

**Entwicklung und Evaluation einer komplexen Intervention  
für eine informierte und gemeinsame Entscheidungsfindung  
zur Herzinfarktprävention bei Typ-2-Diabetes**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie

Universität Hamburg  
Fakultät für Mathematik, Informatik und Naturwissenschaften  
Fachbereich Chemie  
Institut für Pharmazie  
Gesundheitswissenschaften

Vorgelegt von Susanne Buhse

Hamburg 2015



## **Gutachterinnen**

1. Univ. – Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Professur für Gesundheit, Universität Hamburg, MIN Fakultät, Gesundheitswissenschaften
2. Univ. – Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer, Professur für Gesundheits- und Pflegewissenschaften, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft

**Disputation:** 10. Dezember 2015

**Druckfreigabe:** 14. Dezember 2015

Die vorliegende Dissertation entstand in der Zeit vom 16.1.2011 bis 9.11.2015 an der Universität Hamburg, MIN Fakultät, Fachbereich Chemie, Institut für Pharmazie, Gesundheitswissenschaften.

*Ich war schon immer der Überzeugung,  
dass wissenschaftliche Forschung ein  
weiteres Feld darstellt,  
in dem eine Form von Optimismus  
ausschlaggebend für den Erfolg ist:  
Bis jetzt bin ich noch keinem erfolgreichen  
Wissenschaftler begegnet,  
dem die Fähigkeit fehlt,  
die Bedeutung seiner Arbeit hochzuspielen.  
Und ich glaube, dass jemand,  
der nicht in beinahe wahnhafter Weise  
von sich überzeugt ist,  
von den wiederholten Erfahrungen vieler  
kleiner Misserfolge und seltener Triumphe,  
die das Schicksal der meisten Forscher sind,  
zermürbt wird.*

**Daniel Kahneman**

(Thinking, fast and slow; 2011)

## **Danksagung**

Die Arbeit an dieser Dissertation hat mir deutlich vor Augen geführt, dass Ideen aus dem „Elfenbeinturm der Universität“ in der Praxis nicht immer wohlwollend aufgenommen werden. Obwohl ich selbst von ihnen überzeugt war und bin, stellte es sich zum Teil als eine große Herausforderung dar, die Bedeutsamkeit der eigenen Arbeit für andere deutlich zu machen. Ich habe das Glück, mit Menschen zusammen arbeiten zu dürfen, die ebenfalls von der evidenzbasierten Medizin und der gemeinsamen Entscheidungsfindung überzeugt sind und die zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben. Bei diesen Optimisten möchte ich mich an dieser Stelle bedanken.

Mein ganz besonderer Dank gebührt Frau Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser. Ihre Beharrlichkeit und Zuversicht, die Rechte und Wünsche von Patienten auf evidenzbasierte Informationen und mehr Beteiligung an Gesundheitsentscheidungen umzusetzen, hat diese Arbeit möglich gemacht. Als Vorgesetzte und Projektleiterin hat sie mich in meiner wissenschaftlichen Ausbildung maßgeblich unterstützt und mich stets gefordert über mich hinauszuwachsen.

Außerdem danke ich ausdrücklich Dr. phil. Matthias Lenz für seine fachliche und persönliche Unterstützung sowie für seinen pragmatischen Blick in der Realisierung des Projekts.

Prof. Dr. phil. Jürgen Kasper danke ich für seine konstruktive Hilfe in der Planung, Entwicklung und Durchführung des Projekts.

Herzlich bedanke ich mich bei Prof. Dr. Ulrich Alfons Müller, Tabitha Heller, Nadine Kuniß, Dr. Nicolle Müller, Benjamin Milke, Guido Kramer und Dr. Thomas Lehmann vom Universitätsklinikum Jena. Dank ihrer Unterstützung wurde die informierte und gemeinsame Entscheidungsfindung für Menschen mit Typ-2-Diabetes in der Praxis erfolgreich umgesetzt.

Mein Dank gilt zudem der European Foundation for the Study of Diabetes, die das Projekt zum großen Teil finanziert hat.

Dr. phil. Anke Steckelberg, Martina Albrecht, Birte Berger-Höger, Lars Hecht, Dr. phil. Katrin Liethmann, Julia Lühnen, Elisabeth Michalzik, Viktoria Mühlbauer, Anne Rahn und Dr. med. Tanja Richter danke ich für die ideenreichen Diskussionen und die gute Zusammenarbeit. Susanne Kählau-Meier danke ich für ihre Mithilfe bei der Zusammenstellung der Materialien für die Durchführung der beiden Studien dieser Arbeit. Insbesondere bedanke ich mich bei Ramona Kupfer, die mit mir nicht nur das Büro teilt, sondern auch die *Triumphe* und *kleinen Misserfolge* in der wissenschaftlichen Arbeit.

Ich danke Univ.-Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer für die Begutachtung meiner Arbeit.

Mein persönlicher Dank gilt meiner Familie sowie Danilo Vith, die mich mit viel Verständnis durch alle Phasen dieser Arbeit begleitet und liebevoll unterstützt haben.

## Publikationen der Dissertation

- Lenz M, **Buhse S**, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I (2012): Decision Aids for Patients (Entscheidungshilfen für Patienten). Deutsches Ärzteblatt International 109, 401-408.
- Richter T, **Buhse S**, Kupfer R, Gerlach A, Mühlhauser I, Lenz M (2013): Entwicklung einer Entscheidungshilfe "Organspende nach dem Tod" - im Spannungsfeld zwischen Evidenz, Ungewissheit, Ängsten und ethisch-moralischen Wertvorstellungen (Development of a decision aid on post mortem organ donation - somewhere between evidence, uncertainty, fears, and ethical and moral values). Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 107, 622-631.
- **Buhse S**, Heller T, Kasper J, Mühlhauser I, Müller UA, Lehmann T, Lenz M (2013): An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial. BMC Family Practice 14, 155. DOI:10.1186/1471-2296-14-155.
- **Buhse S**, Mühlhauser I, Heller T, Kuniss N, Müller UA, Kasper J, Lehmann T, Lenz M (2015): Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. BMJ Open 5:e009116. DOI:10.1136/bmjopen-2015-009116.
- **Buhse S**, Mühlhauser I, Kuniss N, Müller UA, Lehmann T, Liethmann K, Lenz M (2015): An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes in primary care: protocol of a cluster randomised, controlled trial. BMC Family Practice 16, 43. DOI:10.1186/s12875-015-0257-2.
- **Buhse S**, Mühlhauser I (2015): Development of complex interventions: Outcome modeling. In: Richards DA, Hallberg IR (Hrsg.): Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods. Routledge, Taylor & Francis Group, London.
- **Buhse S**, Mühlhauser I, Lenz M (2015): The 'Old' Anti-Diabetic Agents - A Systematic Inventory. In: Stettler C, Christ E, Diem P (Hrsg.): Novelties in Diabetes. Endocr Dev. Basel, Karger, 31, 28–42. DOI: 10.1159/000439369.



## I. Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung.....	13
2. Abstract.....	15
3. Einleitung .....	17
4. Zielsetzung und Problemstellung der Arbeit .....	19
5. Synopsis .....	21
6. Publikationen.....	25
6.1 Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I (2012): Decision Aids for Patients (Entscheidungshilfen für Patienten). Deutsches Ärzteblatt International 109, 401-408.....	25
6.2 Richter T, Buhse S, Kupfer R, Gerlach A, Mühlhauser I, Lenz M (2013): Entwicklung einer Entscheidungshilfe "Organspende nach dem Tod" - im Spannungsfeld zwischen Evidenz, Ungewissheit, Ängsten und ethisch-moralischen Wertvorstellungen. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 107, 622-631.....	37
6.3 Buhse S, Heller T, Kasper J, Mühlhauser I, Müller UA, Lehmann T, Lenz M (2013): An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial. BMC Family Practice 14, 155. DOI:10.1186/1471-2296-14-155. ....	49
6.4 Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, Kuniss N, Müller UA, Kasper J, Lehmann T, Lenz M (2015): Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. BMJ Open 5:e009116. DOI:10.1136/bmjopen-2015-009116.....	59
6.5 Buhse S, Mühlhauser I, Kuniss N, Müller UA, Lehmann T, Liethmann K, Lenz M (2015): An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes in primary care: protocol of a cluster randomised, controlled trial. BMC Family Practice 16, 43. DOI:10.1186/s12875-015-0257 2.....	71
6.6 Buhse S, Mühlhauser I (2015): Development of complex interventions: Outcome modeling. In: Richards DA, Hallberg IR (Hrsg.): Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods. Routledge, Taylor & Francis Group, London. ....	85

6.7	Buhse S, Mühlhauser I, Lenz M (2015): The ‘Old’ Anti-Diabetic Agents - A Systematic Inventory. In: Stettler C, Christ E, Diem P (Hrsg.): Novelties in Diabetes. Endocr Dev. Basel, Karger, 31, 28–42. DOI: 10.1159/000439369.....	95
7.	Diskussion.....	113
8.	Ausblick.....	115
9.	Literatur.....	117
10.	Anhang A: Materialien .....	121
	I. Entscheidungshilfe zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes .....	121
	II. Curriculum zum Schulungsprogramm „Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes“ (Interventionsgruppe).....	175
	III. Curriculum zum Schulungsprogramm „Diabetes und Herzinfarkt – Ernährung, Bewegung und Stress“ (Kontrollgruppe).....	201
	IV. Fragebogen zum Verstehen (RCT).....	217
	V. Buhse S, Hoffmann F, Kasper J, Michalzik E, Mühlhauser I, Lenz M (2013): Entwicklung und Pilotierung eines Programms zur evidenzbasierten informierten und geteilten Entscheidungsfindung zur Herzinfarktprävention bei Typ 2 Diabetes. 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. - Entscheiden trotz Unsicherheit. Berlin. German Medical Science GMS Publishing House; 2013. Doc13ebmP91. ....	225
	VI. Zusammenfassung Informationsblatt Kontrollgruppe cluster RCT .....	229
11.	Anhang B: Formalia.....	233
	Curriculum vitae .....	233
	Publikationen und Vorträge .....	235
	Versicherung und Erklärung des eigenständig geleisteten Anteils an den zur Dissertation eingereichten Publikationen.....	239

## **II. Abkürzungsverzeichnis**

DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft
DMP	Disease Management Programm
EBPI	Evidenzbasierte Patienteninformation
ISDM-P	Informed Shared Decision-Making Programme
MFA	Medizinische Fachangestellte
RCT	Randomised, controlled trial (randomisiert-kontrollierte Studie)
SDM	Shared Decision-Making
UK MRC	United Kingdom Medical Research Council



# 1. Zusammenfassung

Der Schwerpunkt dieser Dissertation ist die verstärkte Einbeziehung von Patienten in Gesundheitsentscheidungen. Beschrieben wird die Entwicklung und Evaluation eines Programms für eine evidenzbasierte und gemeinsame Entscheidungsfindung (informed shared decision-making programme; ISDM-P) am Beispiel der Herzinfarktvorbeugung bei Typ-2-Diabetes. Das ISDM-P soll Patienten informierte Entscheidungen auf der Grundlage von evidenzbasierten Informationen und unter Berücksichtigung ihrer individuellen Präferenzen ermöglichen.

Das Programm stellt eine komplexe Intervention dar. Es umfasst eine Reihe voneinander abhängiger Komponenten: (1) eine evidenzbasierte Entscheidungshilfe, (2) ein Patientenschulungsmodul, (3) ein Train-the-Trainer Modul für Diabetesberater und (4) eine Trainingseinheit für Ärzte zum Shared Decision-Making. Das methodische Vorgehen richtete sich nach dem Leitfaden des United Kingdom Medical Research Council (UK MRC) für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen.

Die vorliegende Dissertation beinhaltet fünf in Fachjournalen publizierte Arbeiten sowie zwei Buchbeiträge, die methodische Vorüberlegungen und Teilschritte für die Entwicklung und Evaluation des ISDM-P abbilden.

Die erste Arbeit beschreibt die systematische Recherche nach nationalen und internationalen Entscheidungshilfen, die in randomisiert-kontrollierten Studien evaluiert wurden. Die Begriffe *Entscheidungshilfe*, *gemeinsame Entscheidungsfindung* und *evidenzbasierte Patienteninformation* werden erläutert und zueinander in Beziehung gesetzt.

Die zweite Arbeit umfasst die systematische Entwicklung und Pilotierung einer internetbasierten Entscheidungshilfe zur *Organspende nach dem Tod*. Die Entscheidungshilfe stellt eine Form der Synthese und Aufbereitung von Gesundheitsinformationen für individuelle Entscheidungen dar.

Die dritte Arbeit beschreibt das Programm zur evidenzbasierten, informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung zur Herzinfarktvorbeugung bei Typ-2-Diabetes. Das methodische Vorgehen zur Evaluation der Wirksamkeit des Programms in einer randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) wird in einem Studienprotokoll detailliert dargelegt.

Die vierte Arbeit stellt die Ergebnisse der randomisiert-kontrollierten Studie zum Programm dar. Die Studie zeigte, dass Patienten der Interventionsgruppe mehr Fragen des Verständnistests zur Herzinfarktvorbeugung richtig beantworteten als die Kontrollgruppe.

Das Programm ermöglicht Patienten informierte Entscheidungen zu ihren Therapiezielen zu treffen. Mehr Patienten der Interventionsgruppe erreichten ihr individuelles HbA1c-Ziel.

Die fünfte Arbeit stellt das Studienprotokoll für die Evaluation der Wirksamkeit des Programms zur evidenzbasierten, informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung unter Implementierungsbedingungen dar. Auf Basis der Ergebnisse der RCT wurde das Programm um eine Komponente ergänzt und wird aktuell in einer cluster randomisiert-kontrollierten Studie in Hausarztpraxen untersucht.

Die sechste Arbeit beinhaltet ein Kapitel zu dem Buch *Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods*. Es beschreibt die Definition und Auswahl geeigneter Ergebnisparameter und Indikatoren für die Evaluation von komplexen Interventionen. Dieser Prozess wird theoretisch diskutiert und an Beispielen veranschaulicht.

Die siebte Arbeit ist ein Beitrag zu dem Buch *Novelties in Diabetes*. Es umfasst eine systematische Recherche zu den oralen Antidiabetika: Metformin, Sulfonylharnstoffe, Glitazone, Alpha-Glucosidase-Inhibitoren und Glinide.

Die hier aufgeführten Arbeiten zeigen die systematische Entwicklung und Evaluation von komplexen Interventionen entsprechend des UK MRC Leitfadens.

## 2. Abstract

This dissertation focusses on patient participation in decision-making in healthcare. It describes the development and evaluation of an evidence-based, informed shared decision-making programme (ISDM-P) on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes. The programme is supposed to facilitate informed choices based on evidence-based information and patients' preferences.

The ISDM-P is a complex intervention. It comprises interdependent components: (1) an evidence-based decision aid for patients, (2) a patient teaching session, (3) a training module for diabetes educators, and (4) a shared decision-making training for general practitioners. The methodological approach was based on the framework of the United Kingdom Medical Research Council (UK MRC) for the development and evaluation of complex interventions.

This dissertation includes five journal articles and two book chapters contributing to the development and evaluation of the ISDM-P.

The first article describes a systematic literature search for available national and international decision aids that were evaluated within randomised controlled trials. The terms *decision aid*, *shared decision-making*, *evidence-based patient information* and the relations between them are explained.

The second article encompasses the systematic development and piloting of a web-based decision aid about *post mortem organ donation*. The decision aid represents one kind of health information that fosters individual and informed choices.

The third article describes the evidence-based, informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes. It comprises the detailed study protocol on the evaluation of the ISDM-P within a randomised controlled trial (RCT).

The fourth article shows the results of the RCT. Patients of the intervention group answered more questions of the comprehension questionnaire correctly than the control group. The ISDM-P enhanced informed choices on treatment goals. More ISDM-P patients achieved their individual HbA1c goals.

The fifth article comprises the study protocol for the implementation and evaluation of the ISDM-P. Based on the previous RCT, one component was added to the programme. The ISDM-P is being evaluated with primary care practices in a cluster randomised controlled trial.

The sixth part is a chapter of the book *Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods*. It describes the definition and selection of appropriate outcome measures and indicators for the evaluation of complex interventions. This process is discussed theoretically and illustrated with examples.

The seventh part comprises a chapter of the book *Novelties in Diabetes*. The chapter includes a systematic literature search for the following oral anti-diabetic agents: metformin, sulfonylureas, thiazolidinediones, alpha glucosidase inhibitors, and meglitinides.

The included studies and book chapters demonstrate the systematic development and evaluation of a complex intervention considering the UK MRC framework.

### 3. Einleitung

Der Herzinfarkt gehört zu den bedeutendsten Komplikationen des Typ-2-Diabetes. Die Senkung des Herzinfarkttrisikos ist damit explizites Ziel der Diabetesbehandlung [1]. Patienten<sup>1</sup> werden hierzu regelmäßig mit einer Vielzahl an Empfehlungen konfrontiert. Die Therapietreue zu den Präventionsmaßnahmen ist jedoch gering [2, 3]. Ein Grund wird in der fehlenden Einbeziehung der Patienten bei medizinischen Entscheidungen gesehen [4].

Im Jahr 2012 forderten die amerikanische und europäische Diabetesgesellschaft in der Behandlung des Typ-2-Diabetes erstmals einen patientenzentrierten Ansatz im Sinne des *shared decision-making* (SDM; deutsch: gemeinsame Entscheidungsfindung) [5]. Auch deutsche Fachgesellschaften empfehlen in der aktuellen Nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes eine „Strategie der gemeinsamen Entscheidungsfindung“ [1].

SDM beschreibt eine strukturierte Kommunikation zwischen Patienten und Ärzten bzw. Akteuren aus Gesundheitsfachberufen. Diese fokussiert den Prozess der Entscheidungsfindung auf den gegenseitigen Austausch und das Abwägen von medizinischen Informationen sowie individuellen Präferenzen [6]. Patienten werden damit aktiv an der Entscheidungsfindung beteiligt. Ein wesentlicher Schritt und damit Voraussetzung für einen erfolgreichen SDM Prozess und informierte Entscheidungen ist das Verstehen von Informationen zu Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten einer Erkrankung sowie zu Nutzen und Schaden der Therapieoptionen [7-9]. Hierfür werden evidenzbasierte Patienteninformationen (EBPI) benötigt, in denen wissenschaftsbasierte Informationen neutral und verständlich dargestellt sind [8, 9]. Diese können auch als Entscheidungshilfe in Form einer Broschüre, Software, Karten oder eines Videos angeboten werden [10]. Sofern EBPI zur Verfügung stehen, erhalten Patienten sie oftmals zur Vorbereitung auf die Arztkonsultation oder im Nachhinein als ergänzende Information [11]. Das Bereitstellen von EBPI führt jedoch nicht automatisch zu informierten Entscheidungen. EBPI ohne Beratung oder Schulung stellen nicht sicher, dass Patienten die Informationen verstanden haben, diese für sich bewerten und in Entscheidungen zu medizinischen Maßnahmen berücksichtigen. SDM und EBPI stehen damit in wechselseitiger Beziehung zueinander [12].

Patienten und auch Ärzte haben mit dem Verstehen, der Interpretation und Vermittlung von Risikoinformationen oft Schwierigkeiten [13, 14]. Patienten mit Diabetes erhalten einen großen Teil der Informationen zu ihrer Erkrankung in strukturierten Patientenschulungen,

<sup>1</sup> Zur besseren Lesbarkeit dieser Arbeit schließt der Plural die feminine und maskuline Form gleichermaßen ein.

welche inzwischen national und international als bedeutsamer Bestandteil der Therapie betrachtet werden [1, 15, 16]. In Deutschland sind Patientenschulungen seit dem Jahr 2002 im Disease Management Programm (DMP) für Typ-2-Diabetes gesetzlich verankert. Ihr primäres Ziel ist es, die Selbstmanagementfähigkeiten der Patienten zu verbessern, um kurz- und langfristige Komplikationen der Erkrankung zu vermeiden und die Lebensqualität zu erhalten [17]. Die bisherigen Patientenschulungen beinhalten jedoch nicht in ausreichendem Maß evidenzbasierte Informationen. So fehlt es beispielsweise an numerischen Angaben über Nutzen und Schaden von Therapieoptionen. Zudem liegt der Fokus vornehmlich auf der Blutzuckerbehandlung und Senkung des HbA1c-Werts. Patienten können jedoch zusätzlich ganz unterschiedliche Risikofaktoren aufweisen, welche die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Herzinfarkts erhöhen. Neben Typ-2-Diabetes zählen dazu das Alter, Hypertonie, erhöhte Cholesterinwerte und Rauchen [18, 19]. Für die Behandlung der Risikofaktoren steht eine Reihe von Maßnahmen zur Verfügung. Der jeweilige Nutzen kann dabei für die Patienten unterschiedlich groß sein. Die Informationen in den aktuellen Patientenschulungen werden einer vollständigen und evidenzbasierten Patienteninformation bisher nicht gerecht.

Eine systematische Recherche nach Konzepten zur Umsetzung von SDM in der Behandlung des Typ-2-Diabetes in Deutschland ergab nur wenige Treffer [20, 21]. Hausärzten steht die Software *ARRIBA* zur Kommunikation des kardiovaskulären Risikos und des Nutzens von Präventionsmaßnahmen zur Verfügung [22]. Diese berücksichtigt Diabetes als einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen, jedoch ist der dargestellte Nutzen der Behandlung nicht immer diabetesspezifisch. International liegt der Schwerpunkt der verfügbaren EBPI und SDM Konzepte eher auf einzelnen spezifischen Maßnahmen, wie der Behandlung mit Statinen, oralen Antidiabetika oder Insulin [23-26].

Konzepte zur aktiven Beteiligung von Patienten bei der Definition von Therapiezielen und dem Festlegen von entsprechenden Behandlungsmaßnahmen zur Vermeidung von diabetesspezifischen Komplikationen konnten nicht identifiziert werden [20, 27].

## 4. Zielsetzung und Problemstellung der Arbeit

Schwerpunkt der vorliegenden Dissertation ist die Entwicklung und Evaluation eines Programms für eine evidenzbasierte, informierte und gemeinsame Entscheidungsfindung zur Herzinfarktvermeidung bei Typ-2-Diabetes (englisch: *informed shared decision-making programme*; ISDM-P). Übergeordnetes Ziel ist die verstärkte Einbeziehung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in Entscheidungen zu ihren individuellen Therapiezielen und Therapiemaßnahmen. Darüber hinaus zielt das ISDM-P auf eine Verbesserung der Qualität der Entscheidungen, indem Patienten eine informierte und gemeinsame Entscheidungsfindung auf Basis gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse und unter Berücksichtigung ihrer eigenen Präferenzen ermöglicht wird. Die vorangestellte Hypothese lautet, dass diese Patienten auch adhärenter zu den Therapiemaßnahmen sein werden, um ihre individuellen, selbst festgelegten Therapieziele zu erreichen.

Das ISDM-P stellt eine komplexe Intervention dar [28]. Es umfasst unterschiedliche Komponenten, die aufeinander aufbauen und sich gegenseitig bedingen: (1) eine evidenzbasierte Entscheidungshilfe für Patienten mit Typ-2-Diabetes [18], (2) ein neunzigminütiges Patientenschulungsmodul, (3) ein Train-the-Trainer Modul für Diabetesberater und Medizinische Fachangestellte sowie (4) eine SDM Trainingseinheit für Ärzte. Die Entscheidungshilfe wurde bereits in einem vorangegangenen Projekt in den Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg entwickelt und pilotiert. Die Pilotierung hat gezeigt, dass Patientinnen und Patienten zusätzliche Beratung benötigen, um die Informationen für Therapieentscheidungen nutzen zu können [18].

Bestandteil dieser Dissertation sind die Aktualisierung der Entscheidungshilfe, die Entwicklung und Pilotierung der weiteren Komponenten sowie die Evaluation des gesamten ISDM-P. Die Finanzierung erfolgte teilweise über eine Förderung der Europäischen Diabetesgesellschaft. Das methodische Vorgehen orientierte sich am Leitfaden des United Kingdom Medical Research Council (UK MRC) zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen [28]. Dieser umfasst vier zyklisch ablaufende Phasen, *Entwicklung, Machbarkeit und Pilotierung, Evaluation* sowie *Implementierung*, in denen sich verschiedene quantitative und qualitative Forschungsmethoden ergänzen [28-31].

Die bedeutendste Arbeit in diesem Rahmen ist die Planung und Durchführung einer randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) zur Evaluation des ISDM-P in der Ambulanz für Endokrinologie und Stoffwechselerkrankungen des Universitätsklinikums Jena [27, 32]. Derzeit wird das Programm unter Implementierungsbedingungen in einer cluster RCT in

Hausarztpraxen in Thüringen getestet. Das methodische Vorgehen wird bereits in dieser Dissertation beschrieben [20].

Darüber hinaus zeigt diese Dissertation am Beispiel der Organspende nach dem Tod eine weitere Möglichkeit zur Entscheidungsfindung auf [33]. Fragen zur Organspende gehen über den medizinischen Kontext hinaus und können nicht allein mit den üblichen Methoden der evidenzbasierten Medizin beantwortet werden.

## 5. Synopsis

Im Folgenden werden fünf Arbeiten [10, 20, 27, 32, 33] zusammengefasst, die in begutachteten Fachzeitschriften veröffentlicht wurden, sowie zwei Arbeiten [34, 35], die als Buchkapitel erschienen sind.

Die erste Arbeit dient der Hintergrundrecherche und theoretischen Fundierung [10]. Die Begriffe *Entscheidungshilfe*, *shared decision-making* und *evidenzbasierte Patienteninformation* wurden definiert und zueinander in Beziehung gesetzt. Zudem erfolgte mittels einer systematischen Recherche eine Bestandsaufnahme von deutschsprachigen und internationalen Entscheidungshilfen, welche in RCTs evaluiert wurden. Für Deutschland wurden zehn Entscheidungshilfen identifiziert, davon eine zur kardiovaskulären Prävention und eine zur Prävention von Diabetes. In den Studien wurden hauptsächlich die Endpunkte Patientenwissen, Einstellung, Zufriedenheit und Patientenbeteiligung untersucht. Diese Parameter werden auch international am häufigsten in RCTs zur Wirksamkeit von Entscheidungshilfen erhoben, da sie wichtige Zwischenergebnisse im Prozess der Entscheidungsfindung darstellen und als Indikatoren für den Erfolg oder Misserfolg einer informierten gemeinsamen Entscheidung betrachtet werden können.

Die zweite Arbeit dieser Dissertation beschreibt die systematische Entwicklung und Pilotierung der internetbasierten Entscheidungshilfe *Organspende nach dem Tod* [33] entsprechend der ersten beiden Phasen des methodischen Leitfadens für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen des UK MRC [28]. Der Artikel kann ebenfalls als Vorarbeit für die Entwicklung des ISDM-P betrachtet werden. Er zeigt, welche Aspekte bei der Entwicklung von Gesundheitsinformationen berücksichtigt werden müssen. Dazu gehört beispielsweise die Zielgruppe. Die Entscheidungshilfe richtet sich an gesunde Menschen, die eine Entscheidung für eine Situation treffen, die möglicherweise niemals eintreten wird. In diesem Prozess der Entscheidungsfindung haben persönliche und gesellschaftliche Einstellungen möglicherweise einen anderen Einfluss als bei der Herzinfarktvorbeugung bei Typ-2-Diabetes. Die Entscheidungshilfe ist damit keine typische Gesundheitsinformation und es bedurfte eines gesonderten methodischen Vorgehens.

Die dritte Arbeit beschreibt das Programm zur evidenzbasierten, informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung zur Herzinfarktvorbeugung bei Typ-2-Diabetes (ISDM-P) und stellt das methodische Vorgehen für die Evaluation des Programms in einer randomisiert-kontrollierten Studie dar [32].

Zu diesem Zeitpunkt umfasste das ISDM-P drei Komponenten: (1) eine aktualisierte Version der evidenzbasierten Entscheidungshilfe für Patienten mit Typ-2-Diabetes (Anhang: A I), (2)

das Patientenschulungsmodul (Anhang: A II) und (3) das Train-the-Trainer Modul für Diabetesberater, die das Schulungsmodul anbieten.

Das ISDM-P sieht vor, dass die Patienten die Entscheidungshilfe etwa zwei Wochen vor der Schulung zur Vorbereitung lesen. In der anschließenden neunzigminütigen Gruppenschulung werden die Inhalte vertieft besprochen und individuell angepasst. Die Patienten werden ermutigt eigene Therapieziele zu formulieren. Der Fokus liegt hierbei auf folgenden Therapieoptionen: Behandlung mit Statinen, mit dem Rauchen aufhören, Blutzucker- und Bluthochdruckeinstellung. Falls die Patienten eine Änderung ihrer Ziele wünschen, ist eine Arztkonsultation vorgesehen, um Maßnahmen zur Umsetzung dieser Ziele einzuleiten.

Für die RCT wurde der Kontrollgruppe eine strukturgleiche Intervention angeboten. Diese beinhaltete Wiederholungen aus den DMP Schulungen zu den Themen Ernährung und Bewegung sowie Informationen zur Stressprävention in Verbindung mit einer Entspannungsübung (Anhang: A III).

Es wurden jeweils eine Diabetesberaterin und ein Diabetesberater des Fachbereichs Endokrinologie und Stoffwechselerkrankungen im Universitätsklinikum Jena in der ISDM-P Intervention und der Kontrollintervention trainiert. Das ärztliche Personal erhielt Informationen zur Studie.

Primärer Endpunkt in der RCT war das Verstehen von Risikoinformationen. Begleitend zur Entwicklung des ISDM-P wurde dafür ein 12-Item Fragebogen entwickelt (Anhang A IV). Alle Komponenten des ISDM-P einschließlich des Fragebogens wurden im Vorfeld mit Diabetesberatern und Patienten getestet und iterativ überarbeitet [27, 36] (Anhang: A V). Wesentliche sekundäre Endpunkte waren die Priorisierung der Therapieziele und das Erreichen der individuellen Ziele.

Die RCT hatte zugleich Pilotierungscharakter. Über Videoaufzeichnungen sollte sichergestellt werden, dass die Patientenschulungen wie geplant umgesetzt werden. Die qualitative Analyse der Aufzeichnungen sollte darüber hinaus Informationen zur Optimierung des Programms für die spätere Implementierung liefern.

Die vierte Arbeit beschreibt die Ergebnisse der randomisiert-kontrollierten Studie zur Wirksamkeit des ISDM-P [27]. Patienten der ISDM-P Gruppe beantworteten signifikant mehr Fragen des Fragebogens zum Verstehen richtig als Patienten der Kontrollgruppe. Sie zeigten außerdem realistischere Erwartungen hinsichtlich ihres eigenen Herzinfarkttrisikos und des Nutzens der Präventionsmaßnahmen. Für das Erreichen des Endpunkts *informierte Entscheidungen* wurde innerhalb der Projektgruppe prospektiv ein Cut-off-Wert von mindestens neun korrekt beantworteten Fragen aus den insgesamt zwölf Fragen konsentiert.

Nach der Patientenschulung erreichte etwa die Hälfte der Patienten diesen Wert, in der Kontrollgruppe niemand. Informierte Entscheidungen waren für Patienten der Kontrollgruppe demnach nicht möglich. Auch die getroffenen Entscheidungen zu den Therapiezielen unterschieden sich zwischen den Gruppen. Die Mehrzahl der ISDM-P Patienten priorisierten das Erreichen der Blutdruckzielwerte, die meisten Patienten der Kontrollgruppe hingegen das Erreichen des HbA1c-Ziels. Beide Gruppen konnten ihre priorisierten Ziele etwa gleich gut umsetzen. Die ISDM-P Patienten erreichten ihre individuell angestrebten HbA1c-Werte jedoch besser als die Patienten der Kontrollgruppe. Wahrscheinliche Ursache waren weniger intensive Therapieziele. Die Auswertung der Videoaufzeichnungen des Patientenschulungsmoduls ergab, dass die Patientenschulung inhaltlich, didaktisch und zeitlich wie geplant umgesetzt wurde. Für die weitere Implementierung konnten kleinere Optimierungsvorschläge zu den Materialien abgeleitet werden.

Die fünfte Arbeit beschreibt das erweiterte ISDM-P [20]. Durchführung und Auswertung der zuvor beschriebenen RCT haben gezeigt, dass auch die Ärzte ein Training in SDM benötigen, um die Umsetzung von Patientenentscheidungen zu gewährleisten. Als zusätzliche Komponente zum ISDM-P wurde für Ärzte eine SDM Trainingseinheit zur gemeinsamen Entscheidungsfindung entwickelt.

Die Publikation beschreibt das methodische Vorgehen zur Evaluation des ISDM-P unter Implementierungsbedingungen in einer cluster randomisiert-kontrollierten Studie in 24 Hausarztpraxen. Die Therapie des Typ-2-Diabetes erfolgt üblicherweise in der Hausarztpraxis. Im Unterschied zur oben genannten RCT werden nun Medizinische Fachangestellte (MFA) mit Weiterbildung zur Diabetesberatung im ISDM-P trainiert. Die Kontrollgruppe bekommt einen Link zur Patientenleitlinie [37] und eine kurze Zusammenfassung (Anhang: A VI). Ein Schwerpunkt in der methodischen Planung war die Auswahl und Begründung des primären Endpunkts für die Evaluation. SDM ist ein komplexes Konstrukt, das verschiedene Elemente umfasst. Einen Goldstandard zur Evaluation gibt es bisher nicht [38, 39]. Einerseits besteht die Möglichkeit, den eigentlichen SDM Prozess zu evaluieren, andererseits kann der Erfolg einer SDM Intervention auch über einen relevanten medizinischen Parameter beurteilt werden. Die Herleitung des primären Endpunkts orientierte sich an der übergeordneten Hypothese des Projekts und ist in der Publikation detailliert beschrieben. Primärer Endpunkt ist die Adhärenz zu den verordneten Antihypertensiva. Bei Patienten ohne Hypertonie wird die Adhärenz zur Statintherapie erhoben. Die Studie wird voraussichtlich im Herbst 2016 abgeschlossen sein.

*Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods* ist ein Fachbuch für Wissenschaftler aus verschiedenen Disziplinen des Gesundheitswesens, herausgegeben

von David A. Richards und Ingalill Rahm Hallberg [34]. Das Buch gibt einen Überblick über Methoden der Entwicklung, Pilotierung, Evaluation und Implementierung von komplexen Interventionen, veranschaulicht an Beispielen aus der Medizin und Pflegeforschung. Das hier dargestellte Kapitel *Development of complex interventions: Outcome modeling* beinhaltet methodische Überlegungen zur Wahl und Entwicklung geeigneter Parameter für die Evaluation von komplexen Interventionen. Die Entwicklung einer komplexen Intervention schließt gleichzeitig die Entwicklung adäquater Indikatoren und Parameter mit ein, mit denen der Erfolg der Intervention abgebildet sowie Informationen im Prozess der Entwicklung und Implementierung generiert werden können. Dafür kann es notwendig sein, zusätzlich entsprechende Erhebungsinstrumente zu entwickeln oder bestehende anzupassen. Diese Arbeit stellt eine theoretische Grundlage für die methodischen Überlegungen in der Entwicklung und Evaluation des ISDM-P dar.

Das Fachbuch *Novelties in Diabetes* gibt einen Überblick zu alten und neuen Therapiemöglichkeiten bei Diabetes mellitus [35]. Das Kapitel *The 'Old' Anti-Diabetic Agents - A Systematic Inventory* umfasst eine systematische Recherche und Zusammenfassung von Nutzen und Schaden der oralen Antidiabetika Metformin, Sulfonylharnstoffe, Glitazone, Alpha-Glucosidase-Inhibitoren und Glinide. Die Ergebnisse der Recherche können als Grundlage für die Erstellung von weiteren EBPI und Schulungsinhalten für Patienten mit Typ-2-Diabetes genutzt werden. Das Buch befindet sich derzeit im Druck.

## **6. Publikationen**

- 6.1 Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I (2012):  
Decision Aids for Patients (Entscheidungshilfen für Patienten).  
Deutsches Ärzteblatt International 109, 401-408.**



REVIEW ARTICLE

# Decision Aids for Patients

Matthias Lenz, Susanne Buhse, Jürgen Kasper, Ramona Kupfer, Tanja Richter, Ingrid Mühlhauser

## SUMMARY

**Background:** Patients want to be more involved in medical decision-making. To this end, some decision aids are now available.

**Methods:** We present an overview of this subject, in which we explain the terms "shared decision-making", "decision aid", and "evidence-based patient information" and survey information on the available decision aids in German and other languages on the basis of a literature search in MEDLINE, EMBASE and PsycInfo and a current Cochrane Review. We also searched the Internet for providers of decision aids in Germany.

**Results:** Decision aids exist in the form of brochures, decision tables, videos, and computer programs; they address various topics in the prevention, diagnosis, and treatment of disease. They typically contain information on the advantages and disadvantages of the available options, as well as guidance for personal decision-making. They can be used alone or as a part of structured counseling or patient education. Minimal quality standards include an adequate evidence base, completeness, absence of bias, and intelligibility. Our search revealed 12 randomized controlled trials (RCTs) of decision aids in German and 106 RCTs of decision aids in other languages. These trials studied the outcome of the use of decision aids not just with respect to clinical developments, but also with respect to patient knowledge, adherence to treatment regimens, satisfaction, involvement in decision-making, autonomy preference, and decisional conflicts.

**Conclusion:** Only a small fraction of the available decision aids were systematically developed and have been subjected to systematic evaluation. Patients are still not receiving the help in decision-making to which medical ethics entitles them. Structures need to be put in place for the sustainable development, evaluation and implementation of high-quality decision aids.

► **Cite this as:**

Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I: Decision aids for patients. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109(22–23): 401–8. DOI: 10.3238/arztebl.2012.0401

Hamburg University, School of Mathematics, Informatics and Natural Sciences, Unit of Health Sciences and Education: Dr. phil. Lenz, Buhse, Kupfer, Richter, Univ.-Prof. Dr. med. Mühlhauser

University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Department of Primary Medical Care: Dr. phil. Kasper

People have a right and an ethics-based entitlement to self-determination. They want to be involved in health- and disease-related decisions (1). This is especially relevant for measures that are aimed at healthy people (for example, screening tests for early detection of cancer), for measures with a dubious balance of benefit-to-harm, and for chronic diseases with an uncertain course, such as cancer or multiple sclerosis (MS).

Decisions that are made jointly by patients and physician are referred to as shared decision making (SDM) (2). Support for weighing the options in an individualized manner is given by decision aids (3) and evidence-based patient information (EBPI) (4).

This study aims to provide a descriptive overview of international and German decision aids as well as providers of decision aids in Germany. The concept of decision aid is discussed in the context of EBPI and SDM. Key aspects of the development, evaluation, and implementation are presented and exemplified using decision aid tools for MS.

An *eAppendix* with further information about quality criteria and decision aids (in German) is available on our homepage: [www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/publikationen/pub\\_lenz.html](http://www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/publikationen/pub_lenz.html)

## Shared decision making

There is no uniform definition of SDM (5). SDM represents a certain style of communication between patients and health professionals and takes place when the people involved in making the decision exchange relevant information in order to jointly make and implement a decision (6). According to the basic idea of evidence-based medicine (7), SDM should be based on reliable EBPI and take into consideration the participant's individual attitude.

## Decision aids

Decision aids address preventive, diagnostic, and therapeutic measures and should help to balance individual options (3, 8). Their purpose is not to advise for specific measures or to increase treatment adherence. Decision aids are available as brochures, videos, web programs, or decision tables, and they incorporate various goals and teaching strategies (9). For example, supplying relevant information should motivate patients to reflect on their own attitudes and, consequently, to participate in decision-making. Conversely, motivating patients to think about their own values can represent an entry point into an

**BOX 1**

**Criteria for evidence-based patient information (4)**

- **Criteria with good evidence for the cognitive endpoints knowledge, risk perception, comprehension, understanding:**
  - Numerical representation of numbers and results: absolute risk reduction, statistics in natural frequencies rather than in percentages, specified benchmarks
  - Linguistic representation of risks: no linguistic representation of risk (using words such as seldom, often, etc.) without giving additional numerical data
  - Graphical representation of data: pictographs, bar charts, and pie charts
  
- **Examples of relevant criteria, for which there is currently no good evidence regarding cognitive endpoints:**

As long as no evidence exists, target groups should provide feedback about how to implement these criteria:

  - Pictures and Drawings: illustrations of the text information
  - Narrative: patient reports and stories
  - Cultural characteristics: for patient information, the only approach to implementing this criterion is through oral communication
  - Layout issues: adjustment of font size, font type, contrast between background and font, and format, with respect to the target group
  - Language: easily understandable by the general public and specific for the target group; should promote participation

information process that encourages patients to participate in SDM.

Decision aid development is complex and usually includes a variety of theoretical and empirical groundwork (10). Since the use of decision aids can impact patient care (3), a thorough evaluation of their effectiveness through randomized controlled trials (RCTs) is required prior to their implementation.

Various tools are available to evaluate the quality of decision aids (8), including the International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration assessment checklist IPDASi (IPDAS instrument) (14), the instrument MATRIX to evaluate the development and evaluation processes of decision aids (9), and the instrument EQIP (Ensuring Quality Information for Patients) to evaluate information quality (15).

**Evidence-based patient information**

EBPI is a key component of decision aids, and internationally defined quality criteria are available (4, 11,

12). Ethical guidelines (13) clarify what content and meta-information for patients is relevant, and include

- information about the natural course of the disease (e.g., symptoms and prognosis of the disease without intervention);
- a comprehensive list of all options, which includes the possibility of (initially) refraining from intervention;
- the probability of success of, failure of, and harm from the upcoming medical interventions;
- patient-relevant outcomes;
- lack of evidence;
- data about possible false-positive and false-negative results for diagnostic measures.

EBPI should be easily understandable for the general public and presented in an unbiased manner. For some of the presented criteria, good evidence with respect to cognitive endpoints is lacking (*Box 1*). Developing health information requires that target group representatives are involved in the development process (4).

Developing EBPI is time-consuming and complex. Ensuring quality information requires, among other things, systematic searches for medical and scientific literature (for example, searching for the clinical picture of a disease, available options and their effectiveness) and a critical appraisal of these. Updating EBPI content is important, especially considering the current short half-life of scientific information.

**Inventory**

**Methods**

To identify non-German decision aids, database searches of the current Cochrane reviews (3) were supplemented with searches of MEDLINE (Ovid), EMBASE (Ovid) and PsycInfo (Ovid) up to August 2011 (*eAppendix*; available on our homepage [in German]). Decision aids were included if they met the Cochrane criteria and had been tested for effectiveness in RCTs.

To identify German decision aids, the term “patient information” was added to the search strategy and the language was limited to German (*eAppendix*). Known publications and reference lists of identified studies were searched for additional publications. Only those German decision aids were included in the study that met the Cochrane criteria and had been evaluated in RCTs.

A systematic database search was considered to be not appropriate for determining which providers are usually identified by lay people on the internet: instead, a Google search was done for the German terms “Entscheidungshilfe” (decision support) AND “Patient” (patient), and “evidenzbasiert” (evidence-based) AND “Patienteninformation” (patient information). The first 100 hits were screened for providers. Moreover, websites of known providers were screened for decision aids or EBPI as well as for links to other providers. Identified providers were assigned to one of three categories (*Table 1*).

**TABLE 1**

**Providers of decision aids and patient information in Germany**

Provider (example) <sup>*1</sup>	Offer (excerpt)
<b>Provider of evidence-based patient information (EBPI)<sup>*2</sup></b>	
Internet portal (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG) http://www.gesundheitsinformation.de	"Evidence-based health information" on various topics/areas (e.g., heart and circulatory system, immune system and infections, children and family, head and nerves, cancer, muscles, bones and joints, kidneys and urinary tract, and surgery and prevention). Indication-specific EBPI for the patient to fill out with information provided
German Federal Joint Committee http://www.g-ba.de/informationen	Patient information for chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma
German Medical Association and National Association of Statutory Health Insurance Physicians http://www.patienten-information.de	Succinct information for patients with selected diseases such as cancer, heart attack, stroke, or respiratory disease
Unit of Health Sciences and Education, Hamburg University www.patienteninformation.de	Health information on various topics (e.g., hormone treatment, colon cancer screening, mammography, cervical cancer screening, HPV vaccine and multiple sclerosis, prevention of osteoporosis, and pain management during surgery)
<b>Providers of decision aids<sup>*3</sup></b>	
Center for Psychosocial Medicine, University Medical Center Hamburg Eppendorf; "Patient as Partner" http://www.patient-als-partner.de	Decision aids on various topics (e.g., breast cancer, colon cancer, cervical cancer, cardiovascular disease, depression, dementia, and vaccinations)
Unit of Health Sciences and Education, Hamburg University http://www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit	Evidence-based decision aids (prevention of heart attacks and multiple sclerosis)
Catholic Hospital Association Hellweg http://www.katharinen-hospital.de	Decision aid: "Feeding tube: yes or no?" for patients, relatives, and staff
AOK general health insurance company http://www.aok.de/bundesweit	Decision aids on various topics (e.g., PSA test, mastectomy or breast-conserving therapy, vaccinations, and artificial nutrition in old age), provided by the AOK-Bundesverband
Techniker Krankenkasse (TK) http://www.tk.de/tk/medizin-und-gesundheit	Portal "Competent as a patient" (e.g., courses and workshops, patient information, information evaluation, http://www.tk.de/tk/beratungsangebote/kompetent-als-patient/informationen-bewerten/225904); how to carry out successful physician consultations, use medication safely, and decision aids; decision aids (e.g., for breast cancer screening, early detection of colorectal cancer and cervical cancer, and HPV vaccine)
<b>Provider of patient information, information brochure, etc.<sup>*4</sup></b>	
German Cancer information service (KID) http://www.krebsinformationsdienst.de	KID information sheets on various topics; brochures, images, audio files, and films about cancer
National Association of Statutory Health Insurance Physicians (KBV) http://www.kbv.de/patienteninformation	Information about various diseases (e.g., cancer, heart attack, stroke, and respiratory diseases)

<sup>\*1</sup> This table is not meant to be exhaustive but rather to reflect an internet search with the search engine Google; the terms "Entscheidungshilfe" (decision support) AND "Patient" (patient), and "evidenzbasiert" (evidence-based) AND "Patienteninformation" (patient information), were entered, and the first 100 hits were screened.

<sup>\*2</sup> Information was labeled by provider as "EBPI"

<sup>\*3</sup> Material was referred to by the provider as decision aid

<sup>\*4</sup> Evidence base is not reported by the providers, but "evidence-based" was claimed to be a feature, e.g. in the provider's quality standard

**Results**

**International decision aids tested for efficacy**

From the recent Cochrane review (3), 82 RCTs for non-German decision aids were initially extracted. From our own database research over the period January 2009 to August 2011, we identified and assessed 3693 titles and 54 publications (with full texts). Of these, we included 24 publications that covered 20 decision aids, and excluded 30 that did not contain a RCT or that evaluated a decision aid that did not meet the Cochrane criteria. In addition to the RCTs included in the current Cochrane review, we identified 106 RCTs for non-German decision aids (additional figures and tables are available [in German] on our homepage).

Decision aids address a variety of preventive, diagnostic and therapeutic options (3) and are to be used individually or as components of SDM programs. Additionally, consultations with physicians and health care professionals often take place. The main evaluation parameters considered knowledge, attitude, decisions taken, informed choice, decision confidence, patient satisfaction with respect to the decision, and patient preferences.

**German decision aids tested for effectiveness**

Of the 391 titles identified, we tested 339 and evaluated 19 based on their full texts. A total of 12 RCTs of 10 German decision aids were included (Table 2); seven of

**BOX 2**

**Phases of development and implementation (10), as exemplified by the multiple sclerosis relapse therapy**

- **Phases of development:**
  - theoretical framework (protection motivation theory, shared decision making, evidence-based patient information) (e18)
  - patient preferences and attitudes (e1)
  - systematic review of the literature (e2)
- **Planning and pilot phase**
  - development of a brochure and a training program with experts and multiple sclerosis patients (e8)
  - pre-testing of the components and the entire program (e8)
  - determination of primary and secondary results parameters (16)
  - development and pre-testing of survey tools (16)
- **Evaluation phase**
  - Multicenter RCT with 150 persons with relapsing-remitting multiple sclerosis (16)
- **Implementation phase**
  - creation of an updated decision support (e4)
  - development of a train-the-trainer program (e4)
  - evaluation of the program implementation with 261 persons with relapsing-remitting multiple sclerosis (e4)

the full-text publications were excluded because they did not contain RCTs or did not evaluate a decision aid. Four of the 12 RCTs that we included are also in the current Cochrane review.

