf Augenhöhe

Ärzte und Patienten finden gemeinsam zu einer Entscheidung.



Individuell beste Behandlung

Neben den medizinischen Aspekten wird alles berücksichtigt, was den Patienten für ihre Entscheidung wirklich wichtig ist.



Bessere Versorgungsqualität

Patienten entwickeln ein besseres Verständnis für ihre Erkrankung und können entscheidend zur Verbesserung ihrer Situation beitragen.



Praktische Unterstützung

Die Entscheidungshilfen sind jederzeit online verfügbar – in der Klinik, zu Hause oder unterwegs. Ideal als Quelle zum Nachlesen – vor, während und nach dem Arztgespräch.



SHARE TO CARE. Zertifikat - Übersicht

Angegeben sind die jeweiligen Prüfkriterien für Krankenhausabteilungen und Praxen/MVZ. Für die erfolgreiche Zertifizierung wird zunächst ein Selbsteinschätzungsbogen von der zu zertifizierenden Einrichtung ausgefüllt. Auf dieser Grundlage wird bei erfüllten Kriterien die externe Auditierung durch SHARE TO CARE-Auditoren durchgeführt. Für jedes Kriterium ist vermerkt, ob es Prüfgegenstand der Selbsteinschätzung, der Auditierung oder beider Prüfabschnitte ist. Nach erfolgreicher externer Auditierung wird das Zertifikat verliehen. Die Gültigkeit beträgt ein Jahr, eine potentielle Rezertifizierung erfolgt analog zum Vorgehen der Erstzertifizierung.

Version 2021-9

| Nr. | SHARE TO CARE-Zertifikat Anforderungspunkt | Einrichtung | | Begutachtungsform | | Erläuterung Prüfaspkte |
|----------|---|-------------|------------|--------------------|-------|--|
| | | Krankenhaus | Praxis/MVZ | Selbsteinschätzung | Audit | |
| 1 | Fortbildung Ärzte | | | | | |
| 1a | 80% oder mehr der in der Krankenversorgung tätigen Ärzte haben das S2C-Training mit Zertifikat absolviert. | X | X | X | X | Audit anhand Unterlagen, ggf. s2c vorliegende Schulungsdaten |
| 1b | Es findet mindestens zweimal im Jahr eine seitens der Klinik organisierte Fortbildung für die Ärzte zum Thema SDM statt, welche entweder von intern (eigene Mitarbeiter) oder von extern (z.B. Anfordern eines SDM-Teammitglieds) geführt werden. Hierzu liegt ein Fortbildungsplan (im Falle der Erstzertifizierung) bzw. eine Teilnehmerliste (im Falle der Rezertifizierung) seitens der Klinik vor. | X | | X | X | |
| 1c | Die Ärzte thematisieren wenigstens zweimal im Jahr im Rahmen der Praxisbesprechung oder in einem Qualitätszirkel die aktuellen Erfahrungen mit SDM im Praxisalltag, hierzu liegt ein Kurzprotokoll (Auszug) vor. | | X | X | | |
| 2 | Fortbildung Pflegekräfte/Medizinische Fachangestellte | | | | | |