In addition to indication-specific clinical endpoints, we also evaluated knowledge, treatment adherence, patient satisfaction, patient participation in decision-making, autonomy preferences, and decision conflict as parameters for results. RCT validity was not assessed here (additional figures and tables are available [in German] on our homepage).

**Providers of decision aids in German**

We identified several German providers of decision aids (Table 1), as well as providers of patient guidelines or patient information, who based their content on guidelines from scientific medical societies (for example, the German Society of General Practice and Family Medicine [Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin]). We even identified internet sites which did not directly provide in-

formation but rather gave links to providers, decision aids, and EBPI (for example, the German Network for Evidence-Based Medicine [Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin] and the German Cochrane Centre [Deutsches Cochrane Zentrum]). However, it was not possible for most providers to determine to which extent information is actually evidence-based.

**Development, evaluation, and implementation, as exemplified for multiple sclerosis**

Funded by the German Federal Ministry of Health (2001–2004), the Unit of Health Sciences and Education at the University of Hamburg, in collaboration with the University Medical Center Hamburg-Eppendorf (UKE), developed and evaluated two decision aids for people with multiple sclerosis (MS) (Box 2). The decision aid on immunotherapy is composed of a detailed information brochure and a decision worksheet. In addition to the detailed information brochure (e1), a second decision aid for MS relapse management is provided through a four hour group training, discussion and reflection for patients with MS and their relatives (16). Relapse management faces several uncertainties and is prototypical for the use of decision aids, since relapses can differ greatly and have unclear prognostic significance (e2). Guidelines recommend a short-term, high-dose intravenous therapy with glucocorticoids (e3), yet this is based on weak evidence: Only short-term effects have been demonstrated (with no apparent long-term benefit of administering oral glucocorticoids over placebos), and adverse effects are common and can be severe (e2).

Since no evidence-based decision aids were available (17), decision aids were developed based on several preliminary studies. The decision aids should help people with MS to recognize that, in the event of a relapse, they have several possible choices, including the option of waiting. People with MS were involved in all stages of development. Two people conducted the training: a nurse and one person with MS.

RCTs revealed that fewer relapses occurred following intervention with intravenous therapy (22% rate of relapses in the intervention group) as compared to the control group (44%,  $p < 0.0001$ ), and that patients receiving the intervention had increased knowledge of risk and were more autonomous in their decision-making (16).

In the subsequent implementation study (e4), 31 participants were trained in a train-the-trainer program to provide the decision aids at various centers across Germany. The results of 261 participants with MS demonstrated that the program could be put into practice, but with different implementation barriers.

At present, the program is solidly implemented at two rehabilitation centers for people with MS, the UKE outpatient clinic and a self-help organization. The program was transferred to a Canadian center at the end of 2011 (additional figures and tables are available [in German] on our homepage.)

TABLE 2

German-language decision aids with proven effectiveness

No.	Topic	Decision aid and link <sup>1</sup>	Study	Study participants (P), intervention (I), control intervention (C), outcome parameters (O)
1.	Breast cancer treatment	Three indication-specific EBPI brochures: – Breast-conserving therapy or mastectomy? – additional chemotherapy in hormone receptor-positive breast cancer (T1) (brochure only) – preoperative chemotherapy or postoperative chemotherapy in T2 or T3  <a href="http://www.aok.de/assets/media/bundesweit/entscheidungshilfebrust.pdf">www.aok.de/assets/media/bundesweit/entscheidungshilfebrust.pdf</a>	Vodermaier 2009 (e9)  Vodermaier 2011 (e10)	P: doctors, patients (n = 111) I: one of three indication-specific EBPI + decision board; C: standard treatment; O: decisional conflict, decision, duration of medical advice, time point of decision, patient participation in the decision-making process and in the decision, and patient satisfaction  P: doctors, patients (n = 98) I: one of three indication-specific brochures + decision board; C: standard treatment; O: decisional conflict, fear + depression, body awareness, perceived control; coping
2.	Abdominal surgery: laparoscopic cholecystectomy	Interactive DVD cholecystectomy	Wilhelm 2008 (e11)	P: patients prior to deciding for or against cholecystectomy (n = 212) I: interactive DVD to support patient-training; C: conventional patient consultation by surgeon; O: knowledge of disease, natural course, surgical procedure and possible complications; satisfaction with training
3.	Colon cancer screening	Colon cancer: early detection  <a href="http://www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/NeueDarmkrebsbrochure2011.pdf">www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/NeueDarmkrebsbrochure2011.pdf</a>	Steckelberg 2011 (25)	P: GEK insurees, 50 to 75 years old (n = 1577) I: EBPI brochure, two optional interactive internet learning modules; C: official brochure of the German colorectal cancer screening program of the Federal Joint Committee O: "informed choice" (knowledge, attitude, actual/planned use)
4.	Diabetes mellitus	Prediabetes—the unrecognized risk on the road to type 2 diabetes	Genz 2010 (e12)	P: visitors to the websites of TK and the German Diabetes Center who do not have a diagnosis of diabetes I: internet-based EBPI; C: standard information; O: knowledge, attitudes to metabolic control, intention to undertake metabolic control, decisional conflict (DCS), satisfaction with the information
5.	Depression	Decision aids for treating patients with depression  <a href="http://www.depression-leitlinien.de/depression/media/Entscheidungshilfe_Deutsch.pdf">www.depression-leitlinien.de/depression/media/Entscheidungshilfe_Deutsch.pdf</a>	Loh 2007 (23)	P: doctors (cluster, n = 23), patients with newly-diagnosed depression (n = 287) I: medical training, EBPI brochure, decision board, advisory module; C: standard treatment; O: patient involvement, satisfaction, consultation duration, severity of depression, treatment adherence
6.	Heart attack and stroke: risk assessment and prevention	ARRIBA-Herz  <a href="http://www.uni-marburg.de/fb20/allgprmed/arriba/arriba%20in%20sechs%20schritten">www.uni-marburg.de/fb20/allgprmed/arriba/arriba%20in%20sechs%20schritten</a>	Krones 2008 (e13)  Krones 2009 (e14) <sup>2</sup>	P: primary care practices (cluster, n = 14), patients with indication for cardiovascular prevention (n = 1132) I: medical training, patient counseling strategy including decision aids and risk prediction tools; C: medical seminars on alternative topics; O: patient involvement, SDM (SDM-Q), decisional regret, knowledge (e13), TBT scale (e14) <sup>2</sup>
7.	Multiple sclerosis: immunotherapy	Informed shared decision making in multiple sclerosis immunotherapy (ISDIMS)  <a href="http://www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/Immuntherapien%20der%20MS.pdf">www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/Immuntherapien%20der%20MS.pdf</a>	Kasper 2008 (e15)	P: patients with MS (n = 297) I: brochures, interactive worksheets; C: standard information material (DMSG); O: accordance between the role the patient desired and the one they experienced in decision making
8.	Multiple sclerosis: relapse therapy	Evidence-based self-management in multiple sclerosis (EBSIMS)  <a href="http://www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/Schubtherapie_der_MultiplenSklerose.pdf">www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/Schubtherapie_der_MultiplenSklerose.pdf</a>	Köpke 2008 (16)	P: patients with MS (n = 150) I: EBPI brochure, education program; C: standard information materials; O: relapse therapy, number and severity of relapses, autonomy preference (CPS), quality of life (HAQUAMS), functional status (UNDS)
9.	Back pain: bodily function improvements through behavior change and exercise	Back pain  <a href="http://www.arztbibliothek.de/mdb/downloads/kip/aetzq-version-kip-akuter-kreuzschmerz.pdf">www.arztbibliothek.de/mdb/downloads/kip/aetzq-version-kip-akuter-kreuzschmerz.pdf</a>	Bücker 2010 (e16)	P: patients in primary care practices with acute, uncomplicated back pain (n = 174) I: EBPI brochure C: leaflet about a non-back pain–related topic; O: physical function impairment by back pain, functional ability, attitude, and knowledge about back pain

No.	Topic	Decision aid and link <sup>†</sup>	Study	Study participants (P), intervention (I), control intervention (C), outcome parameters (O)
10.	Schizophrenia: treatment options	Schizophrenia	Hamann et al. 2006 (e17)	P: 12 hospital wards for psychiatric acute patients, patients with schizophrenia (n = 107) I: decision aids and medical consultation (SDM); C: standard treatment; R: knowledge, the patient's wish to be involved in the decision making process (API), attitudes toward treatment options (DAI), patient involvement (COMRADE), satisfaction (ZUF8); doctors and nurses completed additional patient-related questionnaires

<sup>†</sup> internet link, only if decision aids are available free online;

<sup>‡</sup>Kronos 2009 (e14) is a validation study for the TBT scale within the framework of a RCT (e13); API, autonomy preference index; COMRADE, combined outcome measure for risk communication and treatment decision making effectiveness; CPS, Degner Control Preference Scale; DAI, decision attitude index; DCS, Decisional Conflict Scale; DMSG, German Multiple Sclerosis Society; DVD, digital video disc; EBPI, evidence-based patient information; GEK, Gmünder Ersatzkasse; HAQUAMS, Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis; MS, multiple sclerosis; SDM, shared decision making; SDM-Q, shared decision making questionnaire; TBT, theory of planned behavior; UNDS, UK Neurological Disability Scale; ZUF8, Zufriedenheit 8

**Discussion**

The authors identified several internet sites that offer a variety of information which is labeled as evidence-based patient information or decision aid. However, whether the content is indeed evidence-based is often difficult to determine.

Patients who search the internet for decision aids are likely to use terms for their individual indications, such as “diabetes” or “heart attack.” Although this review does not address indication-specific searching, the lack of clarity in our obtained search results is likely to be similar to that of indication-specific searches.

The copious amount and variety of available information contrasts starkly with the absence of high-quality decision aids. A yet unresolved problem is the non-transparency of information quality. Even when patient information and decision aids are labeled as “evidence-based,” the content and presentation of information is often not evidence-based (18). Different quality seals, such as “Health on the Net” (HON) (e5) or DISCERN (e6), should demonstrate that the information is reliable. In Germany, for example, the HON seal is used on patient information sites from the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG), the German Medical Association (Bundesärztekammer, BÄK), and the National Association of Statutory Health Insurance Physicians (Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV) (Table 1). However, central EBPI quality aspects such as scientific accuracy, completeness, and content presentation are not taken sufficiently into consideration by the quality seal (19). Users currently have little opportunity to assess the reliability of the information available.

Much of what is labeled as decision aid is freely available through the internet. However, our database searches revealed that relatively few decision aids have been evaluated for benefit and harm in RCTs. On the other hand, there are good examples of German-language decision aids that have been systematically developed and have been proven to be effective (Table 2).

It is difficult to draw a clear conceptual distinction between EBPI and decision aids. If an EBPI is designed to be used for decision-making, it basically satisfies the IPDAS-criteria (8). Additionally, EBPI can function alone, as exemplified by the “drug facts box” (e7), in which the benefits and adverse effects of a drug are directly compared using absolute risks. In fact, a RCT demonstrated that a drug facts box, as compared to standard information, improved knowledge about benefits and adverse effects of a drug and may help to correct unrealistic expectations about their effectiveness (e7).

Prior to implementing a decision aid, its effectiveness should be tested in a RCT. To evaluate how a decision aid works under certain conditions, it is usually necessary to conduct additional theoretical work and empirical preliminary studies. Systematical retrieval of all available trial publications is a methodological problem (20). One proposal for overcoming this is to develop specifically structured literature databases that allow complete identification, which would facilitate quality assessment (21, 22). An additional problem is obtaining a critical appraisal of identified literature. On the one hand, the published works are methodologically heterogeneous, which requires that the assessor has a broad methodological knowledge. On the other hand, the conditions (contextual factors) under which the decision aids were developed and/or evaluated are not always transparent. In these cases, whether a decision aid will be successful or counterproductive for users under the user’s terms and conditions remains an open question.

Whether using a decision aid is helpful for a patient to reach a decision can depend on several factors. A basic requirement is that patients understand the contents, and this must be verified. In this context, health care professionals such as breast-care nurses or diabetes educators could play stronger roles (1). Additionally, successful implementation appears to require that doctors and medical staff are trained in evidence-based medicine and SDM, among other things (23, e6).

The work presented here is not a systematic review but rather an inventory of compiled literature, which was not systematically analyzed. A systematic review

was published by the Cochrane Collaboration (3). It was updated in October 2011 but only contains research until December 2009. In contrast to the Cochrane review, the present work reflects various aspects of the development, evaluation and implementation of decision aids, foremost in Germany.

**Summary**

People want to have access to complete, unbiased and comprehensive evidence-based information, and indeed they have a right and an ethics-based entitlement to this; however, this need is currently inadequately met. Structures have to be developed that allow high-quality decision aids and evidence-based patient information to be sustainably developed, evaluated and implemented. This is especially urgent for cancer and other chronic diseases.

Quality criteria for decision aids should be developed, catalogued, and validated. These criteria should go beyond IPDAS criteria and take into consideration whether contents are evidence-based as well as the transparency of the development, implementation and evaluation of the contents. Currently, guidelines are being developed for health information providers, which should improve the quality of information in the long term (24).

To make German indication-specific decision aids available, it will be necessary to create an independent and publically-available database where authors could provide current decision aids and meta-information. In addition to available evidence about development and evaluation, this database should include quality information about whether the contents are evident-based and about the implementation conditions.

**KEY MESSAGES**

- People who are facing health or disease-related decisions have a right and an ethics-based entitlement to evidence-based patient information and for participation in these decisions.
- Decision aids should provide evidence-based information and support individual decision processes.
- Decision aids are interventions that have an impact on patient care and must be evaluated prior to their use; the minimum quality standards are that their contents are evidence-based, complete, unbiased, and comprehensible.
- Relatively few decision aids have been evaluated for their beneficial and detrimental effects in RCTs. Few decision aids have been assessed with respect to their effectiveness in reaching better decisions.
- A reliable quality assessment of decision aids is hardly possible for users, since information about the evidence base of the contents or the development, effectiveness, and implementation conditions for the aid are usually neither transparent nor easily identifiable.

**Acknowledgment**

We would like to thank Martina Bunge, Anja Gerlach, Sascha Köpke, and Anke Steckelberg for their highly constructive contribution to this work.

**Conflict of interest statement**

The authors declare that no conflict of interest exists.

Manuscript submitted on 24 October 2011, revised version accepted on 16 January 2012.

Translated from the original German by Veronica A. Raker, PhD.

**REFERENCES**

1. Mühlhauser I, Meyer G, Steckelberg A: Patienten wollen miteinscheiden, doch Informationsbasis und Strukturen fehlen. *ZFA* 2010; 86: 412–7.
2. Edwards A, Elwyn G: Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice, 2 e. Oxford: Oxford University Press 2009.
3. Stacey D, Bennett CL, Barry MJ, et al.: Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011; CD001431.
4. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A: What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 2010; 78: 316–28.
5. Charles C, Gafni A, Freeman E: Implementing shared decision making and treatment decision aids: A cautionary tale. *Psicooncologia* 2010; 7: 243–55.
6. 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). *SocSciMed* 1997; 44: 681–92.
7. Strauss S, Glaziou P, Richardson WS, Haynes RB: Evidence-based medicine: how to practice and teach it. 4<sup>th</sup> edition. Edinburgh: Churchill Livingstone 2010.
8. International Patient Decision Aid Standards (IPDAS)Collaboration: International Patient Decision Aid Standards. <http://ipdas.ohri.ca/>.
9. Lenz M, Kasper J: MATRIX – development and feasibility of a guide for quality assessment of patient decision aids. *GMS Psychosoc Med* 2007; 4: Doc10.
10. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M: Developing and evaluating complex interventions: new guidance. UK Medical Research Council 2008. [www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance](http://www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance)
11. Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I: Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2005; 99: 343–51.
12. Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, Butow P, Caldwell P: A systematic review on communicating with patients about evidence. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2006; 12: 13–23.
13. General Medical Council: Consent: patient and doctors making decisions together. [www.gmc-uk.org/guidance/ethical\\_guidance/consent\\_guidance/Consent\\_guidance.pdf](http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance/Consent_guidance.pdf).
14. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, et al.: Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASI). *PLoS ONE* 2009; 4: e4705.
15. Charvet-Berard AI, Chopard P, Perneger TV: Measuring quality of patient information documents with an expanded EQIP scale. *Patient Education & Counseling* 2008; 70: 407–11.
16. Köpke S, Kasper J, Mühlhauser I, Nübling M, Heesen C: Patient education program to enhance decision autonomy in multiple sclerosis relapse management: A randomized-controlled trial. *Multiple Sclerosis* 2009; 15: 96–104.
17. Köpke M, Mühlhauser I: Decision aids in multiple sclerosis. In: Edwards A, Elwyn G, (eds.): Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice, 2e. Oxford: Oxford University Press; 2009: 257–61.

18. Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIssac K, et al.: A systematic review of information in decision aids. *Health Expect* 2007; 10: 46–61.
19. Köpke S, Berger B, Steckelberg A, Meyer G: In Deutschland gebräuchliche Bewertungsinstrumente für Patienteninformationen – eine kritische Analyse. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2005; 99: 353–7.
20. Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I: Searching for diabetes decision aids and related background information. *DiabetMed* 2006; 23: 912–6.
21. Lenz M, Steckelberg A, Richter B, Mühlhauser I: Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. *Diabetologia* 2007; 50: 1375–83.
22. Warsi A, Wang PS, LaValley MP, Avorn J, Solomon DH: Self-management education programs in chronic disease: a systematic review and methodological critique of the literature. *ArchInternMed* 2004; 164: 1641–9.
23. Loh A, Simon D, Wills CE, Kriston L, Niebling W, Harter M: The effects of a shared decision-making intervention in primary care of depression: A cluster-randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling* 2007; 67 (3 SPEC. ISS.): 324–32.
24. Steckelberg A: Projekt: Entwicklung und Pilotierung einer Leitlinie zur Erstellung und Präsentation von evidenzbasierter Patienteninformation (EBPI). [www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/projekte/patientenleitlinie.html](http://www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/projekte/patientenleitlinie.html)
25. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I: Effect of evidence based risk information on „informed choice“ in colorectal cancer screening: Randomised controlled trial. *BMJ* 2011; 342: d3193; doi:10.1136/bmj.d3193.

**Corresponding author:**

Dr. Matthias Lenz  
 Universität Hamburg  
 Fakultät für Mathematik, Informatik und Naturwissenschaften  
 Gesundheitswissenschaften  
 Martin-Luther-King-Platz 6  
 20146 Hamburg, Germany  
[matthias.lenz@uni-hamburg.de](mailto:matthias.lenz@uni-hamburg.de)

 For eReferences please refer to:  
[www.aerzteblatt-international.de/ref2212](http://www.aerzteblatt-international.de/ref2212)

REVIEW ARTICLE

# Decision Aids for Patients

Matthias Lenz, Susanne Buhse, Jürgen Kasper, Ramona Kupfer, Tanja Richter, Ingrid Mühlhauser

**eReferences**

- e1. Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Heesen C: Evidence-based patient information about treatment of multiple sclerosis – a phase one study on comprehension and emotional responses. *Patient Education & Counseling* 2006; 62: 56–63.
- e2. Köpke S, Heesen C, Kasper J, Mühlhauser I: Steroid treatment for relapses in multiple sclerosis – the evidence urges shared decision-making. *Acta Neurologica Scandinavica* 2004; 110: 1–5.
- e3. Deutsche Gesellschaft für Neurologie: Diagnostik und Therapie der Multiplen Sklerose. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie; 4th revised edition 2008. [www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/030-050\\_S1\\_Multiple\\_Sklerose\\_Diagnostik\\_und\\_Therapie\\_10-2008\\_10-2013.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-050_S1_Multiple_Sklerose_Diagnostik_und_Therapie_10-2008_10-2013.pdf).
- e4. Köpke S, Richter T, Kasper J, Mühlhauser I, Flachenecker P, Heesen C: Implementation of a patient education program on multiple sclerosis relapse management. *Patient Education & Counseling* 2012; 86: 91–7.
- e5. Health On the Net Foundation (HON): [www.hon.ch](http://www.hon.ch)
- e6. DISCERN: [www.discern.de](http://www.discern.de)
- e7. Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG: Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. *Annals of Internal Medicine* 2009; 150: 516–27.
- e8. Köpke S: Evidenz-basierte Patienteninformation und partizipative Entscheidungsfindung bei Multipler Sklerose. Dissertation, Universität Hamburg. [http://ediss.sub.uni-hamburg.de/frontdoor.php?source\\_opus=3352](http://ediss.sub.uni-hamburg.de/frontdoor.php?source_opus=3352).
- e9. Vordermaier A, Caspari C, Koehm J, Kahlert S, Ditsch N, Untch M: Contextual factors in shared decision making: A randomised controlled trial in women with a strong suspicion of breast cancer. *British Journal of Cancer* 2009; 100: 590–7.
- e10. Vordermaier A, Caspari C, Wang L, Koehm J, Ditsch N, Untch M: How and for whom are decision aids effective? Long-term psychological outcome of a randomized controlled trial in women with newly diagnosed breast cancer. *Health Psychology* 2011; 30: 12–9.
- e11. Wilhelm D, Gillen S, Wirnhier H, Kranzfelder M, Schneider A, Schmidt A, et al.: Extended preoperative patient education using a multimedia DVD-impact on patients receiving a laparoscopic cholecystectomy: a randomised controlled trial. *Langenbecks Archives of Surgery* 2009; 394: 227–33.
- e12. Genz J, Haastert B, Meyer G, Steckelberg A, Müller H, Verheyen F, et al.: Blood glucose testing and primary prevention of diabetes mellitus type 2 – evaluation of the effect of evidence based patient information. *BMC Public Health* 2010; 10: 15.
- e13. Krones T, Keller H, Sönnichsen A, Sadowski EM, Baum E, Wegscheider K, et al.: Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *Annals of Family Medicine* 2008; 6: 218–27.
- e14. Krones T, Keller H, Becker A, Sönnichsen A, Baum E, Donner-Banzhoff N: The theory of planned behaviour in a randomized trial of a decision aid on cardiovascular risk prevention. *Patient Education and Counseling* 2009; 78: 169–76.
- e15. Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Nübling M, Heesen C: Informed shared decision making about immunotherapy for patients with multiple sclerosis (ISDIMS): A randomized controlled trial. *European Journal of Neurology* 2008; 15: 1345–52.
- e16. Bückler B, Butzlaff M, Isfort J, Konecny N, Vollmar HC, Lange S, et al.: Effect of written patient information on knowledge and function of patients with acute uncomplicated back pain (PIK Study). *Gesundheitswesen* 2010; 72: e78–88.
- e17. Hamann J, Langer B, Winkler V, Busch R, Cohen R, Leucht S, et al.: Shared decision making for in-patients with schizophrenia. *Acta Psychiatr Scand* 2006; 114: 265–73.
- e18. Heesen C, Kasper J, Segal J, Köpke S, Mühlhauser I: Decisional role preferences, risk knowledge and information interests in patients with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis* 2004; 10: 643–50.



**6.2 Richter T, Buhse S, Kupfer R, Gerlach A, Mühlhauser I, Lenz M (2013):  
Entwicklung einer Entscheidungshilfe "Organspende nach dem Tod" -  
im Spannungsfeld zwischen Evidenz, Ungewissheit, Ängsten und  
ethisch-moralischen Wertvorstellungen. Zeitschrift für Evidenz,  
Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 107, 622-631.**





ELSEVIER  
URBAN & FISCHER

Online verfügbar unter [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ScienceDirect

journal homepage: <http://journals.elsevier.de/zefq>



## SCHWERPUNKT

# Entwicklung einer Entscheidungshilfe „Organspende nach dem Tod“ - im Spannungsfeld zwischen Evidenz, Ungewissheit, Ängsten und ethisch-moralischen Wertvorstellungen



*Development of a decision aid on post mortem organ donation –  
somewhere between evidence uncertainty, fears, and ethical and  
moral values*

Tanja Richter\*, Susanne Buhse, Ramona Kupfer, Anja Gerlach,  
Ingrid Mühlhauser, Matthias Lenz

Eingegangen/submitted 2. September 2013; überarbeitet/revised 17. Oktober 2013; akzeptiert/accepted 18. Oktober 2013

### SCHLÜSSELWÖRTER

Deutschland;  
Organspende;  
Entscheidungshilfe;  
internetbasiert;  
Informationsverbreitung;  
Verbraucher- und  
Gesundheitsinfor-  
mationen

**Zusammenfassung** Das novellierte Transplantationsgesetz sieht vor, durch breite Aufklärung eine individuelle, informierte und unabhängige Entscheidung zur Spendebereitschaft zu ermöglichen. Es wurde eine umfassende internetbasierte Entscheidungshilfe (EH) „Organspende nach dem Tod“ systematisch entwickelt und über mehrere methodische Phasen evaluiert und optimiert. Sie umfasst 1) Sachinformationen im Frage-Antwort-Format, 2) Tools zur individuellen Bewertung der Informationen und 3) Fallbeispiele, die Einstellungen und Ängste adressieren. Die Inhalte der EH wurden unter Beteiligung von Experten und potentiellen Nutzern zusammengestellt. Die Struktur der Internetseite sowie die Nutzbarkeit der Tools wurden ebenfalls unter Beteiligung von potentiellen Nutzern getestet. Die Version 1.0 wurde 04/2012 frei zugänglich für jedermann im Internet veröffentlicht. Derzeit wird Version 2.0 entsprechend der Evaluationsergebnisse schrittweise weiter aktualisiert.

\* Korrespondenzadresse: Dr. med. Tanja Richter, Universität Hamburg, Fakultät für Mathematik, Informatik und Naturwissenschaften (MIN), Institut für Pharmazie, Gesundheitswissenschaften, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg. Telefon: +49 40 42838 3729  
E-Mail: [tanja.richter@uni-hamburg.de](mailto:tanja.richter@uni-hamburg.de) (T. Richter).

**KEYWORDS**

Germany;  
organ donation;  
decision aid;  
internet-based;  
information  
dissemination;  
consumer health  
information

**Summary** The recently revised German transplantation law provides that people are to be supported to make informed decisions on post-mortem organ donation by implementing broad education campaigns. A comprehensive web-based decision aid “organ donation after death” was developed, evaluated and optimised utilising multiple methodological phases. The decision aid comprises 1) factual information in a question-answer format, 2) tools for the individual assessment of this information, and 3) narratives addressing attitudes and emotional aspects. The website content was compiled by participating experts and potential users of the decision aid. Potential users also participated in the usability evaluation. Version 1.0 was made publicly available on the Internet in April 2012. Currently, version 2.0 of the decision aid is being updated step-by-step, based on the results of the evaluation.

**Einleitung**

Aktuell warten rund 12 000 Patienten in Deutschland auf ein Spenderorgan, etwa 9 von 10 Patienten warten vergebens [1]. Obwohl rund 75% der Menschen eine Bereitschaft zur Spende bestätigen, haben nur rund 25% dies auch in einem Spenderausweis dokumentiert [2].

Mit der Novellierung des deutschen Transplantationsgesetzes (TPG) [3] zum 1. November 2012 sollen sich Bürgerinnen und Bürger über 16 Jahre regelmäßig und eigenverantwortlich mit der Frage der eigenen Organspendebereitschaft nach dem Ende des Lebens auseinandersetzen, und die jeweilige Entscheidung in einem Organspendeausweis festhalten. Die Krankenkassen haben in diesem Zusammenhang eine Informationspflicht. Allen Versicherten ab dem 16. Lebensjahr müssen Informationsmaterial sowie einen Organspendeausweis bereitgestellt werden.

In der Gesundheitsversorgung werden zunehmend Entscheidungshilfen (EH) eingesetzt. Sie sollen den Nutzern zuverlässige und entscheidungsrelevante Informationen laienverständlich zur Verfügung stellen. Insbesondere in präferenzsensitiven Entscheidungskontexten [4–6] sollen sie helfen, Informationen strukturiert zu bewerten [7,8]. Bei einer Entscheidung für oder gegen eine Organspende nach dem Lebensende können vielerlei Argumente eine Rolle spielen. Die individuelle Entscheidung liegt im Spannungsfeld zwischen Evidenz, Ungewissheit, Ängsten und ethisch-moralischen oder auch religiösen Wertvorstellungen. Die Dokumentation der Entscheidung soll sicherstellen, dass die Entscheidung nicht anderen Menschen übertragen werden muss. Eine auf wissenschaftlicher Basis entwickelte und systematisch evaluierte EH für diesen Themenbereich wurde nicht identifiziert [8].

EH sind komplexe Interventionen [8,9]. Neben Sachinformationen enthalten sie interagierende Elemente, wie beispielsweise Tools zur Unterstützung von Entscheidungsprozessen. Die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen ist aufwändig und beinhaltet meist vielfältige theoretische und empirische Vorarbeiten. Eine umfassende und transparente Berichterstattung aller Methoden und Kontexte hat sich als sehr relevant für die langfristige Evaluation und Implementierung erwiesen [10–12].

**Ziele**

Ziel des Projektes war die Entwicklung und Evaluation einer EH, die neutrale, umfassende und nutzerorientierte

Sachinformationen anbietet und dem Nutzer zusätzlich ermöglicht, die für ihn entscheidungsrelevanten Informationen individuell zu bewerten. Das Angebot umfassender Inhalte sollte erreicht werden durch den Dreischritt 1) systematische Recherchen potentieller Fragen zum Thema, 2) Bereitstellung für eine breite Öffentlichkeit und 3) Ergänzen fehlender Inhalte auf Basis systematisierter Nutzerrückmeldungen. Individualisierung der Informationen sollte durch ein interaktives Tool ermöglicht werden. Emotionale Aspekte wie Einstellungen, Ängste und Hoffnungen die in der öffentlichen Diskussion zur Organspende eine zentrale Rolle spielen, sollten über Fallbeispiele thematisiert werden.

**Methoden**

Entwicklung und Evaluation der EH verliefen mehrphasig (Abbildung 1) und orientieren sich am aktuellen methodischen Leitfadens des britischen medizinischen Forschungsrates für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen (UK Medical Research Council [9]). Craig et al. stellen in der aktuellen Version des Leitfadens heraus, wie bedeutend die transparente Darstellung jeder Phase ist. In Phase 1 wurden Inhalte und Struktur der EH entwickelt. In Phase 2 wurde die erste Version evaluiert und veröffentlicht. Die veröffentlichte Version wurde auf Benutzbarkeit getestet und inhaltlich ergänzt. Nach struktureller Optimierung erfolgte eine erneute Evaluation der Benutzbarkeit.

**Entwicklung**

Bei der Entwicklung der EH wurden verschiedenen Anforderungen formuliert: Die enthaltenen Informationen sollten 1) entsprechend dem Recht aller Bürgerinnen und Bürger auf Informationen umfassend und gleichzeitig auf das Informationsinteresse der Nutzer zugeschnitten sein; 2) das bestverfügbare Wissen widerspiegeln; 3) aus einer vertrauenswürdigen Quelle stammen, welche auch für den Nutzer transparent ist; 4) laienverständlich aufbereitet sein [18]; 5) auf breiter Basis zugänglich sein.

Zur Klärung des Informationsbedarfes erfolgte in Phase 1 (Abbildung 1) eine systematische Bestandsaufnahme von Fragen, Meinungen und Haltungen von Bürgerinnen und Bürger in Deutschland zum Thema Organspende (im Folgenden „Nutzerfragen“). Dazu wurden 01/2012 die Datenbanken PubMed, EMBASE und PsycInfo unter Kombination von Suchbegriffen wie „organ donation“ AND german\* durchsucht. Zusätzlich wurde mittels der Suchmaschine Google nach

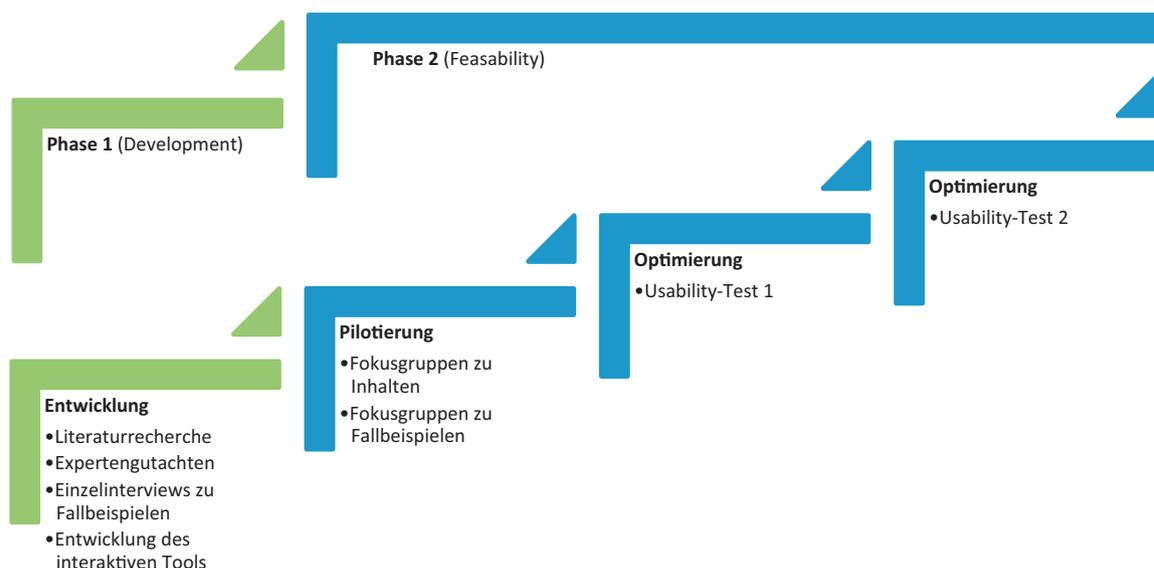


Abbildung 1 Phasen der Entwicklung und Evaluation

z.B. Informationsbroschüren und Bürgerbefragungen recherchiert (Abbildung 2).

Identifizierte Nutzerfragen wurden extrahiert, analysiert und nach thematischen Schwerpunkten sortiert. Hieraus wurden Themenfelder gebildet. Pro Themenfeld wurden je zwei Fachexperten ausgewählt, das Themenfeld Recht wurde von nur einem Fachexperten bearbeitet. Bei der Auswahl der Experten spielten die fachliche Expertise sowie der berufliche Kontext eine Rolle (Tabelle 1). Jede

Nutzerfrage wurde von zwei Fachexperten begutachtet. Zwei Gesundheitswissenschaftler (ML und TR) erstellten auf Basis der Gutachten laienverständliche Antworten. Die Antworten wurden von den zuständigen Gutachtern und den Gesundheitswissenschaftlern konsentiert.

Zur Generierung von Fallbeispielen sollten reale Einstellungen und Erfahrungen exploriert werden. Hierzu wurden leitfragengestützte Einzelinterviews durchgeführt. Die Teilnehmer wurden per Zeitungsannonce konsekutiv rekrutiert.

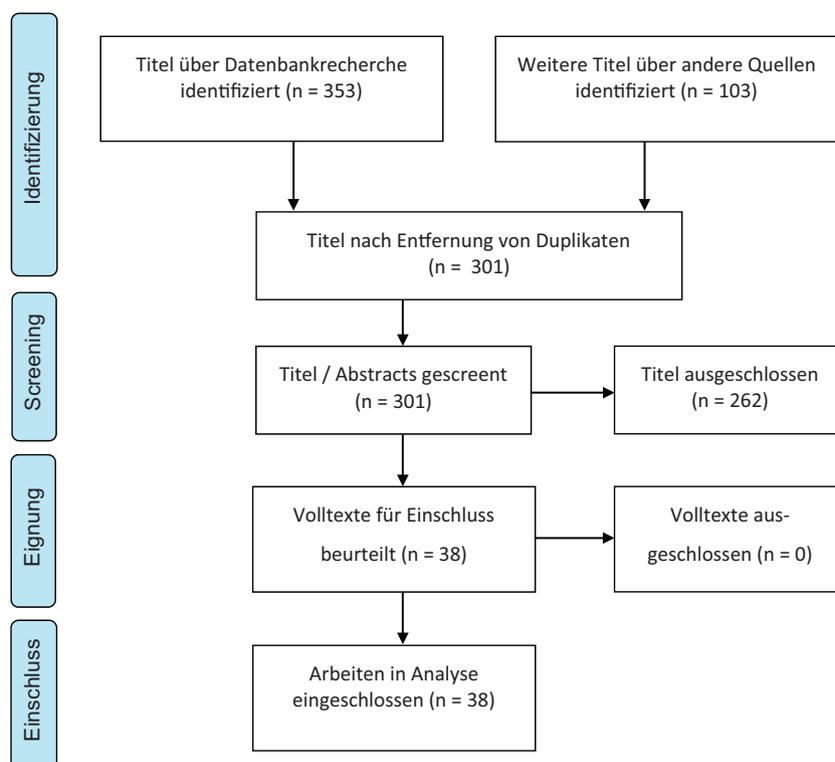


Abbildung 2 Fluss Diagramm (Nach PRISMA-statement, adaptiert)

**Tabelle 1** Themenaufteilung für die Experten.

Experten	Fachlicher Kontext	Themen
Prof. Dr. theol. Ulrich Eibach	Apl. Professor für systematische Theologie und Ethik, Evangelisch-Theologische Fakultät, Universität Bonn Pfarrer, Universitätsklinikum Bonn	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethik</li> <li>• Menschenwürde</li> <li>• Religion</li> <li>• Angehörige</li> </ul>
Prof. Dr. med. Günter Kirste	Transplantationschirurg und hauptamtlicher Vorstand, Deutsche Stiftung Organtransplantation (Seit März 2013 im Ruhestand)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisatorisches</li> </ul>
Prof. Dr. phil. Sascha Köpke	Professor für Gesundheits- und Pflegewissenschaften, Universität zu Lübeck	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hirntoddiagnostik</li> <li>• Transplantationsmedizin</li> <li>• Angehörige</li> </ul>
Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer	Professorin für Gesundheits- und Pflegewissenschaften, Universität Halle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethik</li> <li>• Menschenwürde</li> <li>• Angehörige</li> </ul>
Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h. c. Eckhard Nagel	Mitglied des deutschen Ethikrats Ärztlicher Direktor und Vorstand, Universitätsklinikum Essen Professor für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften, Universität Bayreuth	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ethik</li> <li>• Menschenwürde</li> <li>• Religion</li> </ul>
Prof. Dr. med. Björn Nashan	Transplantationschirurg, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisatorisches</li> <li>• Transplantations-medizin</li> </ul>
Dr. med. Günther Thayssen	Neurologe, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hirntoddiagnostik</li> </ul>
Dr. jur. Oliver Tolmein	Rechtsanwalt, Kanzlei Menschen und Rechte, Hamburg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recht</li> </ul>

Dabei wurde auf Ausgewogenheit zu den Merkmalen Alter, Geschlechtszugehörigkeit, Bildung und Einstellung zum Thema Organspende geachtet (Tabelle 2). Die Interviews wurden in Anlehnung an Mayring [19] inhaltsanalytisch ausgewertet. Die Interviewrohtexte wurden mit einem Raster von Kategorien (Persönliche Einstellung, Erfahrungen, Grund für eine Entscheidung für oder gegen die Organspende

und Hilfen oder Barrieren für die Entscheidungsfindung) nach relevanten Informationen durchsucht. Die extrahierten Informationen wurden nach ihrer Ausprägung (z.B. „Persönliche Einstellung“ pro, contra oder unentschieden) sortiert. Gemäß den gefundenen Ausprägungen wurden prototypische Fallbeispiele generiert, die reale Einstellungen zum Thema Organspende widerspiegeln.

**Tabelle 2** Basisdatenverteilung.

Sample	Einzelinterviews (Fallbeispiele)	Fokusgruppen (Inhalte)	Fokusgruppen (Fallbeispiele)	Usability Test 1	Usability Test 2
Teilnehmer (n)	14	17	10	12	16
männlich	7	5	5	3	8
Altersgruppen					
18 bis 35	4	7	0	3	4
36 bis 60	5	8	6	4	7
> 60	5	2	4	5	5
Höchster Bildungsabschluss					
Haupt-/Realschule	5	2	3	5	10
Abitur/Hochschule	9	15	7	7	6
Einstellung zur Organspende					
Ja	5	9	5	-	-
Nein oder unentschieden	8	7	4	-	-
Keine Angabe	1	1	1	-	-

Als interaktive Komponente der EH wurde ein „Bewertungstool“ entwickelt. Mit dem Tool kann der Nutzer individuell relevante Informationen aus dem Gesamtangebot durch Anklicken folgender Optionen auswählen und bewerten: 1) Es hat keine Bedeutung, 2) Es spricht für eine Organspende (pro), 3) Es spricht gegen eine Organspende (contra) und 4) Es kann dafür oder dagegen sprechen. Die als relevant bewerteten Informationen werden automatisch in eine nach pro und contra sortierte Zusammenfassung übertragen. Die EH wurde unter Berücksichtigung der Formvorgabe der AOK (Auftraggeber) für online basierte EH strukturiert.

## Evaluation

Zur Evaluation von Vollständigkeit und Verständlichkeit der Inhalte wurden 4 leitfragengestützte Fokusgruppen mit 26 Studierenden der Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg durchgeführt. Hinzu kamen weitere 4 Fokusgruppen mit 17 per Zeitungsannonce rekrutierten Teilnehmern.

Zur Evaluation von Ausgewogenheit und Verständlichkeit der Fallbeispiele wurden 2 Fokusgruppen durchgeführt. Für alle Fokusgruppen wurden aus der bestehenden Rekrutierungsliste Teilnehmer ausgewählt. Bei der Auswahl wurde auf Ausgewogenheit zu den Merkmalen Alter, Geschlechtszugehörigkeit, Bildung und Einstellung zum Thema Organspende geachtet (Tabelle 2). Ausgeschlossen waren Probanden, welche an den Interviews zur Generierung der Fallbeispiele teilgenommen hatten und welche wegen persönlicher Betroffenheit emotional in die Thematik involviert waren.

Auf Basis der Fokusgruppenergebnisse wurden die Fallbeispiele überarbeitet. Sie wurden durch eine Medizjournalistin in eine laienverständliche Sprache gebracht und den Experten erneut zur Bestätigung der Inhalte bzw. zur Textfreigabe für die Veröffentlichung vorgelegt. Die erste Version der EH wurde 05/2012 unter Berücksichtigung des AOK-Styleguides auf der AOK- Internetseite öffentlich bereitgestellt [20].

Zudem wurde auf Basis der EH eine kurze Informationsbroschüre zusammengestellt. Zwei Wissenschaftler (TR und ML) der Universität Hamburg wählten im Auftrag der AOK die im Sinne der gesetzlichen Aufklärungspflicht relevanten Informationen aus den Inhalten der Online-EH aus. Die Broschüre enthält einen Verweis auf die Online-EH und wurde im ersten Quartal 2013 allen AOK-Versicherten mit einem Organspendeausweis per Post zugesandt.

## Optimierung

Zur Identifizierung von fehlenden Inhalten wurden relevante Anfragen über das Kontaktformular der EH inhaltsanalytisch [19] ausgewertet. Zudem wurden 986 Versicherte der AOK-Nordrhein über einen elektronischen Newsletter auf die Kontaktmöglichkeit hingewiesen und gebeten offen gebliebene Fragen zu stellen. Äquivalent zur Entwicklungsphase wurde jede hinzugekommene Nutzerfrage von denselben Fachexperten (Tabelle 1) begutachtet, in laienverständliche Antworten „übersetzt“ und abschließend konsentiert.

Die Exploration von Nutzungsproblemen erfolgte über zwei Testreihen mit Usability-Test-Standardmethoden [21–24]. Für beide Testreihen wurden die Probanden über eine zweite Zeitungsannonce rekrutiert. Ausgeschlossen waren Teilnehmer, welche aufgrund persönlicher Betroffenheit emotional in die Thematik involviert waren. In der ersten Testreihe wurden 10 Probanden bei der Bearbeitung der ersten elektronischen Version (1.0) an einem standardisierten Testplatz beobachtet und gebeten, die EH ohne weitere Unterstützung zu nutzen. Sie wurden aufgefordert, sich während der Nutzung zu Navigation, Design und Layout der Website laut zu äußern. Die Think-Aloud-Methode ist das Standardverfahren zur Evaluation von Bearbeitungsprozessen [21,25,26]. Die Äußerungen wurden während des Tests dokumentiert und anschließend mittels qualitativer Inhaltsanalyse ausgewertet [19]. Aus Standard-Usability-Kriterien [21,24,27] wurde ein Analyseraster gebildet. Die Kriterien umfassen Konsistenz, Nutzersteuerung, Leichtes Erlernen, Flexibilität, Fehlermanagement, Reduzierung von Überflüssigem und Sichtbarkeit des Systemstatus. Die Interviewrohtexte wurden mit dem Raster nach relevanten Informationen durchsucht. Die extrahierten Informationen wurden nach Unterkategorien (z.B. „Nutzersteuerung“ – Einstiegsseite – Navigation) sortiert. Gemäß den gefundenen Unterkategorien wurden Nutzerbarrieren extrahiert.

Begründet durch die Ergebnisse der Interviews wurden in der EH aus langen Texten jeweils ein kurzer Text mit Kernaussagen sowie aufklappbare ergänzende Informationen gebildet. Acht Gesundheitswissenschaftler der Universität Hamburg wählten die Kernaspekte unabhängig voneinander aus, zwei Wissenschaftler (ML, TR) bildeten das Konsensprodukt.

In der zweiten Testreihe wurde eine identische Testsituation hergestellt. Die Probanden wurden durch die optimierte, jedoch technisch nur eingeschränkt funktionsfähige Version der EH geleitet. Sie verfügte über wesentliche interaktive Funktionen und beispielhaft zusammengestellte Inhalte. Die Probanden wurden ebenfalls aufgefordert, sich während der Nutzung zu Navigation, Design und Layout der Website laut zu äußern. Im Anschluss wurden leitfadengestützte Einzelinterviews durchgeführt. Die Datenanalyse erfolgte analog zu Testreihe 1.

## Ergebnisse

### Entwicklung

Aus insgesamt 301 identifizierten Quellen wurden 38 als relevant eingestuft [28–65] (Abbildung 2). Aus diesen wurden Fragen zum Thema Organspende nach dem Tod extrahiert und 8 Themenfelder gebildet: Rechtliches, Hirntoddiagnostik, Organisatorisches, Transplantationsmedizin, Angehörige, Gesellschaft, Menschenwürde und Religion. Auf Basis von Gutachten durch 7 Fachexperten (Tabelle 1) wurden 58 Frage-Antwort-Komplexe entwickelt und konsentiert.

Version 1.0 der EH (Abbildung 3) war folgendermaßen strukturiert: Auf der Startseite konnte der Nutzer frei einen für ihn interessanten Themenschwerpunkt auswählen. Die Sachinformationen waren in die 2 Rubriken

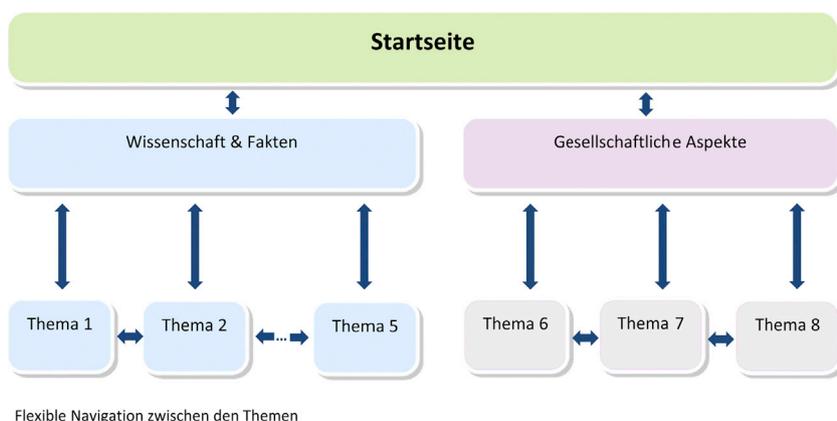


Abbildung 3 Themennavigation Version 1.0

„Wissenschaft & Fakten“ und „Gesellschaftliche Aspekte“ unterteilt. In der Ebene darunter befanden sich die einzelnen Themenschwerpunkte wie Organisatorisches oder Ethik, welche die Frage-Antwort-Komplexe mit einem Bewertungstool pro Komplex enthielten. Ebenfalls von der Startseite aus, konnte der Nutzer zur „Persönlichen Entscheidungshilfe“ und zu den „Fallbeispielen“ direkt navigieren. Auf der Seite „Persönliche Entscheidungshilfe“ waren die Informationen zusammengestellt, die der Nutzer zuvor mittels Bewertungstool als relevant eingestuft hatte. Der Nutzer konnte sich dann die individuell ausgewählten Inhalte ausdrucken. Zwischen allen Seiten konnte über eine Navigationsleiste frei navigiert werden.

Auf Basis der Analysen von 14 Einzelinterviews wurden 25 Fallbeispiele entwickelt: 10 für die Kategorie „Ich will spenden“, 10 für „Ich will nicht spenden“ und 5 für „Ich bin unentschlossen“. Jedes Fallbeispiel fokussiert eines der Argumente, die aus den Interviews extrahiert worden waren und die die Haltung zur Organspende widerspiegeln.

## Evaluation

Aus der Evaluation der Sachinhalte über Fokusgruppen ergab sich Optimierungsbedarf. Zum einen wurden weiterführende Informationen für die Themen Hirntoddiagnostik, Schmerzmittel, Allokationsgesetz, Register, Patientenverfügung und Altersgrenzen nachgefragt. Demgegenüber wurden vorhandene Informationen als zum Teil zu umfangreich bewertet. Die Brauchbarkeit des Bewertungstools wurde unterschiedlich beurteilt: Einige fanden es für die Zusammenstellung persönlich relevanter Inhalte geeignet, für andere waren die Informationen ohne Tool ausreichend. Nicht alle Teilnehmer hatten Zweck und Funktion des Tools verstanden. Im Rahmen der Revision wurden folgende Elemente ergänzt: Eine Erklärung zur Funktion des Bewertungstools, ein Flussdiagramm zum Organisationsprozess der Organspende, ein Glossar mit Verlinkung von Fachbegriffen, ein Kontaktformular für Fragen zum Thema Organspende und ein Organspendeausweis. Für eine spätere Version der EH wurde eine Umstrukturierung der Inhalte in einen Kurztex mit Kernaussagen und aufklappbare ergänzende Inhalte geplant. Hiermit sollte bei gleichzeitiger Erhaltung des Detaillierungsgrads dem Nutzer die Möglichkeit gegeben werden, sich über die Kernaussagen einen Überblick zu verschaffen. Ebenso wurden offene

Fragen der Teilnehmer zum Thema für eine spätere Version dokumentiert.

Die Diskussion der Fallbeispiele in den Fokusgruppen bestätigte großenteils die Ausgewogenheit bezüglich der Haltung der Beispiele zur Organspende. Vor allem Teilnehmer mit einer positiven Einstellung zur Organspende fühlten sich angesprochen. Demgegenüber fanden Teilnehmer mit einer ablehnenden Einstellung die Fallbeispiele zum Teil oberflächlich. Problematisiert wurde, dass die Fallbeispiele Einfluss auf die Wahrnehmung der Sachinhalte haben könnten. Gewünscht wurden Hintergrundinformationen zur Erstellung der Fallbeispiele.

## Optimierung

Nach Bereitstellung der ersten elektronischen Version (1.0) auf der AOK- Internetseite [20], wurden zwischen dem 1.5.2012 und dem 31.7.2012 68 relevante Anfragen zur Organspende über das EH-Kontaktformular gestellt und ausgewertet. Äquivalent zur Entwicklungsphase wurden daraus bestehende Inhalte sowie 8 weitere Frage-Antwortkomplexe zu folgenden Themen ergänzt: Spendereignung und Altersgrenze, Konflikt zwischen Organspendeausweis und Patientenverfügung, Dokumentation des Willens und Verbindlichkeit, Schmerzmittel und Narkose, Kostenübernahme, Spenderregister und Gewebsspende.

In der ersten Usability-Testreihe zeigten sich Probleme bei der Bedienung und Navigation der Website. Insbesondere die freie Navigation über alle funktionellen Elemente stellte für einige Probanden eine Überforderung dar, sie hatten das Gefühl, Zitat: „...sich auf der Seite zu verlaufen.“. Der Begriff Entscheidungshilfe bzw. Zweck und Funktion des revidierten Bewertungstools wurde nicht von allen Probanden verstanden. Einige Probanden wünschten nur Informationen, d.h. ohne die Bewertungsmöglichkeit. Die Texte wurden noch immer als zu lang beurteilt, es wurde das Erstellen einer Kurz- und einer Langversion vorgeschlagen.

Daraufhin wurde die EH überarbeitet (Version 1.1.): Auf der Startseite waren die Bereiche „Informationen und EH“ oder „(nur) Informationen“ wählbar (Abbildung 4). Der Bereich „Informationen & Entscheidungshilfe“ sah nun eine lineare Themenführung vor. Er enthielt das Bewertungstool, mit welchem der Nutzer sich eine Zusammenfassung

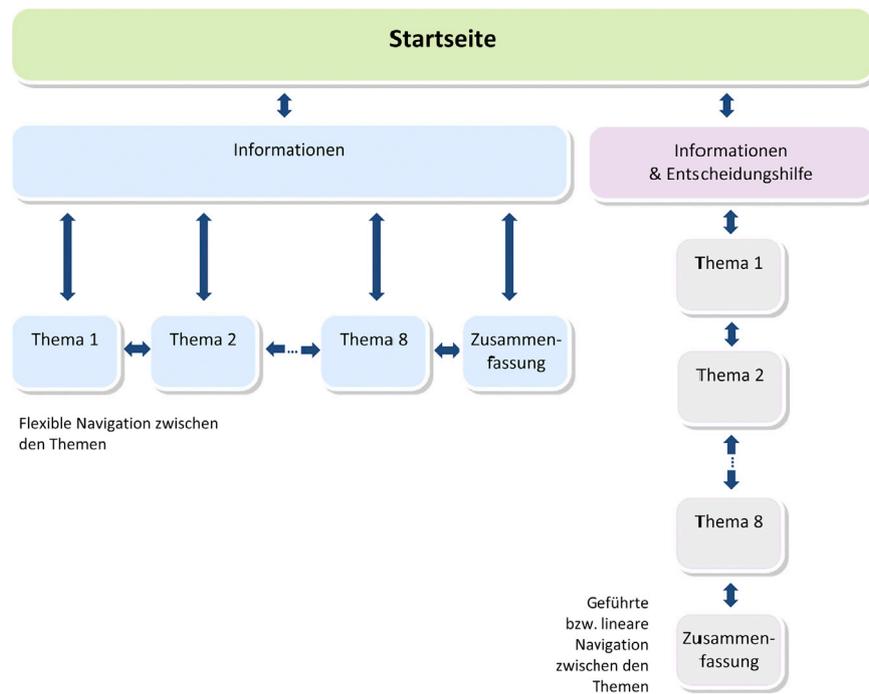


Abbildung 4 Themennavigation Version 1.1

der als relevant bewerteten Informationen am Ende der EH erstellen konnte. Der Bereich „Informationen“ enthielt kein Bewertungstool, der Nutzer konnte zwischen den Themen wechseln (Abbildung 4). In beiden Bereichen waren die Inhalte identisch, und die Kurztexte mit Kernaussagen und aufklappbare ergänzende Informationen waren abrufbar.

Über die zweite Usability-Testreihe mit Version 1.1. wurden neben inhaltlichen Aspekten über alle technischen Usability-Kriterien [24,27] Barrieren identifiziert: Beispielsweise wurde die Navigation insgesamt als zu komplex empfunden. Als problematisch für die Orientierung insbesondere auf der Startseite erwiesen sich die Textfülle sowie die Anordnung von Abbildungen und Textblöcken. Die Navigationsflächen wurden nicht immer korrekt benutzt. Als zentrales Problem erwies sich weiterhin der Begriff Entscheidungshilfe bzw. Zweck und Funktion des revidierten Bewertungstools. Der Unterschied zwischen den Optionen „Informationen“ und „Informationen & Entscheidungshilfe“ wurde auf der Startseite nicht immer korrekt interpretiert. Es gab Befürchtungen, dass man sich mit dem Bewertungstool, im Sinne einer Umfrage, auf eine Meinung festlegen sollte. Auch datenschutzrechtliche Befürchtungen wurden geäußert. Diese Probleme wurden bereits in den ersten Interviews identifiziert, so dass eine alternative Startseite für die Testversion entwickelt und ab dem 7. Interview mit-evaluert wurde. Textpassagen und Bildmaterial waren hier neu positioniert, kurze Erklärungen für die Funktion von Bewertungs- und Ergebnistool sowie ein Hinweis auf den Datenschutz (Link zur Datenschutzerklärung der AOK) hinzugefügt.

Die überarbeitete Startseite wurde als „klarer gestaltet“, übersichtlicher und weniger kompakt, die Erklärung der Entscheidungshilfefunktion als hilfreich empfunden.

Aus den Usability-Tests wurde ein Katalog von Optimierungsvorschlägen abgeleitet. Der vollständige Katalog wurde

zur Entwicklung der kommenden Version (2.0) an den Auftraggeber (AOK) weitergeleitet.

## Diskussion und Ausblick

Im Rahmen dieses Projektes wurden eine umfangreiche EH und eine kurze Informationsbroschüre zum Thema Organspende entwickelt und einer breiten Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Bei der Entwicklung der Inhalte wurden sowohl die potenziellen Nutzer der EH, als auch Experten zu allen relevanten Themen einbezogen. Die Usability-Tests haben gezeigt, dass die EH für die Internetnutzer handhabbar ist. Allerdings erfordert der Zugriff einen Internetzugang und eine ausreichende Medienkompetenz. Auch besteht weiterhin Optimierungsbedarf im Sinne einer Strukturvereinfachung. Dies soll die in der kommenden Version umgesetzt werden.

Bei der Auswahl der Experten wurde auf Expertise und Objektivität geachtet. Daher wurden die Themen nach Expertise aufgeteilt. Allerdings sind Interessenkonflikte im Falle der Organspende potentiell mit deren Expertise verknüpft. Beispielsweise hat ein Transplantationschirurg wahrscheinlich eine positive Einstellung zum Thema. Um Interessenkonflikte zu nivellieren wurde außer beim Thema Recht dasselbe Thema von je zwei Experten unabhängig bearbeitet. Zudem sind unterhalb eines Themenkomplexes die verantwortlichen Experten mit Bezugshintergrund gelistet. In der aktuellen Version der EH sind etwaige Interessenkonflikte der Experten in Anlehnung an das Vorgehen in wissenschaftlichen Journalen [66] offengelegt [67].

Die Inhalte der EH sind expertenbasiert. Für einen Teil der Informationen insbesondere aus den Themengebieten Transplantationsmedizin und Hirntoddiagnostik wäre eine systematische Aufarbeitung und Darstellung nach Kriterien für Evidenzbasierte Patienteninformationen erforderlich

[18]. Beispielsweise mag für manchen potentiellen Spender entscheidungsrelevant sein, wie hoch die statistische Wahrscheinlichkeit einer Hirntodfehldiagnose ist, oder welchen Nutzen ein Empfänger von einer Nierenspende hat. Eine Evidenzaufarbeitung war in dem Projektauftrag allerdings nicht vorgesehen. Der weitaus überwiegende Anteil der Fragen in der EH betrifft organisatorische, ethische und gesellschaftliche Fragestellungen, die einer Evidenzaufarbeitung nicht zugänglich sind.

Neben Sachinformationen werden in EH typischerweise Narrative benutzt, um persönlichen Einstellungen zu illustrieren [13]. Es gibt Argumente für und gegen deren Verwendung [14–17]. So wird einerseits diskutiert, dass sie einen Entscheidungsprozess unterstützen, indem beispielsweise emotionale Aspekte des Prozesses adressiert werden. Andererseits können sie manipulierend den Informationsprozess behindern [17]. Entscheidungen zur „Organspende nach dem Tod“ werden im komplexen Spannungsfeld zwischen Evidenz, Ungewissheit und persönlichen Wertvorstellungen getroffen. Die Wirkung von Fallbeispielen sollte vor diesem Hintergrund systematisch untersucht werden.

Offen ist, ob die EH zu mehr informierten Entscheidungen bzw. zu deren Dokumentation in Organspendeausweisen führt. Diese Fragestellung sollte Gegenstand einer randomisiert kontrollierten Studie sein, in der die EH mit üblichen Informationen verglichen wird.

## Danksagung

Die Autoren danken den Fachexperten Ulrich Eibach, Günter Kirste, Sascha Köpke, Gabriele Meyer, Eckhard Nagel, Björn Nashan, Günther Thayssen und Oliver Tolmein für das Verfassen von Gutachten und ihre konstruktiven Beiträge zur Konsensfindung. Die Autoren danken zudem Martina Albrecht, Eike Eymers, Gerhard Schillinger und Anke Steckelberg für das kontinuierliche Einbringen ihrer Expertise, Sandra van Eckert für die Organisation und Durchführung von Interviews und Jill Bähring für die Transkription.

## Interessenkonflikte

Hiermit erklären die Autoren, dass kein Interessenkonflikt gemäß den Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals vorliegt.

## Finanzierung

Das Projekt wurde durch den AOK-Bundesverband beauftragt und finanziert.

## Literatur

- [1] Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO). Organspende und Transplantation in Deutschland, Jahresbericht 2012. <http://www.dso.de/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [2] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA). Repräsentativbefragung: Wissen, Einstellung und Verhalten der Allgemeinbevölkerung zur Organspende. [http://www.organspende-info.de/sites/all/files/files/Hintergrundpapier\\_Umfrage\\_Organspende.pdf](http://www.organspende-info.de/sites/all/files/files/Hintergrundpapier_Umfrage_Organspende.pdf). (Zugriff am 23. Juni 2013).
- [3] Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2012; Teil 1 Nr. 30 vom 12. Juli 2012.
- [4] Elwyn G, Frosch D, Rollnick S. Dual equipoise shared decision making: definitions for decision and behaviour support interventions. *Implementation science*: IS 2009;4:75.
- [5] Witt J, Elwyn G, Wood F, Brain K. Decision making and coping in healthcare: the Coping in Deliberation (CODE) framework. *Patient Educ Couns* 2012;88:256–61.
- [6] International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration. International Patient Decision Aid Standards. <http://ipdas.ohri.ca/>. (Zugriff am 4. August 2011).
- [7] 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 of systematic reviews* (Online) 2011:CD001431.
- [8] Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Muhlhauser I. Decision aids for patients. *Deutsches Arzteblatt international* 2012;109:401–8.
- [9] Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. UK Medical Research Council 2008. [www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance](http://www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance) (Zugriff am 26. Juni 2012).
- [10] Armstrong R, Waters E, Moore L, Riggs E, Cuervo LG, Lumbiganon P, et al. Improving the reporting of public health intervention research: advancing TREND and CONSORT. *Journal of public health* 2008;30:103–9.
- [11] Egan M, Bamba C, Petticrew M, Whitehead M. Reviewing evidence on complex social interventions: appraising implementation in systematic reviews of the health effects of organisational-level workplace interventions. *Journal of epidemiology and community health* 2009;63:4–11.
- [12] Shepperd S, Lewin S, Straus S, Clarke M, Eccles MP, Fitzpatrick R, et al. Can we systematically review studies that evaluate complex interventions? *PLoS Med* 2009;6:e1000086.
- [13] Khangura S, Bennett C, Stacey D, O'Connor AM. Personal stories in publicly available patient decision aids. *Patient Educ Couns* 2008;73:456–64.
- [14] Fagerlin A, Wang C, Ubel PA. Reducing the influence of anecdotal reasoning on people's health care decisions: is a picture worth a thousand statistics? *Medical decision making* 2005;25:398–405.
- [15] 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;333:417.
- [16] Kreuter MW, Green MC, Cappella JN, Slater MD, Wise ME, Storey D, et al. Narrative communication in cancer prevention and control: a framework to guide research and application. *Annals of behavioral medicine* 2007;33:221–35.
- [17] International Patient Decision Aid Standards Collaboration. 2012 Update of the IPDAS Collaboration Background Document, Chapter E: Using personal stories. <http://ipdas.ohri.ca/IPDAS-Chapter-E.pdf>. (Zugriff 15. August 2013).
- [18] Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 2010;78:316–28.
- [19] Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken (10. Auflage). Beltz Verlag: Weinheim, Basel; 2008.
- [20] AOK Bundesverband. Entscheidungshilfe Organspende. <http://www.aok.de/bundesweit/gesundheit/organspende-persoentliche-entscheidungshilfe-189268.php>. (Zugriff am 17. Juni 2013).
- [21] Sarodnick F, Brau H. Methoden der Usability Evaluation: Wissenschaftliche Grundlagen und praktische Anwendung. Bern: Verlag Hans Huber; 2011.

- [22] Nielsen J. Designing Web Usability, dtsh. Ausg. Markt und Technik 2004.
- [23] Faulkner L. Beyond the five-user assumption: benefits of increased sample sizes in usability testing. Behavior research methods, instruments, & computers, Inc 2003;35:379–83.
- [24] Shneiderman B. Research-Based Web Design & Usability Guidelines. U.S. Department of Health and Human Services (HHS) and the U.S. General Services Administration (GSA). <http://www.usability.gov/guidelines/>. (Zugriff 15. März 2013).
- [25] Ericsson KA, Simon HA. Protocol analysis: Verbal reports as data. Cambridge, MA: MIT Press; 1984.
- [26] Nielsen J. Usability Engineering. London: Morgan Kaufmann; 1994.
- [27] Nassar V. Common criteria for usability review. Work (Reading, Mass) 2012;41Suppl1:1053–7.
- [28] Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Wir wollen die Spendebereitschaft steigern. BMG. <http://www.bmg.bund.de/>. (Zugriff 2. Dezember 2011).
- [29] AKTION LEBEN e.V. Organspende: Sachliche Informationen, Wissenswertes, Nachdenkliches und Entscheidungshilfen. AKTION LEBEN e.V. <http://www.aktion-leben.de/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [30] Andreae K. Organspende – meine Entscheidung? BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN Baden-Württemberg. <http://blog.gruene-bw.de/2011/11/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [31] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzGA). Organ- und Gewebsspende. <http://www.bzga.de/infomaterialien/organspende/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [32] Kontaktkreis Organspende und Transplantation Heilbronn e.V. (KKOT). Organspende. KKOT. <http://www.kkot-heilbronn.de/ueberuns/index.html>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [33] Flegelskamp G. Organspenden und/oder Organhandel. <http://www.flegel-g.de/organspenden.html>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [34] Focke R. Kritische Informationen über Organtransplantation, Organspende und Hirntod. Kritische Aufklärung über Organtransplantation KAO e.V. <http://www.initiative-ka0.de/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [35] Grimm H. Organspende und Transplantation - Technik und Ethik: Psychische Probleme, Hirntod, Lebendspende, Organhandel u.A. wissenschaft-technik-ethik. <http://www.wissenschaft-technik-ethik.de/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [36] Techniker Krankenkasse. Postmortale Organspende. Techniker Krankenkasse. <http://www.tk.de/tk/organspende/organspende-ja-nein/postmortale-organspende/464030>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [37] Kress E. Organspende – eine Hilfe mit vielen Hindernissen Zeitschrift für Kultur und Weltanschauung, Online-Ausgabe Berlin 2011; 2. [14.] Jg., H. 2. [http://www.humanismus-aktuell.de/sites/humanismus-aktuell.de/files/medien/pdfs/text\\_26\\_kress\\_organspende1.pdf](http://www.humanismus-aktuell.de/sites/humanismus-aktuell.de/files/medien/pdfs/text_26_kress_organspende1.pdf). (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [38] Ministerium für Soziales A, Gesundheit und Demografie (MSAGD) des Landes Rheinland-Pfalz. Organspende auf einem guten Weg. MSAGD. <http://msagd.rlp.de/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [39] Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO). Die 10 häufigsten Fragen zur Organspende. Stadt Braunschweig. <http://www.braunschweig.de/gesundheit>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [40] Rotondo R. Informationsstelle Transplantation und Organspende. Informationsstelle Transplantation und Organspende. [www.transplantation-information.de](http://www.transplantation-information.de). (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [41] Schroeder C. Ankreuzen ist keine Lösung. Deutschlandradio. <http://www.dradio.de/dlf/sendungen/kommentar/1612425/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [42] Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales (SGS). Organspende - eine Entscheidung für das Leben. SGS, Berlin. <http://www.berlin.de/sen/gesundheitspolitik/organspende/index.html>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [43] Autor unbekannt. Linke haben Fragen zum Hirntod. Ärzte Zeitung Verlags-GmbH. <http://www.aerztezeitung.de/politik-gesellschaft/organspende/article/843406/organspende-linke-fragen-hirntod.html>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [44] Weber N. Geschenk fürs Leben. stern.de GmbH. <http://www.stern.de/gesundheits/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [45] Westdeutscher Rundfunk (WDR) Südwestrundfunk (SWR) und Bayerischer Rundfunk (BR). Organspende - Keine leichte Entscheidung? WDR, SWR und BR. <http://www.planet-wissen.de/sendungen/2009>. (Zugriff 2. Dezember 2011).
- [46] Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO). Postmortale Organspende. DSO. <http://www.dso.de/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [47] Autor unbekannt. Organspende. Wikipedia. <http://de.wikipedia.org/wiki/Organspende>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [48] Bundesverband für Gesundheitsinformation und Verbraucherschutz (BGV) e.V. Organtransplantation - eine Erfolgsgeschichte. BGV Info Gesundheit e.V. <http://www.bgv-transplantation.de/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [49] Interessengemeinschaft Organtransplantiierter Patienten (IOP) e.V. Informationen zur Transplantation. IOP. <http://www.iop-berlin.de/>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [50] Spindelböck J. Sittliche Kriterien der Organspende beim Menschen. Studia Moralia 2009;47:237–64.
- [51] Beutel ME, Greif-Higer G, Haselbacher A, Galle PR, Otto G. Einstellungen zur postmortalen Organspende - Ergebnisse einer Repräsentativerhebung der deutschen Bevölkerung. Z Gastroenterol 2006;44:1135–40.
- [52] Haupt WF, Hofling W. Die Diagnose des Hirntodes: Medizinische und juristische Aspekte unter Berücksichtigung des Transplantationsgesetzes (TPG) der BRD. Fortschr Neurol Psychiatr 2002;70:583–90.
- [53] Rios A, Martinez-Alarcon L, Sanchez J, Jarvis N, Parrilla P, Ramirez P. German citizens in southeastern Spain: a study of attitude toward organ donation. Clin Transplant 24: 349–57.
- [54] Schaeffner ES, Windisch W, Freidel K, Breitenfeldt K, Winkelmayr WC. Knowledge and attitude regarding organ donation among medical students and physicians. Transplantation 2004;77:1714–8.
- [55] Schauenburg H, Hildebrandt A. Public knowledge and attitudes on organ donation do not differ in Germany and Spain. Transplant Proc 2006;38:1218–20.
- [56] Steigleder K. Ethische Erwägungen zur Organtransplantation und zum Hirntodkriterium Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2008;51:850–6.
- [57] Conesa C, Rios A, Ramirez P, Rodriguez MM, Rivas P, Canteras M, et al. Psychosocial profile in favor of organ donation. Transplant Proc 2003;35:1276–81.
- [58] Schulz PJ, Nakamoto K, Brinberg D, Haes J. More than nation and knowledge: cultural micro-diversity and organ donation in Switzerland. Patient Educ Couns 2006;64:294–302.
- [59] Schweda M, Schicktanz S. The "spare parts person"? Conceptions of the human body and their implications for public attitudes towards organ donation and organ sale. Philos Ethics Humanit Med 2009;4:4.
- [60] Schweda M, Schicktanz S. Public ideas and values concerning the commercialization of organ donation in four European countries. Soc Sci Med 2009;68:1129–36.
- [61] Decker O, Winter M, Braehler E, Beutel M. Between commodification and altruism: Gender imbalance and attitudes towards organ donation. A representative survey of the German community. Journal of Gender Studies 2008;17:251–5.

- [62] Radunz S, Hertel S, Schmid KW, Heuer M, Stommel P, Fruhauf NR, et al. Attitude of health care professionals to organ donation: two surveys among the staff of a German university hospital. *Transplant Proc* 42: 126-9.
- [63] Schulz KH, Gold S, Von dem Knesebeck M, Koch U. Organspendebereitschaft in der Allgemeinbevölkerung. *PPmP Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie* 2002;52(1):24–31.
- [64] Weber F. Mögliche Auswirkungen einer Kommerzialisierung der Organspende innerhalb der Ärzteschaft. *Transplantationsmedizin: Organ der Deutschen. Transplantationsgesellschaft* 2003;15(1):51–5.
- [65] Hofmann-Assmus M. Organ donation: Überleben schenken. *Pharmazeutische Zeitung online*. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/?id=38066>. (Zugriff am 2. Dezember 2011).
- [66] Lieb K, Klemperer D, Koch K, Baethge C, Ollenschläger G, Ludwig W. Interessenkonflikte in der Medizin. Mit Transparenz Vertrauen stärken. *Dtsch Arztebl* 2011;108:A256–60.
- [67] AOK Bundesverband. Entscheidungshilfe Organspende, Unabhängigkeitserklärung der Experten. <http://www.aok.de/bundesweit/gesundheit/organspende-unabhaengigkeitserklaerung-der-experten-218389.php>. (Zugriff am 27. August 2013).

## „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit“ – dritte Ausgabe 2013 erschienen

### ZEFQ-SERVICE: TIPP

Das „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – Informationen aus BfArM und PEI“ erscheint viermal im Jahr und informiert aus beiden Bundesoberbehörden über aktuelle Aspekte der Risikobewertung von Arzneimitteln. Themen der Ausgabe vom September 2013 sind u. a.:

- Sicherheit und Qualität der Therapie der Aufmerksamkeitsdefizit- / Hyperaktivitätsstörung mit Methylphenidat
- Sicherheit von Masernimpfstoffen
- Kein Risikosignal für das Auftreten eines komplexen regionalen Schmerzsyndroms (CRPS) nach HPV-Impfung in Deutschland
- Nebenwirkungsmeldungen durch Verbraucher – Auswertung der Testphase des Internetportals
- Meldung von Verdachtsfällen von Verbrauchern mittels Smartphone beziehungsweise Tablet-PC

Das aktuelle Bulletin und alle bisherigen Ausgaben finden Sie unter folgendem Link:

- <http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Publikationen/Bulletin/bulletin-node.html>

**6.3 Buhse S, Heller T, Kasper J, Mühlhauser I, Müller UA, Lehmann T, Lenz M (2013): An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial. BMC Family Practice 14, 155. DOI:10.1186/1471-2296-14-155.**



STUDY PROTOCOL

Open Access

# An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial

Susanne Buhse<sup>1\*</sup>, Tabitha Heller<sup>2</sup>, Jürgen Kasper<sup>1,3,4</sup>, Ingrid Mühlhauser<sup>1</sup>, Ulrich Alfons Müller<sup>2</sup>, Thomas Lehmann<sup>5</sup> and Matthias Lenz<sup>1</sup>

## Abstract

**Background:** Lack of patient involvement in decision making has been suggested as one reason for limited treatment success. Concepts such as shared decision making may contribute to high quality healthcare by supporting patients to make informed decisions together with their physicians.

A multi-component shared decision making programme on the prevention of heart attack in type 2 diabetes has been developed. It aims at improving the quality of decision-making by providing evidence-based patient information, enhancing patients' knowledge, and supporting them to actively participate in decision-making. In this study the efficacy of the programme is evaluated in the setting of a diabetes clinic.

**Methods/Design:** A single blinded randomised-controlled trial is conducted to compare the shared decision making programme with a control-intervention. The intervention consists of an evidence-based patient decision aid on the prevention of myocardial infarction and a corresponding counselling module provided by diabetes educators. Similar in duration and structure, the control-intervention targets nutrition, sports, and stress coping. A total of 154 patients between 40 and 69 years of age with type 2 diabetes and no previous diagnosis of ischaemic heart disease or stroke are enrolled and allocated either to the intervention or the control-intervention. Primary outcome measure is the patients' knowledge on benefits and harms of heart attack prevention captured by a standardised knowledge test. Key secondary outcome measure is the achievement of treatment goals prioritised by the individual patient. Treatment goals refer to statin taking, HbA1c-, blood pressure levels and smoking status. Outcomes are assessed directly after the counselling and at 6 months follow-up. Analyses will be carried out on intention-to-treat basis. Concurrent qualitative methods are used to explore intervention fidelity and to gain insight into implementation processes.

**Discussion:** Interventions to facilitate evidence-based shared decision making represent an innovative approach in diabetes care. The results of this study will provide information on the efficacy of such a concept in the setting of a diabetes clinic in Germany.

**Trial registration:** ISRCTN84636255

**Keywords:** Diabetes mellitus, Type 2, Myocardial infarction, Primary prevention, Patient education, Patient participation, Decision making, Evidence-based medicine

\* Correspondence: [Susanne.Buhse@uni-hamburg.de](mailto:Susanne.Buhse@uni-hamburg.de)

<sup>1</sup>Unit of Health Sciences and Education, Hamburg University, Hamburg, Germany

Full list of author information is available at the end of the article

## Background

Cardiovascular disease is the predominant life threatening complication associated with type 2 diabetes. An array of behavioural directives, such as quitting smoking, increasing exercise, normalising weight, and adhering to monitoring, dietary and medication prescriptions is imposed on patients with type 2 diabetes. Evidence on efficacy of these measures is varying and some may even do more harm than good [1]. Patients frequently feel demotivated and overloaded by the plethora of medical prescriptions. This might contribute to poor long-term adherence [2,3] even to the most effective preventative interventions such as blood pressure control [4] and use of statins [5].

International and national societies claim a “patient centred approach” such as shared decision making (SDM) in diabetes care [6,7]. SDM [8] implicates an “involvement of both the patient and the doctor, sharing of information by both parties, taking steps to build a consensus about the preferred treatment, and reaching an agreement about which treatment to implement” [9]. A prerequisite for an informed decision making process is evidence-based patient information [8,10]. In Germany however, SDM has not yet been implemented in diabetes care. Current education and counselling programmes for patients with diabetes provide rather general information, without numerical and comparative risk information [11-14].

Key objective of this project is to improve the quality of decision-making by enhancing patients’ understanding and supporting them to actively deliberate between the available treatment options. This approach is implicated by the theory of planned behaviour [15], according to which behaviour is influenced by attitudes, by subjective norms such as perceived physicians’ attitudes, and by perceived and actual individual behaviour control. Providing evidence-based information aims at strengthening behaviour control by resolving knowledge deficits. Information about probabilities of outcomes is tailored to individual risk to realign unrealistic expectations.

An informed shared decision making (ISDM) programme on the prevention of heart attack in type 2 diabetes has been developed [16,17]. In terms of a complex intervention [18], it includes a number of interdependent components that may interact with contextual factors such as the educational background of participants and the setting. Development and evaluation of these components encompassed theoretical and empirical groundwork focusing on in-depth understanding of contextual interactions and implementation processes. Details are published elsewhere [16,17,19-21].

Key component of the ISDM-programme is an evidence-based patient decision aid (DA) [17]. The DA comprises decision relevant information on the concept of benefits and harms of different preventative options, an individual risk assessment tool, and a guide to support the decision

making process. A preliminary qualitative study with diabetes educators and patients [17] indicated good acceptance and suitability to support informed decision making. Implementation of the DA is considered as optimal within patient education curricula and counselling programmes. Therefore, a patient counselling module was developed [16] related to the DA (updated 08/2012) and based on current criteria of evidence-based patient information [10]. In order to simplify implementation, duration and structure have been adapted to current patient education modules [11,12]. The counselling module was piloted within the target group and iteratively optimised [16]. In order to enable diabetes educators to successfully apply the counselling, a train-the-trainer module has been developed, consisting of a video with examples and instructions, and a structured training-session.

Since piloting of the components of the ISDM programme demonstrated feasibility and acceptance, evaluation of the efficacy of the programme in a randomised-controlled trial (RCT) is required prior to implementation [18]. In addition, concurrent qualitative research is needed to monitor and to ensure reliability and validity of the intervention [22].

The reporting of this study follows current statements [23-25].

## Objectives

Primary objective is to investigate if the ISDM programme is superior to the control-intervention regarding patients’ knowledge and realistic expectations concerning benefits and harms of the available treatment options. Key secondary objective is to determine if patients in the ISDM group achieve their individual treatment goals better than patients in the control-group. Additional objectives are to assess if patients presenting high numeracy levels achieve better knowledge than patients presenting low numeracy, if social status correlates to the level of knowledge, and if patients with good knowledge achieve their treatment goals better than patients with poor knowledge.

## Methods

### Design

A parallel group, two-arm, single blinded, randomised-controlled, superiority trial with 6 months follow-up is conducted under high fidelity intervention conditions [22] comparing the ISDM programme with a control-intervention. Concurrent qualitative methods are used to explore and promote intervention fidelity [22] and to achieve in-depth understanding of implementation processes.

### Setting

Study site is the diabetes clinic at the Department for Endocrinology and Metabolic Diseases of the Jena University

Hospital, Germany. In this clinic, patients are followed by diabetes educators and physicians usually twice but at least once a year. Most patients have joined a structured treatment and teaching schedule within the disease management programme (DMP). Four diabetes educators guide, motivate, and coach the patients in individual and group counselling sessions. Integral to the multidisciplinary diabetes care team, the educators develop individual plans of care, provide on-going self-management support, and analyse and adapt diet-sheets and insulin dosages. Patient characteristics, diagnoses, laboratory parameters, and prescriptions are documented in an electronic patient record system (EPRS).

### Eligibility and recruitment

Patients with type 2 diabetes between 40 and 69 years of age are eligible for enrolment if they have no previous diagnosis of ischaemic heart disease (ICD I20-I25) or stroke (ICD I63) and have participated in the DMP education programmes for patients with type 2 diabetes. Patients are eligible with HbA1c-values between 6 and 9%. This range of values is sensitive to patient participation in decision making, regarding micro-vascular prevention. Patients are excluded if they have proliferative retinopathy, chronic kidney disease stage 3 or higher [26], metastatic cancer, or are addicted to alcohol or cared by a legal guardian.

EPRS is screened for eligible patients (study flow Figure 1). Those are asked to participate during their regular consultation. The first patient was enrolled in March 2013. Estimated completion of recruitment is December 2013.

### Randomisation and blinding

Randomisation is performed in blocks of 8 to ensure close balance of numbers of participants in each group and sufficient numbers of participants ( $n = 4$ ) in each counselling session. Randomisation sequence is generated independently by the Centre for Clinical Studies at the Jena University Hospital.

Patients are blinded to study group allocation. Allocation is concealed during data entry and analysis.

### Study interventions

#### *Intervention group (ISDM programme)*

The intervention (Table 1) comprises a decision aid booklet [17] and a corresponding counselling module. The counselling is provided by diabetes educators of the participating clinic. Patients are guided through the decision making process, by 1) jointly assessing the patient's individual heart attack risk, 2) providing outcome probabilities of the available preventative treatment options, and 3) supporting to set individual goals regarding smoking cessation, glucose control, blood pressure control, and statin

treatment. A physician is to be consulted if patients wish a change of treatment regimens.

The counselling module takes about 90 minutes. Patients are asked to read and work through the DA, at least one week before the group counselling session.

For study purposes, two diabetes educators have attended the ISDM programme specific train-the-trainer module given by a research fellow of the Unit of Health Sciences and Education of the University of Hamburg. In order to ensure educational fidelity, certified diabetes educators provide the counselling sessions. To ensure fidelity of the evidence-based contents, the sessions are videotaped and analysed. If required, the research fellow gives feedback for optimisation.

#### *Control group*

Framing, duration and structure of the control-intervention are similar to the ISDM intervention (Table 1). In contrast to the ISDM intervention, participants are guided through a counselling session about nutrition, sports, and stress coping. The session ends after a take home relaxation exercise. At least one week before the session, all participants receive a brochure on stress management offered by health insurances [27].

#### *Outcomes*

Primary outcome measure (Table 2) is the level of patient knowledge relating to the concept of risk, the notion of heart attack risk, and the benefits and harms of preventative treatment. Knowledge is captured by a standardised questionnaire consisting of 12 questions to assess *comprehension of risk information* and *realistic expectations* [28], plus one question to assess *numeracy* [29].

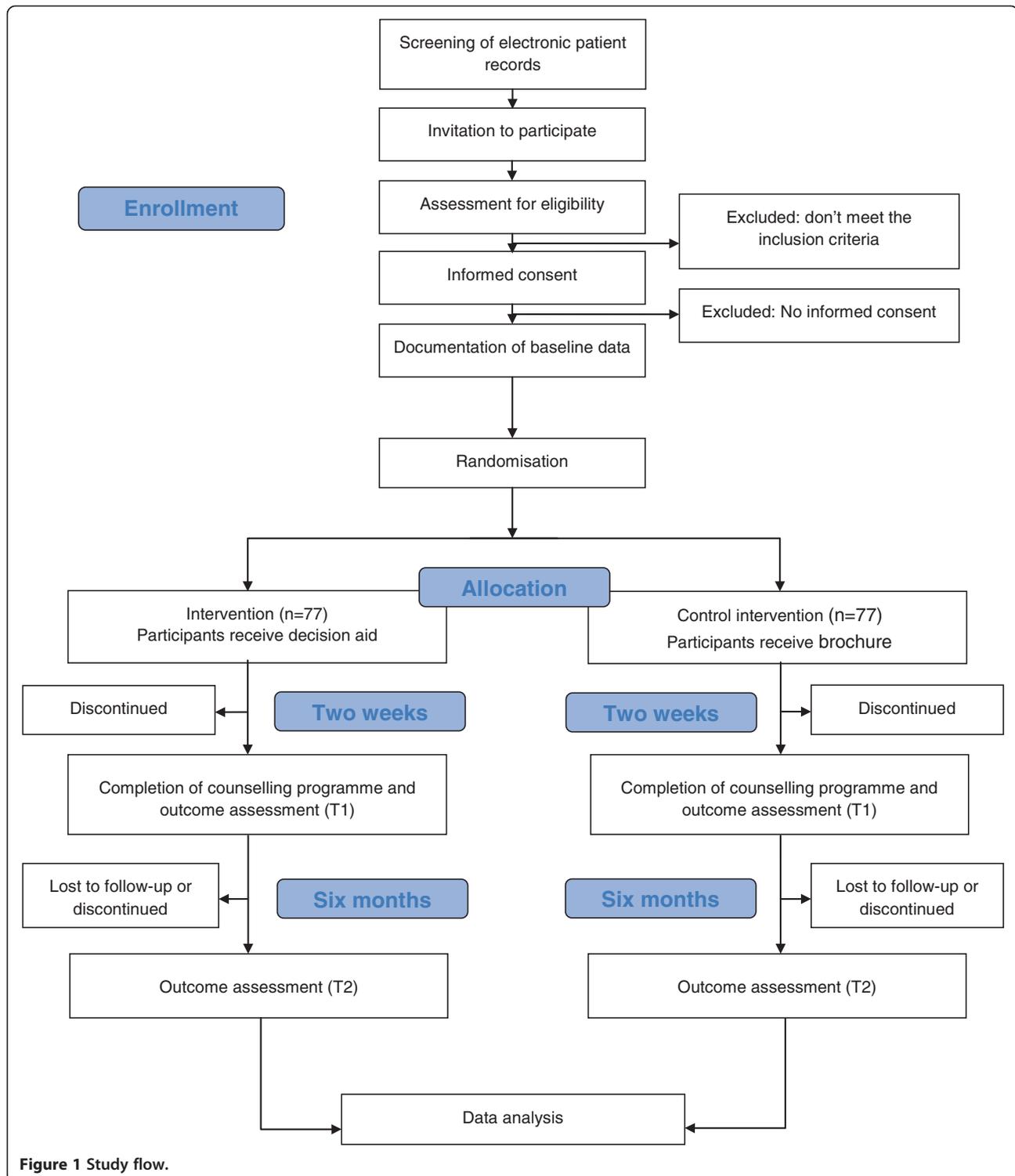
Secondary outcome measures comprise 1) sustainability of knowledge; 2) achievement of individual treatment goals regarding the use of statins, levels of blood pressure and glucose control, and smoking; 3) achievement of treatment goals prioritised by the individual patients; 4) medication uptake from T1 to T2.

#### *Data collection*

The EPRS of the clinic and standardised forms are used to collect baseline characteristics and outcome measures.

Baseline characteristics include age, gender, first-language, social status [31], smoking status, blood pressure, LDL-cholesterol, total cholesterol, HbA1c, current medication, and previous participation in diabetes patient education programmes.

Baseline risks of myocardial infarction are calculated by using a risk assessment tool based on age, smoking status, and clinical parameters. The tool is derived from the Framingham function and calibrated [32] to the average heart attack risk in the German population.



Knowledge is assessed directly after the counselling session and at 6 months follow-up. The individual treatment goals regarding smoking cessation, glucose control, blood pressure control, and statin treatment are assessed after the counselling session. Achievement of treatment goals is assessed during a consultation at 6 months follow-

up. Current medication is monitored by verifying patients' pill-packages. Smoking status is assessed by using a standardised interview question. Current blood pressure values (mean of 2 weeks) are extracted from patient diaries. If values are not available, blood pressure is measured before counselling by a nurse applying a standardised

**Table 1 Characteristics of intervention and control intervention**

	ISDM programme	Control-intervention
<b>Components</b>	Decision aid booklet "On the prevention of heart attack in type 2 diabetes" [17]  Curriculum  Media: Specific wall charts, worksheets, question cards, and a magnet board	Brochure "Stress" [27]  Curriculum  Media: Specific wall charts, worksheets, and a relaxation exercise
<b>Duration</b>	60-90 minutes	60-90 minutes
<b>Group size</b>	4 participants	4 participants

procedure (after 5 minutes seated position). Glucose control is assessed by measuring HbA1c-levels [33].

#### Data synthesis

All statistical analyses are carried out according to the intention-to-treat principle. Missing data will be imputed using the method of multiple imputation if feasible. All analyses will be computed using IBM SPSS Statistics 19.0 for Windows.

Baseline characteristics are described using means of standard deviation ( $\pm$  SD) or frequencies, as appropriate according to the level of measurement.

#### Primary outcome

Unpaired t-tests will be used to compare mean scores of knowledge and realistic expectations directly after counselling.

#### Secondary outcomes

Unpaired t-tests will be used to compare mean knowledge scores at follow-up. Fisher's exact test will be used

to compare proportions of sufficient knowledge after counselling and at follow-up. Participants will be rated as having sufficient knowledge if they correctly answered at least 8 out of 12 questions. Unpaired t-tests will be used to compare average individual differences between planned and achieved values of blood pressure and HbA1c. Fisher's exact tests will be used to compare the groups regarding rates of individual goal achievement (yes/no): statin choice, smoking status, blood-pressure (defined as reaching 80% to 120% of the goal), and HbA1c (defined as reaching 80% to 120% of the goal). Mann Whitney U-Test will be used to compare the medication uptake from T1 to T2 (increase/unchanged/decrease).

#### Sub-group analyses

Two groups of participants will be defined regarding their level of knowledge (sufficient / insufficient). Fisher's exact tests will be used to assess if knowledge is associated with the level of numeracy (yes/no) and with achievement of goals (yes/no). T-test for paired samples will be used to assess differences in knowledge between T1 and T2 in the intervention group. Analyses of variance (ANOVA) will be used to assess if knowledge is associated with age (groups 40–49; 50–59; 60–69). Spearman's Rho correlation coefficient will be used to assess if knowledge is associated with social status.

Mann Whitney U-tests will be calculated to assess if heart attack risk and social status are associated with the achievement of goals (yes/no).

#### Sample size

We hypothesise patients in the ISDM group to reach higher levels of knowledge and realistic expectations. Based

**Table 2 Data collection**

Outcomes	Measures	No. of items	Follow-up*
Knowledge	• Questionnaire developed on the basis of Bloom's taxonomy [30] and evidence-based information on heart attack prevention in type 2 diabetes [17] (updated 08/2012)	13	T1, T2
Realistic expectations	• Questionnaire developed on the basis of ISDM-counselling	6**	T1, T2
Numeracy	• Numeracy test (one minute test for general population) [29]	1***	T1
Treatment goals	• Statin medication, levels of blood pressure and glucose control, smoking, and patient's prioritized treatment goal are documented on a standardised form	1 for each goal	T1
Achievement of treatment goals	• Statin medication (patient medication boxes)	1	T2
	• Blood pressure (self-monitoring, standardised measure if not available)	1	T2
	• HbA1c-level (standardised measure)	1	T2
	• Smoking cessation (question by diabetes educator)	1	T2
Medication	• Variation in medication intake (statins, antihypertensive drugs, glucose-lowering agents) are documented using medical records (T1) and by verifying patients' pill-packages (T2).	3	T1, T2

\* T1; at the end of the counselling session; T2; at 6 months follow-up.

\*\* 6 out of 13 questions of the knowledge test.

\*\*\* 1 out of 13 questions of the knowledge test.

on pilot studies conducted during the development phase of the knowledge test, we estimate that participants having received the intervention will reach 70% correct answers in the knowledge test, whereas those having received the control-intervention will reach 50% correct answers. We calculate the sample size providing 80% power to detect an absolute difference of 20% between the intervention and the control group, using a two-tailed t-test at the 5% level of significance. Estimating a standard deviation (SD) of 0.4 in both groups, data on about 64 patients per group (128 participants) need to be included in data-analysis. Estimating a non-responder/drop-out rate of about 15%, 154 participants will need to be recruited for randomisation.

### Intervention fidelity and process evaluation

The efficacy of the ISDM programme may depend on the complex interaction between components (e.g. provider training and patient counselling strategies) and terms and conditions of the setting. Strategies to monitor and promote intervention fidelity [22] focus on study-design, provider training, delivery and receipt of intervention, and enactment of treatment skills (Table 3).

Underlying processes are monitored to explore why the intervention has worked or not. Video-taped counselling

sessions are constantly analysed and fed back to maintain and optimise the fidelity of education and contents.

### Ethical approval

The study protocol was approved by the ethics committee of the Jena University Hospital. Written participant information about study objectives and procedures are given to eligible patients. Standardised forms are used to document informed consent.

### Confidentiality

In order to maintain data privacy, pseudonyms are used to combine data sets (baseline and follow-up data) and to identify data if patients withdraw informed consent. The pseudonym list is kept under lock at the Jena University Hospital. Participant information is kept in locked file cabinets. Computer files are code-locked to prohibit unauthorized access.

### Discussion

The planned study aims to determine the efficacy of a complex counselling programme [16] regarding patient knowledge, realistic expectations and achievement of individual treatment goals. The used approach is innovative:

**Table 3 Intervention fidelity strategies**

Category [22]	Goals [22]	Elements of the ISDM study
Design of study	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure same treatment dose within conditions.</li> <li>• Ensure equivalent dose across conditions.</li> <li>• Plan for implementation setbacks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Curriculum and media are standardised for both study arms</li> <li>• Intervention and control-intervention are similar in framing, duration and structure</li> <li>• For both intervention and control-intervention, two diabetes educators are trained to ensure the completion of the counselling sessions</li> </ul>
Training providers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standardize training</li> <li>• Ensure provider skill acquisition</li> <li>• Minimize "drift" in provider skills</li> <li>• Accommodate provider differences (adequate level of training, skills, experience and professional background)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• All diabetes educators are trained in standardised train-the-trainer sessions</li> <li>• Educational material is standardised</li> <li>• Optimal patient counselling is demonstrated</li> <li>• Providers practise counselling under supervision of a research fellow and subsequent feedback</li> <li>• Providers assess the patient knowledge questionnaire to ensure skill acquisition</li> </ul>
Delivery of intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control for provider differences</li> <li>• Reduce differences within treatment</li> <li>• Ensure adherence to protocol</li> <li>• Minimize contamination between conditions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Counselling sessions are video-taped, constantly analysed, and fed back by a research fellow</li> <li>• Counselling protocol: deviation from curriculum (duration, material use, content, didactics) is documented</li> </ul>
Receipt of intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure participant knowledge</li> <li>• Ensure participant ability to use cognitive skills</li> <li>• Ensure participant ability to perform behavioural skills</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Questionnaire cards at the end of the counselling session. If there are difficulties in understanding, the diabetes educator discusses and corrects the answer and repeats the information</li> </ul>
Enactment of treatment skills	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure participant use of cognitive skills</li> <li>• Ensure participant use of behavioural skills</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients set individual treatment goals for heart attack prevention</li> <li>• If patients make treatment decisions that differ from their current treatment goals a physician is consulted for clarification</li> </ul>

Certified diabetes educators provide evidence-based patient information on heart attack risk and prevention, discuss the individual notion of that information, and initiate a shared decision making process. Patients are motivated to set individual goals choosing the treatment options most important to them.