| Nr. | SHARE TO CARE-Zertifikat Anforderungspunkt | Einrichtung | | Begutachtungsform | | Erläuterung Prüfaspekte |
|----------|---|-------------|------------|--------------------|-------|---|
| | | Krankenhaus | Praxis/MVZ | Selbsteinschätzung | Audit | |
| 2a | 80% oder mehr der gesamten Pflegekräfte aller Abteilungen/Ambulanzen/Stationen/Funktionsbereiche wurden informiert (z.B. Einführungsfilm SDM in der Pflege, interne Fortbildungsveranstaltung, im Rahmen der regelmäßigen Teammeetings). | X | | X | X | |
| 2b | Medizinischen Fachangestellten ist das 6-schrittige SDM Konzept bekannt (analog der entsprechenden SHARE TO CARE Infobroschüre) und es werden optional die (QR-Code) verlinkten Schulungsvideos angeboten. | | X | X | X | |
| 2c | Decision Coaches wurden für bestimmte Entscheidungssituationen mit dem s2c-Training geschult. | X | X | X | X | Optionales Kriterium, führt zur speziellen Erwähnung im s2c-Einrichtungszertifikat. |
| 3 | Patienteninformation | | | | | |
| 3a | Ein Online-Angebot mit Informationen zu SDM wird für Patienten auf der Klinikwebsite <i>nicht individualisiert</i> bereitgestellt (z.B. allgemeine SDM-Informationstexte, 3-Fragen-Karte, Bezug auf Entscheidungshilfen, Linkverweis auf die s2c-Homepage). | X | X | X | X | |
| 3b | Die Klinik informiert <i>individualisiert</i> auf ihrer Website über das s2c-Programm und wie es in ihrer Einrichtung integriert ist. Dazu erhält sie nach Zertifizierung das s2c-Zertifikatslogo und die Berechtigung, dieses auf der Website vorzuhalten. | X | X | X | X | |



| Nr. | SHARE TO CARE-Zertifikat Anforderungspunkt | Einrichtung | | Begutachtungsform | | Erläuterung Prüfaspekte |
|----------|---|-------------|------------|--------------------|-------|---|
| | | Krankenhaus | Praxis/MVZ | Selbsteinschätzung | Audit | |
| 3c | SDM-Flyer/-Poster/-Aufsteller werden in der Einrichtung patientenwirksam platziert und ggf. aktiv angeboten (3-Fragen, SDM-Informationen, Bezug Entscheidungshilfen). | X | X | X | X | Audit entweder anhand fotografischer Dokumentation oder Vor-Ort-Begehung. Aktives Angebot ist optionales Kriterium. |
| 3d | Im Falle der Rezertifizierung werden jährlich oder laufend die patientenseitige Wahrnehmung des umgesetzten SDM-Levels durch geeignete Methoden (z.B. PICS) evaluiert und dokumentiert. Dies erfolgt durch die Klinik selbst oder als zu erteilender Auftrag an Extern. | X | X | X | X | |
| 4 | Entscheidungshilfen | | | | | |
| 4a | Fachspezifische Entscheidungshilfen werden über das s2c Portal online bereitgestellt. | X | X | X | X | |
| 4b | Patienten mit Fragestellungen im Bereich der angebotenen Entscheidungshilfen werden aktiv auf die Entscheidungshilfen hingewiesen und erhalten die passenden Zugangsdaten ausgehändigt. | X | X | X | X | |
| 4c | Der Umfang der angebotenen Entscheidungshilfen entspricht den für das entsprechende Fachgebiet und Projekt von s2c angebotenen Entscheidungshilfen. Abweichungen um maximal 20% bedürfen einer aus Sicht der Auditoren nachvollziehbaren Begründung. | X | X | X | X | |



| Nr. | SHARE TO CARE-Zertifikat Anforderungspunkt | Einrichtung | | Begutachtungsform | | Erläuterung Prüfungsaspekte |
|-----|---|-------------|------------|--------------------|-------|--|
| | | Krankenhaus | Praxis/MVZ | Selbsteinschätzung | Audit | |
| 4d | Zertifizierte s2c-Decision Coaches erläutern Patienten spezifische Entscheidungshilfen (optional) | X | X | X | X | Optionales Kriterium, führt zur speziellen Erwähnung im s2c-Einrichtungszertifikates . |
| 4e | Für die angebotenen Entscheidungshilfen sind Behandlungspfade erstellt und in das vorhandene Qualitätsmanagement integriert^. | X | | X | X | Audit: Integration in vorhandenes QM prüfen. Mindestanforderung ist die Verfügbarkeit der s2c-DA-Pfade in der Einrichtung. |
| 4f | Die Nutzung von Entscheidungshilfen durch Patienten wird nachgewiesen (z.B. Online-Klicks) | X | X | X | X | |