The study is conducted in the context of a diabetes outpatient clinic, which allows high standardization to monitor and maintain intervention fidelity. Moreover, qualitative methods are used to explore processes and barriers of implementation. A corresponding cluster-RCT is planned to assess the effectiveness of the ISDM-programme in the setting of primary care-practices.

#### Abbreviations

DA: Decision aid; DMP: Disease management programme; EPRS: Electronic patient record system; ICD: International classification of diseases; ISDM: Informed shared decision making; RCT: Randomised controlled trial; SDM: Shared decision making.

#### Competing interests

The authors (SB, TH, JK, IM, UAM, TL and ML) declare that they have no competing interests.

#### Authors' contributions

This study protocol was carried out in collaboration between all authors. SB, JK, ML and IM are involved in the study design. TH and UAM are involved in the planning, coordination and management of data acquisition at study site (diabetes out-patient clinic). TL has contributed to the statistical planning of the study. SB and ML wrote the first draft of the manuscript. IM, JK, TH, and UAM substantially contributed to the draft of the manuscript. IM and JK critically revised the manuscript. ML, JK, UAM and IM conceived the study and applied for funding. All authors have read and approved the final version of the manuscript.

#### Authors' information

SB is research fellow at the MIN Faculty, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Germany. ML and JK are senior researchers at the MIN Faculty, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Germany. IM is Professor of Health Sciences and Education, University Hamburg, Germany, and specialist in Internal Medicine, Diabetology and Endocrinology. TH is a research fellow at the Department for Internal Medicine, Endocrinology and Metabolic Diseases in Jena, Germany. TL is biostatistician at the Centre for Clinical Studies of the Jena University Hospital. UAM is Professor for internal medicine and head of the Department for Endocrinology and Metabolic Diseases of the Jena University Hospital.

#### Acknowledgement

We thank Nicolle Müller PhD, Benjamin Milke, and Guido Kramer for their valuable support regarding the planning of data acquisition at study site.

#### Source of funding

The study is funded by the European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD) on behalf of the European Association for the Study of Diabetes (EASD).

#### Author details

<sup>1</sup>Unit of Health Sciences and Education, Hamburg University, Hamburg, Germany. <sup>2</sup>Department of Internal Medicine III, Endocrinology and Metabolic Diseases, Jena University Hospital, Jena, Germany. <sup>3</sup>Institute for Neuroimmunology and Clinical MS Research, University Medical Centre Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany. <sup>4</sup>Department of Primary Medical Care, University Medical Centre Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Germany. <sup>5</sup>Centre for Clinical Studies, Jena University Hospital, Jena, Germany.

Received: 8 October 2013 Accepted: 16 October 2013  
Published: 19 October 2013

#### References

1. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, Goff DC Jr, Bigger JT, Buse JB, Cushman WC, Genuth S, Ismail-Beigi F, Grimm RH Jr, et al: **Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes.** *NEJM* 2008, **358**(24):2545–2559.
2. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X: **Interventions for enhancing medication adherence.** *Cochrane Database Syst Rev* 2008, **2**:CD000011.
3. Schedlbauer A, Davies P, Fahey T: **Interventions to improve adherence to lipid lowering medication.** *Cochrane Database Syst Rev* 2010, **3**:CD004371.
4. U. K. Prospective Diabetes Study Group: **Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38.** *BMJ* 1998, **317**(7160):703–713.
5. Costa J, Borges M, David C, Vaz CA: **Efficacy of lipid lowering drug treatment for diabetic and non-diabetic patients: meta-analysis of randomised controlled trials.** *BMJ* 2006, **332**(7550):1115–1124.
6. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR: **Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD).** *Diabetologia* 2012, **55**(6):1577–1596.
7. German Medical Association, National Association of Statutory Health Insurance Physicians, Association of the Scientific Medical Societies: *National Disease Management Guidelines Programme: Typ-2-Diabetes mellitus - Therapy*; 2013. Available from: [http://www.versorgungslinien.de/themen/diabetes2/dm2\\_therapie/pdf](http://www.versorgungslinien.de/themen/diabetes2/dm2_therapie/pdf) [Accessed 07th Oct 2013].
8. Edwards A, Elwyn G: *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice.* 2nd edition. Oxford: Oxford University Press; 2009.
9. 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):681–692.
10. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A: **What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria.** *Patient Educ Couns* 2010, **78**(3):316–328.
11. Kronsbein P, Mühlhauser, Jörgens V, Scholz V, Venhaus A, Berger M: **Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes.** *Lancet* 1988, **2**(8625):1407–1411.
12. Müller UA, Müller R, Starrach A, Hunger-Dathe W, Schiel R, Jörgens V, Grüßer M: **Should insulin therapy in type 2 diabetic patients be started on an out- or inpatient basis? Results of a prospective controlled trial using the same treatment and teaching programme in ambulatory care and a university hospital.** *Diabetes Metab* 1998, **24**(3):251–255.
13. Hermanns N, Kulzer B, Maier B, Mahr M, Haak T: **The effect of an education programme (MEDIAS 2 ICT) involving intensive insulin treatment for people with type 2 diabetes.** *Patient Educ Couns* 2012, **86**(2):226–232.
14. Kulzer B, Hermanns N, Reinecker H, Haak T: **Effects of self-management training in Type 2 diabetes: a randomized, prospective trial.** *Diabet Med* 2007, **24**(4):415–423.
15. Ajzen I: **The theory of planned behaviour.** *Org Behav Hum Decis Process* 1991, **50**:179–211.
16. Buhse S, Michalzik E, Kasper J, Mühlhauser I, Lenz M: *[Development and piloting of an informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes]*. Berlin: 14. Congress of the German Network for Evidence Based Medicine; 2013. Available from: <http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2013/13ebm090.shtml> [Accessed 07th Oct 2013].
17. Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I: **Development of a patient decision aid for prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes - rationale, design and pilot testing.** *Psychosoc Med* 2009, **6**:Doc05.
18. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M: **Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance.** *BMJ* 2008, **337**:a1655.
19. Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I: **Searching for diabetes decision aids and related background information.** *Diabet Med* 2006, **23**(8):912–916.
20. Lenz M, Mühlhauser I: **Cardiovascular risk assessment for informed decision making. Validity of prediction tools.** *Med Klin (Munich)* 2004, **99**(11):651–661.

21. Lenz M, Mühlhauser I: **Decision aids in diabetes**. In *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice*. 2nd edition. Edited by Edwards A, Elwyn G. Oxford: Oxford University Press; 2009:285–295.
22. Bellg AJ, Borrelli B, Resnick B, Hecht J, Minicucci DS, Ory M, Ogedegbe G, Orwig D, Ernst D, Czajkowski S: **Enhancing treatment fidelity in health behavior change studies: best practices and recommendations from the NIH behavior change consortium**. *Health Psychol* 2004, **23**(5):443–451.
23. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P: **Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments**. *Ann Intern Med* 2008, **148**(4):W60–W66.
24. Chan AW, Tetzlaff JM, Gotzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, Dickersin K, Hrobjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, et al: **SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials**. *BMJ* 2013, **346**:e7586.
25. Möhler R, Bartoszek G, Köpke S, Meyer G: **Proposed criteria for reporting the development and evaluation of complex interventions in healthcare (CREDECI): guideline development**. *Int J Nurs Stud* 2012, **49**(1):40–46.
26. National Kidney Foundation (KDOQI): **Clinical Practice Guideline for Diabetes and Chronic Kidney Disease: 2012 Update**. *Am J Kidney Dis* 2012, **60**(5):850–886.
27. Vollmer-Rupprecht R: *Stress*. Hamburg: Techniker Krankenkasse; 2013. Available from: <http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/48660/Datei/63352/TK-Broschuere-Der-Stress.pdf> [Accessed 07<sup>th</sup> Oct 2013]
28. O'Connor AM: *User Manual – Realistic Expectations*. Ottawa: Ottawa Hospital Research Institute; 1995 [modified 2002], 6 p. Available from [http://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User\\_Manuals/UM\\_Realistic\\_Expectations.pdf](http://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/User_Manuals/UM_Realistic_Expectations.pdf) [Accessed 07<sup>th</sup> Oct 2013].
29. Cokely ET, Galesic M, Schulz E, Ghazal S, Garcia-Retamero R: **Measuring risk literacy: The Berlin Numeracy Test**. *Judgm Decis Mak* 2012, **7**:25–47.
30. Anderson LW, Krathwohl DR: *A taxonomy for learning, teaching, and assessing: a revision of Bloom's taxonomy of educational objectives*. New York: Longman; 2001.
31. Dulon M, Bardehle D, Blettner M: **[Assessing social inequality in microcensus data and German national health examination survey]**. *Gesundheitswesen* 2003, **65**(11):629–635.
32. Hense HW, Schulte H, Lowel H, Assmann G, Keil U: **Framingham risk function overestimates risk of coronary heart disease in men and women from Germany - results from the MONICA Augsburg and the PROCAM cohorts**. *EurHeart J* 2003, **24**(10):937–945.
33. Tosoh Bioscience Inc: *G8 90SL HPLC Analyzer*. South San Francisco, CA; 2008:94080.

doi:10.1186/1471-2296-14-155

**Cite this article as:** Buhse et al.: An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial. *BMC Family Practice* 2013 **14**:155.

**Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:**

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at  
[www.biomedcentral.com/submit](http://www.biomedcentral.com/submit)



**6.4 Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, Kuniss N, Müller UA, Kasper J, Lehmann T, Lenz M (2015): Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. BMJ Open 5:e009116. DOI:10.1136/bmjopen-2015-009116.**



# BMJ Open Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial

Susanne Buhse,<sup>1</sup> Ingrid Mühlhauser,<sup>1</sup> Tabitha Heller,<sup>2</sup> Nadine Kuniss,<sup>2</sup> Ulrich Alfons Müller,<sup>2</sup> Jürgen Kasper,<sup>3</sup> Thomas Lehmann,<sup>4</sup> Matthias Lenz<sup>1</sup>

**To cite:** Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, *et al*. Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2015;**5**:e009116. doi:10.1136/bmjopen-2015-009116

► Prepublication history and additional material is available. To view please visit the journal (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2015-009116>).

Received 17 June 2015  
Revised 28 September 2015  
Accepted 23 October 2015



CrossMark

<sup>1</sup>Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Hamburg, Germany

<sup>2</sup>Department of Internal Medicine III, Endocrinology and Metabolic Diseases, Jena University Hospital, Jena, Germany

<sup>3</sup>Faculty of Health Sciences, Department of Health and Caring Sciences, University of Tromsø, Tromsø, Norway

<sup>4</sup>Jena University Hospital, Centre for Clinical Studies, Jena, Germany

#### Correspondence to

Susanne Buhse;  
Susanne.Buhse@uni-hamburg.de

#### ABSTRACT

**Objective:** To evaluate an informed shared decision-making programme (ISDM-P) for people with type 2 diabetes under high fidelity conditions.

**Design:** Randomised, single-blinded trial with sham control intervention and follow-up of 6 months.

**Setting:** Single-centre diabetes clinic providing care according to the national disease management programme in Germany.

**Participants:** 154 people with type 2 diabetes without diagnosis of ischaemic heart disease or stroke.

**Interventions:** The ISDM-P is executed by diabetes educators. Core component is a patient decision aid on the prevention of myocardial infarction supplemented by a 90 min group teaching session. The structurally equivalent control intervention addresses stress issues.

**Main outcome measures:** Primary outcome was risk comprehension, including realistic expectations about benefits and harms of interventions. It was assessed by a 12-item questionnaire after the teaching session when patients set and prioritise their treatment goals. Key secondary outcome was adherence to treatment goals, operationalised as achievement of individual goals and medication uptake. ISDM-P teaching sessions were video-taped to monitor intervention fidelity.

**Results:** 72 of 77 ISDM-P and 71 of 77 control patients completed the questionnaire (score 0–12). ISDM-P patients achieved higher levels of risk comprehension, mean score 8.25 vs 2.62, difference 5.63 (95% CI 4.82 to 6.44), and realistic expectations (score 0–6), 4.51 vs 0.85, 3.67 (3.23 to 4.11). More ISDM-P patients wished to take statins, 59.2% vs 30.4%, 28.7% (12.9% to 44.5%); more prioritised blood pressure control, 51.4% vs 25.7%, and fewer intensive glucose control, 33.3% vs 60%,  $p=0.002$ . More ISDM-P patients achieved their glycosylated haemoglobin goals, 95.8% vs 85.7%, 10.1% (0.6% to 19.5%). Achievement of prioritised goals and medication uptake were comparable between groups.

**Conclusions:** The ISDM-P on preventive measures in type 2 diabetes was effective under high fidelity conditions. Involvement of diabetes educators may facilitate implementation of the informed shared decision-making.

**Trial registration number:** ISRCTN84636255.

#### Strengths and limitations of this study

- Current teaching programmes for people with type 2 diabetes usually do not provide numerical and comparative risk information. The informed shared decision-making programme (ISDM-P) is innovative in that it includes risk information and initiates shared decision-making as recommended in recent guidelines.
- The development of the ISDM-P was theory based and followed the UK MRC framework for the development and evaluation of complex interventions.
- This study comprises a rigorously designed randomised controlled trial and qualitative methods to monitor intervention fidelity.
- Patients were blinded against the allocation, but it was impossible to keep the diabetes educators and other members of the healthcare teams blinded.
- The study was designed as proof-of-concept, which might limit generalisability.

#### INTRODUCTION

Cardiovascular disease is the predominant life-threatening complication associated with type 2 diabetes. An array of behavioural directives is imposed on these patients such as quitting smoking; increasing exercise; reducing weight; and adhering to self-monitoring, dietary and medication prescriptions. Evidence on the efficacy of the recommended measures is variable. Some may even do more harm than good such as the intensive lowering of blood glucose values by polypharmacy.<sup>1</sup> Patients frequently feel demotivated and overloaded by the plethora of medical orders. This might contribute to poor long-term adherence even to the most effective preventive interventions such as blood pressure control or use of statins.<sup>2–5</sup> Lack of patient involvement in decision-



making has been suggested as an important reason for low adherence and limited treatment success.<sup>6</sup>

Since 2012, the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) claim a 'patient-centred approach' in the care of people with type 2 diabetes with particular emphasis on *shared decision-making* (SDM).<sup>7</sup> SDM is also strongly recommended in the recent national treatment guideline for type 2 diabetes in Germany.<sup>8</sup>

SDM is not yet implemented in diabetes care. When we started this project, literature searches on SDM in the context of cardiovascular prevention in type 2 diabetes in 2005<sup>9</sup> and updates in 2008<sup>10</sup> retrieved only very few relevant publications. Two of them focused on patient participation in the selection of oral antidiabetic agents or statin treatment.<sup>11 12</sup> A recent pragmatic randomised controlled trial on a patient decision aid included general practices in the Netherlands.<sup>13</sup> The trial failed to demonstrate an improvement of the primary outcome measure, which was empowerment of people with type 2 diabetes for setting and achieving goals.

As we designed the present project, we had identified several barriers for the implementation of SDM. They included the lack of ready to use evidence-based patient information (EBPI) material, time constraints on the healthcare teams and physician encounters overloaded with complex information.<sup>9</sup>

We have developed an informed shared decision-making programme (ISDM-P) to address these barriers.<sup>10 14</sup> Main components are a decision aid and a corresponding teaching module provided by diabetes educators who teach and support patients to understand risk information and to define a hierarchy of individual treatment goals. In order to enhance practicability, the teaching module was designed as a supplementary session in the patient education programme that was already integrated into the German national disease management programme for type 2 diabetes.<sup>15</sup>

The ISDM-P is a complex intervention. It includes a number of interdependent components that may interact with contextual factors. The development process of the ISDM-P followed the UK MRC framework for complex interventions.<sup>16</sup> Accordingly, development and evaluation of the components encompassed theoretical and empirical groundwork focusing on in-depth understanding of contextual interactions and implementation processes. Details on the underlying theories, design and pilot testing of the decision aid, the teaching curriculum and the trainer modules have been published previously.<sup>9 10 14 17 18</sup>

The objective of the present study was to assess the efficacy of the whole programme in a randomised controlled trial under high fidelity conditions. We investigated if the ISDM-P leads to higher levels of risk comprehension and realistic expectations concerning benefits and harms of preventive options. In addition,

we evaluated if the programme helps patients to define, to prioritise and to achieve individual treatment goals.

## METHODS

The study was a parallel group, two-arm, single-blinded, randomised controlled trial with 6 months of follow-up. A detailed study protocol was published.<sup>14</sup> Patients were eligible if they were registered in the German Disease Management Programme (DMP) for type 2 diabetes,<sup>19</sup> were 40–69 years old, had glycated haemoglobin (HbA1c) values between 6% and 9%, had no history of ischaemic heart disease (International Classification of Diseases (ICD) I20–I25) or stroke (ICD I63), and had previously participated in structured diabetes education sessions as typically provided within the DMP.<sup>20</sup> Patients were excluded if they had proliferative retinopathy, chronic kidney disease stage 3 or higher,<sup>21</sup> metastatic cancer, were addicted to alcohol or cared for by a legal guardian. The study took place at the outpatient department of Endocrinology and Metabolic Diseases at the Jena University Hospital, Jena, Germany. The outpatient diabetes clinic provides standard care for a large catchment area. Within the DMP, patients are followed usually quarterly but at least once a year.

## Intervention

The ISDM-P is a complex intervention.<sup>16 22 23</sup> By definition, complex interventions comprise interdependently acting components essential to their proper functioning. For example, patient teaching and provider training may act interdependently.

The underlying approach of the ISDM-P follows Ajzen's<sup>24</sup> theory of planned behaviour which suggests that behaviour is influenced by (1) individual attitudes, (2) subjective social norms such as perceived attitudes of family members or the healthcare team, and (3) perceived and actual individual behaviour control. The most predictive variable of SDM behaviour is intention.<sup>25</sup> Subjective social norms and perceived behaviour control are the most frequently identified determinants of a health professional's intention to perform SDM.

As one of the relevant issues, social norms of diabetes educators and possible concerns of physicians were addressed in the curriculum. The provision of evidence-based information aimed at strengthening behaviour control by resolving knowledge deficits and by realigning unrealistic expectations.

Components of the ISDM-P are (1) an evidence-based decision aid for patients on the prevention of heart attack,<sup>10</sup> (2) structured patient teaching provided by diabetes educators and (3) a provider training. The decision aid is supposed to be provided 2 weeks before the teaching session. It includes EBPI on heart attack risk, risk factors and different preventive options.<sup>10</sup> Other diabetes-related risks, such as stroke or microvascular complications, are also considered. We used UKPDS data on the combined end point for 'any diabetes-

related end point' to communicate benefits and harms of blood pressure and blood glucose control.<sup>4 26</sup> The decision aid is available on request from the corresponding author. The patient teaching module is curriculum based and focuses on the EBPI provided within the decision aid. A single session targets a group of 4–6 patients and is scheduled to take 90 min. Educational elements are illustrating wall charts and worksheets. A magnet board is used for the visualisation of quantity risk with 100 orange and blue game pieces representing people with and without myocardial infarction.

During the teaching session, the diabetes educator guides through the decision-making process. This encompasses assessing each patient's individual heart attack risk, providing outcome probabilities of the available preventive options, and supporting patients to set and prioritise individual goals regarding smoking cessation, glucose control, blood pressure control and statin treatment. At the end of the teaching session, the diabetes educators use specific question cards to check patients' understanding and to repeat information, if necessary. We conducted four test sessions and subsequent focus groups with a total of 24 participants with type 2 diabetes to pilot the teaching module.

The provider training comprises a training DVD and a training session that includes a demonstration of the patient teaching. The DVD is intended to prepare diabetes educators. It includes objectives and contents of the teaching, basic principles of SDM and an exemplary presentation of specific topics in the patient teaching. The provider training focuses on the EBPI provided within the decision aid and patient teaching. It also addresses the implementation of the patient teaching curriculum and the handling of the media. Piloting showed good overall feasibility.

### Comparison

In order to achieve structural equivalence, a sham control intervention was applied. It comprised usual care supplemented with a 90 min teaching module on sports, nutrition and stress issues. Before the teaching session, all participants received a brochure on stress management.<sup>27</sup> Diabetes educators were prepared for the teaching session with a brief provider training.

### Procedure

In December 2012, two diabetes educators were trained in the ISDM-P by a research fellow of the University of Hamburg (SB). Two additional diabetes educators received the training for the control group (provided by JK). Each of both trainings lasted about 4 hours.

The study was submitted for registration on 22 February 2013. Recruitment of patients started on 12 March 2013. Nevertheless, the registration was classified as retrospective because the date of payment was used as the date of finalised registration. We have notified the registration administrator to correct the

classification from retrospective to prospective. We were informed that this was not possible. However, the administrator included an explanation in the registration protocol to testify that following the prospective submission, there were no subsequent changes to the protocol. The recruitment started after initiation of public registration.

The electronic patient records used for DMP documentation were screened for eligible patients. Eligible patients were marked on the records and asked for participation during the next consultation with their physician. Baseline data were extracted from the electronic patient records. After the patients had given informed consent they were randomised into one of the two study groups. Patients received either the decision aid or the brochure on stress management.<sup>10 27</sup> An appointment within the next 2–4 weeks for the patient teaching was made. When the appointment failed, a new one was made. In order to ensure that the patients keep the appointment date, they were contacted by phone a few days before. At the end of the teaching session, patients documented their individual preferences on treatment goals regarding smoking cessation, HbA1c level, blood pressure control (systolic blood pressure) and statin treatment on standardised forms. Risk comprehension, including realistic expectations on the prevention of myocardial infarction, was assessed after the teaching session and at 6 months follow-up. At follow-up, patients were asked to bring their medication boxes/pill packages to assess current medication. The overall trial end date was supposed to be December 2013. However, patient recruitment took longer than expected. The last patient was enrolled in June 2014; the last teaching session was conducted in October 2014; follow-up data were completed in March 2015.

### Outcome measures

Primary outcome was patients' comprehension of relevant risk information after the teaching session. As outlined in the study protocol, risk comprehension was operationalised by the level of patient knowledge and understanding of the notion of risk, individual heart attack risk, and probabilities of benefits and harms of preventive treatment options, including realistic expectations.<sup>14</sup> We used a 12-item standardised questionnaire with a subdomain of six items on realistic expectations. The questionnaire was designed based on the cognitive domain of Bloom's taxonomy of educational objectives aimed to evaluate different levels of comprehension.<sup>28</sup> Each correctly answered item scored one point. We counted missing responses as wrong answers. Item analysis resulted in good test quality (Cronbach's  $\alpha=0.87$  for the total test, and 0.86 for the subdomain of realistic expectations).<sup>29</sup> Comprehension, including realistic expectations, was additionally assessed as a secondary outcome measure at 6 months follow-up. To avoid learning effects, comprehension and realistic expectations were not assessed at baseline.<sup>14</sup>



Secondary outcome measures also comprised adherence to individual and prioritised treatment goals. Operationalisation of these outcomes is outlined in the study protocol.<sup>14</sup> We used the following variables: (1) achievement of individual treatment goals regarding the use of statins, levels of office systolic blood pressure and HbA1c, and smoking; (2) achievement of the prioritised treatment goal; (3) medication uptake as reported by patients. The achievement of treatment goals was assessed by comparing statin uptake, office blood pressure values and HbA1c levels at follow-up with the treatment goals that the patients have set and prioritised at the end of the teaching session. Smoking status at follow-up was assessed by using the standardised interview question ‘On how many of the past 30 days did you smoke a cigarette?’ Patients were classified as smokers if the answer was one or more.

### Sample size

We assumed patients in the ISDM group to answer 70% of the questionnaire correctly (8 out of 12 questions), compared with 50% in the control group (6 out of 12). Based on an estimated 0.4 SD and striving for 80% power with an 5%  $\alpha$ , the study needed 64 participants in each group (total=128) to enable detection of this 20% absolute difference by an independent two-sided t test. By estimating a non-responder/drop-out rate of about 15%, 154 participants needed to be recruited for randomisation.

### Randomisation and blinding

Randomisation was performed in permuted blocks of eight patients to ensure close balance of numbers of participants in each group and sufficient numbers of participants (n=4) in each teaching session. Allocation of patients was concealed and independently performed by the Centre for Clinical Studies at the Jena University Hospital. Potential participants were informed about the study aim to compare two approaches of patient information on the prevention of myocardial infarction. Patients were kept blinded to study group allocation, which was validated by asking patients at follow-up ‘What do you think? Did you receive the study intervention or the control intervention?’ Allocation was concealed during data entry and analysis.

### Statistical methods

Statistical analyses of primary and secondary outcomes were carried out based on the intention-to-treat principle. A total of 11 patients did not participate in the teaching sessions after randomisation (figure 1). Primary analysis was without imputation of missing values. For sensitivity analysis of the primary end point, we multiplied imputed missing values by the fully conditional specification method using an extensive set of baseline covariates, for example, gender, age, social status, body mass index, diabetes duration, HbA1c and blood pressure.<sup>30</sup>

Baseline characteristics are described by using means and SD or frequencies.

We used unpaired t tests to compare mean scores of comprehension and realistic expectations. We compared average differences between planned and achieved values of blood pressure and HbA1c using unpaired t tests. We used Fisher’s exact tests to assess goal achievement regarding statin choice, office systolic blood pressure and HbA1c (defined as reaching 80–120% of the goal), smoking and the prioritised goal. We used the Mann-Whitney U test to compare medication uptake after the teaching session with 6 months follow-up (increase/unchanged/decrease), and the  $\chi^2$  test to compare the difference in the prioritised treatment goals between groups.

We conducted predefined additional analyses using Fisher’s exact test to assess if risk comprehension was associated with the level of numeracy.<sup>14</sup> We used the *1 min Berlin Numeracy Test for general population* to assess numeracy: ‘Imagine we are throwing a five-sided die 50 times. On average, out of these 50 throws how many times would this five-sided die show an odd number (1, 3 or 5)?’<sup>31</sup> We also used Fisher’s exact test to assess if comprehension was associated with the achievement of treatment goals. For that reason, we defined two groups of patients regarding their level of comprehension (sufficient/insufficient). At least nine correctly answered questions were considered as sufficient risk comprehension to make *informed choices*.<sup>32</sup> We used analysis of variance to assess if comprehension was associated with age and Spearman’s r correlation coefficient to assess if the comprehension score is associated with social status. We used Mann-Whitney U test to assess if heart attack risk or social status is influencing the achievement of patients’ prioritised treatment goal. We used t test for paired samples to assess differences in comprehension from after teaching to 6 months follow-up in the ISDM group.

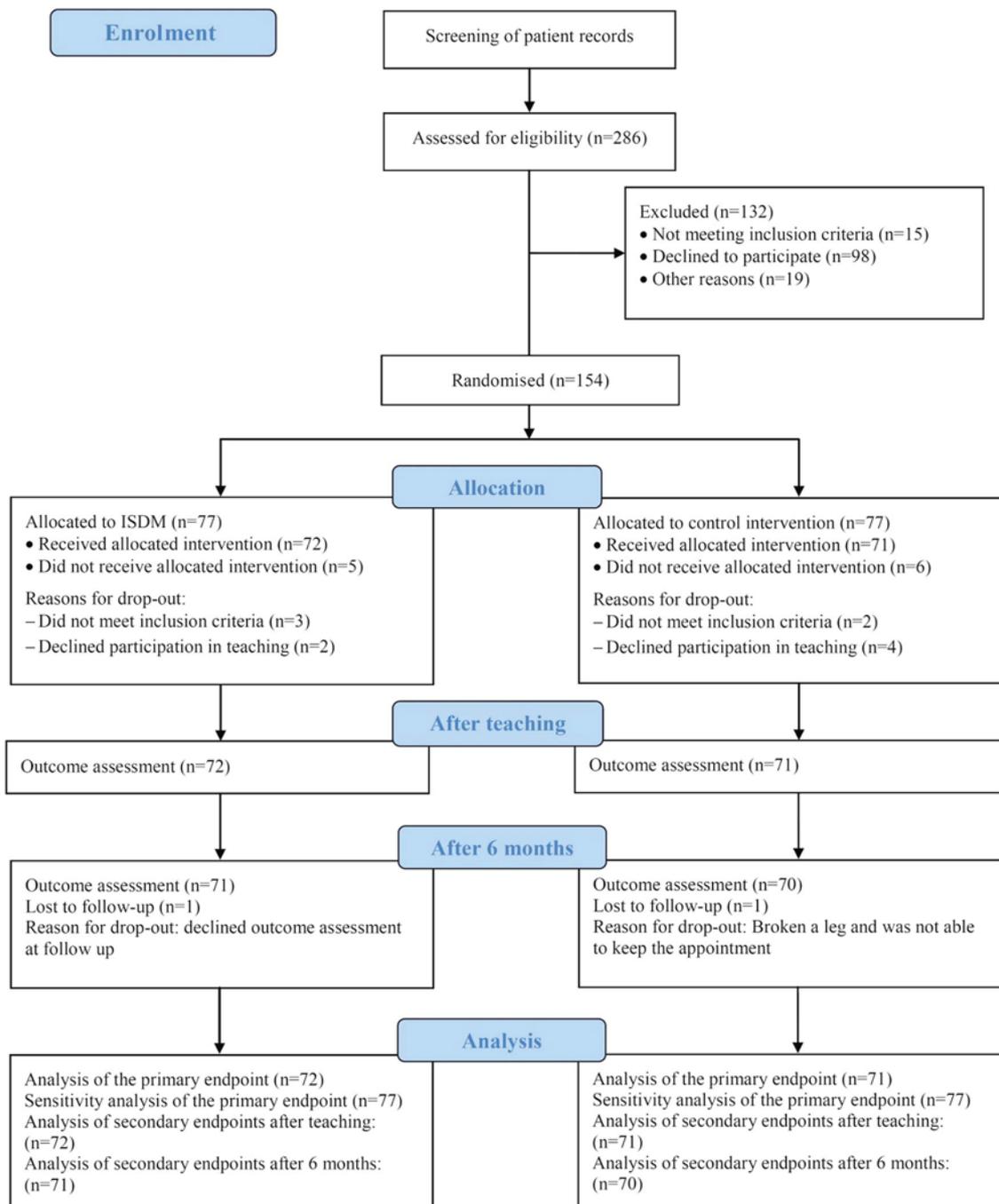
### Intervention fidelity

ISDM-P teaching sessions were video-taped and analysed to evaluate intervention fidelity and to achieve in-depth understanding of implementation processes.<sup>14 33</sup> In order to maintain and optimise the fidelity of teaching and contents, video analysis-based feedback was provided to diabetes educators after the initial sessions. Likewise, issues with the patient teaching of the control group were discussed and resolved after the first sessions. We also assessed the number of patients who had a consultation with a physician after the teaching session.

## RESULTS

### Baseline characteristics

A total of 154 patients were randomised to either the ISDM group (n=77) or the control group (n=77; figure 1). Baseline characteristics were equally



**Figure 1** Study flow (ISDM, informed shared decision-making).

distributed (table 1). Five of 77 patients in the ISDM-P and 6/77 in the control group did not participate in the teaching sessions (figure 1). They did not meet the inclusion criteria (n=5) or declined participation in the teaching session (n=6).

### Primary outcome

A total of 72 patients in the ISDM-P and 71 patients in control group completed the questionnaire (score 0–12) after the teaching session. The mean score for risk comprehension was 8.25 for the ISDM group and 2.62 for control group (mean difference 5.63 (4.82 to 6.44);

$p < 0.001$ ). The mean score of the subdomain *realistic expectations* (score 0–6) was 4.51 vs 0.85 (mean difference 3.67 (3.23 to 4.11);  $p < 0.001$ ; table 2).

After imputation of missing values, the mean comprehension score was 8.27 vs 2.81 (difference 5.46 (4.64 to 6.27);  $p < 0.001$ ), and 4.49 vs 0.96 (difference 3.53 (3.09 to 3.97);  $p < 0.001$ ) for realistic expectations, respectively.

### Secondary outcomes

At 6 months follow-up, there were small but statistically significant differences between study groups regarding risk comprehension and realistic expectations: 3.68 vs

**Table 1** Baseline characteristics of patients

Characteristic	ISDM group (n=77)	Control group (n=77)
Women	36 (46.8)	36 (46.8)
Age, years	61.8 (6.5)	61.7 (6.5)
Duration of diabetes, years	13.7 (7.3)	12.7 (6.6)
Systolic blood pressure, mm Hg	145 (20.0)	145 (16.5)
Diastolic blood pressure, mm Hg	80 (10.2)	84 (9.9)
Body mass index, kg/m <sup>2</sup>	33.3 (7.1)	32.7 (7.4)
HbA1c, %	6.9 (0.7)	7.2 (0.7)
Total cholesterol*, mmol/L	5.4 (1.2)	4.9 (1.3)
HDL-cholesterol†, mmol/L	1.2 (0.3)	1.2 (0.3)
LDL-cholesterol‡, mmol/L	3.0 (1.0)	2.8 (1.1)
Smoker	8 (10.4)	11 (14.3)
Social status score§	12.04 (3.8)	13.08 (3.4)
Medication for glucose control	71 (92.2)	72 (93.5)
Insulin	46 (59.7)	44 (57.1)
Metformin	55 (71.4)	55 (71.4)
Sulfonylurea	10 (13.0)	11 (14.3)
DPP-4 inhibitors	5 (6.5)	7 (9.1)
Medication for blood pressure control	66 (85.7)	67 (87.0)
Statin medication	44 (57.1)	36 (46.8)
Previous participation in teaching sessions for hypertension	36 (46.8)	27 (35.1)

Values are numbers (percentages) or means (SD).

\*ISDM n=76, control group n=75.

†ISDM n=75, control group n=75.

‡ISDM n=75, control group n=74.

§ISDM n=75, control group n=72; social status includes educational status, occupational status and income: score 3–21 (lower scores indicating lower social class).<sup>47</sup>

DPP-4, dipeptidyl peptidase-4; HbA1c, glycated haemoglobin; HDL, high-density lipoprotein; ISDM, informed shared decision-making; LDL, low-density lipoprotein.

2.70 (difference 0.98 (0.15 to 1.80);  $p=0.021$ ), and 1.41 vs 0.90 (difference 0.51 (0.09 to 0.93);  $p=0.018$ ), respectively (see online supplementary table S1). Again, missing values did not affect results (data not shown).

The treatment goals set by the patients regarding systolic blood pressure, HbA1c levels and smoking cessation did not differ between groups. However, more patients of ISDM-P wished to take statins (difference 28.7% (12.9% to 44.5%);  $p=0.001$ ; table 3). In order to further explore this finding, we conducted a post hoc

analysis. We compared statin prescriptions at baseline with the treatment goal set by the patient after the teaching session (see online supplementary table S2). Among patients who were initially not on statins, more of the ISDM group tended to start taking a statin (5/31 vs 2/38), whereas among patients who were already on statins, fewer of the ISDM group wished to stop statin treatment (3/40 vs 12/31;  $p=0.001$ ).

Prioritisation of treatment goals differed significantly between groups (see online supplementary table S3). More patients in the ISDM group than in the control group prioritised blood pressure control (51.4% vs 25.7%), whereas fewer patients in the ISDM group prioritised glucose control (33.3% vs 60.0%;  $p=0.002$ ).

At follow-up, more patients in the ISDM group achieved their HbA1c goals (95.8% vs 85.7%, difference 10.1% (0.6% to 19.5%);  $p=0.046$ ; table 4). As mean HbA1c levels did not differ between groups at baseline and follow-up, we did an additional post hoc analysis to further explore this observation. Patients in the ISDM group tended to set slightly higher HbA1c goals than patients in the control group (table 3, online supplementary table S4). The resulting mean difference between baseline HbA1c levels and patients' HbA1c goals was 0.1% for the ISDM group and 0.39% for the control group. The HbA1c level of ISDM patients at follow-up was 0.12% higher than their targeted HbA1c goal, whereas patients of the control group had 0.41% higher HbA1c levels (difference 0.29% (0.06% to 0.53%);  $p=0.016$ ; see online supplementary table S5).

There was no difference with respect to other treatment goals. In both groups, most patients achieved their prioritised goals (84.1% vs 87.5%; table 4).

Medication uptake did not significantly change from baseline to directly after the teaching and to 6 months follow-up (see online supplementary tables S6 and S7).

### Additional analyses

A total of 41/143 patients correctly answered the numeracy test with no significant difference between groups. These patients achieved a higher questionnaire score than patients who gave a wrong answer or did not answer at all. After the teaching session, sufficient risk comprehension (score  $\geq 9$ ) was achieved by 35 of 72 patients in the ISDM group and by no one in the

**Table 2** Comprehension and realistic expectations after teaching

Outcome	ISDM group (n=72)	Control group (n=71)	Difference (95% CI); p Value
Risk comprehension (score 0–12)	8.25 (2.86)	2.62 (1.96)	5.63 (4.82 to 6.44); <0.001
Realistic expectations (score 0–6)	4.51 (1.61)	0.85 (0.98)	3.67 (3.23 to 4.11); <0.001
Sufficient risk comprehension (score 9 or more)	35 (48.6)	0 (0)	48.6% (37.0% to 60.2%); <0.001

Values are means (SD) or numbers (percentage).

ISDM, informed shared decision-making.

**Table 3** Patients' treatment goals after teaching

Treatment goal	ISDM group N=72	Control group N=71	Difference (95% CI); p Value
Taking statins	42/71 (59.2)	21/69 (30.4)	28.7 (12.9 to 44.5); 0.001
Stop smoking	4/8 (50.0)	4/11 (36.4)	13.6 (-31.2 to 58.5); 0.552
Average group systolic blood pressure, mm Hg	131 (7.30)	132 (8.11)	-0.9 (-3.5 to 1.7); 0.419
Average group HbA1c, %	6.83 (0.49)	6.76 (0.56)	0.07 (-0.11 to 0.25); 0.492

Values are numbers (percentages) or means (SD).

HbA1c, glycated haemoglobin; ISDM, informed shared decision-making.

control group (table 2). There was no significant difference in the achievement of treatment goals between patients with or without sufficient risk comprehension. There was also no difference between age groups (40–49, 50–59, 60–69 years). Social status did not correlate with risk comprehension score (Spearman's  $r=0.147$ ,  $p=0.085$ ). Social status and heart attack risk did not differ between patients achieving or not achieving their prioritised treatment goals. In the ISDM group, the comprehension score decreased over time (mean difference 4.62 (3.91 to 5.33);  $p<0.001$ ).

#### Intervention fidelity

Overall, 36 ISDM teaching sessions were given by two diabetes educators. Group size varied between one and four patients. Twenty-four ISDM sessions were videotaped. Analyses did not reveal major barriers. The diabetes educators sufficiently followed the curriculum and adequately used the media (wall charts, worksheets, question cards and a magnetic board). Mean duration was 87 min (range 55–138 min). Using the tool for estimation of the heart attack risk and for calculating the individual benefit from statins were the most time consuming parts of the teaching session. The diabetes educators perceived the ISDM sessions as less interactive as the usual teaching sessions. They modified the page on glucose control of the wall chart to make the discussion more interactive.

In the control group, a total of 34 teaching sessions were conducted. Group size varied between one and five patients. Initially, diabetes educators felt uncomfortable with providing a sham intervention and appeared reluctant regarding the teaching contents for stress coping

and the relaxation exercise. The research team discussed these issues with the diabetes educators and deliberated strategies to deal with them.

Blinding of patients was assessed among the last 100 patients (the first 43 patients were inadvertently not asked); 21 of 50 patients in the ISDM-P thought that they received the intervention, and 16 of 50 patients of the control group (Cohen's  $\kappa$  coefficient  $k=0.10$ ).

According to the protocol, patients who opt for a change in therapy should meet a physician after the teaching session. A total of 21 patients in the ISDM-P and 22 control patients had a consultation with a physician at the diabetes outpatient clinic.

#### Deviation from the study protocol

When registering the study, we erroneously did not state a previous diagnosis of stroke as an exclusion criterion, although in the decision aid the target group explicitly excludes persons with a history of stroke. Therefore, three randomised patients (2 intervention, 1 control group) with a history of stroke were excluded before the teaching session, but were included in the intention-to-treat sensitivity analysis with imputation of missing values (figure 1). In addition, lower age limit was changed from 45 years at study registration to 40 years with the intention to accelerate patient enrolment.<sup>14</sup> However, most patients were older than 50 years.

In the study protocol, we accidentally defined sufficient comprehension as 8 of 12 correctly answered questions.<sup>14</sup> However, we originally intended and actually set a 75% cut-off which corresponds to  $\geq 9$  correctly answered questions. Owing to a mistake of the

**Table 4** Achievement of treatment goals at 6 months follow-up

Outcome	ISDM N=72	Control group N=71	Difference (95% CI); p Value
Statin	64/70 (91.4)	57/68 (83.8)	7.6% (-3.4% to 18.6%); 0.203
Blood pressure*	48/71 (67.6)	49/70 (70.0)	-2.4% (-17.7% to 12.9%); 0.856
HbA1c*	68/71 (95.8)	60/70 (85.7)	10.1% (0.6% to 19.5%); 0.046
Smoking	4/8 (50.0)	7/12 (58.3)	-8.3% (-52.9% to 36.2%); 1.000
Prioritised goal	58/69 (84.1)	56/64 (87.5)	-3.4% (-15.3% to 8.5%); 0.627

Values are numbers (percentages)

\*Achievement is defined as reaching a value between 80% and 120% of the defined goal.

HbA1c, glycated haemoglobin; ISDM, informed shared decision-making.



organising study centre at Hamburg University, only the last 100 patients were asked to rate their group allocation.

## DISCUSSION

### Statement of principal findings

About half of the patients who attended the ISDM-P, but no patient in the control group, demonstrated sufficient comprehension of risk information. The latter is the necessary prerequisite for informed decision-making.<sup>32</sup> Priorities and actual preventive decisions of ISDM patients were more in line with scientific evidence than those of control group patients. As a result, most ISDM patients laid emphasis on blood pressure control rather than intensive blood glucose control. HbA1c levels and blood pressure values were already adjusted at low levels with no differences between groups. However, more patients in the ISDM group achieved their HbA1c goals, since they had set slightly higher HbA1c goals after the teaching. While in the ISDM group more patients wished to continue or to start statin treatment, in the control group more patients wished to stop it. Self-reported statin intake did not differ. It remains unclear if the patients really adhered to their statin medication. Nonetheless, the study results indicate that the ISDM-P not only effects comprehension and goal setting, but may also influence behaviour, such as treatment adherence. The ISDM-P was successfully executed by diabetes educators.

### Strengths and weaknesses of the study

This study has several strengths. The study intervention has been meticulously developed following the framework for the development and evaluation of complex interventions proposed by the UK MRC.<sup>16</sup> This randomised controlled trial was rigorously designed and conducted under high fidelity conditions. Patients were blinded against the allocation by using a sham intervention in the control arm. Alongside to the trial, qualitative methods were utilised to monitor intervention fidelity and to evaluate possible barriers to the implementation. Teaching programmes for people with type 2 diabetes used to focus on blood glucose control and usually do not provide numerical and comparative risk information.<sup>15 34–36</sup> Our programme is innovative. It includes risk information and is explicitly designed to initiate SDM as recommended in recent guidelines for the treatment of type 2 diabetes.<sup>8 37</sup>

Practicability of the ISDM-P has been proven. It may help to overcome time constraint of physicians.

There were also weaknesses. It was impossible to keep the diabetes educators and other members of the healthcare teams blinded. There is no information on the primary end point at baseline. An administration of the questionnaire at baseline, however, would probably have produced learning effects and thus induced bias. The study was designed as proof-of-concept, which

might limit generalisability. There were minor deviations from study protocol.

### Strengths and weaknesses in relation to other studies, discussing important differences in results

Our findings are in accordance with results of a recent systematic review showing that decision aids can enhance patient involvement in various health and treatment decisions.<sup>38</sup> However, sharing decisions between patients and physicians remains uninformed unless evidence-based information is provided and understanding of information is assured.<sup>32 39 40</sup> Most decision aids are used as isolated tools to prepare patients for their consultations with the physician or for personal reading after the medical encounter.<sup>41</sup> Even if a decision aid includes evidence-based risk information, patients may not be able to comprehend the information without educational support. Without sufficient understanding, decision making is not informed.<sup>32</sup>

Only very few randomised controlled trials on decision aids and SDM in the context of type 2 diabetes are available. Montori's research group has evaluated a 'statin choice decision aid' that focuses on cardiovascular prevention in type 2 diabetes,<sup>42</sup> and a 'diabetes medication choice decision aid'. The latter decision aid provides patient information on antihyperglycaemic drugs, including effects on HbA1c, weight change, risk of hypoglycaemia, the need for blood sugar testing, daily routine and side effects.<sup>43</sup> Numerical risk information on cardiovascular outcomes is not provided. Both decision aids are designed to be used by physicians or nurses during consultation with the patient. Both can improve knowledge and reduce decisional conflict.<sup>42 43</sup> Indicators of behaviour change, such as self-reported medication adherence, were ambiguous. The 'statin choice decision aid' was less successful in primary care than at a specialised centre, when used by endocrinologists.<sup>44</sup> In a project called 'the Patients ANd Decision Aids (PANDAs)', people with type 2 diabetes received a decision aid on starting insulin or were treated as usual.<sup>45</sup> The healthcare team provided the decision aid in the waiting room directly before consultation. Knowledge and realistic expectations improved in the intervention group. Behaviour change was not assessed. Denig *et al*<sup>13</sup> evaluated different formats of a decision aid for people with diabetes within a randomised controlled trial. The primary outcome, patient empowerment in goal setting and achievement did not differ between intervention and control group. Consultations were not objectively evaluated, but the analysis of self-reported questionnaires indicated that the decision aids might not have been appropriately used.

Our ISDM-P was implemented under high fidelity conditions. The provided information was relevant and evidence based; the educators were trained in basic competencies of evidence-based medicine and risk communication. We implemented measures to assure that

patients understood the information before initiating the decision-making process.

Up to now there has been no decision aid comprehensively addressing prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes by providing patient tailored numerical risk information on clinical outcomes. Discussing all options during patient consultation is impractical and time consuming. We, therefore, developed a group teaching programme to be provided before the consultation by diabetes educators or specialised nurses. Since structured patient education is an essential part of diabetes care, the ISDM-P can be easily implemented.

### Implications for clinicians and policymakers

Without sufficient education, risk literacy is still low among patients, diabetes educators and even physicians. Patients and healthcare providers need access to understandable high-quality evidence-based information and education. The ISDM-P can implement these requirements. Its components can also be used to adapt already implemented educational programmes.

### Unanswered questions and future research

In a number of studies, the success of SDM interventions is measured by using the construct of ‘informed choice’ as a multidimensional outcome measure.<sup>32</sup> Risk knowledge is core part of this construct as it is required to make informed decisions. In our study, no patient in the control group demonstrated sufficient risk knowledge and understanding. Thus, there was no informed decision-making in the control group.

Physicians in our study were informed about aims, contents and structure of the ISDM-P, but did not receive special training in SDM. Thus, the ISDM-P may not realign power imbalance between patients and their physicians.<sup>46</sup> Core concept of the ISDM-P was that diabetes educators would act as patient coaches. They were supposed to organise a consultation with the physician in case patients want to adjust treatment goals that require changes of drug therapy. However, self-reported statin intake remained unchanged although a relevant proportion of patients in the control group expressed a wish to not continue statin treatment. We have not analysed patient–physician encounters in the present study. We could not validate self-reported adherence to statin treatment.

Based on these findings, we developed two additional components for the ISDM-P: (1) a single page documentation sheet for treatment goals, and (2) a structured SDM training module for physicians. Both are aimed at optimising the consultation in terms of SDM. First, patients document their treatment goals and thereafter, patients and physicians deliberate on these goals. In case the physician deviates from the patient’s defined goals, the reasons are documented on the sheet. The patient keeps the original sheet and a copy is stored in the patient’s record. We are evaluating the extended ISDM-P within a cluster randomised, controlled trial in

the setting of family practices. We are assessing if patients are more adherent to medication when this is prescribed based on informed SDM.<sup>29</sup>

**Contributors** All authors meet the ICMJE criteria for authorship. SB, ML, JK and IM designed the study. TH, NK and UAM are involved in the coordination and management of data acquisition at the study site (Jena University Hospital). SB, ML, JK and IM designed and tested the questionnaire. TL did the statistical planning and analyses of the study. SB and ML wrote the manuscript. IM substantially contributed to the draft of the manuscript. ML, JK, UAM, SB and IM applied for funding. All authors critically revised the manuscript and approved the final version. All authors had full access to data. SB is the guarantor.

**Funding** The study was funded by the European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD) on behalf of the European Association for the Study of Diabetes (EASD).

**Competing interests** None declared.

**Ethics approval** The study protocol was approved by the ethics committee of the Jena University Hospital (ref: 3225-08/11). All participants gave informed consent before taking part.

**Provenance and peer review** Not commissioned; externally peer reviewed.

**Data sharing statement** No additional data are available.

**Open Access** This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

### REFERENCES

1. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, *et al.* Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;358:2545–59.
2. Schedlbauer A, Davies P, Fahey T. Interventions to improve adherence to lipid lowering medication. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(3):CD004371.
3. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, *et al.* Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;11:CD000011.
4. UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. UK Prospective Diabetes Study Group. *BMJ* 1998;317:703–13.
5. Costa J, Borges M, David C, *et al.* Efficacy of lipid lowering drug treatment for diabetic and non-diabetic patients: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2006;332:1115–24.
6. Sheridan SL, Draeger LB, Pignone MP, *et al.* A randomized trial of an intervention to improve use and adherence to effective coronary heart disease prevention strategies. *BMC Health Serv Res* 2011;11:331.
7. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, *et al.* Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577–96.
8. German Medical Association, National Association of Statutory Health Insurance Physicians, Association of the Scientific Medical Societies. National disease management guidelines programme: typ-2-diabetes mellitus—therapy. 2013. <http://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/therapie> (accessed 27 May 2015).
9. Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I. Searching for diabetes decision aids and related background information. *Diabet Med* 2006;23:912–16.
10. Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I. Development of a patient decision aid for prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes—rationale, design and pilot testing. *Psychosoc Med* 2009;6:Doc05.
11. Montori VM, Breslin M, Maleska M, *et al.* Creating a conversation: insights from the development of a decision aid. *PLoS Med* 2007;4:e233.



12. Health Dialog. *Living with diabetes. Making lifestyle changes to last a lifetime*. Boston: Foundation for Informed Medical Decision Making, 2007.
13. Denig P, Schuling J, Haaijer-Ruskamp F, *et al*. Effects of a patient oriented decision aid for prioritising treatment goals in diabetes: pragmatic randomised controlled trial. *BMJ* 2014;349:g5651.
14. Buhse S, Heller T, Kasper J, *et al*. An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial. *BMC Fam Pract* 2013;14:155.
15. Kronsbein P, Jörgens V, Mühlhauser I, *et al*. Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet* 1988;2:1407–11.
16. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, *et al*. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008;337:a1655.
17. Lenz M, Mühlhauser I. [Cardiovascular risk assessment for informed decision making. Validity of prediction tools]. *Med Klin (Munich)* 2004;99:651–61.
18. Lenz M, Mühlhauser I. Decision aids in diabetes. In: Edwards A, Elwyn G, eds. *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice*. 2nd edn. Oxford: Oxford University Press, 2009;285–95.
19. Busse R. Disease management programs in Germany's statutory health insurance system. *Health Aff* 2004;23:56–67.
20. German Medical Association, National Association of Statutory Health Insurance Physicians, Association of the Scientific Medical Societies. National guideline type 2 diabetes. Structured educational programmes—long version. 2012. <http://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/schulungsprogramme> (accessed 27 May 2015).
21. National Kidney Foundation. KDOQI Clinical practice guideline for diabetes and chronic kidney disease: 2012 update. *Am J Kidney Dis* 2012;60:850–86.
22. Lenz M, Steckelberg A, Mühlhauser I. Patient education programmes and decision aids—evaluation of complex interventions. *Av Diabetol* 2008;24:443–52.
23. Mühlhauser I, Berger M. Patient education—evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 2002;45:1723–33.
24. Ajzen I. The theory of planned behaviour. *Org Behav Hum Decis Process* 1991;50:179–211.
25. Thompson-Leduc P, Clayman ML, Turcotte S, *et al*. Shared decision-making behaviours in health professionals: a systematic review of studies based on the Theory of Planned Behaviour. *Health Expect* 2015;18:754–74.
26. UK Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes study (UKPDS) Group. *Lancet* 1998;352:837–53.
27. Vollmer-Rupprecht R. Stress. 2013. <http://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/48660/Datei/63352/TK-Broschuere-Der-Stress.pdf> (accessed 27 May 2015).
28. Anderson LW, Krathwohl DR. *A taxonomy for learning, teaching, and assessing: a revision of bloom's taxonomy of educational objectives*. New York: Longman, 2001.
29. Buhse S, Mühlhauser I, Kuniss N, *et al*. An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes in primary care: protocol of a cluster randomised, controlled trial. *BMC Fam Pract* 2015;16:43.
30. Van Buuren S, Brand JPL, Groothuis-Oudshoorn CGM, *et al*. Fully conditional specification in multivariate imputation. *J Stat Comput Simul* 2006;76:1049–64.
31. Cokely ET, Galesic M, Schulz E, *et al*. Measuring risk literacy: the Berlin Numeracy Test. *Judgm Decis Mak* 2012;7:25–47.
32. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expect* 2001;4:99–108.
33. Bellg AJ, Borrelli B, Resnick B, *et al*. Enhancing treatment fidelity in health behavior change studies: best practices and recommendations from the NIH Behavior Change Consortium. *Health Psychol* 2004;23:443–51.
34. Kulzer B, Hermanns N, Reinecker H, *et al*. Effects of self-management training in type 2 diabetes: a randomized, prospective trial. *Diabet Med* 2007;24:415–23.
35. Hermanns N, Kulzer B, Maier B, *et al*. The effect of an education programme (MEDIAS 2 ICT) involving intensive insulin treatment for people with type 2 diabetes. *Patient Educ Couns* 2012;86:226–32.
36. Deakin TA, McShane CE, Cade JE, *et al*. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(2):CD003417.
37. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, *et al*. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care* 2015;38:140–9.
38. Stacey D, Légaré F, Col NF, *et al*. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;1:CD001431.
39. Edwards A, Elwyn G. *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice*. 2nd edn. Oxford: Oxford University Press, 2009.
40. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 2010;78:316–28.
41. Elwyn G, Frosch D, Volandes AE, *et al*. Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions. *Med Decis Making* 2010;30:701–11.
42. Weymiller AJ, Montori VM, Jones LA, *et al*. Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: statin choice randomized trial. *Arch Intern Med* 2007;167:1076–82.
43. Mullan RJ, Montori VM, Shah ND, *et al*. The diabetes mellitus medication choice decision aid: a randomized trial. *Arch Intern Med* 2009;169:1560–8.
44. Mann DM, Ponieman D, Montori VM, *et al*. The Statin Choice decision aid in primary care: a randomized trial. *Patient Educ Couns* 2010;80:138–40.
45. Mathers N, Ng CJ, Campbell MJ, *et al*. Clinical effectiveness of a patient decision aid to improve decision quality and glycaemic control in people with diabetes making treatment choices: a cluster randomised controlled trial (PANDAs) in general practice. *BMJ Open* 2012;2:pii: e001469.
46. Joseph-Williams N, Elwyn G, Edwards A. Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Educ Couns* 2014;94:291–309.
47. Dulon M, Bardehle D, Blettner M. [Assessing social inequality in microcensus data and German national health examination survey]. *Gesundheitswesen* 2003;65:629–35.

**6.5 Buhse S, Mühlhauser I, Kuniss N, Müller UA, Lehmann T, Liethmann K, Lenz M (2015): An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes in primary care: protocol of a cluster randomised, controlled trial. BMC Family Practice 16, 43. DOI:10.1186/s12875-015-0257-2.**



STUDY PROTOCOL

Open Access

# An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes in primary care: protocol of a cluster randomised, controlled trial

Susanne Buhse<sup>1\*</sup>, Ingrid Mühlhauser<sup>1</sup>, Nadine Kuniss<sup>2</sup>, Ulrich Alfons Müller<sup>2</sup>, Thomas Lehmann<sup>3</sup>, Katrin Liethmann<sup>1</sup> and Matthias Lenz<sup>1</sup>

## Abstract

**Background:** International and national societies claim a patient centred approach including shared decision making (SDM) in diabetes care. In a previous project, a SDM programme on the prevention of myocardial infarction has been developed. It is aimed at supporting patients with type 2 diabetes to make informed choices on preventive options, to share the decision making process with the health care team, and to improve adherence to the chosen treatment. In this study, the programme will be implemented and evaluated in primary care practices.

**Methods/Design:** A cluster randomised, controlled trial will be conducted to compare the SDM programme with standard care enrolling patients with type 2 diabetes (N = 306) from primary care practices (N = 24). The intervention programme comprises a six hours provider training, a patient decision aid including evidence-based information, a 90 minutes structured teaching session provided by medical assistants, a sheet to document the patients' individual treatment goals, and a structured consultation with the general practitioner for sharing information, setting treatment goals, and for adapting treatment regimens if necessary. Patients in the control group receive a brief extract of recommendations of the German National Disease Management Guideline on the treatment of patients with type 2 diabetes. Primary outcome measure is adherence to blood pressure treatment and statin treatment at 6 months follow-up. Secondary outcome measures comprise informed choice and the achievement of patients' treatment goals. Analyses will be carried out on intention-to-treat basis. Concurrent qualitative methods will be used to explore the implementation processes.

**Discussion:** At the end of this study, information on the efficacy of the SDM programme in the primary care context will be available. In addition, processes that might interfere with or that might promote a successful implementation will be identified.

**Trial registration:** ISRCTN77300204.

**Keywords:** Diabetes mellitus, Type 2, Myocardial infarction, Primary prevention, Patient education, Patient participation, Shared decision making, Evidence-based medicine, Primary care

\* Correspondence: Susanne.Buhse@uni-hamburg.de

<sup>1</sup>Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6, Hamburg 20146, Germany

Full list of author information is available at the end of the article

## Background

Premature cardiovascular morbidity and mortality is the main health risk for people with type 2 diabetes. An array of preventive interventions is recommended to the patients, such as increasing exercise, changing eating habits, quitting smoking, and taking various drugs [1]. Evidence on the efficacy of the recommended measures is variable. Some may even do more harm than good [2]. Patients frequently feel demotivated and overloaded by the plethora of medical prescriptions. This might contribute to poor long-term adherence [3,4] even to the most effective preventive interventions such as blood pressure control [5] and use of statins [6]. Lack of patient involvement in decision making has been suggested as an important reason for weak adherence and limited treatment success [7].

Since 2012 the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) claim a “patient centred approach” in the care of people with type 2 diabetes [8], including self-management and shared decision making (SDM). In SDM patients and health care providers simultaneously participate in the decision making process, by sharing information and jointly negotiating a treatment to implement [9]. In Germany, the implementation of SDM in the clinical encounter is explicitly recommended by the German Medical Association and Scientific Medical Societies [1].

There is reasonable evidence supporting the effectiveness of SDM. Involvement of patients can improve knowledge [10-12]. And, better-informed patients involve themselves more in their own medical decisions [13-15].

Though explicitly recommended, SDM has not yet been implemented in diabetes care [16,17]. There are several barriers of implementation encompassing *organisational factors* such as time, setting, and workflow as well as *decision making interaction factors* such as patient characteristics and power imbalance in the patient-physician relationship [18,19]. Sustainable care in chronic conditions such as diabetes requires the involvement of family members and the healthcare team. Légaré et al. [20] proposed an interprofessional SDM model, in which the individual patient follows a coached process to make informed, value-based decisions in concert with an interprofessional healthcare team.

Successful SDM can only be achieved if patients understand disease risks and probabilities of benefits and harms of healthcare options and interpret them in a realistic way [10,12,21,22]. However, patients and care providers often have difficulties to comprehend this sort of information [23,24]. Thus, evidence-based patient information (EBPI) is needed comprising relevant and reliable information explained and designed in an understandable manner. EBPI is typically provided in form of a patient decision aid (DA) [25].

Internationally, there are different concepts aimed at facilitating SDM [26]. Some of them are generic others disease specific. Implementation in health care settings may require translation and adaptation to specific conditions. The “Inventory of Shared Decision Making Programs for Healthcare Professionals” [26] lists five German SDM-programmes. Four of them are published [27-30]. Three of them address SDM in a rather generic way. They do not include specific EBPI [27,29,30]. DoktormitSDM [30] however, includes a training for physicians using exemplary EBPI on immunotherapy in multiple sclerosis. The ARRIBA programme [28] targets cardiovascular prevention but is not specifically designed for patients with diabetes. There is a diabetes specific extension available [31], which focuses on oral antidiabetic drugs and conventional and intensified insulin therapy. Only one programme [29] includes an interprofessional approach, by explicitly addressing the cooperation and communication within the team.

In our recent project, an informed shared decision making (ISDM) programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes has been developed [32,33]. The concept includes an evidence-based DA and a corresponding teaching module provided by diabetes educators.

The ISDM programme has been evaluated in a randomised, controlled trial (RCT) [34] under high fidelity conditions in an outpatient setting at the Department for Endocrinology and Metabolic Diseases of the University Hospital Jena, Germany. Follow-up data is currently being collected. Primary endpoint has been patients’ knowledge regarding the individual heart attack risk, benefits and harms of preventive options. Secondary endpoints have been realistic expectations and achievement of treatment goals. Preliminary data assessed after the teaching sessions are available [35]. Patients allocated to the ISDM programme achieved higher scores of knowledge and higher scores of realistic expectations. ISDM patients more often prioritised an achievement of their blood pressure goals. Blood glucose goals were prioritised by 32.9% of the ISDM group and by 60% of the control group. Prescriptions of statins did not change from baseline to post teaching, but individual choice to not taking statins indicated changes of adherence to statin medication.

In sum, the study showed that the ISDM programme has impact on patients’ knowledge and prioritisation. However, it may not realign power-imbalance between patients and their health care team. Hence, the ISDM programme has been augmented by including an additional training module for physicians to facilitate implementation of SDM.

The aim of the planned cluster randomised, controlled trial is to evaluate the efficacy of the ISDM programme

in the primary care context. Alongside to this trial, the implementation process will be evaluated using qualitative research methods.

The reporting of this study follows current statements [36,37].

## Objectives

The key hypothesis is that patients who actively participate in decision making show better adherence to their individual treatment goals. We primarily investigate if patients allocated to the ISDM group are more likely to adhere to their antihypertensive or statin medication. We also investigate if patients in the ISDM group achieve their HbA1c- and blood pressure goals with fewer drug prescriptions and if they achieve lower levels of HbA1c, blood pressure, or cholesterol with unchanged or fewer prescriptions.

We also hypothesise that patients in the ISDM group less frequently prioritise intensified glucose control and more frequently blood pressure control and statin treatment.

Further objectives are to assess if the ISDM group achieves a better understanding and higher levels of realistic expectations regarding heart attack risk and probabilities of benefits and harms of preventive options.

Alongside to the trial, processes and barriers of implementation will be qualitatively assessed. We expect that the implementation of the ISDM programme in primary care will be perceived as feasible. Patients will be perceived as more competent. The workload will not be perceived as more stressful and time consuming.

## Methods

### Design

A parallel group, patient- and assessor-blinded, cluster randomised, controlled trial with six months follow-up will be conducted. Alongside the trial, qualitative methods will be used to achieve in-depth understanding of implementation processes.

### Setting

The study will take place in Germany, predominantly in the Free State of Thuringia and partly in Saxony-Anhalt and Hamburg. Study setting is primary care practices (cluster), some are specialised on patients with diabetes. Practices are eligible that participate in the German Disease Management Programme (DMP) for type 2 diabetes.

DMPs have been introduced in Germany to improve care of patients with chronic diseases [38]. Main objective is a holistic and structured care mainly provided by family practices. DMPs are based on evidence-based guidelines and are approved by the German Federal Insurance Authority. Between 83% and 94% of patients with type 2 diabetes are being inscribed in the DMP

[39]. Patients are followed quarterly. At these visits parameters of care have to be systematically documented on treatment goals, participation in patient education programmes, prescribed medication, some laboratory results and hypoglycaemic events. The quality of the DMP is evaluated by the Central Research Institute of Ambulatory Health Care (ZI) and institutes commissioned by health insurances. The ZI [40] also organises the education of trainers qualified to train general practitioners (GPs) and medical assistants to deliver structured treatment and teaching programmes. Various treatment and teaching programmes are approved, e.g. for patients with non-insulin-dependent or with insulin-dependent diabetes mellitus and patients with intensive insulin treatment [41-44]. The programmes aim at fostering self-management. They comprise teaching modules for small groups of patients and typically encompass 4 to 12 subsequent sessions.

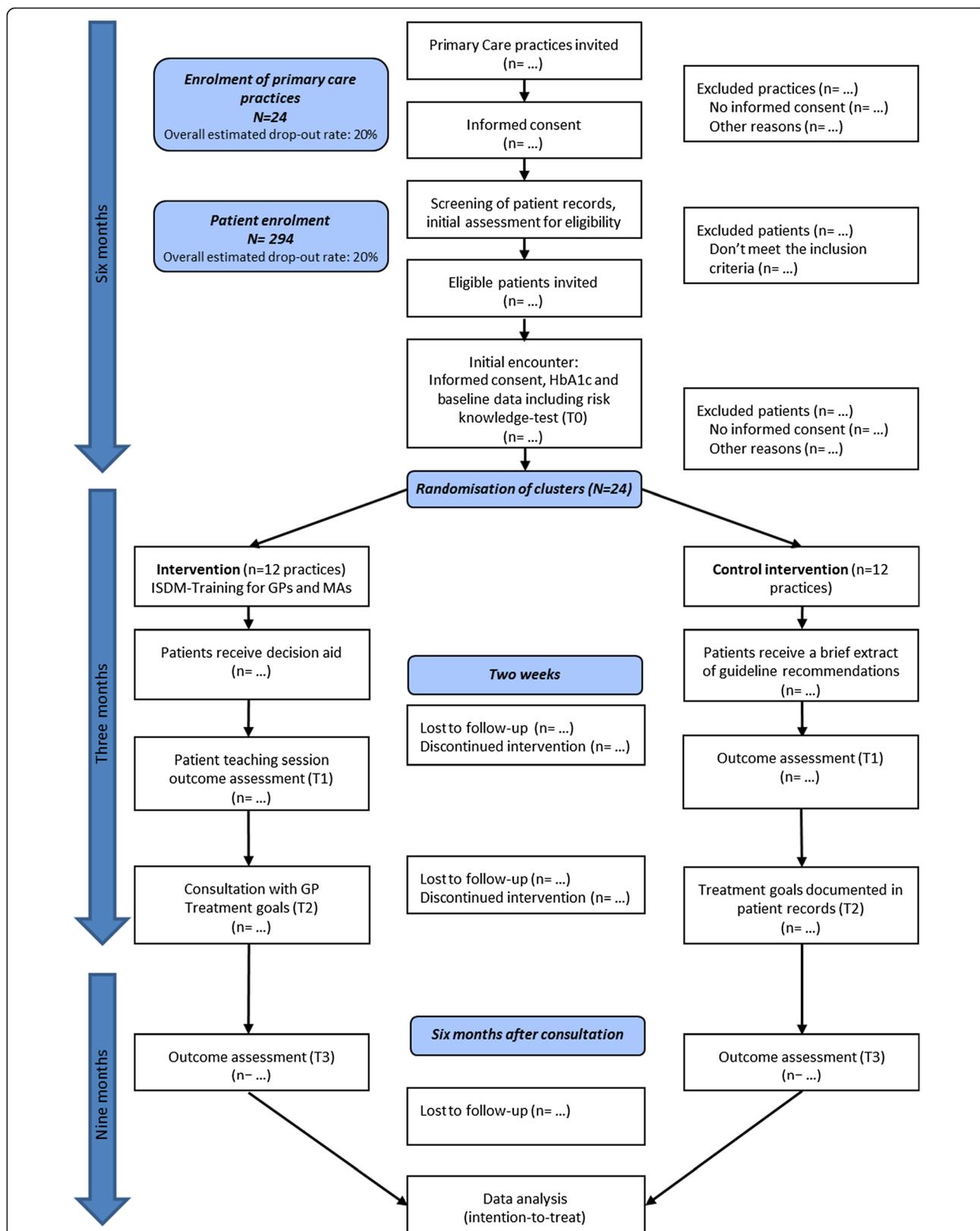
### Eligibility and recruitment

Primary care practices are eligible, if they employ at least one diabetes educator or a medical assistant (MA) or a nurse with further training in structured diabetes education and if they provide structured teaching and treatment within the DMP for patients with type 2 diabetes. Practices will be invited for participation by sending a brief letter of information and personal contact. Before randomisation, a project member will visit each participating practice to provide detailed information on the study and to support patient recruitment.

Patients are eligible if they meet the following criteria: age between 40 and 69 years, type 2 diabetes, HbA1c-value less than 9%, and previous participation in structured treatment and teaching sessions as they are typically provided within the DMP. Patients are excluded if they have a previous diagnosis of ischaemic heart disease (ICD I20-I25), stroke (ICD I63), proliferative retinopathy, chronic kidney disease stage 3 or higher [45], metastatic cancer, are addicted to alcohol, or cared by a legal guardian. Supported by a research associate, MA or GP of each practice will screen the patient records for eligibility (study flow Figure 1). Eligible patients will be informed and asked for participation.

### Randomisation and blinding

Randomisation of practices will be performed after patient recruitment and retrieval of baseline data. To ensure close balance of entities in each group, randomisation will be performed in blocks of 4. The randomisation sequence will be generated by the Centre for Clinical Studies at the University Hospital Jena. Blinding of practices that deliver the intervention programme is not feasible. However, they will be asked to keep the allocation blinded as far as possible, i.e. to not reveal study details to the patients.



**Figure 1 Study flow.** ISDM = Informed Shared Decision Making; GP = General Practitioner; MA = Medical Assistant; T0 = data collection at baseline; T1 = data collection at the end of the teaching session; T2 = data collection during consultation; T3 = data collection at 6 months follow-up.

Patients will be informed that the objective of the study is to compare two different approaches to better acknowledge patients' preferences and values in decision making on preventive measures and that they have an equal chance of receiving the intervention or the control programme. Allocation concealment will be ensured for database entry and statistical analyses.

**Study interventions**

The ISDM programme is a complex intervention [46-49]. By definition, complex interventions comprise interdependently acting components essential to their proper functioning. E.g. the DA, the teaching module, and the provider training act interdependently. Each component was piloted within the target group and iteratively optimised [32,33]. An additional aspect of complexity is the implementation context, characterised by the setting, the providers, whether those are able and willing to implement the SDM concept, and all factors influencing their ability and willingness. In order to simplify implementation, duration and structure have been adapted to current teaching modules [41,42]. The underlying approach follows Ajzen's theory of planned behaviour [50], which suggests behaviour is influenced by 1) individual attitudes, 2) subjective norms such as perceived attitudes of family members or individuals of the health care team, and 3) perceived and actual individual behaviour control. The

most predictive variable of SDM behaviour is intention [51]. Subjective norms and perceived behaviour control are the most frequently identified determinants of a health professional's intention to perform SDM. Subjective norms will be addressed by involving the whole team of each practice. Providing evidence-based information aims at strengthening behaviour control by resolving knowledge deficits and by realigning unrealistic expectations.

**Intervention group (ISDM programme)**

The intervention programme (Table 1) comprises (1) an evidence-based patient DA [33] on the prevention of myocardial infarction, (2) a structured teaching module [32] provided by MAs, (3) a sheet to document the individual treatment goals, (4) a six hours provider training, and (5) an organisational study meeting with the personnel in the participating practice.

The DA includes evidence-based patient information on heart attack risk, risk factors, and different preventive options in an understandable manner [33]. In the development process, systematic literature search was performed for all recommended preventive options [33]. Information on the efficacy of preventive treatment has only been extracted from rigid RCT or high quality systematic reviews.

The DA guides users to estimate their individual risk of having a myocardial infarction in the next ten years

**Table 1 Characteristics of the ISDM intervention**

Components	ISDM programme	Control intervention
<b>Organisational meetings in the practices</b>	Participants: GPs and the MA of the participating practices Duration: one hour Core element: Study organisational meeting	Participants: GPs and the MA of the participating practices Duration: one hour Core element: Study organisational meeting
<b>Training for the providers</b>	Participants: n = 4 to 6 GPs, plus the MA employed in the participating practices Duration: six hours Core elements: the concept of SDM, curriculum for patient teaching, didactic lectures and role playing	n.a.
<b>Information for patients</b>	Topic: DA on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes [33]. Date of delivery: 2 weeks before teaching session Core elements: Evidence-based patient information on heart attack risk, risk factors, and different preventive options, combinations of 100-stick figure pictograms and bar graphs, and user guide for risk estimation	Topic: Brief extract of the German National Disease Management Guideline on the treatment of patients with type 2 diabetes, patients' version [53] Date of delivery: 2 weeks before practice visit Core elements: Recommendations related to treatment targets and a link to the full version of the guideline [53]
<b>Patient teaching module</b>	Participants: n = 4 to 6 patients per group Duration: 90 minutes Core elements: DA on the prevention of myocardial infarction [33], corresponding curriculum and media	n.a.
<b>Consultation with GP</b>	Duration: Approx. 10 minutes Core element: Sheet for the documentation of individual treatment goals	n.a.

GPs = General Practitioners, MA = Medical Assistant, SDM = Shared Decision Making, DA = Decision Aid, n.a. = not applicable.

and how it can be reduced by statin treatment. It provides information about the probable effects of more or less intensified glucose control and blood pressure control on the combined diabetes-related endpoint as used in the UKPDS [5,52].

The DA visualises text-based risk information by using combinations of 100-stick figure pictograms and bar graphs. An appendix provides additional information, e.g. reliability of individual risk prognosis. Important technical and medical terms are explained in a glossary.

The patient teaching module is curriculum-led and focuses on the EBPI provided in the DA. A teaching session targets groups of 4 to 6 patients and takes about 90 minutes. Two weeks before a session, the patients are asked to read and work through the DA [33]. During a session, the MA guides the patients through the decision making process. This encompasses assessing each patient's individual heart attack risk, providing outcome probabilities of the available preventive treatment options, and supporting patients to set individual goals regarding smoking cessation, glucose control, blood pressure control, and statin treatment. Each patient notes individual preferences on treatment goals and the prioritised goal on a documentation sheet. Based on this, the patient and the GP deliberate and agree on treatment goals (Figure 1). This agreement is fixed on the documentation sheet for the patient to be taken home and documented in the patient record. The sheet can also supplement the patients' diabetes management diary.

A weakness of the ISDM programme in the pilot RCT [35] was that the health care teams were not trained in SDM. They may not have explicitly invited patients to share their attitudes and preferences and to actively participate in decision making. Power imbalance [19] might still have been a barrier. To address this issue, we developed two additional components: The sheet for the documentation of the treatment goals and a SDM training for the GPs. Both are aimed at optimising the consultation in terms of SDM. The documentation of treatment goals on the sheet is intended to focus the consultation.

During this study, research fellows and a psychologist give the SDM training. Initially, the health care teams receive detailed information about contents and structure of the ISDM programme and SDM basics. The GPs are trained in re-focusing the consultation in terms of SDM. The MAs are trained to provide the patient teaching in a standardised way by following the curriculum. Contents of the curriculum are delivered in didactic lectures, teaching situations are simulated in role plays. Finally, to ensure and to reflect training success, the MAs work through a knowledge test and discuss the results.

#### **Control group**

In the control group, standard care is provided. It is defined as usual care augmented by a brief extract of the

patients' version of the German National Disease Management Guideline on the treatment of patients with type 2 diabetes [53] with a link to the full version of the guideline. In addition, organisational study meetings with the health care teams of the participating practices are conducted (Table 1). In Germany, scientific medical societies in cooperation with patient representatives develop so called *patient guidelines* of each National Disease Management Guideline. Patient guidelines comprise the main aspects of the medical guideline in a concise and comprehensible manner. The patient guideline on the treatment of type 2 diabetes includes information on the diagnosis and therapy of type 2 diabetes as well as recommendations regarding blood glucose and blood pressure targets, cholesterol values, and lifestyle interventions. The control intervention does not include an additional teaching module, but the patients have the opportunity to ask their health care professionals for more information. Patients are asked to set individual treatment goals. After completion of the study the ISDM programme will also be offered to the control group.

#### **Outcomes**

According to our key study hypothesis, the most relevant outcome parameter would actually be the achievement of any preventive treatment goal prioritised by the individual patient. However, operationalization is not feasible in the context of this study. The parameter would encompass a variety of individually tailored goals and regimens regarding glucose control, blood pressure control, smoking cessation, and cholesterol-lowering medication. In addition, HbA1c levels of the patients in both study arms of the pilot RCT were mostly already prioritised at baseline and adjusted at low levels. Blood pressure therapy was prescribed for patients with hypertension.

The ISDM programme is designed to initiate SDM. SDM is a multi-dimensional construct, which is challenging to evaluate. There is no gold standard to quantify the degree of patient involvement in SDM [54]. Available assessment instruments typically focus on the patient's perspective [55]. An instrument that considers multiple perspectives [56] such as the patients', the physicians', or the observers' perspective showed substantial inconsistency between them [57].

Sufficient knowledge is a prerequisite for adequately setting treatment goals in terms of SDM. The success of EBPI and SDM interventions is frequently evaluated by using the multi-dimensional parameter of *informed choice* [58]. This is characterised by adequate knowledge and consistency between attitude and uptake. However, *informed choice* cannot be used as a primary endpoint in our study since it is very unlikely that patients in the control group will make informed choices at all. Patients

in the ISDM group of our pilot RCT [35] achieved adequate levels of knowledge, whereas patients without the ISDM programme did not.

Within the ISDM programme, patients are encouraged to make treatment choices consistent with individual attitudes and daily living. Thus, the chosen therapy may already be more adjusted to individual preferences. We hypothesise that patients are more adherent to medication, which is prescribed based on SDM. Hence, the primary outcome measure (Table 2) is defined as the adherence to blood pressure drug treatment or if not applicable the adherence to statin treatment. This primary outcome measure is operationalised as adherence to drug prescriptions at six months follow-up.

Secondary outcome measures are: 1) informed choice regarding statin treatment, blood pressure control, glucose control, and smoking cessation; 2) the achievement of treatment goals regarding statin treatment, blood pressure, HbA1c, and smoking cessation; 3) prioritisation of treatment goals; 4) realistic expectations [59] on the individual heart attack risk and on probabilities of benefits and harms of the available treatment options; 5) the level of patient knowledge and understanding relating to the concept of risk, the notion of heart attack risk, and the benefits and harms of preventive treatment.

Informed choice will be assessed equivalently to the *informed choice* construct developed by Marteau et al. [58]. To determine whether a patient makes an informed (or uninformed) choice, we assess and then combine three constructs: 1) knowledge relating to the concept of risk, the notion of heart attack risk, and the benefits and harms of preventive treatment; 2) the patient’s treatment goal; and 3) adherence to the decision.

Since an operationalization of prioritised goals is not feasible in the context of this study, we assess them separately. A categorisation of blood pressure and HbA1c goals in achieved vs. not achieved is not feasible at the individual level. Defining particular cut-off levels would be arbitrary. The achievement of these goals will be assessed by comparing group differences. Prioritised treatment goals will be described for each study group.

Additional outcome measures are change in clinical parameters (HbA1c, blood pressure, cholesterol) from baseline to follow-up and medication prescriptions. A previous RCT showed that patients who had participated in a structured hypertension self-management programme achieved lower blood pressure levels. At the same time prescription of antihypertensive medication decreased [60], which indicates better adherence to the prescribed medication. In the current cRCT, medication prescription will be interpreted in the light of the achievement of the corresponding treatment goals.

**Data collection**

Patient records and standardised forms will be used to collect baseline characteristics and outcome data. Outcome data is documented electronically as scheduled in the DMP.

Baseline characteristics include age, gender, first-language (usually spoken at home), educational status, body mass index (BMI), smoking status, blood pressure, LDL-cholesterol level, total cholesterol level, HbA1c level, current medication, and previous participation in diabetes and hypertension patient education programmes. Individual baseline risks of myocardial infarction are calculated by using a risk assessment tool. The tool uses age,

**Table 2 Data collection**

Outcomes	Measures	Follow-up
Adherence to antihypertensive or statin therapy	Prescription of antihypertensive drugs and statins (patient record)	T3
	Intake of antihypertensive medication or statins (structured telephone interview)	T3
Informed choice	Knowledge	T1
	Treatment goals: Statin choice, levels of blood pressure and HbA1c, and smoking	T1
	Achievement of goals regarding statins, blood pressure, HbA1c, and smoking	T3
Achievement of goals	Treatment goals: Statin choice, levels of blood pressure and HbA1c, and smoking as well as patient’s prioritised treatment goal (patient record)	T2
	Statin intake (structured telephone interview)	T3
	Blood pressure (standardised measure)	T3
	HbA1c level (laboratory value)	T3
	Smoking cessation (structured telephone interview)	T3
Prioritisation	Prioritised treatment goal: Statin choice, blood pressure, HbA1c or smoking cessation	T1, T2
Realistic expectations	Questionnaire developed based on the contents of the DA and the teaching module	T1
Knowledge	Questionnaire developed on the basis of Bloom’s taxonomy [65] and evidence-based information on heart attack prevention in type 2 diabetes [33]	T1

T1 = at the end of the teaching session; T2 = during physician consultation; T3 = at 6 months follow-up.

smoking status, and clinical parameters and is derived from the Framingham function calibrated [61] to the average heart attack risk in the German population.

The treatment goals set by the individual patient in the ISDM group will be assessed after the teaching session and after the consultation by extracting them from the documentation sheet. Treatment goals of the control group will be assessed at a practice visit by using a standardised documentation form.

Telephone interviews will be conducted to assess the adherence to the current drug prescriptions. A standardised interview guide will be developed including questions such as “*Patients with diabetes often need to take several pills. I am interested in your current use of pills. Could you tell me, which medication boxes do you use? Which substances are labelled on the boxes?*”, and “*Have you ever missed any pills in the past seven days?*” [62]. Patients are classified as non-adherent if their answers are inconsistent with the prescriptions. Patients without antihypertensive prescription will be asked about statin medication. Patients with neither antihypertensive nor statin prescription will not be included in data analysis for the primary endpoint. In order to avoid socially desirable answers, the interviews will be conducted by a study assistant of the study organising centre, independent from the practices and blinded towards the allocation. Interviews will be audio-taped. In ambiguous cases, the tape will be analysed by a project member who is also blinded toward patients’ allocation. Inter-rater consensus will be achieved by discussion. Cholesterol levels at baseline and follow-up will be used to validate data on adherence to statin choice.

Informed choice [58] will be assessed, by grouping the patients into one of eight classifications according to their knowledge (adequate if score above the median), treatment goal (e.g. taking statin or not), and adherence (to statin choice). Participants will be assigned as having made an informed choice e.g. on taking statins if they have adequate knowledge, set the goal to take a statin and are adherent to this decision at six months follow-up. An informed choice against e.g. taking statins occurs if a patient has adequate knowledge, set the goal to not take a statin and is adherent to this decision at six months follow-up. We consider patients who had inadequate knowledge or whose treatment goal is not consistent with patient’s behaviour at six months follow-up, to have made an uninformed choice.

Achievement of treatment goals regarding blood pressure and HbA1c levels will be assessed during the doctor’s appointments at follow-up. Smoking status will be assessed during the telephone interview at follow-up by using a standardised interview question: “*On how many of the past 30 days did you smoke a cigarette?*” If patients have smoked any cigarettes in the past month,

they will be classified as smokers. Current blood pressure values and HbA1c levels will be extracted from patient records.

Knowledge and understanding will be assessed directly after the teaching session. A standardised questionnaire consisting of 11 questions will be used to assess both comprehension of risk information and realistic expectations. Item analysis was performed using data from 143 patients, who participated in the ongoing pilot RCT [35]. Values of item difficulty were on average 37 (Range: 6 – 58), indicating moderate to difficult item difficulties. Corrected item-total correlations regarding total knowledge test were on average 0.57 (Range: 0.35 – 0.73), which were acceptable values, too. Initially, the test consisted of 12 items, but one item was deleted due to weak item total correlation (0.29). Internal consistency was calculated for the total knowledge test (Cronbach’s alpha = 0.87) and for the subdomain of realistic expectations (Cronbach’s alpha = 0.86). In sum, these results indicate good item parameters.

Prescribed medication will be extracted from patient records.

At follow-up, patients will be asked to indicate which information format they believe they have received to estimate the success of blinding (Table 2).

#### Data synthesis

All statistical analyses are carried out according to the intention-to-treat principle. Missing data will be imputed using the method of multiple imputation if feasible. All analyses will be computed using IBM SPSS Statistics 22.0 for Windows.

Baseline characteristics are described using means of standard deviation ( $\pm$  SD) or frequencies, as appropriate according to the level of measurement.

#### Primary outcome

Fisher’s exact test will be used to compare the groups regarding the adherence to antihypertensive or statin therapy.

#### Secondary outcomes

Fisher’s exact test will be used to compare the groups regarding 1) the informed choice regarding statin treatment, smoking, blood pressure and HbA1c; 2) rates of individual goal achievement (yes/no): statin choice, smoking status; and 3) rates of changed treatment goals.

Unpaired t-tests will be used to compare the study groups regarding 1) the average difference between planned and achieved values of blood pressure; 2) the average difference between planned and achieved level of HbA1c; and 3) the level of realistic expectations and knowledge.

Mann–Whitney *U*-test will be used to compare the medication prescription from T0 to T2, T3 (increase/unchanged/decrease).

Unpaired *t*-tests will be used to compare the study groups regarding 1) the change of clinical parameters (HbA1c, blood pressure, cholesterol) from T0 to T3 and 2) the mean difference between perceived risk and assessed risk between groups.

Difference in the chosen prioritised treatment goals between groups will be compared by using chi-square test.

### Sample size

We hypothesise patients in the ISDM group to reach higher adherence to prescriptions of antihypertensive and statin medication.

Based on current DMP-data [39] and the preliminary results of the pilot RCT [35], we assume that approx. 60% of patients in the control group will adhere to the choice. We estimate that more than 80% of patients in the intervention group will adhere.

We calculate the sample size providing 80% power to detect an absolute difference of 20% between the intervention and the control group, using Fisher's exact test at the 5% level of significance. Thus, in a non-cluster RCT data on about 90 patients per group (180 participants) would need to be included in data analysis.

Since observations on individuals in the same cluster tend to be non-independent, the effective sample size is less than the total number of individual participants. The reduction in effective sample size depends on the average cluster size (*m*) and the degree of correlation within clusters (intracluster correlation coefficient, ICC). To retain power, the sample size should be multiplied by the so-called design effect ( $DE = 1 + (m - 1) \times ICC$ ) [36]. However, we did not identify data, allowing an estimation of a probable ICC for the primary endpoint used in our study. Krones et al. [28] reported an ICC of 0.06 for an endpoint relating to patient participation. Branda et al. [63] published an ICC of 0 or nearly 0 for knowledge, decisional comfort, and medication adherence. Thus estimating an ICC of 0.03 and a mean cluster size of 13 participants, we calculate with a design-effect of  $DE = 1.36$ . Hence, data on 122 patients per study arm (total 244 participants) need to be included in data analysis. Estimating a drop-out rate of about 20%, 306 participants will be recruited for randomisation, distributed across 24 clusters (practices). This power calculation was conducted by Thomas Lehmann Biostatistician (Jena, Germany).

### Process evaluation

The effectiveness of the ISDM programme may depend on the complex interaction between components (e.g. provider training module and educational strategies) and conditions of the setting.

Based on the framework by Grant et al. [64], the underlying processes involving clusters and patients will be monitored to explore barriers and promoting factors of the implementation of the intervention programme. Field exploration has indicated possible barriers regarding extra workload and high organisational efforts. Telephone interviews with MAs of the intervention group will be conducted after all patients attended the teaching sessions. Interviews will focus on possible barriers in the implementation of the teaching module, organisational aspects, and team collaboration. At the end of the study, interviews with the GPs will be conducted to assess the perceived effort for the practices.

The standardised telephone interviews will be used to assess the primary endpoint. The interviews will also focus on barriers of adherence and treatment effort perceived by the patients. To avoid that they feel kept under surveillance and to avoid socially desirable answers, questions regarding statin adherence will be embedded into more general questions e.g. on individual treatment effort. All interviews will be recorded and qualitatively analysed. Results will be used to plan the optimisation of implementation concept.

### Ethical approval

The study protocol was approved by the ethics committee of the University Hospital Jena and the Medical Council of the Free State of Thuringia. Written participant information about study objectives and procedures are given to eligible patients. Standardised forms are used to document informed consent.

### Confidentiality

In order to maintain data privacy, pseudonyms are used to combine data sets (baseline and follow-up data) and to identify data if patients withdraw informed consent. The pseudonym list of practices in the Free State of Thuringia is kept under lock at the University Hospital Jena, the list of practices in Hamburg at the Unit of Health Sciences and Education of the University of Hamburg.

### Discussion

In this cRCT, a novel SDM intervention will be compared with usual care in the setting of primary diabetes care.

The study has several strengths. The intervention is intended to promote the implementation of current guideline recommendations into practice, by systematically guiding patients together with their healthcare providers to deliberate on options and to set individual treatment goals in terms of SDM [1,8,20]. Patient teaching module and provider training are brief in their duration, which simplifies implementation into practice. Preliminary studies [32,33,35] have indicated good acceptance and feasibility.

The study has limitations. Firstly, it is impossible to keep the practices blind. At a kick-off symposium MAs and physicians have received information on the innovative ISDM approach to motivate them for participation in the study. Secondly, cluster designs in particular are susceptible for selection bias. This problem will be addressed by recruiting patients before randomisation. Thirdly, since it is not feasible to reliably assess SDM in the context of this study, we decided to use adherence to prescribed medication as an indirect measure. Similar to SDM, adherence is a behaviour influenced by subjective norms such as perceived attitudes of other individuals. Self-report can be biased by socially desired answers and pill count as a more objective measure is not feasible within this study. In order to avoid interfering with the intervention we will not assess self-reported adherence at baseline. Rather, medication prescriptions will be used as a surrogate to evaluate comparability of groups at baseline.

Fourthly, in order to reduce complexity we focused on the most relevant cardiovascular complication in type 2 diabetes, i.e. myocardial infarction. However, prevention requires a holistic approach. Issues such as stroke or microvascular complications are already addressed in the standard treatment and teaching programmes within the DMP, without however including numerical and comparative risk information. In order to communicate benefits and harms of blood glucose and blood pressure control we used UKPDS data [5,52] on the combined endpoint *any diabetes-related endpoint* which also includes other cardiovascular outcomes.

At the end of this study, information on the effectiveness of the ISDM programme and on processes that interfere with or promote a successful implementation into primary care practices will be available.

#### Abbreviations

ADA: American diabetes association; cRCT: Cluster randomised controlled trial; CVD: Cardiovascular disease; DA: Decision aid; DE: Design effect; DMP: Disease management programme; EASD: European association for the study of diabetes; EBPI: Evidence-based patient information; EFSD: European foundation for the study of diabetes; GP: General practitioner; ICC: Intracluster correlation coefficient; ICD: International classification of diseases; ISDM: Informed shared decision making; MA: Medical assistant; RCT: Randomised controlled trial; SD: Standard deviation; SDM: Shared decision making; ZI: Central research Institute of ambulatory health care.

#### Competing interests

The authors (SB, NK, IM, UAM, TL, KL and ML) declare that they have no competing interests. The study is funded by the European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD) on behalf of the European Association for the Study of Diabetes (EASD).

#### Authors' contributions

This study protocol was carried out in collaboration between all authors. SB, ML and IM are involved in the study design. NK, UAM, SB, KL and ML are involved in the planning, coordination and management of data acquisition at the study sites (Jena and Hamburg). TL has contributed to the statistical planning of the study. SB and ML wrote the first draft of the manuscript. IM, NK, KL, and UAM substantially contributed to the draft of the manuscript. IM

and UAM critically revised the manuscript. ML, UAM and IM applied for funding. All authors have read and approved the final version of the manuscript.

#### Authors' information

SB is research fellow at the Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Germany. KL is postdoctoral research fellow at the University of Hamburg, Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Germany. ML is senior researcher at the Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Germany. IM is Professor of Health Sciences and Education, University Hamburg, Germany, and specialist in Internal Medicine, Diabetology and Endocrinology. NK is a research fellow at the Department for Internal Medicine, Endocrinology and Metabolic Diseases in Jena, Germany. TL is biostatistician at the Centre for Clinical Studies of the University Hospital Jena. UAM is Professor for Internal Medicine and head of the Department for Endocrinology and Metabolic Diseases of the University Hospital Jena.

#### Acknowledgements

We thank Nicolle Müller PhD and Tabitha Heller for their valuable support regarding the planning of data acquisition at study site.

#### Author details

<sup>1</sup>Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences, Unit of Health Sciences and Education, University of Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6, Hamburg 20146, Germany. <sup>2</sup>Department of Internal Medicine III, Endocrinology and Metabolic Diseases, University Hospital Jena, Jena, Germany. <sup>3</sup>Centre for Clinical Studies, University Hospital Jena, Jena, Germany.

Received: 9 March 2015 Accepted: 12 March 2015

Published online: 31 March 2015

#### References

1. German Medical Association, National Association of Statutory Health Insurance Physicians, Association of the Scientific Medical Societies. National disease management guidelines programme: typ-2-diabetes mellitus – therapy. 2013. Available from: <http://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/therapie> [Accessed 02th Feb 2015]
2. Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, Goff Jr DC, Bigger JT, Buse JB, et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *NEJM*. 2008;358(24):2545–59.
3. Schedlbauer A, Davies P, Fahey T. Interventions to improve adherence to lipid lowering medication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;3:CD004371.
4. Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T, Hobson N, Jeffery R, Keenanasseril A, et al. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;11:CD000011.
5. U. K. Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ*. 1998;317(7160):703–13.
6. Costa J, Borges M, David C, Vaz CA. Efficacy of lipid lowering drug treatment for diabetic and non-diabetic patients: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2006;332(7550):1115–24.
7. Sheridan SL, Draeger LB, Pignone MP, Keyserling TC, Simpson Jr RJ, Rimer B, et al. A randomized trial of an intervention to improve use and adherence to effective coronary heart disease prevention strategies. *BMC Health Serv Res*. 2011;11:331.
8. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the study of diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2012;55(6):1577–96.
9. Kasper J, Légaré F, Scheibler F, Geiger F. Turning signals into meaning—shared decision making' meets communication theory. *Health Expect*. 2012;15(1):3–11.
10. Lalonde L, O'Connor AM, Drake E, Duguay P, Lowensteyn I, Grover SA. Development and preliminary testing of a patient decision aid to assist pharmaceutical care in the prevention of cardiovascular disease. *Pharmacotherapy*. 2004;24(7):909–22.

11. 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.
12. Sheridan SL, Draeger LB, Pignone MP, Rimer B, Bangdiwala SI, Cai J, et al. The effect of a decision aid intervention on decision making about coronary heart disease risk reduction: secondary analyses of a randomized trial. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2014;14:14.
13. Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Heesen C. Evidence-based patient information about treatment of multiple sclerosis. A phase one study on comprehension and emotional responses. *Patient Educ Couns*. 2006;62(1):56–63.
14. Durand MA, Carpenter L, Dolan H, Bravo P, Mann M, Bunn F, et al. Do interventions designed to support shared decision-making reduce health inequalities? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9(4):e94670.
15. Heesen C, Köpke S, Solari A, Geiger F, Kasper J. Patient autonomy in multiple sclerosis—possible goals and assessment strategies. *J Neurol Sci*. 2013;331(1–2):2–9.
16. Lenz M, Mühlhauser I. Decision aids in diabetes. In: Edwards A, Elwyn G, editors. *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2009. p. 285–95.
17. Mühlhauser I, Meyer G. Evidence base in guideline generation in diabetes. *Diabetologia*. 2013;56(6):1201–9.
18. Légaré F, Ratté S, Gravel K, Graham ID. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns*. 2008;73(3):526–35.
19. Joseph-Williams N, Elwyn G, Edwards A. Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Educ Couns*. 2014;94(3):291–309.
20. Légaré F, Stacey D, Pouliot S, Gauvin FP, Desroches S, Kryworuchko J, et al. Interprofessionalism and shared decision-making in primary care: a stepwise approach towards a new model. *J Interprof Care*. 2011;25(1):18–25.
21. Edwards A, Elwyn G. *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press; 2009.
22. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns*. 2010;78(3):316–28.
23. Gigerenzer G, Gaismaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz LM SW. Helping doctors and patients to make sense of health statistics. *Psychol Sci Public Interest*. 2007;8:53–96.
24. Mühlhauser I, Kasper J, Meyer G. Understanding of diabetes prevention studies: questionnaire survey of professionals in diabetes care. *Diabetologia*. 2006;49(8):1742–6.
25. Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I. Decision aids for patients. *Dtsch Arztebl Int*. 2012;109(22–23):401–8.
26. Université Laval. Canada Research Chair in Implementation of Shared Decision Making in Primary Care. Inventory of shared decision making programs for healthcare professionals. 2015. Available from: <http://www.decision.chaire.fmed.ulaval.ca/en/list-of-sdm-programs/> [Accessed 10th Feb 2015]
27. Loh A, Simon D, Bieber C, Eich W, Härter M. Patient and citizen participation in German health care—current state and future perspectives. *ZEFQ*. 2007;101(4):229–35.
28. Krones T, Keller H, Sonnichsen A, Sadowski EM, Baum E, Wegscheider K, et al. Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*. 2008;6(3):218–27.
29. Körner M, Ehrhardt H, Steger AK, Bengel J. Interprofessional SDM train-the-trainer program "Fit for SDM": provider satisfaction and impact on participation. *Patient Educ Couns*. 2012;89(1):122–8.
30. Geiger F, Liethmann K, Hoffmann F, Paschedag J, Kasper J. Investigating a training supporting shared decision making (IT'S SDM 2011): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2011;12:232.
31. Hirsch O, Keller H, Krones T, Donner-Banzhoff N. Arriba-lib: evaluation of an electronic library of decision aids in primary care physicians. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2012;12:48.
32. Buhse S, Michalzik E, Kasper J, Mühlhauser I, Lenz M. [Development and piloting of an informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes]. Berlin: 14. Congress of the German network for evidence based medicine. 2013. Available from: <http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2013/13ebm090.shtml> [Accessed 02nd Mar 2015]
33. Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I. Development of a patient decision aid for prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes - rationale, design and pilot testing. *Psychosoc Med*. 2009;6:Doc05.
34. Buhse S, Heller T, Kasper J, Mühlhauser I, Müller UA, Lehmann T, et al. An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial. *BMC Fam Pract*. 2013;14:155.
35. Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, Kasper J, Kuniß N, Lehmann T, et al. Patientenschulungsmodul zur implementierung von shared decision making am beispiel herzinfarktprävention bei diabetes. randomisiert-kontrollierte studie. Berlin: 16. Congress of the German network for evidence based medicine. 2015. Available from: <http://www.egms.de/static/de/meetings/ebm2015/15ebm022.shtml> [Accessed 10th Mar 2015].
36. Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2012;345:e5661.
37. Chan AW, Tetzlaff JM, Gotzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346:e7586.
38. Busse R. Disease management programs in Germany's statutory health insurance system. *Health Aff*. 2004;23(3):56–67.
39. Nordrheinische Gemeinsame Einrichtung Disease-Management-Programme GbR. Qualitätssicherungsbericht 2013 disease-management-programme in nordrhein (Brustkrebs, Diabetes mellitus Typ 1/Typ 2, Koronare Herzkrankheit, Asthma/COPD). Available from: [https://www.kvno.de/downloads/quali/qualbe\\_dmp13.pdf](https://www.kvno.de/downloads/quali/qualbe_dmp13.pdf) [Accessed 08th Mar 2015].
40. Central Research Institute of Ambulatory Health Care. Fortbildungen. 2015. Available from: <http://www.zi.de/cms/veranstaltungen/fortbildungen/> [Accessed 02nd Feb 2015].
41. Kronsbein P, Mühlhauser I, Jörgens V, Scholz V, Venhaus A, Berger M. Evaluation of a structured treatment and teaching programme on non-insulin-dependent diabetes. *Lancet*. 1988;2(8625):1407–11.
42. Kulzer B, Hermanns N, Reinecker H, Haak T. Effects of self-management training in Type 2 diabetes: a randomized, prospective trial. *Diabet Med*. 2007;24(4):415–23.
43. Müller UA, Müller R, Starrach A, Hunger-Dathe W, Schiel R, Jörgens V, et al. Should insulin therapy in type 2 diabetic patients be started on an out- or inpatient basis? Results of a prospective controlled trial using the same treatment and teaching programme in ambulatory care and a university hospital. *Diabetes Metab*. 1998;24(3):251–5.
44. Hermanns N, Kulzer B, Maier B, Mahr M, Haak T. The effect of an education programme (MEDIAS 2 ICT) involving intensive insulin treatment for people with type 2 diabetes. *Patient Educ Couns*. 2012;86(2):226–32.
45. National Kidney Foundation (KDOQI). Clinical practice guideline for diabetes and chronic kidney disease: 2012 update. *Am J Kidney Dis*. 2012;60(5):850–86.
46. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new medical research council guidance. *BMJ*. 2008;337:a1655.
47. Lenz M, Steckelberg A, Richter T, Mühlhauser I. Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. *Diabetologia*. 2007;50(7):1375–83.
48. Mühlhauser I, Berger M. Patient education - evaluation of a complex intervention. *Diabetologia*. 2002;45(12):1723–33.
49. Lenz M, Steckelberg A, Mühlhauser I. Patient education programmes and decision aids - evaluation of complex interventions. *Av Diabetol*. 2008;24(6):443–52.
50. Ajzen I. The theory of planned behaviour. *Org Behav Hum Decis Process*. 1991;50:179–211.
51. Thompson-Leduc P, Clayman ML, Turcotte S, Legare F. Shared decision-making behaviours in health professionals: a systematic review of studies based on the theory of planned behaviour. *Health Expect*. 2014. doi:10.1111/hex.12176.
52. U. K. Prospective Diabetes Study Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*. 1998;352(9131):837–53.
53. German Medical Association, National Association of Statutory Health Insurance Physicians, Association of the Scientific Medical Societies in Germany. Patient's guideline of the National guidelines Therapy of type 2 diabetes. Available from: <http://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/therapie> [Accessed 02nd Feb 2015].

54. Scholl I, Koelewijn-van Loon M, Sepucha K, Elwyn G, Légaré F, Härter M, et al. Measurement of shared decision making - a review of instruments. *ZEFQ*. 2011;105(4):313–24.
55. Shay LA, Lafata JE. Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. *Med Decis Making*. 2015;35(1):114–31.
56. Kasper J, Hoffmann F, Heesen C, Köpke S, Geiger F. MAPPIN'SDM—the multifocal approach to sharing in shared decision making. *PLoS One*. 2012;7(4):e34849.
57. Kasper J, Heesen C, Köpke S, Fulcher G, Geiger F. Patients' and observers' perceptions of involvement differ. Validation study on inter-relating measures for shared decision making. *PLoS One*. 2011;6(10):e26255.
58. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expect*. 2001;4(2):99–108.
59. O'Connor AM. User manual – realistic expectations [document on the Internet]. Ottawa: Ottawa Hospital Research Institute; © 1995 [modified 2002]. 6 p. Available from: [https://decisionaid.ohri.ca/eval\\_expect.html](https://decisionaid.ohri.ca/eval_expect.html) [Accessed 02nd Feb 2015].
60. Mühlhauser I, Sawicki PT, Didjurgeit U, Jörgens V, Trampisch HJ, Berger M. Evaluation of a structured treatment and teaching programme on hypertension in general practice. *Clin Exp Hypertens*. 1993;15(1):125–42.
61. Hense HW, Schulte H, Lowel H, Assmann G, Keil U. Framingham risk function overestimates risk of coronary heart disease in men and women from Germany - results from the MONICA Augsburg and the PROCAM cohorts. *Eur Heart J*. 2003;24(10):937–45.
62. Haynes RB, McDonald HP, Garg AX. Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications. *JAMA*. 2002;288(22):2880–3.
63. Branda ME, LeBlanc A, Shah ND, Tiedje K, Ruud K, Van Houten H, et al. Shared decision making for patients with type 2 diabetes: a randomized trial in primary care. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:301.
64. Grant A, Treweek S, Dreischulte T, Foy R, Guthrie B. Process evaluations for cluster-randomised trials of complex interventions: a proposed framework for design and reporting. *Trials*. 2013;14:15.
65. Anderson LW, Krathwohl DR. A taxonomy for learning, teaching, and assessing: a revision of Bloom's taxonomy of educational objectives. New York: Longman; 2009.

**Submit your next manuscript to BioMed Central and take full advantage of:**

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at  
[www.biomedcentral.com/submit](http://www.biomedcentral.com/submit)



**6.6 Buhse S, Mühlhauser I (2015): Development of complex interventions: Outcome modeling. In: Richards DA, Hallberg IR (Hrsg.): Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods. Routledge, Taylor & Francis Group, London.**



# 10

## DEVELOPMENT OF COMPLEX INTERVENTIONS

### Outcome modeling

*Susanne Buhse and Ingrid Mühlhauser*

#### **Introduction**

As described previously in Chapter 1 by Richards, complex interventions consist of a number of components that may act interdependently, and whose development, testing, evaluation and implementation encompass multiple methodological phases. One of the most important aspects of this research process is the selection of appropriate outcome measures with which to assess the effectiveness of the intervention. Researchers have to define which indicators are most relevant for the group receiving the intervention and how these indicators can be assessed using valid and reliable measures of outcome. To do so, researchers must identify not only the desired primary outcome of the intervention but also model the intermediate processes and pathways by which they postulate that the intervention will achieve its desired effect. This chapter outlines key considerations in choosing indicators and measures of outcome.

#### **Learning objectives**

- To understand the difference between patient-relevant outcomes and surrogate markers.
- To appreciate the value of patient-reported outcomes.
- To consider the importance of measures to assess intervention harms.
- To reflect on the use of composite, multicomponent and interdependent outcomes.

#### **Outcome modeling**

Modeling the outcomes of a complex intervention and deciding on which measures to use to assess them are part and parcel of the overall process of modeling

**TABLE 10.1** Explanation of terms and illustrative examples

<i>Outcome measure</i>	<i>Explanation</i>	<i>Example</i>
Patient-relevant	Reflects how a patient feels, functions or survives.	Mortality, activities of daily living.
Patient-reported	A report on patient's health condition that comes directly from the patient.	Health-related quality of life.
Surrogate	A substitute to patient-relevant outcomes (intermediate outcome).	HbA1c, blood pressure, cholesterol levels, bone mineral density.
Composite	Includes two or more relevant outcomes that can be objectively defined.	Combination of fatal and non-fatal cardiovascular disease events.
Multidimensional	Comprises two or more separate parameters that are combined to a single construct.	Informed choice (composed of knowledge, attitude, decision).
Interdependent	Interdependent parameters, which should be considered when interpreting results.	HbA1c in relation to treatment goals as well as modes and intensity of treatment.

the intervention. It is also intimately connected with the decision we need to make about which design to use in researching the effect of a specific intervention. Sermeus (Chapter 12) describes the process of modeling the intervention. This process can help us to identify what the expected outcomes should be, together with confounding factors that need to be controlled for. Modeling the outcome, therefore, is not something to be done in isolation from modeling the intervention. They are closely linked to each other. However, what follows in this chapter is a more detailed account of the process of outcome modeling. Table 10.1 provides an overview of various types of outcome measure we might consider in our outcome modeling process.

### **Patient-relevant outcomes**

A patient-relevant outcome is defined as a 'characteristic or variable that reflects how a patient feels, functions, or survives' (Biomarkers Definitions Working Group, 2001). The American Food and Drug Administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA) provide disease-specific guidance that supports researchers in defining and justifying patient-relevant outcome measures. Morbidity and mortality are typical patient-relevant outcome measures (FDA, 2007; EMA, 2008). However, an isolated interpretation of these endpoints can be misleading. An intervention that leads to a decreased disease-specific mortality could be accompanied by an increase in all-cause mortality, outweighing the positive effects of the

intervention for the specific condition. For example, a decrease in cardiovascular mortality could be outweighed by an increase in cancer-related mortality. Further, improving survival rates at the cost of poor neurological health may not be considered beneficial overall from a patient's perspective.

One example illustrates the use of patient-relevant outcomes for the evaluation of complex interventions. A recent Cochrane review summarized evidence that patients treated in stroke units are more likely to survive and have a higher degree of independence (Stroke Unit Trialists' Collaboration, 2013). A stroke unit consists of multiple interdependent components such as a specific multidisciplinary care team, stroke-specific monitoring devices, acute care standards and processes of early management and rehabilitation (Langhorne and Pollock, 2002). They should not be evaluated only on neurologic status and death. Outcomes such as health-related quality of life (HRQL) and dependency on and requirement for institutional care are also important outcome measures.

### Identifying patient-relevant outcomes

In order to identify patient-relevant outcomes, literature searches can be used to retrieve research on equivalent or similar topics and identify outcome measures around relevant concepts such as patients' needs, perceptions and attitudes. In addition, focus groups or face-to-face interviews may help to identify relevant outcomes. Patients and members of the public can also be involved in the development of outcome measures, for example by participating in the design and validation of knowledge tests. As noted by Richards (Chapter 4), patients are experts when it comes to the evaluation of the applicability, feasibility and usability of complex interventions.

### Patient-reported outcomes

A patient-reported outcome (PRO) is defined as 'any report of the status of a patient's health condition that comes directly from the patient, without interpretation of the patient's response by a clinician or anyone else' (FDA, 2009). PROs encompass heterogeneous constructs, such as health perception, functioning, perceived symptoms, satisfaction and HRQL. Using PROs, researchers can obtain valuable information from the patients' perspective.

The definition, modeling and interpretation of PROs can be challenging in that PROs can appear to contradict a clinical outcome. For example, people may feel satisfied with treatment whilst clinical outcomes are poor, or the converse might be observed. One possible reason might be that patients have unrealistic expectations of treatment outcome, an issue that could be addressed by giving evidence-based patient information that includes reliable information on the expected outcome. Equally, satisfaction might be related to the quality of care delivery not the outcomes

of that care, and PROs can provide valuable information on *how* treatment is being delivered as well as *what* treatment is provided.

PROs can be used additionally or complementary to other relevant outcome measures, strengthening the interpretation of findings. However, in conditions where there is an absence of reliable clinical biomarkers, for example depression and many other mental health disorders, patient-reported outcomes are actually the principal way in which the effectiveness of interventions can be assessed and they are often used as primary outcomes in clinical trials.

### Surrogate markers and their potential fallacies

Surrogate outcome parameters are typically used in clinical trials to obtain evidence for efficacy earlier and more easily. Surrogates can be metabolic parameters, for example LDL-cholesterol or blood glucose, blood pressure, X-ray images or bone density. Surrogates may also represent an intermediate step leading to the relevant outcome. They can be regarded as intermediate endpoints (Mangiapané and Velasco Garrido, 2009), and are often used to predict patient-relevant long-term outcomes. For example, blood pressure and LDL-cholesterol are used as surrogate endpoints for stroke and myocardial infarction, respectively.

Nevertheless, the role surrogates play in the appraisal of the overall clinical outcome is questionable. There are examples of misinterpretation with serious consequences. For example, hormone replacement therapy has a positive effect on serum cholesterol and blood glucose levels in postmenopausal women, but actually raises the risk of myocardial infarction and stroke (Rossouw *et al.*, 2002). Equally, treatment with beta-carotene restores normal serum vitamin A levels in smokers but long-term administration increases lung cancer mortality (Cortés-Jofré *et al.*, 2012).

Conversely, surrogate parameters may be essential for the development and evaluation of complex interventions. Parameters such as knowledge or attitudes are typically used to evaluate intermediate effects of educational interventions. Nonetheless, surrogates should be interpreted with caution when used as an outcome measure in clinical trials. The assessment of endpoints, such as knowledge and attitudes, is based on the hypothesis that good knowledge or decisions congruent with individual attitudes improve patients' involvement in health decisions. However, this hypothesis remains theoretical until patient involvement is measured as an independent outcome and knowledge and attitudes are shown to mediate levels of actual patient involvement. Clearly, the overall effects of complex interventions should be evaluated by using relevant outcome parameters, and only validated surrogate endpoints should be used. For example, patient-reported knowledge is not a substitute for a knowledge score achieved by using a validated test. Table 10.2 provides an example of modeling the outcome measure 'patient understanding'.

TABLE 10.2 Example: modeling of 'patient understanding' as an intermediate outcome

<b>Background</b>	Educational intervention XYZ aims at enhancing patients' participation in decision-making. Patient information is a prerequisite for decision-making. It should be decision-relevant, evidence-based and understandable.
<b>Objective</b>	Patients achieve in-depth understanding of information.
<b>Development of a knowledge test</b>	The assessment of 'understanding' should be valid and reliable: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition of core issues based on the education material and evidence-based patient information.</li> <li>• Operationalization of items of a questionnaire.</li> <li>• Piloting: assessment of face-validity (content relevance, content coverage) and understandability by using concurrent think-aloud interviews, revision if necessary.</li> <li>• Specification of answering format, scaling and weighing.</li> <li>• Pretests within the target group focusing on item-difficulty (exploration of floor and ceiling effects), revision if necessary.</li> </ul>

### Assessing harms

Every intervention may have adverse effects and it is by no means assured that all health care actions will be benign. However, harms are rarely reported in trials on complex non-pharmacological interventions (Ethgen *et al.*, 2005). Interventions in complex systems may induce unintended effects that may be difficult to identify. Therefore, accompanying changes in care or settings should be meticulously documented alongside implementation of a study. For example, in a study of telephone triage for same-day appointments in primary care, although the intervention decreased doctor workload more patients attended the emergency department following triage than in the usual care group, an unintended negative consequence of the complex triage intervention (Richards *et al.*, 2002).

### Composite, multidimensional and interdependent outcomes

A composite endpoint includes two or more relevant outcomes that can be objectively defined. Composite endpoints are often used to reduce the sample size required in studies of conditions with low event rates. In trials of cardiovascular disease prevention, a combination of fatal and non-fatal events forms a typical composite endpoint. However, combining 'hard' and 'soft' endpoints can be inappropriate and misleading (EMA, 2008). Let us assume that in a trial of a complex intervention, results for a composite endpoint 'disease-specific mortality and admission to hospital' reach statistical significance, indicating that the intervention has an overall benefit. However, the results may be mainly due to a decrease in hospital admissions, just one element of the composite outcome. If there were an associated increase in

pre-hospital mortality, because more patients die before they reach the hospital, we would actually assess the intervention as harmful rather than beneficial.

Unlike composite endpoints, multidimensional endpoints comprise two or more separate components combined in to a single construct. A good example is Marteau *et al.*'s (2001) measure of 'informed choice' which includes three components: knowledge (poor, good), attitude (positive, negative) and choice (uptake, non-uptake of the intervention). These are assessed separately and then combined. An 'informed choice' is achieved if an individual demonstrates good knowledge and makes a decision congruent with the decision-relevant attitude.

Study outcomes may also be measured by interdependent parameters in which case their interdependency has to be kept in mind when interpreting study results. As an example, in diabetes care blood glucose or HbA1c values can only really be interpreted alongside information on individual treatment goals, dietary restrictions, quality of life, intensity of medication, therapeutic strategies, body weight and hypoglycemia. In this example, biological parameters and parameters of care have an interdependency. Improvement of blood glucose values may be associated with more or less intensive drug therapy, which in turn depends on the degree of patient adherence to non-drug therapy or prescribed medication (Lenz *et al.*, 2007).

## The clinical relevance of outcomes

Reliability and validity are essential quality features of all assessment instruments as is responsiveness, an important aspect of validity that describes the ability of an instrument to record changes in clinical endpoints. However, the interpretation of changes may be difficult, especially when using patient-reported or intermediate outcome measures. We need to be aware that a study result with statistical significance is not necessarily clinically relevant. For example, a difference in HbA1c level of 0.2 percent due to lifestyle or drug interventions may be statistically significant, but does not affect micro- and macrovascular outcomes.

The concept of minimal clinically important difference (MCID) or minimal important difference (MID) should be used to facilitate interpretation of the data. It is defined as 'patient derived scores that reflect changes in a clinical intervention that are meaningful for the patient' (Jaeschke *et al.*, 1989: 407) or 'the smallest difference between two measurement results that a patient considers relevant' (Brettschneider *et al.*, 2011). Defining a MCID or MID can be a challenge, since it varies across different interventions, study populations and other contextual factors. In terms of PROs, the FDA established the term 'responder' in order to focus on meaningful changes at the individual level (FDA, 2009). There are multiple statistical approaches to estimate important clinical differences and responder thresholds, for example anchor-based estimates (using external clinical or patient-based indicators that reflect changes) and distribution-based methods (distribution of observed scores) (FDA, 2009).

In addition, the relevance of an outcome for an individual person depends on factors such as severity and attitudes, since risks and outcomes are perceived

differently by different people. For example, a small increase in the risk of a harmful side effect might be perceived as more relevant than a small risk reduction in the primary outcome measure. Equally a 50 percent relative mortality risk reduction says nothing about the relevance of the absolute risk reduction in the adverse event or condition. Concepts such as absolute risk reduction, number needed to treat and the risk of adverse effects are required so that clinicians and patients can deliberate on the pros and cons of an intervention and make an informed and meaningful decision about acceptance and adherence.

## Summary

The evaluation of complex interventions requires that we define indicators to reflect both intervention processes and their outcomes. These indicators can be operationalized into various outcome measures. Relevant and objective outcome measures are essential for patients but sometimes difficult to assess, and outcome measures that focus on intermediate effects play an essential role in the evaluation of complex interventions. Intermediate outcomes can explain the mode of functioning for the active components of a complex intervention and allow interpretation of processes, intervention mediators and context-related interdependencies. The assessment and interpretation of intervention effects requires appropriate and validated instruments as well as considerations of clinical and patient relevance.

## Further reading

The Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI). <http://www.pcori.org>.  
Williamson, P. and Clarke, M. 2012. The COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) initiative: its role in improving Cochrane reviews [editorial]. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, ED000041. <http://www.thecochranelibrary.com/details/editorial/1797057/The-COMET-Core-Outcome-Measures-in-Effectiveness-Trials-Initiative-its-role-in-i.html>.



- 6.7 Buhse S, Mühlhauser I, Lenz M (2015): The 'Old' Anti-Diabetic Agents - A Systematic Inventory. In: Stettler C, Christ E, Diem P (Hrsg.): Novelties in Diabetes. Endocr Dev. Basel, Karger, 31, 28–42. DOI: 10.1159/000439369.**



---

# The 'Old' Anti-Diabetic Agents: A Systematic Inventory

Susanne Buhse · Ingrid Mühlhauser · Matthias Lenz

Health Sciences and Education, MIN Faculty, University of Hamburg, Hamburg, Germany

---

## Abstract

An array of oral agents is available for the treatment of hyperglycaemia in type 2 diabetes. This systematic inventory focuses on 'old' oral agents, including metformin, sulfonylureas (SUs), thiazolidinediones, alpha glucosidase inhibitors, and meglitinides. Twelve meta-analyses and six randomized controlled trials that used patient-relevant outcomes as primary endpoints were critically reviewed. Guidelines recommend the use of metformin or an SU as the first-line pharmacotherapeutic options. Beneficial effects of metformin have been demonstrated for 'any diabetes-related endpoint' and 'all-cause mortality' in small study groups of overweight and obese patients with newly manifested type 2 diabetes. Various SU agents are available, for which a class effect has clearly been disproven. Beneficial effects have only been demonstrated for glyburide in preventing microvascular complications. Thiazolidinediones have been withdrawn from the markets in some countries. Meta-analyses found an increased coronary risk for rosiglitazone. The benefit-to-risk ratios of alpha glucosidase inhibitors and meglitinides regarding hard endpoints remain uncertain. Diabetes treatment is complex and individualised. We identified several studies focusing on the efficacy of treatment policies rather than on single drug effects. However, as long as the efficacy of single agents regarding hard clinical endpoints is unclear, interpretation of study results on treatment policies remains speculative.

© 2016 S. Karger AG, Basel

## Introduction

The main health risks for the typical person with type 2 diabetes are premature cardiovascular morbidity and mortality. Hyperglycaemia is a threat to those with a life expectancy that is long enough to sustain microvascular damage. The core objective of the treatment of hyperglycaemia in type 2 diabetes is to avoid acute and late complications without adversely affecting quality of life [1–3]. Hence, the effectiveness of diabetes treatment should be evaluated using patient-relevant outcome parameters, such as micro- and macrovascular complications, cardiovascular mortality, and

quality of life [4]. The established intermediate outcome parameters are adverse events associated with diabetes treatment, such as hypoglycaemia or body weight. A commonly used surrogate parameter is glycosylated haemoglobin. However, its usefulness is questionable. Some drugs, such as rosiglitazone, may lower the HbA1c level but at the same time increase cardiovascular risk [5]. In addition, rigid treatment regimens targeting an HbA1c level of below 6.5% may not achieve long-term efficacy [6–8]. For example, the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) trial [6] has demonstrated that setting a low HbA1c goal may be associated with a higher risk of mortality.

The first large randomized placebo-controlled trial (RCT) assessing the comparative effectiveness of different type 2 diabetes glucose-lowering treatments on macrovascular and microvascular outcomes was the University Group Diabetes Program (UGDP) [9, 10] published in the 1970s. About 200 women and men were randomized to each of five study arms to receive treatments that included insulin at a variable or fixed dose, tolbutamide, phenformin, or placebo. Unexpectedly, an excess of cardiac deaths was found in the tolbutamide group, although at the time, it was the most popular sulfonylurea (SU). Also, the biguanide phenformin was associated with excess cardiac mortality. Both study arms were prematurely terminated after about 8 years. The UGDP findings aroused much controversy. Criticism was related to the lack of pathophysiological plausibility. In the following years, however, animal experimentation and some clinical trials suggested that tolbutamide might indeed be associated with cardiotoxicity, at least in persons with coronary heart disease [11]. In the aftermath, tolbutamide and phenformin were withdrawn from the markets. In the US, all SUs still carry a ‘black box’ warning to alert doctors and patients of the potentially increased cardiovascular risk. However, the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) [12], which excluded patients with clinically relevant coronary artery disease, did not find cardiotoxicity for the SUs chlorpropamide and glyburide or for the biguanide metformin. Taken together, the UGDP and UKPDS appear to disprove the existence of class effects within the SU and biguanide drug compound groups [13].

The UKPDS was published in 1998 [12], and about 4,000 patients with newly diagnosed type 2 diabetes were enrolled. An intensive treatment policy was compared with a conventional policy over a period of 10 years. The aim of the intensive treatment was to achieve a fasting plasma glucose level of less than 6 mmol/l and, in insulin-treated patients, a pre-meal glucose level of 4–7 mmol/l. The conventional policy was aimed at maintaining the fasting plasma glucose level at below 15 mmol/l without symptoms of hyperglycaemia. Over the 10 years, the median HbA1c was 7.0% in the intensive group and 7.9% in the conventional group. On one hand, the UKPDS supported a causal relationship between intensified anti-hyperglycaemic treatment and microangiopathy. The absolute risk reduction for microangiopathic complications over the 10 years was about 3%, with risks of 8.6% in the intensive group and 11.4% in the conventional treatment group. On the other hand, the intensive treatment regimen was not associated with a measurable effect on macrovascular prevention. The

HbA1c reductions in the intervention group were comparable among chlorpropamide, glyburide, and insulin. Insulin and glyburide did not reduce the risk of macrovascular complications, while chlorpropamide was associated with an increased incidence of arterial hypertension. Hence, to reduce the risks of cardiovascular morbidity and mortality in type 2 diabetes, it might be more effective to concentrate on the treatment of hypertension, smoking cessation, and the use of statins.

In the subsequent years, a number of RCTs on the efficacy of different glucose-lowering treatment regimens were conducted. However, their results did not generally allow for conclusions to be drawn about the efficacy of a single blood glucose-lowering agent. The appropriateness of the included study groups, the methodological quality, and the relevance of the assessed outcome parameters have repeatedly been challenged [14, 15]. This situation started to change in 2008 [16] when new licensing regulations for glucose-lowering drugs were enacted by the Food and Drug Administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA) for cardiovascular outcome trials. The number of trials on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes subsequently increased, and some are still ongoing [16].

The present chapter is aimed at providing an inventory on the ‘old’ oral agents for the treatment of type 2 diabetes. The first representatives were introduced early in the 20th century. SUs belong to the oldest class of oral agents, followed by biguanides. Around the 1990s, a number of novel agents were introduced, such as thiazolidinediones (TZDs), also known as glitazones, alpha glucosidase inhibitors (AGIs), and meglitinides (table 1). Newer agents, such as dipeptidyl peptidase-4 (DPP4) inhibitors, and the treatment of maturity-onset diabetes of the young and diabetes in pregnancy are not focuses of this chapter, but they are discussed in the corresponding chapters of this book.

We briefly summarize the current roles of the ‘old agents’ in diabetes management and review evidence on their efficacy from RCTs. The complexity of diabetes care is reflected by the high heterogeneity among the included trials. We used RCTs rather than meta-analyses as the primary data source because heterogeneity across treatment regimens, target groups, drug classes, and comparators make data interpretation challenging. The method of meta-analysis has been repeatedly challenged as being inappropriate for the evaluation of complex interventions [17–19].

In this chapter, we critically appraise (1) whether metformin and the currently used SUs are effective compared with placebo and insulin in terms of patient-relevant outcomes and (2) whether the more recent ‘old’ agents, such as TZDs, AGIs and meglitinides, are more effective or at least non-inferior compared with metformin and SUs.

## Methods

In April 2014, we screened the World Health Organization (WHO) index of the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system and the databases of the EMA and FDA to identify currently available representatives of ‘old’ anti-diabetic agents (table 1).

**Table 1.** Current 'old' anti-diabetic agents

Class	Available agents*	First clinical studies	Mechanism of action
Biguanides	Metformin	In the mid-1960s; approved in the US in the mid-1990s	Not fully understood. Increase in insulin sensitivity of target cells: increase in glucose uptake, reduced intestinal glucose absorption, and decrease in gluconeogenesis
Sulfonylureas (SUs), 2nd generation	Glyburide (Glibenclamide) Glimepiride Gliquidone Glipizide Gliclazide	Around 1970	Stimulation of insulin release in pancreatic beta cells. Suggested to also have additional extra-pancreatic hypoglycaemic mechanisms of action
Thiazolidinediones	Pioglitazone Rosiglitazone	In the early 1990s; withdrawn from many markets or under restrictions	Reduction in insulin resistance in target cells through transcription of several genes involved in glucose and lipid metabolism
Alpha glucosidase inhibitors (AGIs)	Acarbose Miglitol	Around 1980	Inhibition of alpha-glucosidase, which delays intestinal degradation of complex carbohydrates and thus prolongs post-prandial glucose absorption
Meglitinides (meglitinide analogues)	Nateglinide Repaglinide	In the 1990s	Stimulation of insulin release in beta cells. Rapid acting stimulation. Weaker binding affinity and faster dissociation than SUs

\* In Europe (EMA) or the US (FDA).

We systematically searched PubMed for RCTs published up to May 2014 on the efficacy of *metformin*, *SUs*, *AGIs*, and *meglitinides* for adults with type 2 diabetes. Initially, we searched for systematic reviews and meta-analyses using a search strategy encompassing search terms in all fields [af], title and abstract [Title/Abstract], medical subject headings [MeSH] and publications types [pt] as follows: ('drug class' [MeSH] OR 'substance name' [Title/Abstract, MeSH]) AND (Cochrane Database Syst Rev [Title/Abstract] OR search [Title/Abstract] OR meta-analysis [Publication Type] OR MEDLINE [Title/Abstract] OR (systematic [Title/Abstract] AND review [Title/Abstract])). We extracted RCTs that met our inclusion criteria from relevant systematic reviews and meta-analyses. We conducted additional searches using equivalent search strategies to identify RCTs that were published after the searches for meta-analyses had been conducted. In addition, we screened congress abstracts of the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and American Diabetes Association (ADA) annual meetings in 2013. We also used data from other resources, such

as the National Institute for Health and Care Excellence (NICE), the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), and the German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG).

Publication language was restricted to English and German. RCTs were included if the efficacy of a single agent was evaluated and the primary endpoint was relevant to patients, e.g. micro- and macrovascular complications, cardiovascular mortality, and quality of life. Additional inclusion criteria were a follow-up period of at least 24 weeks and intention-to-treat analysis. RCTs were excluded for the following reasons: (1) the methods, comparators, or target groups used were not transparently reported; or (2) the sample size was inadequate, i.e. any cases did not occur in the intervention or control group.

## Results

The search for meta-analyses yielded 912 records. The search for more recent RCTs yielded 1,102 records for metformin (n = 790), SUs (n = 93), TZDs (n = 224), AGIs (n = 89), and meglitinides (n = 130). The identified RCTs predominantly evaluated outcomes such as HbA1c and weight gain. Few studies reported patient-relevant outcomes and were longer than 24 weeks. Five RCTs [12, 20–23] were extracted from twelve meta-analyses [5, 14, 24–33]. Only one more recent RCT [34] from the additional searches was included.

### *Biguanides*

International and national guidelines recommend metformin as the first-line glucose-lowering agent when patients with type 2 diabetes are started on pharmacotherapy [1–3, 35]. It is especially recommended for overweight and obese patients whose blood glucose cannot be controlled non-pharmacologically.

We identified two Cochrane reviews [28, 29] that analysed RCTs on metformin therapy. Few of the included RCTs were characterized by a low risk of bias, data on patient-relevant outcomes were sparse, and trial durations were often too short [28, 29]. Three RCTs (table 2) met our inclusion criteria: Two [12, 20] were extracted from the latest Cochrane review [29], and one [34] was identified by our additional searches.

No studies met our inclusion criterion of comparing metformin with placebo or insulin alone.

The UKPDS [12] was designed to compare intensive with conventional glucose control. Multiple sub-trials and analyses were conducted. In a UKPDS subgroup, 753 patients with newly manifested type 2 diabetes, with a mean age of 53 years and who were overweight and obese (mean body mass index (BMI) of 31.8 kg/m<sup>2</sup>), were randomized to receive either intensive glucose control using metformin monotherapy or conventional treatment primarily using diet. The metformin monotherapy was associated with significant reductions in ‘any diabetes-related endpoint’, ‘diabetes-related death’, ‘all-cause mortality’, and ‘myocardial infarction’. The combined outcome measure ‘any

**Table 2.** Evidence of efficacy of metformin from single RCTs

Comparison	Outcome	Effect	Study/participants	Risk of bias
Intensified therapy with metformin vs. conventional therapy with diet	Any diabetes-related endpoint	RR 0.74 [0.60, 0.90]*	UKPDS 1998 [12]: Overweight and obese patients with newly diagnosed T2DM Metformin (n = 342) Diet (n = 411) Follow-up: 10.7 years	Open-label design, change of protocol and primary endpoint during study, insufficient blinding, limited information on accompanying treatment during study
	Diabetes-related death	RR 0.61 [0.40, 0.94]*		
	All-cause mortality	RR 0.68 [0.49, 0.93]*		
	Myocardial infarction	RR 0.64 [0.45, 0.93]*		
	Stroke	n.s.		
	Peripheral vascular disease	n.s.		
	Microvascular disease	n.s.		
Intensive therapy with metformin vs. intensive control using chlorpropamide, glyburide, or insulin	Any diabetes-related endpoint	RR 0.78 [0.65, 0.94]*	UKPDS 1998 [12]: Overweight and obese patients with newly diagnosed T2DM Metformin (n = 342) intensive control (n = 951) Follow-up: 10.7 years	
	Diabetes-related death	n.s.		
	All-cause mortality	RR 0.73 [0.55, 0.97]*		
	Myocardial infarction	n.s.		
	Stroke	n.s.		
	Peripheral vascular disease	n.s.		
	Microvascular disease	n.s.		
Intensive therapy with metformin + SU vs. intensive therapy with SU alone	Any diabetes-related endpoint	n.s.	UKPDS 1998 [12]: Non-overweight and overweight patients with newly diagnosed T2DM Metformin + SU (n = 268) SU (n = 269) Follow-up: 10.7 years	
	Diabetes-related death	RR 1.96 [1.02, 3.75]		
	All-cause mortality	RR 1.60 [1.02, 2.52]		
	Myocardial infarction	n.s.		
	Stroke	n.s.		
	Peripheral vascular disease	n.s.		
Metformin + insulin vs. placebo + insulin	All-Cause mortality	n.s.	Kooy et al., 2009 [20]: RCT Patients with T2DM Metformin (n = 196) Placebo (n = 194) Follow-up: 4.3 years Treatment target: FPG 4–7 mmol/l, post-prandial glucose 4–10 mmol/l	Unequal baseline characteristics between groups, low power, non-completers differed between groups
	Cardiovascular death	n.s.		
	Microvascular outcome	n.s.		
	Macrovascular outcome	Adjusted HR 0.60 [0.40, 0.92] (adjusted for age, sex, smoking, cardiovascular history)		
	Macro- and microvascular outcomes	n.s.		
	Hypoglycaemia	n.s.		
Metformin vs. glipizide	Composite cardiovascular events	Adjusted HR 0.54 [0.30, 0.90]	Hong et al., 2013 [34]: RCT Patients with T2DM and CAD Metformin (n = 156) Glipizide (n = 148) Follow-up: 5 years Treatment target: HbA1c <7.0%	Small sample size, intervention finished after 3 years, but outcome assessed after 5 years
	Hypoglycaemia	n.s.		

T2DM = Type 2 diabetes mellitus; n.s. = not significant; RR = risk ratio; HR = hazard ratio; CAD = coronary artery disease. \* Extracted from Saenz et al., 2005 [29].

diabetes-related endpoint' encompassed sudden death, death from hyperglycaemia or hypoglycaemia, fatal or non-fatal myocardial infarction, angina, heart failure, stroke, renal failure, amputation of at least one digit, vitreous haemorrhage, retinopathy requiring photocoagulation, blindness in one eye, or cataract extraction. The intensive metformin monotherapy was also compared with intensive therapy using chlorpropamide, glyburide, or insulin [12]. This monotherapy was associated with reductions in 'any diabetes-related endpoint' and 'all-cause mortality'. Consequently, the current guidelines recommend metformin primarily for overweight and obese patients. However, the methodology of the UKPDS has repeatedly been challenged. Evidence of the efficacy of metformin monotherapy derived from the UKPDS is not conclusive because of the heterogeneity among the compared treatment regimens, e.g. if hyperglycaemia occurred in the conventional treatment arm of the UKPDS, then patients were secondarily randomized to receive therapy with metformin, chlorpropamide, glyburide, or insulin. When hyperglycaemia occurred in the metformin arm, glyburide was added, and if this treatment failed, the therapy was changed to insulin.

In the UKPDS, which included overweight and non-overweight patients [12], the combination of metformin and an SU (glyburide or chlorpropamide) compared with an SU alone was associated with a significant increase in 'death from any cause' and 'diabetes-related death'.

In addition to the UKPDS, two relatively small RCTs met our inclusion criteria [20, 34].

Hong et al. [34] compared metformin with the SU glipizide in a high-risk sample including a total of 304 Chinese patients with type 2 diabetes and coronary artery disease. The mean age was 63.3 years, the mean BMI was 25.2 kg/m<sup>2</sup>, the mean HbA1c was 7.6%, and patients using insulin were excluded. The primary endpoint was 'cardiovascular events', a composite outcome comprising arterial revascularization, non-fatal myocardial infarction, non-fatal stroke, cardiovascular mortality, and all-cause mortality. This composite endpoint occurred significantly more often in the glipizide group than in the metformin group. However, there was a substantial risk of bias. The drug was administered for 3 years to each participant. Data on the primary composite outcome were assessed after 5 years for the post-intervention period but not after the 3-year treatment period. Whether the interventional therapies were maintained was not reported. In addition, the sample size was small. How the components of the composite endpoint contributed to the overall result remain unclear, as possible negative effects on one or more components could have been masked.

Kooy et al. [20] conducted a RCT on the efficacy of metformin in overweight and obese type 2 diabetic patients with a median BMI of 30 kg/m<sup>2</sup>. The combination of metformin plus insulin was compared with insulin monotherapy over about 4 years. The metformin-insulin combination was associated with a significant reduction in a combined macrovascular outcome measure, including endpoints such as myocardial infarction, heart failure, invasive coronary intervention, stroke, diabetic foot, and sudden death. Neither cardiovascular events nor all-cause mortality were reduced.

However, the reporting was not transparent, and there is substantial risk of bias. The baseline parameters were unequally distributed between the study groups, in particular, for essential risk factors such as age, smoking, cardiovascular history, and the use of blood pressure-lowering drugs. The power was limited, which may have obscured effects on single components of the combined primary outcome measure. Non-completers substantially differed between the intervention (n = 65) and control groups (n = 48), mainly due to adverse events.

The latest Cochrane review [29] summarized that an intensive treatment policy using metformin monotherapy has strong beneficial effects on the HbA1c level compared with placebo and dietary intervention, but it leads to the significantly increased occurrence of hypoglycaemia. Compared with all other oral interventions and insulin, metformin does not increase the risk of hypoglycaemia. It has shown significant benefits regarding surrogate parameters, such as glycaemic control, weight, dyslipidaemia, and diastolic blood pressure. Compared with SUs, metformin has been associated with moderate benefits for glycaemic control and body weight. The main adverse event associated with metformin is diarrhoea.

There have been warnings of lactic acidosis development due to metformin use. In the latest Cochrane review on this topic [28], data from prospective comparative and observational cohort studies were pooled. Metformin was not found to be associated with an increased risk of lactic acidosis compared to other anti-hyperglycaemic treatments.

Metformin is recommended as a first-line agent, and prescriptions have continuously increased over the last years [36, 37]. However, there are no sufficient study data on patient-relevant outcomes justifying such a broad and general recommendation. The UKPDS showed significant risk reductions of diabetes complications only for relatively young overweight and obese patients with newly manifested type 2 diabetes [12]. The two more recent RCTs [20, 34] were characterized by high risks of bias. Thus, their results cannot be used to draw conclusions on the efficacy of metformin.

### *Sulfonylureas*

SUs belong to the oldest class of oral anti-diabetic agents, and they are insulin secretagogues. They encompass three generations, and 2nd generation SUs that are widely used in diabetes care include glyburide, glimepiride, gliquidone, glipizide, and gliclazide. The first clinical studies on SUs were published around the 1970s. These drugs are recommended as the first-line pharmacotherapeutic agents, especially for non-overweight patients with type 2 diabetes or patients who cannot tolerate metformin [1–3, 35].

We identified a recent Cochrane review [26] that analysed RCTs on SU monotherapy. Of these RCTs, only the UKPDS [21] met our inclusion criteria (table 3).

In the UKPDS, the intensive policy had a significant beneficial effect on microvascular outcomes, and this finding was mainly attributed to the fewer cases of retinal photocoagulation [21]. Analysis of the single interventions showed that the beneficial effect occurred in the insulin and glyburide arms of the study. Chlorpropamide had no effect on microvascular endpoints. The combined endpoint ‘any diabetes-related

**Table 3.** Evidence of efficacy of sulfonylureas from single RCTs

Comparison	Outcome	Effect	Study/participants	Risk of bias
Glyburide vs. diet	Any diabetes-related endpoint	RR 0.82 [0.69, 0.97]	UKPDS 1998 [21]: RCT Patients with newly diagnosed T2DM, BMI ~27.5 Glyburide (n = 615) Diet (n = 896) Follow-up: 11.1 years	Open-label design, change of protocol and primary endpoint during study, insufficient blinding, limited information on accompanying treatment during study
	All-cause mortality	n.s.		
	Myocardial infarction	n.s.		
	Stroke	n.s.		
	Microvascular complications	RR 0.66 [0.47, 0.93]		

n.s. = Not significant; RR = relative risk; T2DM = type 2 diabetes mellitus.

endpoint' occurred significantly more often in the conventional group than in the glyburide group. There were no statistically significant effects on any other macrovascular outcomes. When comparing glyburide and insulin, there was no statistically significant difference in all-cause or cardiovascular mortality.

The HbA1c level decreased significantly, with no relevant differences observed between the SUs and insulin [21]. The intensive policy was associated with a mean weight gain of about 2–3 kg over 10 years and an increased risk of major hypoglycaemic episodes. Compared with insulin, the weight gain was less pronounced and the risk of major hypoglycaemic episodes was smaller for SUs.

The identified Cochrane review [26] concluded that the available evidence was not sufficient to support initiation of SU monotherapy. Glyburide was associated with increased risks of mild and severe hypoglycaemia compared with metformin. However, there were no increased risks of any other side effects compared with the placebo, insulin, or metformin. However, no study included in these analyses was characterized by a low risk of bias, and data on patient-relevant outcomes were sparse.

It is not reasonable to assume a class effect of SUs. Beneficial effects have only been demonstrated in the UKPDS for glyburide compared with dietary intervention for microvascular complications [21]. High-quality, large-scale, and long-term RCTs on SUs are required, focusing on patient-relevant outcomes.

### *Thiazolidinediones*

The first clinical studies of TZDs were published in the early 1990s. These drugs were promoted in huge marketing campaigns, but soon after, major concerns about their efficacy and safety were raised. Troglitazone, the first agent used in this class, was withdrawn from the market due to increased incidences of liver damage and fatal liver toxicity. The remaining agents in this class are rosiglitazone and pioglitazone, which were also withdrawn in some countries or are under selling restrictions.

**Table 4.** Evidence on efficacy of thiazolidinediones from single RCTs

Comparison	Outcome	Effect	Study/participants	Risk of bias
Rosiglitazone + metformin or SU vs. metformin + SU	CV death or CV hospitalisation (primary endpoint)	n.s.	RECORD 2009 [22]: RCT overweight and obese patients with T2DM	Misleading primary endpoint, high non-compliance, low statistical power, unplanned interim analysis
	All-cause mortality	n.s.	Rosiglitazone (n = 2,220) Metformin + SU (n = 2,227)	
	CV mortality	n.s.	Follow-up: mean 5.5 years	
	Myocardial infarction	n.s.	Treatment target: HbA1c ≤7.0%	
	Stroke	n.s.		
	Fatal and non-fatal heart failure	HR 2.10 [1.35, 3.27]		
	Fractures (events)	RR 1.57 [1.26, 1.97]		
Pioglitazone + other glucose-lowering drugs vs. placebo + other glucose-lowering drugs	Combined endpoint: all-cause mortality, non-fatal myocardial infarction, stroke, acute coronary syndrome, coronary or leg arterial revascularisation, amputation above ankle	n.s.	PROactive 2005 [23]: RCT obese patients with T2DM and high CV-risk	Misleading interpretation of data, definition of secondary endpoint afterwards
	Death	n.s.	Pioglitazone (n = 2,605) Placebo (n = 2,633)	
	Heart failure	11 vs. 8%*	Follow-up: 2.9 years	
	Oedema without heart failure	21.6 vs. 13%*	Treatment target: HbA1c <6.5%	

n.s. = Not significant; RR = risk ratio; HR = hazard ratio; OR = odds ratio; CV = cardiovascular; T2DM = type 2 diabetes mellitus.  
\* No confidence intervals reported.

We identified two Cochrane reviews [30, 31] and two additional meta-analyses [5, 32] that assessed RCTs on TZD therapy. We extracted one RCT on rosiglitazone [22] and one on pioglitazone [23] (table 4). No additional RCTs were identified.

Although robust data on patient-relevant outcomes are limited [5, 31], rosiglitazone was one of the best-selling anti-diabetic agents worldwide. Meta-analysis conducted in 2007 [32] on the cardiovascular risk associated with rosiglitazone demonstrated an increased risk of myocardial infarction in a rosiglitazone group compared with a control group. An update in 2010 [5] confirmed these findings.

Among a number of phase two and phase three trials, meta-analyses included three large prospective RCTs. Among them, only the RECORD trial [22] met our inclusion criteria. The DREAM [38] and ADOPT trials [39] were excluded. DREAM was a diabetes prevention trial, and ADOPT used 'time to treatment failure' as the primary outcome measure, which is not a hard clinical endpoint. However, both studies confirmed the suspected cardiovascular risks associated with the use of rosiglitazone.

In the RECORD trial [22], the addition of rosiglitazone to either metformin or an SU was associated with a doubling of the risks of fatal and non-fatal heart failure compared with the combination of metformin and a SU. An effect on the combined primary endpoint, which included cardiovascular death or cardiovascular hospitalization, was not found. However, there was some risk of bias: treatment administration was open label, unplanned interim analysis was conducted, and the statistical power was low.

The RECORD trial [22] found an elevated risk of fractures, primarily in women. Other adverse effects of rosiglitazone were weight gain and oedema, even in patients without heart failure. The available evidence indicates that rosiglitazone is not different in the ability to reduce HbA1c compared with SUs or metformin, but the benefit-to-risk ratio seems unfavourable.

The PROactive RCT [23] compared pioglitazone with a placebo. Similar to rosiglitazone, pioglitazone was significantly associated with increased risks of heart failure, oedema and weight gain. These findings indicate the presence of a class effect. Moreover, PROactive indicated an increased risk of bladder cancer. Although these findings were not statistically significant, they were supported by analysis of French health care records. In April 2014, the pharmaceutical companies Takeda Pharmaceutical Co. and Eli Lilly & Co. were ordered to pay nine billion dollars in punitive damages because they had hidden the cancer risk.

#### *Alpha Glucosidase Inhibitors*

Around 1980, the first studies on AGIs were published. Current guidelines [1–3, 35] do not recommend AGIs as a primary pharmacological option. This drug class could be considered as an alternative if first-line oral drugs are not tolerated or contra-indicated and insulin is not accepted as an option by the patient [1–3, 35].

The latest Cochrane review [24] on the use of AGIs in type 2 diabetes includes 41 RCTs with a follow-up period of between 3 months and 3 years. Only three studies reported patient-relevant outcomes. With our searches, we identified no additional RCTs on the efficacy of AGIs that met our inclusion criteria.

The latest Cochrane review [24] did not find significant differences in mortality rates when comparing acarbose with placebo or tolbutamide or when comparing miglitol with placebo or glyburide. There were also no differences detected in microvascular disease incidence or in the composite outcome ‘any diabetes-related end point’ when acarbose was compared with placebo. The Cochrane review [24] summarized that AGIs have a clear beneficial effect on glycaemic control compared with placebo. Compared with placebo or metformin, acarbose and miglitol did not influence body weight. AGIs did not cause hypoglycaemic incidents. This may be due to their mechanisms of action. They do not increase insulin output, which is the potential reason for hypoglycaemia. AGIs slow intestinal starch digestion, which causes intestinal side effects. The main adverse events were of gastro-intestinal origin, notably flatulence, which occurred substantially more frequently with acarbose than with placebo, metformin or SUs [24].

Another Cochrane review [33] focused on patients with impaired glucose tolerance. No statistically significant effects on patient-relevant outcomes were observed. The included studies had high risks of bias.

The Cochrane reviews did not find sufficient evidence that AGIs have positive long-term effects on patient-relevant outcomes [24, 33]. The on-going Acarbose Cardiovascular Evaluation (ACE) trial [40] may deliver further information.

### *Meglitinides*

Meglitinides belong to a class of ‘insulin secretagogues’, like SUs, but they more rapidly stimulate insulin release. This effect has been suggested to allow for more flexible dose adjustments. However, compared with the other ‘old agents’, meglitinides require frequent dosing schedules. Agents of this class are repaglinide and nateglinide. Similar to AGIs, they are not recommended as first-line oral drugs [1–3, 35]. The first studies of humans were published in the 1990s.

We identified a Cochrane review on the efficacy of meglitinides [27]. The included RCTs were mainly characterized by poor quality of reporting. The authors noted that meta-analyses were not possible due to a lack of transparency. Important outcome data were frequently presented in graphical formats only. Serious adverse events were inconsistently and generally incompletely reported. With our searches, we identified no additional RCTs on the efficacy of meglitinides that met our inclusion criteria.

Meglitinides have a similar mode of action as SUs. However, the latest Cochrane review [26] focusing the efficacy of SUs did not show any benefit over conventional SUs. Some patient-relevant endpoints were analysed, such as mortality, cardiovascular outcomes, and adverse events, but no differences were found. Many of the included trials were too small, as no endpoints occurred in either the intervention group or the control group. The effects on glycaemic control and body weight were also not significantly different.

Another Cochrane review [29], focusing on the efficacy of metformin included two relatively small RCTs comparing metformin with meglitinides. The effect on glycaemic control (HbA1c) did not differ, and meglitinides were not found to be associated with a higher risk of hypoglycaemia. Diarrhoea occurred significantly more frequently in the metformin group.

The benefit-to-risk ratio of meglitinides regarding the hard endpoints remains uncertain. Possible patient harm cannot be ruled out. Hence, they should not be considered an option for long-term diabetes treatment.

## **Conclusions**

Some ‘old’ anti-diabetic agents still play central roles in diabetes care. Some were withdrawn from markets, but some are still used as first-line options. However, even for the first-line options metformin and 2nd generation SUs, evidence of their efficacy for

patient-relevant outcomes is fragile. All included meta-analyses concluded that more robust studies are required. This issue is particularly problematic because metformin is frequently considered as a 'gold standard' and has often been used as the control intervention in trials on other anti-diabetic agents.

For AGIs and meglitinides, we found no RCTs with a sufficient follow-up period that focused on patient-relevant outcomes.

Some trials included different agents in the same drug class in the intervention group. Such an approach implicates the existence of a class effect. However, there are several examples disproving this implication. For instance, phenformin, a biguanide-like metformin, was withdrawn from the market after increased cardiovascular mortality became evident [15]. Another example is the class of SUs. Glyburide, glipizide, and chlorpropamide were indistinguishable agents included in the intensified treatment policy in the UKPDS [12]. However, meta-analyses [26] indicated differences in the efficacy and safety of these SU derivatives.

This chapter focuses on the efficacy of single anti-diabetic agents. However, diabetes treatment is complex and individualised. Guideline-based policies of care encompass interdependently acting components, including drug regimens, lifestyle interventions, and patient education and self-management. Thus, not surprisingly, we identified a number of trials that focused on the efficacy of treatment policies rather than on single drug effects [6–8]. On one hand, such trials are essential to evaluate the quality of care. On the other hand, they cannot usually be used to evaluate the efficacy of a single agent. Each agent represents an interdependently acting element within the treatment programme. A treatment programme is a complex intervention [41]. Each element might contribute to the overall functioning, and insufficient utilization can lead to failure of the whole complex intervention. Ultimately, both (1) RCTs on the efficacy of single agents and (2) RCTs on the efficacy of treatment policies are needed.

The results of our inventory need to be interpreted in light of evidence from recent RCTs that compared intensive glycaemic control with standard therapy. 'Intensive therapy' involved the targeting of the HbA1c to values of below 6.0% in the ACCORD trial [6] and to below 6.5% in the ADVANCED trial [7]. The goal in the intensive therapy group of the VADT trial [8] was a reduction in the HbA1c of 1.5%. 'Intensive therapy' in these trials involved a combination of multiple anti-diabetic agents, including insulin. All three trials included a large number of participants with pre-existing cardiovascular disease. However, the initially hypothesized reductions in cardiovascular endpoints were not found. The ACCORD trial was terminated prematurely because a higher mortality rate occurred in the intensive therapy arm. The reasons for this increased mortality have been controversially discussed and include an excessively rapid reduction in the HbA1c level with the occurrence of severe hypoglycaemia or the combined application of potentially interacting agents. Conclusive explanations have not been found. This controversy underscores the need for additional trials that consider the complexity of diabetes care. However, as long as the efficacy of single agents regarding hard clinical endpoints is unclear, interpretation of study results on treatment policies remains speculative.

## References

- 1 American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes–2014. *Diabetes Care* 2014; 37(suppl 1):14–80.
- 2 Sibal L, Home PD: Management of type 2 diabetes: NICE guidelines. *Clin Med* 2009;9:353–357.
- 3 German Medical Association, National Association of Statutory Health Insurance Physicians, Association of the Scientific Medical Societies in Germany: National disease management guidelines programme: type-2-diabetes mellitus – therapy. 2013. [http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2\\_Therapie](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_Therapie) (accessed April 7, 2014).
- 4 Berger M, Mühlhauser I: Diabetes care and patient-oriented outcomes. *JAMA* 1999;281:1676–1678.
- 5 Nissen SE, Wolski K: Rosiglitazone revisited: an updated meta-analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. *Arch Intern Med* 2010; 170:1191–1201.
- 6 Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, Goff DC, Jr., Bigger JT, Buse JB, Cushman WC, Genuth S, Ismail-Beigi F, Grimm RH, Jr., Probstfield JL, Simons-Morton DG, Friedewald WT: Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *New Engl J Med* 2008; 358:2545–2559.
- 7 Patel A, MacMahon S, Chalmers J, Neal B, Billot L, Woodward M, Marre M, Cooper M, Glasziou P, Grobbee D, Hamet P, Harrap S, Heller S, Liu L, Mancia G, Mogensen CE, Pan C, Poulter N, Rodgers A, Williams B, Bompoint S, de Galan BE, Joshi R, Travert F: Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *New Engl J Med* 2008;358:2560–2572.
- 8 Duckworth W, Abraira C, Moritz T, Reda D, Emanuele N, Reaven PD, Zieve FJ, Marks J, Hayward R, Warren SR, Goldman S, McCarren M, Vitek ME, Henderson WG, Huang GD: Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. *New Engl J Med* 2009;360:129–139.
- 9 The University Group Diabetes Program (UGDP): A study of the effects of hypoglycemic agents on vascular complications in patients with adult-onset diabetes. V. Evaluation of pheniformin therapy. *Diabetes* 1975;24(suppl 1):65–184.
- 10 Meinert CL, Knatterud GL, Prout TE, Klimt CR: A study of the effects of hypoglycemic agents on vascular complications in patients with adult-onset diabetes. II. Mortality results. *Diabetes* 1970;19(suppl):789–830.
- 11 Mühlhauser I, Sawicki PT, Berger M: Possible risk of sulfonylureas in the treatment of non-insulin-dependent diabetes mellitus and coronary artery disease. *Diabetologia* 1997;40:1492–1493.
- 12 U. K. Prospective Diabetes Study Group: Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). *Lancet* 1998;352:854–865.
- 13 Richter B, Berger M: Randomized controlled trials remain fundamental to clinical decision making in type II diabetes mellitus: a comment to the debate on randomized controlled trials (for debate). *Diabetologia* 2000;43:528–532.
- 14 Hemmingsen B, Lund SS, Gluud C, Vaag A, Almdal TP, Hemmingsen C, Wetterslev J: Targeting intensive glycaemic control versus targeting conventional glycaemic control for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;11:CD008143.
- 15 Boussageon R, Supper I, Bejan-Angoulvant T, Kellou N, Cucherat M, Boissel JP, Kassai B, Moreau A, Gueyffier F, Cornu C: Reappraisal of metformin efficacy in the treatment of type 2 diabetes: a meta-analysis of randomised controlled trials. *PLoS Med* 2012;9:e1001204.
- 16 Holman RR, Sourij H, Califf RM: Cardiovascular outcome trials of glucose-lowering drugs or strategies in type 2 diabetes. *Lancet* 2014;383:2008–2017.
- 17 Pawson R, Greenhalgh T, Harvey G, Walshe K: Realist review—a new method of systematic review designed for complex policy interventions. *J Health Serv Res Policy* 2005;10(suppl 1):21–34.
- 18 Lenz M, Steckelberg A, Richter B, Mühlhauser I: Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. *Diabetologia* 2007; 50:1375–1383.
- 19 Mühlhauser I, Berger M: Patient education – evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 2002; 45:1723–1733.
- 20 Kooy A, de Jager J, Lehert P, Bets D, Wulffele MG, Donker AJ, Stehouwer CD: Long-term effects of metformin on metabolism and microvascular and macrovascular disease in patients with type 2 diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 2009;169:616–625.
- 21 U.K. Prospective Diabetes Study Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837–853.
- 22 Home PD, Pocock SJ, Beck-Nielsen H, Curtis PS, Gomis R, Hanefeld M, Jones NP, Komajda M, McMurray JJ: Rosiglitazone evaluated for cardiovascular outcomes in oral agent combination therapy for type 2 diabetes (RECORD): a multicentre, randomised, open-label trial. *Lancet* 2009;373:2125–2135.

- 23 Dormandy JA, Charbonnel B, Eckland DJ, Erdmann E, Massi-Benedetti M, Moules IK, Skene AM, Tan MH, Lefebvre PJ, Murray GD, Standl E, Wilcox RG, Wilhelmsen L, Betteridge J, Birkeland K, Golay A, Heine RJ, Koranyi L, Laakso M, Moka M, Norkus A, Pirags V, Podar T, Scheen A, Scherbaum W, Schernthaner G, Schmitz O, Skrha J, Smith U, Taton J: Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitazone Clinical Trial In macrovascular Events): a randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366:1279–1289.
- 24 Van de Laar FA, Lucassen PL, Akkermans RP, Van de Lisdonk EH, Rutten GE, Van Weel C: Alpha-glucosidase inhibitors for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;2:CD003639.
- 25 Hemmingsen B, Christensen LL, Wetterslev J, Vaag A, Gluud C, Lund SS, Almdal T: Comparison of metformin and insulin versus insulin alone for type 2 diabetes: systematic review of randomised clinical trials with meta-analyses and trial sequential analyses. *BMJ* 2012;344:e1771.
- 26 Hemmingsen B, Schroll JB, Lund SS, Wetterslev J, Gluud C, Vaag A, Sonne DP, Lundstrom LH, Almdal T: Sulphonylurea monotherapy for patients with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;4:CD009008.
- 27 Black C, Donnelly P, McIntyre L, Royle P, Shepherd Jonathan J, Thomas S: Meglitinide analogues for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;2:CD004654.
- 28 Salpeter Shelley R, Greyber E, Pasternak Gary A, Salpeter Edwin E: Risk of fatal and nonfatal lactic acidosis with metformin use in type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;4:CD002967.
- 29 Saenz A, Fernandez-Esteban I, Mataix A, Ausejo M, Roque M, Moher D: Metformin monotherapy for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;3:CD002966.
- 30 Richter B, Bandeira-Echtler E, Bergerhoff K, Clar C, Ebrahim SH: Pioglitazone for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;4:CD006060.
- 31 Richter B, Bandeira-Echtler E, Bergerhoff K, Clar C, Ebrahim SH: Rosiglitazone for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;3:CD006063.
- 32 Nissen SE, Wolski K: Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *New Engl J Med* 2007;356:2457–2471.
- 33 Van de Laar FA, Lucassen PL, Akkermans RP, Van de Lisdonk EH, De Grauw WJ: Alpha-glucosidase inhibitors for people with impaired glucose tolerance or impaired fasting blood glucose. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;4:CD005061.
- 34 Hong J, Zhang Y, Lai S, Lv A, Su Q, Dong Y, Zhou Z, Tang W, Zhao J, Cui L, Zou D, Wang D, Li H, Liu C, Wu G, Shen J, Zhu D, Wang W, Shen W, Ning G: Effects of metformin versus glipizide on cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and coronary artery disease. *Diabetes Care* 2013;36:1304–1311.
- 35 The Global Guidelines Group – Clinical Guidelines Task Force: Clinical Guidelines Task Force: global guideline for type 2 diabetes. International Diabetes Federation (IDF), Brussels, 2012. <http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf> (accessed June 12, 2014).
- 36 IMS Institute for Healthcare Informatics: The use of medicines in the United States: review of 2011. 2012. [http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/IHII\\_Medicines\\_in\\_U.S\\_Report\\_2011.pdf](http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/IHII_Medicines_in_U.S_Report_2011.pdf) (accessed May 12, 2014).
- 37 Prescribing and Primary Care Team, Health and Social Care Information Centre: Prescribing for diabetes, England 2005–06 to 2012–13. 2013. <http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB11422/pres-diab-eng-2005–2013-rep.pdf> (accessed May 12, 2014).
- 38 Gerstein HC, Yusuf S, Bosch J, Pogue J, Sheridan P, Dinccag N, Hanefeld M, Hoogwerf B, Laakso M, Mohan V, Shaw J, Zinman B, Holman RR: Effect of rosiglitazone on the frequency of diabetes in patients with impaired glucose tolerance or impaired fasting glucose: a randomized controlled trial. *Lancet* 2006;368:1096–1105.
- 39 Kahn SE, Haffner SM, Heise MA, Herman WH, Holman RR, Jones NP, Kravitz BG, Lachin JM, O'Neill MC, Zinman B, Viberti G: Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. *New Engl J Med* 2006;355:2427–2443.
- 40 Holman RR, Bethel MA, Chan JC, Chiasson JL, Doran Z, Ge J, Gerstein H, Huo Y, McMurray JJ, Ryden L, Liyanage W, Schröder S, Tendera M, Theodorakis MJ, Tuomilehto J, Yang W, Hu D, Pan C: Rationale for and design of the Acarbose Cardiovascular Evaluation (ACE) trial. *Am Heart J* 2014;168:23–29.e2.
- 41 Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M: Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008;337:a1655.

Susanne Buhse  
Unit of Health Sciences and Education, Faculty of Mathematics,  
Informatics and Natural Sciences, University Hamburg  
Martin-Luther-King-Platz 6, DE–20146 Hamburg (Germany)  
E-Mail Susanne.Buhse@uni-hamburg.de



## **7. Diskussion**

Mit dem ISDM-P wurde ein innovatives Konzept entwickelt, das die aktuellen Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes umsetzt. Patienten erhalten verständlich aufbereitete EBPI zur Vorbeugung von Herzinfarkt sowie anderen diabetesspezifischen Komplikationen und werden aktiv in den Entscheidungsprozess zu ihren Therapiezielen einbezogen.

Die Auswertung der randomisiert-kontrollierten Studie zeigte zudem positive patientenrelevante Effekte des Programms. Das ISDM-P hilft Patienten Risikoinformationen zu verstehen und informierte Entscheidungen zu ihren Therapiezielen zu treffen. Die Therapieziele entsprachen eher wissenschaftlichen Erkenntnissen und überdies erreichten mehr Patienten der ISDM-P Gruppe ihr selbstgesetztes HbA1c Ziel.

National und international gibt es bisher kein vergleichbares Programm [20, 27]. Die Stärken und Schwächen der RCT in Bezug auf den aktuellen Forschungsstand wurden in der vierten Arbeit dieser Dissertation beschrieben [27].

Die Arbeit zur Entscheidungshilfe über Organspende nach dem Tod zeigt, wie neben medizinischen Aspekten auch gesellschaftliche und ethische Fragen zum Thema identifiziert und nutzerorientiert aufgearbeitet werden können [33]. Eine Evaluation hinsichtlich bedeutsamer Endpunkte, wie beispielsweise informierte Entscheidungen, war im Auftrag der AOK nicht vorgesehen. Dies wäre jedoch ein wichtiger Schritt, um auch die Wirksamkeit der Entscheidungshilfe zu überprüfen.

### **Stärken und Limitierungen der Dissertation**

Die in dieser Dissertation beschriebenen Arbeiten bilden ein konsequentes Vorgehen entsprechend der UK MRC Kriterien zur Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen ab [28, 40]. Schritt für Schritt wurden die aufeinander aufbauenden Phasen des Leitfadens methodisch ausgefüllt.

Das ISDM-P wurde systematisch entwickelt und evaluiert [20, 27, 32]. Oftmals geht die Evaluation von Patienteninformationen oder Entscheidungshilfen nicht über die Pilotierungsphase hinaus. Die Informationen werden ohne Prüfung auf Wirksamkeit oder Nebenwirkungen implementiert, etwa als Broschüre zum Download auf den Internetseiten von Krankenkassen. Das Besondere in dieser Dissertation ist die umfassende Evaluation des gesamten ISDM-P in einer Proof-of-Concept RCT [27, 32] und in einer cluster RCT [20] unter Implementierungsbedingungen.

Die Definition und Auswahl geeigneter Ergebnisparameter (*outcome modeling*), an denen die Wirksamkeit der Intervention gemessen werden soll, stellen eine besondere Herausforderung in der Evaluation von komplexen Interventionen dar. Dieser Prozess wird in den hier aufgeführten Arbeiten ausführlich theoretisch und am praktischen Beispiel des ISDM-P diskutiert [20, 34]. Die Endpunkte der RCT umfassen Parameter auf unterschiedlichen Ebenen [27, 32]. Sie bilden einen Prozess ab, in dem ihre Relevanz zunimmt: (1) Das *Verstehen* als intermediärer Endpunkt hat gezeigt, dass die Entscheidungshilfe in Kombination mit der Patientenschulung die Grundvoraussetzung für informierte Entscheidungen erfüllt. (2) Die Analyse der individuellen Therapieziele machte deutlich, dass ISDM-P Patienten die evidenzbasierten Informationen auch in Entscheidungen zu ihren Therapiezielen mit einbeziehen. (3) In einem weiteren Schritt wurde untersucht, ob sich diese Entscheidungen auch in der Therapie widerspiegeln. Dies hat sich bezüglich der Statineinnahme nicht bestätigt [27]. Die individuellen Ziele der Patienten zur Statineinnahme wurden in der Konsultation mit der Ärztin oder dem Arzt wahrscheinlich nicht berücksichtigt. Limitierend ist hier zu erwähnen, dass die Konsultationen nicht aufgezeichnet wurden. Über Dauer und Art der Kommunikation können daher keine Aussagen getroffen werden. Es bleibt offen, wie stark Patienten ihre Präferenzen in der Konsultation einbrachten oder ob sie überhaupt besprochen wurden. Das Verstehen von evidenzbasierten Informationen führt nicht zwangsläufig zu SDM in der Praxis. Persönliche Einstellungen, soziale Normen und unterschiedliche Rollenverhältnisse zwischen Ärzten und Patienten können die Art und das Ergebnis einer Konsultation ebenfalls beeinflussen [41, 42].

Für die cluster RCT mit Hausarztpraxen wurde daher eine zusätzliche SDM Trainingseinheit für Ärzte entwickelt und pilotiert. Diese adressiert zugleich mögliche Barrieren bei der Umsetzung von SDM. Ziel ist es, das gesamte ISDM-P dadurch erfolgreich im Praxisalltag zu implementieren [20].

Eine Limitierung diesbezüglich ergibt sich jedoch bereits durch die Auswahl der an der cluster RCT teilnehmenden Praxen. Während der Rekrutierung der Hausarztpraxen hat sich gezeigt, dass ein großer Anteil der am DMP teilnehmenden Praxen die Patientenschulungen ausgelagert hat. Dies gilt vor allem für Praxen im urbanen Raum. Patienten dieser Praxen nehmen vornehmlich an Schulungen in Schwerpunktpraxen oder in Diabetesambulanzen von Krankenhäusern teil. Die Häufigkeit dieses Vorgehens war während der Entwicklung des ISDM-P nicht bekannt. Das ISDM-P wurde für das gesamte Behandlungsteam der Hausarztpraxis konzipiert. Eine flächendeckende Implementierung des derzeitigen Programms ist daher erschwert. Für die cluster RCT konnten nur Praxen eingeschlossen werden, die eine Patientenschulung anbieten.

## 8. Ausblick

Eine Implementierung des ISDM-P in der täglichen Versorgung lässt sich wahrscheinlich am ehesten ermöglichen, wenn das Programm Teil der DMP Diabetes Fortbildung wird und Anbieter das Programm im Rahmen des DMP abrechnen können. Eine Zertifizierung des Programms durch die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) könnte der erste Schritt in diese Richtung sein. Das ISDM-P erfüllt die Richtlinien der DDG zur Anerkennung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen [43]. Um im Rahmen des DMP zugelassen zu werden, muss eine Prüfung durch das Bundesversicherungsamt erfolgen [44].

Für Hausarztpraxen, welche die Patientenschulungen ausgelagert haben, bedarf es einer Modifizierung der bisherigen Implementierungsstrategie. Ein erster Schritt wäre die Exploration der Behandlungsstrukturen in diesen Praxen. In diesem Zusammenhang müsste geklärt werden, wo die Entscheidung über Therapieziele stattfindet. Es ist möglich, dass Entscheidungen zum HbA1c-Wert in der Schwerpunktpraxis und Entscheidungen zum Blutdruck oder zur Statineinnahme in der Hausarztpraxis getroffen werden. Damit würden sich neue Herausforderungen in der Gestaltung des ISDM-P ergeben.

Die gemeinsame Festlegung von Therapiezielen stellt zudem nur einen Aspekt in der umfassenden und evidenzbasierten Beratung von Patienten mit Typ-2-Diabetes dar. Die entsprechende Anpassung der Therapie, etwa eine Dosisanpassung der Medikation oder die Einnahme anderer bzw. neuer Medikamente, erfordert ebenfalls informierte Entscheidungen. Dafür werden wiederum EBPI benötigt. Das Buchkapitel *The 'Old' Anti-Diabetic Agents - A Systematic Inventory* gibt einen Einblick in einen kleinen Teil der komplexen Therapie des Typ-2-Diabetes [35]. Denkbar wäre die Entwicklung sogenannter *Option grids* [45] oder Entscheidungskarten zu den einzelnen Wirkstoffen bzw. Therapieschemata. Diese könnten während der Konsultation eingesetzt werden. Ähnliches gibt es bereits für die oralen Antidiabetika von der Arbeitsgruppe Montori, jedoch ohne Bezug zu klinisch relevanten Endpunkten, wie dem Herzinfarkt oder mikrovaskulären Komplikationen [25]. Vorteile liegen in der Übersichtlichkeit der Informationen und der standardisierten Struktur. Als problematisch erweist sich oftmals, die Informationen stets aktuell zu halten. Dies wäre mit Entscheidungskarten möglicherweise einfacher als mit umfangreichen Entscheidungshilfen [46]. Denkbar wäre außerdem, diesen Teil der Beratung ebenfalls im Rahmen von Patientenschulungen durchzuführen. Übliche Therapieschemata könnten bereits in der Gruppe besprochen werden.

Eine weitere Möglichkeit zur informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung könnte bei den derzeitigen DMP Schulungen ansetzen. Die darin besprochenen Themen, wie

Ernährung, Fußpflege und Vorsorgeuntersuchungen sollten ebenfalls EBPI und SDM Kriterien entsprechen [6, 9]. Das ISDM-P könnte hier als Rahmenkonzept für eine Anpassung bzw. Umgestaltung der Patientenschulungen genutzt werden.

## 9. Literatur

- [1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2014): Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 4. Available from: [www.dm-therapie.versorgungsleitlinien.de](http://www.dm-therapie.versorgungsleitlinien.de), Zugriff am 07.11.2015. DOI: 10.6101/AZQ/000213.
- [2] Schedlbauer A, Davies P, Fahey T (2010): Interventions to improve adherence to lipid lowering medication. *Cochrane Database Syst Rev* 3: CD004371.
- [3] Nieuwlaat R, Wilczynski N, Navarro T et al. (2014): Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database Syst Rev* 11: CD000011.
- [4] Sheridan SL, Draeger LB, Pignone MP et al. (2011): A randomized trial of an intervention to improve use and adherence to effective coronary heart disease prevention strategies. *BMC Health Serv Res* 11: 331.
- [5] Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB et al. (2012): Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 55: 1577-1596.
- [6] 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* 44: 681-692.
- [7] Marteau TM, Dormandy E, Michie S (2001): A measure of informed choice. *Health Expect* 4 (2): 99-108.
- [8] Edwards A, Elwyn G (2009): *Shared decision making in health care: achieving evidence based patient choice*, 2nd edition. Oxford University Press, Oxford.
- [9] Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A (2010): What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 78 (3): 316-328.
- [10] Lenz M, Buhse S, Kasper J et al. (2012): Decision aids for patients. *Dtsch Arztebl Int* 109 (22-23): 401-408.
- [11] Elwyn G, Frosch D, Volandes AE et al. (2010): Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions. *Med Decis Making* 30 (6): 701-711.
- [12] Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C (2014): The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA* 312 (13): 1295-1296.
- [13] Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E et al. (2007): Helping doctors and patients to make sense of health statistics. *Psychol Sci Public Interest* 8 (2): 53-96.
- [14] Mühlhauser I, Kasper J, Meyer G (2006): Understanding of diabetes prevention studies: questionnaire survey of professionals in diabetes care. *Diabetologia* 49 (8): 1742-1746.

- [15] Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB et al. (2015): Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2015: a patient-centered approach: update to a position statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes care* 38 (1): 140-149.
- [16] National Institute for Health and Clinical Excellence (2009): Type 2 diabetes: The management of type 2 diabetes. Available from <http://www.nice.org.uk/guidance/cg87>, Zugriff am 07.11.2015.
- [17] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2013): Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme – Langfassung, 1. Auflage. Version 3. Available from: <http://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/schulungsprogramme>, Zugriff am 07.11.2015. DOI: 10.6101/AZQ/000143.
- [18] Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I (2009): Development of a patient decision aid for prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes - rationale, design and pilot testing. *Psychosoc Med* 6: Doc05.
- [19] Hense HW, Schulte H, Lowel H et al. (2003): Framingham risk function overestimates risk of coronary heart disease in men and women from Germany - results from the MONICA Augsburg and the PROCAM cohorts. *Eur Heart J* 24 (10): 937-945.
- [20] Buhse S, Mühlhauser I, Kuniss N et al. (2015): An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes in primary care: protocol of a cluster randomised, controlled trial. *BMC Fam Pract* 16: 43. DOI: 10.1186/s12875-015-0257-2.
- [21] Université Laval. Canada Research Chair in Implementation of Shared Decision Making in Primary Care (2015): Inventory of shared decision making programs for healthcare professionals. Available from: <http://www.decision.chaire.fmed.ulaval.ca/en/list-of-sdm-programs>, Zugriff am 07.11.2015.
- [22] Krones T, Keller H, Sonnichsen A et al. (2008): Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med* 6 (3): 218-227.
- [23] Weymiller AJ, Montori VM, Jones LA et al. (2007): Helping patients with type 2 diabetes mellitus make treatment decisions: statin choice randomized trial. *Arch Intern Med* 167 (10): 1076-1082.
- [24] Mann DM, Ponieman D, Montori VM et al. (2010): The Statin Choice decision aid in primary care: a randomized trial. *Patient Educ Couns* 80 (1): 138-140.
- [25] Mullan RJ, Montori VM, Shah ND et al. (2009): The diabetes mellitus medication choice decision aid: a randomized trial. *Arch Intern Med* 169 (17): 1560-1568.
- [26] Mathers N, Ng CJ, Campbell MJ et al. (2012): Clinical effectiveness of a patient decision aid to improve decision quality and glycaemic control in people with diabetes making treatment choices: a cluster randomised controlled trial (PANDAs) in general practice. *BMJ Open* 2: e001469.

- [27] Buhse S, Mühlhauser I, Heller T et al. (2015): Informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *BMJ Open* 5: e009116. DOI:10.1136/bmjopen-2015-009116.
- [28] Craig P, Dieppe P, Macintyre S et al. (2008): Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 337: a1655.
- [29] Lenz M, Steckelberg A, Richter B et al. (2007): Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. *Diabetologia* 50 (7): 1375-1383.
- [30] Lenz M, Steckelberg A, Mühlhauser I (2008): Patient education programmes and decision aids - evaluation of complex interventions. *Av Diabetol* 24 (6): 443-452.
- [31] Mühlhauser I, Berger M (2002): Patient education - evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 45 (12): 1723-1733.
- [32] Buhse S, Heller T, Kasper J et al. (2013): An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial. *BMC Fam Pract* 14: 155. DOI:10.1186/1471-2296-14-155.
- [33] Richter T, Buhse S, Kupfer R et al. (2013): Entwicklung einer Entscheidungshilfe "Organspende nach dem Tod" - im Spannungsfeld zwischen Evidenz, Ungewissheit, Ängsten und ethisch-moralischen Wertvorstellungen (Development of a decision aid on post mortem organ donation - somewhere between evidence uncertainty, fears, and ethical and moral values). *ZEFQ* 107 (9-10): 622-631.
- [34] Buhse S, Mühlhauser I (2015): Development of complex interventions: Outcome modeling. In: Richards DA, Hallberg IR (Hrsg.): *Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods*. Routledge, Taylor & Francis Group, London.
- [35] Buhse S Mühlhauser I, Lenz M (2015): The 'Old' Anti-Diabetic Agents - A Systematic Inventory. In: Stettler C, Christ E, Diem P (Hrsg.): *Novelties in Diabetes*. *Endocr Dev*. Basel, Karger, 31, 28-42. DOI: 10.1159/000439369.
- [36] Buhse S, Hoffmann F, Kasper J et al. (2013): Entwicklung und Pilotierung eines Programms zur evidenzbasierten informierten und geteilten Entscheidungsfindung zur Herzinfarktprävention bei Typ 2 Diabetes. 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. - Entscheiden trotz Unsicherheit. Berlin. German Medical Science GMS Publishing House. Doc13ebmP91.
- [37] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2015): *PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie „Therapie des Typ-2-Diabetes“*. 1. Auflage, Version 1. Available from <http://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/therapie>, Zugriff am 07.11.2015.
- [38] Scholl I, Koelewijn-van Loon M, Sepucha K et al. (2011): Measurement of shared decision making - a review of instruments. *ZEFQ* 105 (4): 313-324.

- [39] Shay LA, Lafata JE (2015): Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. *Med Decis Making* 35 (1): 114-131.
- [40] Craig P, Dieppe P, Macintyre S et al. (2008): Developing and evaluating complex interventions: new guidance. UK Medical Research Council. Available from <https://www.mrc.ac.uk/>, Zugriff am 07.11.2015.
- [41] Ajzen I (1991): The theory of planned behaviour. *Org Behav Hum Decis Process* 50: 179-211.
- [42] Joseph-Williams N, Elwyn G, Edwards A (2014): Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making. *Patient Educ Couns* 94 (3): 291-309.
- [43] Deutsche Diabetes Gesellschaft (2015): Richtlinien zur Anerkennung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen entsprechend den Empfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft. Available from <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/zertifizierung/schulungsprogramme.html>, Zugriff am 02.11.2015.
- [44] Bundesversicherungsamt (2014): Nähere Erläuterungen des BVA zu den Anforderungen an Schulungsprogramme in DMP. Available from <http://www.bundesversicherungsamt.de/druckversion/weitere-themen/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html>, Zugriff am 02.11.2015.
- [45] Tsulukidze M, Grande SW, Gionfriddo MR (2015): Assessing Option Grid(R) practicability and feasibility for facilitating shared decision making: An exploratory study. *Patient Educ Couns* 98 (7): 871-877.
- [46] Agoritsas T, Heen AF, Brandt L et al. (2015): Decision aids that really promote shared decision making: the pace quickens. *BMJ* 350: g7624.

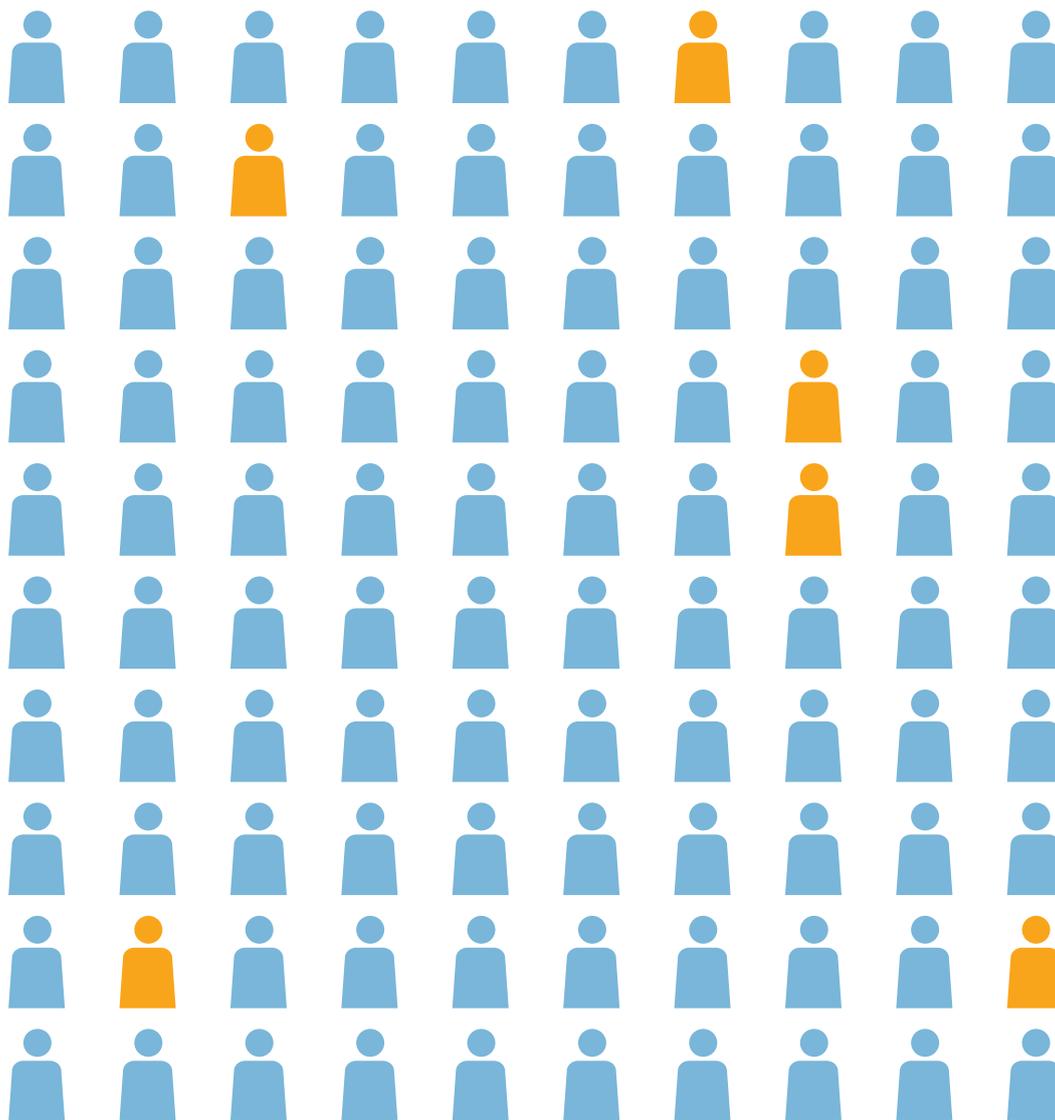
## **10. Anhang A: Materialien**

### **I. Entscheidungshilfe zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes**



# Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes

Informationen und Entscheidungshilfe für Patienten



Matthias Lenz, Susanne Buhse & Ingrid Mühlhauser

## **Impressum**

Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes  
Informationen und Entscheidungshilfe für Patienten

Herausgegeben von:

Matthias Lenz  
Susanne Buhse  
Ingrid Mühlhauser

Universität Hamburg  
Gesundheitswissenschaften  
Papendamm 21  
20146 Hamburg

Dezember 2008 (Erstausgabe)  
Juni 2012 (2. überarbeitete Fassung)  
März 2015 (3. aktualisierte Fassung)

Gestaltung:  
Martin Siegmund, Sabine Fischer

## Für wen ist diese Entscheidungshilfe gemacht?

Diese Informationen sind für Sie geeignet, falls Sie

- zwischen 40 und 70 Jahre alt sind und Typ 2 Diabetes haben und
- bereits an einem Schulungsprogramm für Diabetes teilgenommen haben und
- weder Herzinfarkt noch Schlaganfall hatten und auch keine Anzeichen dafür haben.

## Worum geht es?

Es geht um Vorbeugung. Menschen mit Diabetes haben ein höheres Risiko als andere Menschen, einen Herzinfarkt zu erleiden und an den Folgen zu sterben.

Zur Vorbeugung von Herzinfarkt gibt es eine Vielzahl von Empfehlungen. Zum Beispiel: Gewicht abnehmen, gesunde Ernährung, verschiedene Diäten, besondere Nahrungsmittel, Sport treiben, nicht rauchen, Stress abbauen, die Blutzuckerwerte verbessern, Bluthochdruck behandeln, Vitamine einnehmen sowie Medikamente wie Aspirin oder Medikamente gegen erhöhte Blutfette. Die meisten Menschen müssten ihr bisheriges Leben ziemlich ändern, wenn sie all diesen Empfehlungen gleichzeitig folgen wollten. Manche Maßnahmen sind zur Vorbeugung von Herzinfarkt jedoch nur wenig oder gar nicht geeignet. Für andere fehlt bislang der wissenschaftliche Beweis. Aber es gibt auch sehr wirksame Möglichkeiten, das Risiko für Herzinfarkt zu vermindern.

Diese Informationen sollen Ihnen helfen, die Vorschläge Ihres Arztes zur Vorbeugung von Herzinfarkt besser zu verstehen. Wenn Sie über die Vor- und Nachteile gut informiert sind, können Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, welche Maßnahmen für Sie persönlich geeignet sind und welche Sie durchführen wollen und können.

## Warum mitentscheiden?

Selbst wenn alle Menschen optimal vorbeugen würden, könnten Herzinfarkte nur zum Teil verhindert werden. Es kann sein, dass Sie einen Herzinfarkt erleiden werden, selbst wenn Sie vorbeugende Maßnahmen gewissenhaft durchführt haben.

Das Risiko kann nur gesenkt werden, wenn die Vorbeugung über mehrere Jahre konsequent durchgeführt wird. Es gibt aufwendige Maßnahmen zur Vorbeugung und weniger aufwendige. Auch können einfache Maßnahmen erfolgreicher sein als aufwendige. Was als aufwendig empfunden wird, kann unterschiedlich sein. Ähnlich werden auch Vor- und Nachteile von Person zu Person unterschiedlich bewertet.

## Was ist eine „gute Entscheidung“?

Es gibt meist gute Argumente für oder gegen vorbeugende Maßnahmen. Auf eine vorbeugende Behandlung zu verzichten kann auch eine gute Entscheidung sein.

Eine „gute Entscheidung“ beruht auf einem gründlichen Abwägen von Für und Wider. Wenn Sie über eine vorbeugende Maßnahme selbst entscheiden, fällt es Ihnen vielleicht leichter, sie langfristig erfolgreich durchzuführen. Vielleicht werden Sie auch erleichtert sein zu erfahren, dass verschiedene Empfehlungen, die Sie als zu aufwendig und nicht durchführbar bewerten, ohnehin von fraglichem Nutzen sind.

Überlegen Sie also selbst, welche Maßnahmen in Frage kommen und welche Sie in Ihrem täglichen Leben verwirklichen können. Auch wenn Sie sich für nur eine oder zwei Maßnahmen entscheiden, gilt: Vorbeugung ist erfolgreicher, wenn sie konsequent und über längere Zeit durchgeführt wird.

## Wie ist diese Entscheidungshilfe entstanden?

Das Programm entstand im Rahmen eines Forschungsprojektes der Arbeitsgruppe Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg. Das Projekt wurde anfangs von der wissenschaftlichen Abteilung der AOK und derzeit von der Europäischen Diabetes Gesellschaft durch eine finanzielle Zuwendung an die Universität gefördert.

Auswahl, Darstellung und Bewertung von wissenschaftlichen Ergebnissen müssen nachvollziehbar sein. Sie finden daher am Ende dieses Informationsprogramms die wichtigsten Literaturquellen. An der Erarbeitung und Erprobung der Information haben Personen mit Diabetes, Diabetesberaterinnen und Ärzte mitgewirkt.

## Wer sind die Autoren?

Die Arbeitsgruppe Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg hat langjährige Erfahrung in der Erstellung von Informationen für Patienten und Verbraucher. Frau Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser ist eine international anerkannte Diabetologin (Ärztin für Diabetes). Nähere Informationen zur Arbeitsgruppe finden sie auf unseren Internet-Seiten:

**[www.gesundheit.uni-hamburg.de](http://www.gesundheit.uni-hamburg.de)** und  
**[www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/gesundheits.htm](http://www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/gesundheits.htm)**

Hamburg, März 2015

Matthias Lenz, Susanne Buhse & Ingrid Mühlhauser

## Diese Entscheidungshilfe besteht aus 5 Teilen:

1. Informationen zum Herzinfarktrisiko: Wir erklären, was ein Herzinfarkt ist, was Risiko bedeutet und wie sich Ihr Herzinfarktrisiko schätzen lässt.  
**Seite 5**
2. Vorbeugung: Wir erläutern, welche Maßnahmen zur Vorbeugung geeignet sind und welche nicht.  
**Seite 21**
3. Weiterführende Informationen zum Infarktrisiko und zur Vorbeugung.  
**Seite 38**
4. Erklärung von Begriffen  
**Seite 43**
5. Literaturquellen: Die enthaltenen Informationen sind wissenschaftsbasiert. Im Abschnitt „Literaturquellen“ können Sie nachschauen, aus welchen Quellen die Informationen stammen. Im Text sind die Literaturquellen als Zahlen in [eckigen Klammern] angegeben.  
**Seite 47**

---

*Wir empfehlen Ihnen, die Informationen vom Anfang bis zum Ende genau durchzulesen. Am Seitenrand ist Platz für Notizen („Was ist Ihnen wichtig?“). Sich wichtige Informationen zu notieren kann helfen, bei der Fülle an Informationen die Übersicht zu behalten. Zudem kann es hilfreich sein, die Informationen mit Ihren Angehörigen oder Freunden zu diskutieren. Was Sie auf den folgenden Seiten lesen, wird in der Schulung ausführlich besprochen. Bitte notieren Sie deshalb die Stellen, zu denen Sie gern nähere Informationen hätten oder die unklar erscheinen.*

---

---

*Falls Sie weitere Informationen wünschen: Ausführliche unabhängige Informationen finden Sie auf den Internetseiten für Patienten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
<http://www.gesundheitsinformation.de/>*

---

## Was ist ein Herzinfarkt?

Ein Herzinfarkt entsteht durch den Verschluss der Herzkranzgefäße, jene Blutgefäße, die den Herzmuskel mit Blut versorgen. Das nicht mehr durchblutete Herzmuskelgewebe stirbt ab und wird durch Narbengewebe ersetzt. Dadurch kann es zu einer Pumpschwäche bis zum Herzversagen kommen.

## Typische Symptome sind:

- **Beklemmende Schmerzen im Brustkorb**
- **Luftnot**
- **Angst**
- **Übelkeit**
- **Schwäche**

## Falls die Leistung des Herzens nicht mehr ausreicht:

- **Kreislaufkollaps**
- **Bewusstlosigkeit**

Die Symptome können unterschiedlich ausgeprägt sein und treten nicht immer alle auf. Insbesondere bei Diabetes können die Schmerzen abgeschwächt sein oder ganz fehlen. Manchmal bleiben Infarkte auch un bemerkt und werden erst durch eine EKG-Untersuchung entdeckt (Der Begriff EKG ist auf Seite 44 erklärt).

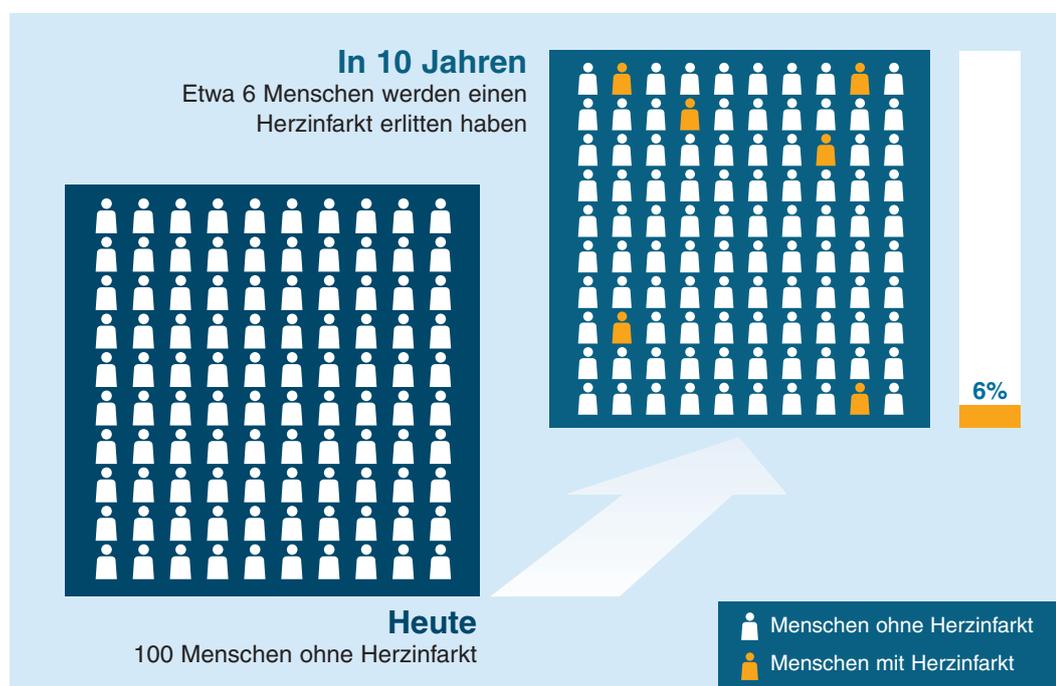
Die meisten Menschen überleben den Herzinfarkt. Ein Infarkt, der im Alter zwischen 40 und 70 Jahren auftritt, verläuft in etwa 30 von 100 Fällen tödlich [1] (im Abschnitt „Literaturquellen“ können Sie nachschauen, aus welchen Quellen [Zahl in eckigen Klammern] die Informationen stammen). Die Chance einen erneuten Infarkt zu überleben ist geringer.

## Was bedeutet Herzinfarktisiko?

Risiko ist ein Begriff aus der Statistik. Risiko bedeutet die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines bestimmten Ereignisses in einem bestimmten Zeitraum. Angegeben wird die Wahrscheinlichkeit in Prozent und für einen definierten Zeitraum, z.B. für 10 Jahre. Ein Zehnjahresrisiko für Herzinfarkt von 6% bedeutet:

6 von 100 Personen werden innerhalb von 10 Jahren einen Herzinfarkt erleiden.

## Ein Infarktisiko von 6%



Die Abbildung zeigt ein Beispiel: Eine Person hat ein Infarktisiko von 6% in 10 Jahren. Das bedeutet, dass von 100 Personen mit ähnlichen Risikofaktoren etwa 6 innerhalb von 10 Jahren einen Infarkt erleiden werden (orange Figuren). Dabei bleiben 94 verschont (weiße Figuren). Das entspricht einer Wahrscheinlichkeit von 94%, den Infarkt nicht zu erleiden. Ob die Person aus dem Beispiel zu den 6% mit Herzinfarkt oder zu den 94% ohne Herzinfarkt gehört, bleibt ungewiss.

Weitere Informationen, die den Risikobegriff erläutern, finden Sie auf Seite 38.

## Was sind Risikofaktoren?

In den Medien wird viel über Risikofaktoren berichtet. Risikofaktoren für Herzinfarkt sind beispielsweise Rauchen, erhöhte Cholesterinwerte, hoher Blutdruck und auch Typ 2 Diabetes. Sie erhöhen die Wahrscheinlichkeit für Herzinfarkt. So gesehen sind auch das Alter und das Geschlecht Risikofaktoren. Mit zunehmendem Alter steigt das Risiko für Herzinfarkt an.

Ein wichtiger Risikofaktor ist die familiäre Belastung. Wenn Eltern oder Geschwister schon vor dem 60. Lebensjahr einen Herzinfarkt hatten, ist auch das eigene Risiko erhöht.

Auch wird angenommen, dass starkes Übergewicht, Bewegungsmangel und falsche Ernährung das Infarktrisiko erhöhen. Gesichert ist, dass Gewichtsabnahme und körperliche Bewegung bei der Vorbeugung und Behandlung von Diabetes, Bluthochdruck oder erhöhten Blutfetten helfen.

Neben diesen „klassischen medizinischen Risikofaktoren“ ist die soziale Situation eines Menschen als Risikofaktor von Bedeutung. Menschen mit niedriger Schulbildung, schlechten beruflichen und finanziellen Bedingungen oder fehlender sozialer Unterstützung haben ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und frühzeitigen Tod.

Viele Risikofaktoren bedingen sich gegenseitig. Zum Beispiel tritt Typ 2 Diabetes im höheren Alter oder bei Menschen mit schlechten sozialen Bedingungen häufiger auf. Bei Typ 2 Diabetes sind oft auch die Cholesterinwerte und der Blutdruck erhöht.

### **Haben Frauen und Männer ein unterschiedliches Risiko für Herzinfarkt?**

Wenn kein Typ 2 Diabetes besteht, gilt: Frauen haben ein niedrigeres Infarktrisiko als Männer. Es ist nur etwa halb so hoch. Dieser „schützende Faktor weibliches Geschlecht“ fällt bei Typ 2 Diabetes fast ganz weg. Beide Geschlechter haben bei Typ 2 Diabetes ein etwa gleich hohes Risiko.

### **Welche Bedeutung hat das Alter für das Infarktrisiko?**

Das Herzinfarktrisiko steigt mit zunehmendem Alter. Das heißt, bei jungen Menschen ist das Risiko niedrig und im höheren Alter ist es altersbedingt hoch.

Wann ist es gut, mit der Infarktvorbeugung zu beginnen?

Für Lebensbedingungen und Lebensstil erscheint die Erklärung einfach. Je früher mit der Vorbeugung begonnen wird, desto größer der Nutzen. Auch wer früher aufhört zu rauchen, hat ein niedrigeres Risiko, als jemand, der später aufhört.

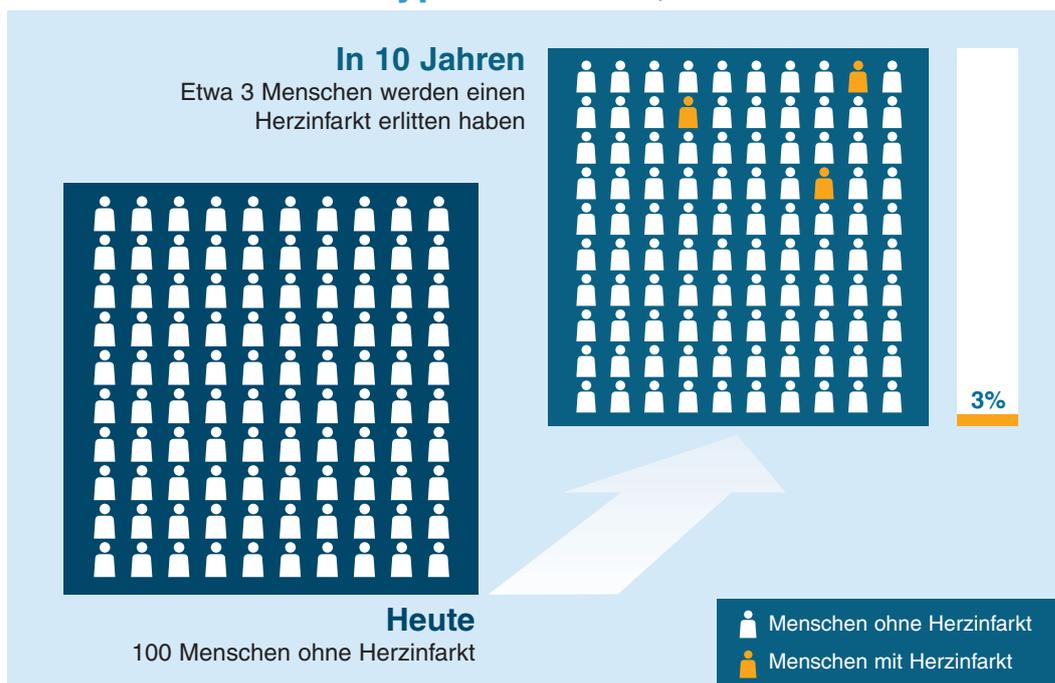
Anders verhält es sich bei Vorbeugung mit Medikamenten. Angenommen, ein junger gesunder Mensch würde ein Medikament zur Herzinfarktvorbeugung einnehmen. Er müsste die Behandlung über Jahrzehnte durchführen, denn Herzinfarkte treten meist erst im höheren Alter auf. Aufwand und Nutzen der Behandlung stehen in einem ungünstigen Verhältnis. Demgegenüber profitieren Menschen im Alter zwischen etwa 40 und 70 Jahren stärker. Wegen ihres höheren Herzinfarktrisikos können Medikamente rascher und bei mehr Menschen wirken.

Ab etwa dem 70. Lebensjahr bestimmt vor allem das Alter das Infarktrisiko. Auch das Risiko für andere Erkrankungen steigt. Der Nutzen vorbeugender Maßnahmen sinkt.

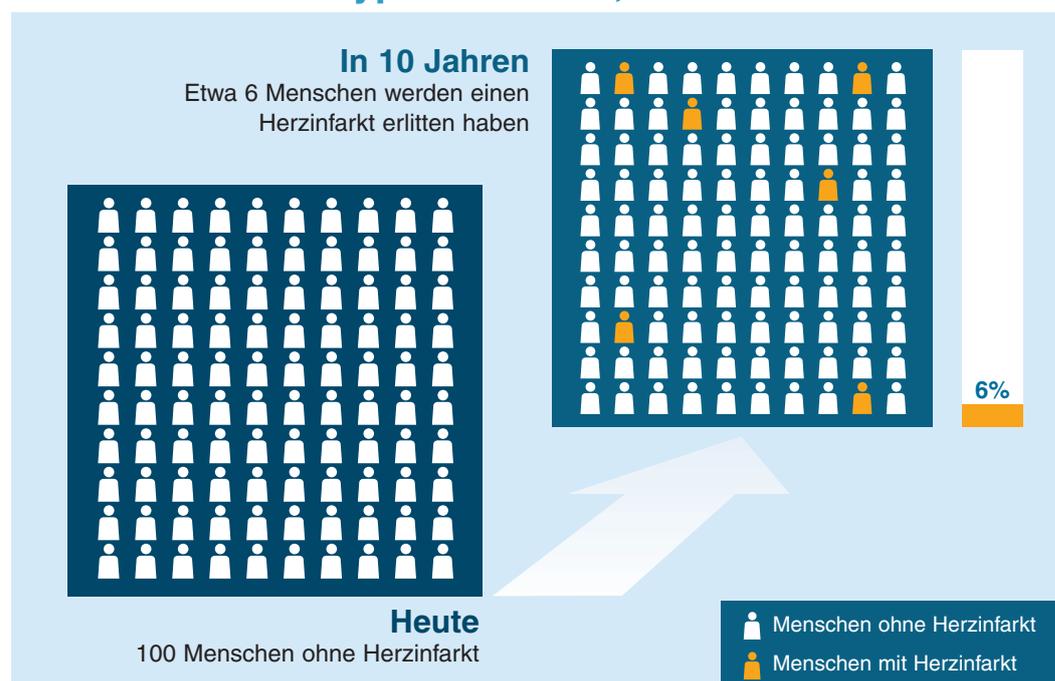
## Welche Bedeutung spielt Typ 2 Diabetes für das Infarktrisiko?

Diabetes Typ 2 ist ein bedeutsamer Risikofaktor. Eine langfristige schlechte Blutzuckereinstellung kann nicht nur Augen, Nieren und Nerven schädigen. Menschen mit Typ 2 Diabetes haben ein etwa doppelt so hohes Infarktrisiko wie Menschen ohne Typ 2 Diabetes.

### Infarktrisiko OHNE Typ 2 Diabetes, Alter 50 bis 60 Jahre



### Infarktrisiko MIT Typ 2 Diabetes, Alter 50 bis 60 Jahre



### Welche Bedeutung spielt ein Bluthochdruck für das Infarktisiko?

Bluthochdruck (Hypertonie) ist ebenfalls ein bedeutsamer Risikofaktor, besonders dann, wenn er zusammen mit Typ 2 Diabetes auftritt. Bluthochdruck wirkt sich nicht nur schädigend auf Augen und Nieren aus. Bluthochdruck erhöht auch das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall.

Ein hoher Blutdruck bedeutet auch, dass das Herz mehr arbeiten muss. Dem Herzen wird dauerhaft mehr Leistung abverlangt. Dies kann langfristig zu Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Herzversagen führen.

### Wie hoch ist Ihr Blutdruck?

Mein oberer (sytolischer) Wert ist ..... mmHg

Mein unterer (diastolischer) Wert ist ..... mmHg

## Welche Bedeutung spielt der Cholesterinspiegel für das Infarktrisiko?

Cholesterin wird in der Leber gebildet. Es ist eine für den Körper lebenswichtige Substanz. Cholesterin ist unter anderem am Transport von Fetten im Blutkreislauf beteiligt.

Man unterscheidet Gesamtcholesterin, LDL- und HDL-Cholesterin. Das LDL-Cholesterin wird auch als das »schädliche Cholesterin« bezeichnet.

Ein hoher Gesamtcholesterinspiegel oder ein hoher LDL-Spiegel erhöhen das Infarktrisiko.

## Wie hoch ist Ihr Cholesterinspiegel?

Mein LDL-Cholesterinwert ist

..... mmol/l

Mein Gesamtcholesterinwert ist

..... mmol/l

### Welche Bedeutung hat Rauchen für das Infarktisiko?

Den meisten Rauchern dürfte klar sein: Rauchen gefährdet die Gesundheit. Dies gilt auch für das Herzinfarktisiko.

Je mehr man raucht, desto höher ist das Infarktisiko. Selbst jemand, der nur wenig raucht (etwa 1 bis 4 Zigaretten pro Tag), hat ein deutlich höheres Risiko für einen Herzinfarkt [2].

Jemand, der mehr als 4 Zigaretten pro Tag raucht, hat ein mehr als doppelt so hohes Risiko für einen Herzinfarkt als ein Nichtraucher [2].

Zudem führt Rauchen zu einer Verminderung der Lebenserwartung [3].

<b>Rauchen Sie?</b>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	ja	nein

## Welche Bedeutung haben soziale Faktoren für das Infarkttrisiko?

Es besteht ein Zusammenhang zwischen der Gesundheit eines Menschen und den sozialen Bedingungen unter denen er lebt. Die sozialen Bedingungen sind von Einkommen, Bildung, beruflicher Situation und sozialem Milieu, sowie Alter, Geschlecht, Familienstand und Migrationshintergrund abhängig [4]. Allein das Leben in einer sozial benachteiligten Umgebung erhöht die Krankheitsrisiken, unabhängig vom Gesundheitsverhalten der betreffenden Person [5;6].

Gesundheit und Lebenserwartung stehen mit der Qualität zwischenmenschlicher Beziehungen zu Verwandten, Freunden oder Kollegen in Zusammenhang [7-9]. Soziale Isolation gilt als gesundheitlicher Risikofaktor [10]. Menschen mit niedrigem Sozialstatus erleiden überdurchschnittlich häufig Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen [4;11;12].

Weitere Informationen zum Thema soziale und wirtschaftliche Risikofaktoren finden Sie im Anhang.

## Wie schätzen Sie Ihre soziale Situation ein?

The image shows three horizontal bars representing different levels of social situation. Each bar is divided into two segments: a dark blue segment on the left and a light blue segment on the right. The dark blue segment contains the category name in white text, and the light blue segment is empty.

Gut	
Mittelmäßig	
Schlecht	

Obwohl es wichtig wäre, wird die soziale Situation bei der Schätzung des Infarkttrisikos üblicherweise nicht berücksichtigt.

### Kann und soll man Risikofaktoren behandeln?

Lange Zeit war es üblich, einzelne Risikofaktoren zu behandeln, nach dem Motto „ist der Blutdruck zu hoch, dann wird er behandelt. Sind die Cholesterinwerte erhöht, dann werden sie gesenkt“. Wegen ihres komplexen Zusammenwirkens ist es aber selten sinnvoll, einzelne Risikofaktoren zu behandeln.

Es hat sich deshalb das so genannte **Gesamtrisiko-Konzept** durchgesetzt. Das bedeutet, das Herzinfarktisiko wird unter Berücksichtigung von Risikofaktoren geschätzt. Aus diesem geschätzten **Gesamtrisiko** für eine Person ergibt sich dann der Bedarf für Vorsorgemaßnahmen.

Es gibt **wichtige Ausnahmen**: Ursache für einen hohen Blutdruck kann auch eine Nierenerkrankung sein. Ursache für sehr hohe Blutfette kann auch eine seltene Form von vererbter Fettstoffwechselstörung sein. In solchen Fällen werden die einzelnen Risikofaktoren immer behandelt.

## Was ist ein hohes oder niedriges Infarkttrisiko?

Ob ein Risiko als niedrig oder hoch angesehen werden kann, ist vor allem eine Frage des Alters. Für ältere Menschen bedeuten 5% ein niedriges Herzinfarkttrisiko. Bei jüngeren Menschen bedeuten 5% bereits ein erhöhtes Risiko.

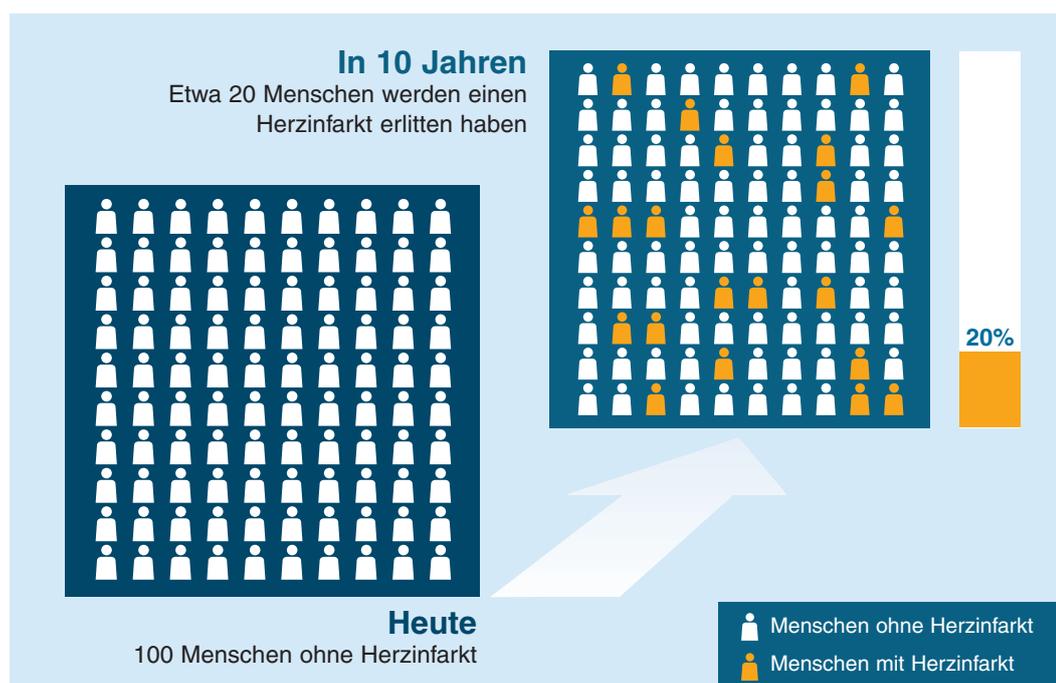
Letztlich bedeutet ein niedriges Risiko, dass keine Risikofaktoren vorliegen. Kommt ein Risikofaktor wie Diabetes, Rauchen, Bluthochdruck, erhöhte LDL-Cholesterinwerte oder schlechte soziale Bedingungen hinzu, steigt das Risiko. Je mehr Risikofaktoren vorliegen und je ausgeprägter sie sind, desto höher ist das Infarkttrisiko. Es kann bei älteren Menschen mit Typ 2 Diabetes auch über 20% liegen.

## Kann man sein eigenes Infarktisiko schätzen?

Es kann sinnvoll sein, das eigene Infarktisiko zu schätzen. Dies kann einem helfen, sich für oder gegen Vorsorgemaßnahmen zu entscheiden. Bei der Schätzung müssen die eigenen Risikofaktoren berücksichtigt werden. Je mehr Risikofaktoren zusammenkommen, desto höher das Risiko.

Hier ein Beispiel:

*Herr Schmidt ist 65 Jahre alt, hat Diabetes Typ 2, Bluthochdruck, einen erhöhten Cholesterinspiegel und ist Raucher. Gemeinsam mit seiner Diabetesberaterin schätzt Herr Schmidt sein Herzinfarktisiko. Es ergibt sich ein Risiko von etwa 16-24%. Wir nehmen beispielhaft an, dass sein Herzinfarktisiko bei 20% liegt. Das bedeutet, dass bei etwa 20 von 100 Männern mit ähnlichen Risikofaktoren wie bei Herrn Schmidt in den nächsten zehn Jahren ein Herzinfarkt auftritt.*



Ihr eigenes Herzinfarktisiko können Sie gemeinsam mit Ihrer Diabetesberaterin oder Ihrem Arzt anhand einer so genannten Risikotabelle grob abschätzen. Eine solche Tabelle finden Sie auf den folgenden Seiten.

## Folgendes ist zum Thema Risikoschätzung zu bedenken:

Solche Schätzungen basieren auf Studienbeobachtungen. In Deutschland werden Herzinfarktfälle in einigen Regionen gezählt. Auf dieser Basis wird geschätzt, welche Menschen mit welchen Risikofaktoren ein hohes oder niedriges Risiko haben. Damit beziehen sich die Schätzungen nicht auf einzelne Menschen, sondern auf die Häufigkeit von Herzinfarkten innerhalb einer Gruppe.

Eine Ungewissheit bei Risikoschätzungen besteht darin, dass die Ausprägung der Risikofaktoren, sowie die Häufigkeiten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen von Region zu Region unterschiedlich sind. Diese regionalen Unterschiede sind groß. Allein für die Wahrscheinlichkeit durch Herzinfarkt zu sterben, ergeben sich innerhalb Deutschlands Unterschiede um fast 100% [12].

Das Herzinfarkttrisiko einer einzelnen Person kann nicht präzise bestimmt werden [13]. Das ist so ähnlich wie mit der Wettervorhersage. Sie basiert genauso auf Beobachtungen. Man kann nie mit Sicherheit sagen, wie das Wetter am nächsten Tag wird.

Trotzdem kann Ihnen eine Risikoschätzung vielleicht helfen, sich eine grobe Vorstellung von Ihrem Risiko zu machen.

## Sie benötigen folgende Informationen, um Ihr Herzinfarkttrisiko zu schätzen:

Wie alt sind Sie?

..... Jahre

Rauchen Sie?

ja

nein

Haben Sie Bluthochdruck?

ja

nein

Systolischer (oberer) Blutdruck über 140 mmHg

Ist Ihr Cholesterinspiegel erhöht?

ja

nein

Gesamtcholesterin über 240 mg/dl bzw. 6,2 mmol/l **oder** LDL-Cholesterin über 160 mg/dl bzw. 4,1 mmol/l.

## Wie funktioniert die Risikoschätzung?

Diese Anleitung führt Sie in wenigen Schritten durch die Schätzung des Herzinfarkttrisikos auf der gegenüberliegenden Seite.

Ihre Diabetesberaterin oder Ihr Arzt helfen Ihnen bei der Risikoschätzung.

### 1. Wie alt sind Sie?

- 40-49 Jahre
- 50-59 Jahre
- 60-69 Jahre

Suchen Sie Ihre **Altersgruppe** auf.

### 2. Welche der folgenden Risikofaktoren liegen bei Ihnen vor?

- Rauchen
- Erhöhter Blutdruck (systolisch über 140 mmHg)
- Erhöhter Cholesterinspiegel (Gesamtcholesterin über 240 mg/dl bzw. 6,2 mmol/l oder LDL-Cholesterin über 160 mg/dl bzw. 4,1 mmol/l)

### 3. Wie viele dieser Risikofaktoren liegen bei Ihnen vor?

- Keiner dieser Risikofaktoren
- Einer dieser Risikofaktoren
- Zwei dieser Risikofaktoren
- Drei dieser Risikofaktoren

Suchen Sie die entsprechende Anzahl Ihrer Risikofaktoren in der **linken Spalte** auf.

### 4. Wie hoch ist Ihr Infarktisiko?

Auf der **Schnittfläche zwischen Ihrer Altersgruppe und Ihrer Risikofaktorenanzahl** finden Sie Ihren Risikobereich. Es ist das Risiko innerhalb der nächsten 10 Jahre einen Herzinfarkt zu erleiden.

## Herzinfarktisiko bei Typ 2 Diabetes

Altersgruppe	40 - 49 Jahre	50 - 59 Jahre	60 - 69 Jahre
Ohne weitere Risikofaktoren*	unter 4%	4-7%	7-9%
Ein Risikofaktor*	3-6%	6-9%	9-14%
Zwei Risikofaktoren*	4-9%	9-14%	14-20%
Drei Risikofaktoren*	6-12%	12-16%	16-24%

\* Als Risikofaktoren gelten hier: Rauchen; Bluthochdruck (systolisch über 140 mmHg oder die Einnahme von Medikamenten zur Blutdrucksenkung) und erhöhter Cholesterinspiegel (Gesamtcholesterin über 240 mg/dl bzw. 6,2 mmol/l oder LDL-Cholesterin über 160 mg/dl bzw. 4,1 mmol/l oder die Einnahme von Medikamenten zur Senkung des Cholesterinspiegels)

**Wie hoch ist Ihr Risiko innerhalb von 10 Jahren einen Herzinfarkt zu erleiden?**

Mein Herzinfarktisiko liegt bei etwa  %

**Besprechen Sie Ihr geschätztes Risiko mit Ihrer Diabetesberaterin während der Schulung.**



## Welche vorbeugenden Maßnahmen sind wirksam?

Eine ganze Reihe vorbeugender Maßnahmen steht zur Auswahl. Aber welche sind wirksam? Für welche Maßnahmen konnten wissenschaftliche Studien belegen, dass sie das Infarktrisiko tatsächlich senken?

Aspirin wird häufig zur Vorsorge verschrieben. Die tägliche Einnahme reduziert bei Menschen ohne Diabetes das Infarktrisiko. Demgegenüber ist Aspirin bei Menschen **mit Typ 2 Diabetes, die noch keinen Herzinfarkt hatten**, zur Infarktvorbeugung kaum oder gar nicht wirksam [14]. Auch Folsäure oder andere Vitaminpräparate haben sich zur Infarktvorbeugung als unwirksam erwiesen.

Für folgende Maßnahmen sind vorbeugende Effekte wissenschaftlich gesichert:

- Einnahme von Statinen (eine Gruppe von Medikamenten, die das Infarktrisiko und das LDL-Cholesterin senken)
- Beenden des Rauchens
- Verbesserung einer sehr schlechten Blutzuckereinstellung
- Behandlung eines Bluthochdrucks

---

## Wie wird die Wirksamkeit vorbeugender Maßnahmen ermittelt?

*Um die Wirksamkeit vorbeugender Maßnahmen zu prüfen, werden sogenannte kontrollierte Studien durchgeführt. In diesen wird untersucht, ob und in welcher Größenordnung sich ein Risiko durch die betreffende Maßnahme reduziert. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt »Woran zeigt sich der Nutzen vorbeugender Maßnahmen?“ auf Seite 39 und im Abschnitt „Erklärung von Begriffen“ unter „Kontrollierte Studien“.*

---

### Was sind Statine?

Der Begriff „Statine“ bezeichnet eine Gruppe ähnlicher Medikamente, die das LDL-Cholesterin senken und Herzinfarkte verhindern sollen. Menschen mit erhöhtem Risiko für Herzinfarkt bekommen häufig Statine zur Vorsorge verschrieben.

Verschiedene Statine werden verordnet: Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin und Simvastatin. Statine werden unter verschiedenen Handelsnamen angeboten. Den Wirkstoff finden Sie auf der Medikamentenpackung und in der Packungsbeilage.

Der Nutzen einer Statinbehandlung zur Senkung des Herzinfarkttrisikos bei Typ 2 Diabetes ist nur für die Wirkstoffe Simvastatin und Atorvastatin belegt.

Vielleicht nehmen Sie bereits Statine ein. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

---

*Weitere ausführliche unabhängige Informationen zu Statinen finden Sie auf den Patienteninformationsseiten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Internet unter: <http://www.gesundheitsinformation.de/>*

---

### **Welche Risiken und Nebenwirkungen hat die Einnahme von Statinen?**

Statine sind allgemein gut verträglich. In Beipackzetteln werden verschiedene Nebenwirkungen aufgeführt. Dazu gehören Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Rhabdomyolyse (schwere Muskelschäden) und Verdauungsstörungen.

Statine wurden in wissenschaftlichen Studien mit Scheinmedikamenten (Placebo) verglichen [15, 16]. Die oben genannten Nebenwirkungen traten in der Statingruppe und der Placebogruppe etwa gleich häufig auf. Das bedeutet, dass diese Nebenwirkungen nicht auf die Einnahme eines Statins zurückzuführen sind.

Von 1000 Patienten, die ein Statin einnahmen, hatten 16 erhöhte Leberwerte. Von 1000 Patienten, die ein Scheinmedikament nahmen, hatten 12 erhöhte Leberwerte. Durch die Statineinnahme hatten also 4 von 1000 Patienten erhöhte Leberwerte [15]. Die erhöhten Werte verursachten keine Symptome. Ob sie die Gesundheit gefährden ist bislang unklar.

Es ist unbekannt, welche Folgen eine Langzeitanwendung von Statinen hat. Zeiträume von mehr als 6 Jahren sind nicht in kontrollierten Studien untersucht [17]. Dies gilt sowohl für erwünschte, als auch für unerwünschte Wirkungen.

### Wie wird das Infarktrisiko durch Statine beeinflusst?

Statine können das Infarktrisiko senken. Wie stark das Infarktrisiko mit Statinen gesenkt werden kann, ist vom individuellen Infarktrisiko abhängig. Dieses können Sie gemeinsam mit Ihrer Diabetesberaterin und der Tabelle auf Seite 19 schätzen (Seite 19).

Je höher das Risiko, desto größer der Nutzen der Behandlung.

Die tägliche Einnahme von Statinen reduziert das Infarktrisiko um etwa 20% (ein Fünftel) [17].

Hier ein Beispiel:

---

*Frau Müller ist 57 Jahre alt: Sie hat Typ 2 Diabetes und einen erhöhten Cholesterinspiegel. Frau Müller hat Bluthochdruck. Sie ist Nichtraucherin und nimmt bislang keine Statine ein. Zusammen mit ihrer Diabetesberaterin schätzt sie ihr Herzinfarktrisiko auf etwa 9-14%. Wir nehmen beispielhaft an, dass ihr Herzinfarktrisiko bei 10% liegt. Das bedeutet, bei etwa 10 von 100 Frauen mit ähnlichen Risikofaktoren wie bei Frau Müller tritt in den nächsten zehn Jahren ein Herzinfarkt auf.*

*Sie findet ihr Risiko zu hoch und möchte vorbeugen.*

*Angenommen, Frau Müller würde täglich ein Statin einnehmen, dann würde sich ihr Risiko um 20% reduzieren. Das heißt, Frau Müllers ursprüngliches Infarktrisiko von 10% würde sich auf 8% reduzieren.>*

---

Auf der gegenüberliegenden Seite sehen Sie eine Grafik zu dem Fallbeispiel von Frau Müller.

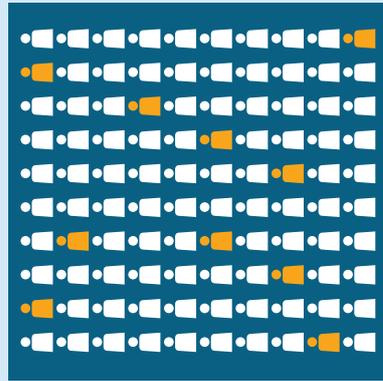
Wie stark sich Ihr eigenes Herzinfarktrisiko reduziert, wenn Sie täglich ein Statin einnehmen, bespricht Ihre Diabetesberaterin oder Ihr Arzt mit Ihnen.

## Beispiel Herzinfarktisiko

Frau Müller ist 57 Jahre alt. Sie hat Typ 2 Diabetes, einen erhöhten Cholesterinspiegel und Bluthochdruck. Sie ist Nichtraucherin. Zusammen mit ihrer Diabetesberaterin hat Frau Müller ihr Herzinfarktisiko auf etwa 10% geschätzt. Angenommen, Frau Müller würde täglich ein Statin einnehmen, dann würde sich ihr Risiko um 20% reduzieren. Das heißt, ihr Infarktisiko von 10% würde sich durch die Einnahme eines Statins auf 8% reduzieren.

### OHNE Statin-Einnahme

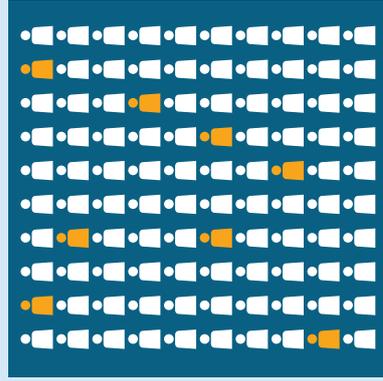
**In 10 Jahren**  
Etwa 10 Menschen  
werden einen  
Herzinfarkt  
erlitten haben



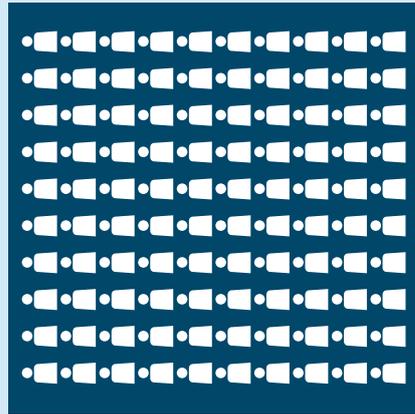
10%

### MIT Statin-Einnahme

**In 10 Jahren**  
Etwa 8 Menschen  
werden einen  
Herzinfarkt  
erlitten haben

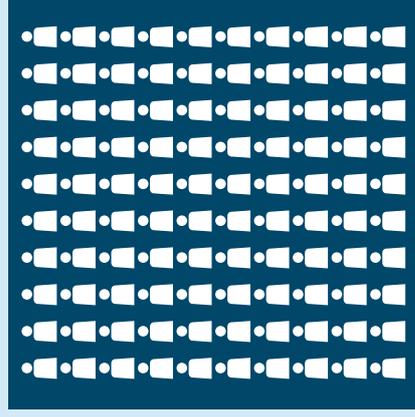


8%



**Heute**

100 Menschen ohne Herzinfarkt



**Heute**

100 Menschen ohne Herzinfarkt

 Menschen ohne Herzinfarkt
  Menschen mit Herzinfarkt



## Welche Auswirkung hat das Beenden des Rauchens?

Das Herzinfarkttrisiko ist für Personen, die mit dem Rauchen aufgehört haben, geringer als für Raucher [2;3].

Allerdings ist nicht genau bekannt, wie stark sich das Infarkttrisiko reduziert, wenn jemand mit dem Rauchen aufhört. Klar ist, je länger jemand nicht mehr raucht, desto geringer ist das Herzinfarkttrisiko.

Wenn jemand mit dem Rauchen aufhört, verbessert sich ebenfalls die Lebenserwartung:

In einer britischen Studie wurden etwa 34.000 Ärzte 50 Jahre lang beobachtet [3]. Verglichen wurde die Lebenserwartung von denen, die lange Zeit geraucht hatten, mit denen, die aufgehört hatten zu rauchen:

- Diejenigen, die mit **40 Jahren** aufhörten, lebten etwa **9 Jahre** länger als diejenigen, die weiter rauchten.
- Diejenigen, die mit **50 Jahren** aufhörten, lebten etwa **6 Jahre** länger.
- Diejenigen, die mit **60 Jahren** aufhörten, lebten etwa **3 Jahre** länger.

Die beobachteten Personen waren Ärzte und es ist nicht beschrieben, wie viele Diabetes hatten. Dennoch spricht nichts dagegen, dass sich diese Daten auf Patienten mit Typ 2 Diabetes übertragen lassen.

## Wie ist Ihr Blutzucker eingestellt?

Die Blutzuckereinstellung kann durch den HbA1c-Wert beurteilt werden (mehr zum HbA1c-Wert auf Seite 45). Der HbA1c-Wert eines Menschen ohne Diabetes liegt unter 6%. Bei Diabetes ist er erhöht und kann bei sehr schlechter Blutzuckereinstellung mehr als 10% erreichen.

Bei Typ 2 Diabetes werden Werte unterhalb von 8% angestrebt [18]. Damit soll den gefürchteten Schäden an Augen, Nieren und Nerven vorgebeugt werden. Höhere HbA1c-Werte können Beschwerden wie Durst, Müdigkeit, Abgeschlagenheit, vermehrtes Wasserlassen oder Infektanfälligkeit verursachen.

Experten geben unterschiedliche Empfehlungen für eine „gute Blutzuckereinstellung“. Nach welcher Empfehlung soll man sich richten? Auf welchen Wert sollte der HbA1c-Wert gesenkt werden? Kann eine Senkung des HbA1c-Wertes auch schädlich sein? Welche Anstrengungen sind notwendig und können auf Dauer durchgehalten werden?

## Wie hoch ist der Aufwand durch die Blutzuckerbehandlung?

Je niedriger der angestrebte HbA1c-Wert, umso größer jedoch auch der Behandlungsaufwand. Es müssen eventuell mehr Medikamente eingenommen oder auch Insulin gespritzt und mehr Blutzuckerselbstmessungen durchgeführt werden.

Maßnahmen, die den HbA1c-Wert senken können, sind z.B.:

- Abnehmen bei Übergewicht [18;20]
- Wenn Abnehmen nicht ausreicht, blutzuckersenkende Medikamente oder Insulin [18].
- Wenn die Bauchspeicheldrüse zu wenig eigenes Insulin produziert, muss Insulin gespritzt werden. Dann wird auch das Selbstmessen des Blutzuckers wichtig [18].

## Bestehen Risiken bei der Blutzuckerbehandlung?

Manche blutzuckersenkende Medikamente oder Insulin können bei hoher Dosierung zu Unterzuckerungen führen. Unterzuckerungen können lebensgefährlich sein. **Symptome für eine Unterzuckerung** sind z.B.: Innere Unruhe (Nervosität), Heißhunger, kalte Schweißausbrüche, Frieren, Blässe, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Bewusstlosigkeit. Die Symptome können unterschiedlich ausgeprägt sein und treten nicht immer alle auf.

Es ist nicht egal, mit welchen und mit wie vielen Medikamenten der HbA1c-Wert gesenkt wird. Eine **medikamentöse** Behandlung mit dem Ziel „um jeden Preis“ HbA1c-Werte zu erreichen, wie Sie bei Menschen ohne Diabetes normal sind (HbA1c unter 6%), kann schädlich sein. Dies zeigten die Ergebnisse der so genannten ACCORD-Studie [21].

Etwa 10.000 Patienten mit Typ 2 Diabetes und weiteren Risikofaktoren waren in diese Studie eingeschlossen und zum Vergleich in zwei Gruppen aufgeteilt worden:

- Eine Gruppe erhielt eine **intensive medikamentöse Behandlung** mit dem Ziel, den **HbA1c unter 6%** zu senken.
- Die andere Gruppe erhielt eine **weniger intensive Behandlung**.

In der Gruppe der intensiven Behandlung (HbA1c-Zielwert unter 6%) hatten sich mehr Todesfälle ereignet. Pro Jahr waren etwa 3 von 1000 Patienten mehr gestorben, als in der Vergleichsgruppe. Die Gründe dafür sind ungeklärt.

Weitere Informationen finden sie unter “ACCORD-Studie” auf Seite 43.

## Welche Auswirkung hat die Blutzuckereinstellung auf das Herzinfarkttrisiko?

Die bedeutendste wissenschaftliche Studie, die den Zusammenhang zwischen Blutzuckereinstellung und Herzinfarkttrisiko bei Typ 2 Diabetes untersucht hat, ist die so genannte UKPDS aus England. Untersucht wurde unter anderem, welche Vor- und Nachteile eine intensivere medikamentöse Behandlung zur Senkung des HbA1c-Wertes hat. Die UKPDS lief über einen Zeitraum von etwa 10 Jahren.

Eine Verbesserung des HbA1c-Wertes von etwa 8% auf etwa 7% konnte das Herzinfarkttrisiko nicht senken [19]. Auch die Sterberate wurde nicht gesenkt. Und auch die Lebensqualität verbesserte sich durch die intensive Behandlung nicht [21].

Bei den Studienteilnehmern war ein Typ 2 Diabetes gerade festgestellt worden. Zu diesem Zeitpunkt waren sie im Durchschnitt etwa 50 Jahre alt, und nur bei wenigen war eine Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) bekannt.

## Welche Auswirkung hat die Blutzuckereinstellung auf Spätfolgen durch Diabetes?

Eine gute Blutzuckereinstellung kann Spätschäden vorbeugen [18]. Zu hohe Blutzuckerwerte über mehrere Jahre schädigen Nerven, Nieren und Augen [19].

In der UKPDS führte die bessere Blutzuckereinstellung nicht zu weniger Herzinfarkten. Die Sterberate durch Diabetes wurde über die 10 Jahre auch nicht verbessert. Aber es traten insgesamt weniger **„Diabeteskomplikationen“** auf [19].

---

*„Diabeteskomplikationen“ ist ein Sammelbegriff für verschiedene Komplikationen durch Diabetes. Dazu zählten Tod durch Überzuckerung oder Unterzuckerung, Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzversagen, Schlaganfall, Nierenversagen, Amputationen und Schädigungen an den Augen.*

---

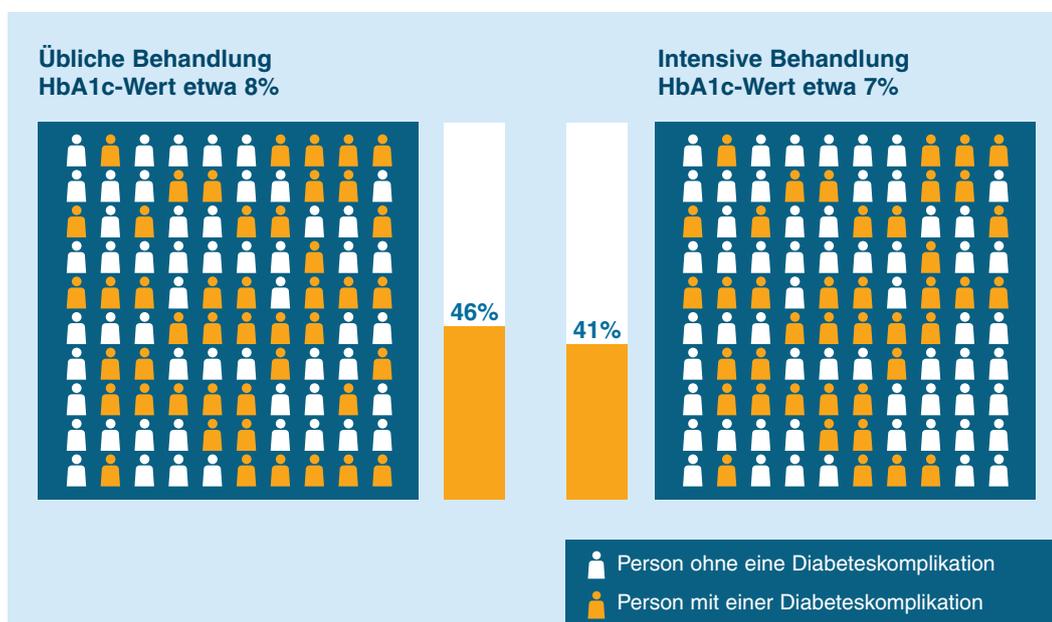
### Blutzuckereinstellung zur Vorbeugung von „Diabeteskomplikationen“

Im Folgenden können Sie lesen, welches Bild sich nach 10 Jahren Beobachtung der Patienten in der UKPDS ergab [19].

Stellen Sie sich zwei Gruppen von jeweils 100 Patienten mit Typ 2 Diabetes vor.

Eine Gruppe wurde über 10 Jahre zur Blutzuckereinstellung intensiv medikamentös behandelt und erreichte einen durchschnittlichen HbA1c-Wert von etwa 7%. Eine Vergleichsgruppe wurde wie üblich behandelt und erreichte einen HbA1c Wert von etwa 8%.

- In der Gruppe mit üblicher Behandlung trat bei 46 von 100 Patienten eine „**Diabeteskomplikation**“ auf.
- In der Gruppe mit intensiver Behandlung trat bei 41 von 100 Patienten eine „**Diabeteskomplikation**“ auf.



Durch die intensive Blutzuckerbehandlung über 10 Jahre wurde also bei 5 von 100 Patienten eine „**Diabeteskomplikation**“ verhindert. Insofern hatten 95 von 100 Personen keinen Nutzen von der intensiven Behandlung.

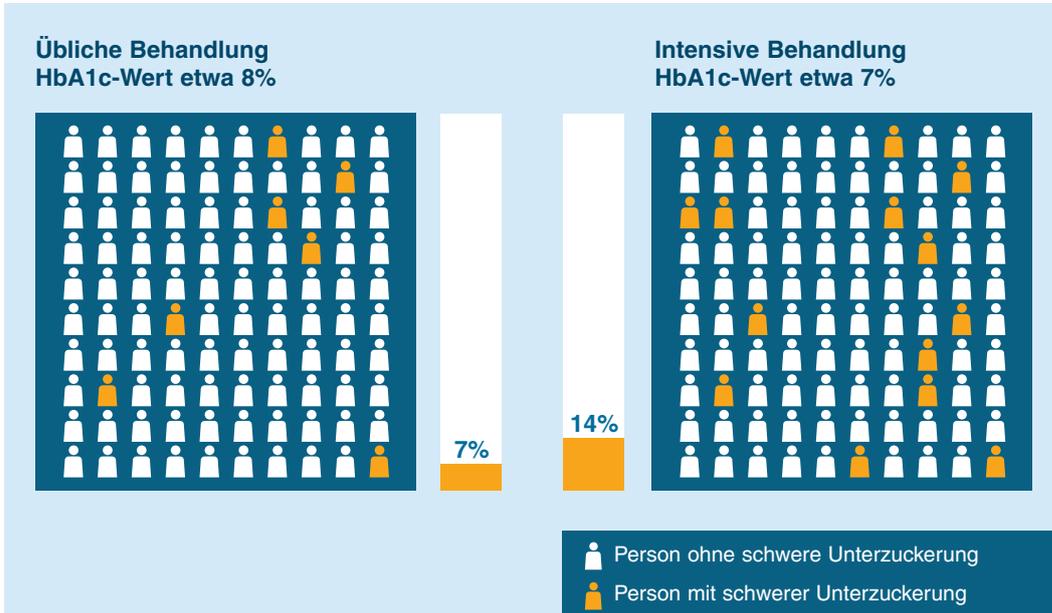
## Risiko für schwere Unterzuckerung bei intensiver medikamentöser Blutzuckerbehandlung

Stellen Sie sich zwei Gruppen von jeweils 100 Patienten mit Typ 2 Diabetes vor.

Eine Gruppe wird über 10 Jahre zur Blutzuckereinstellung intensiv mit Medikamenten behandelt und erreicht einen durchschnittlichen HbA1c-Wert von etwa 7%. Eine Vergleichsgruppe wird wie üblich behandelt und erreicht einen HbA1c-Wert von etwa 8%.

Nach 10 Jahren stellt sich folgendes Bild für **schwere Unterzuckerungen\*** dar:

- In der Gruppe mit üblicher Behandlung erlitten 7 von 100 Patienten eine **schwere Unterzuckerung**. 93 Patienten blieben damit ohne schwere Unterzuckerung.
- In der Gruppe mit intensiver Behandlung erlitten 14 von 100 Patienten eine **schwere Unterzuckerung**. 86 Patienten blieben damit ohne schwere Unterzuckerung.



Bei einer intensiven Behandlung über 10 Jahre erlitten also 7 von 100 Personen zusätzlich **schwere Unterzuckerungen**.

\* Eine **schwere Unterzuckerung** ist eine Unterzuckerung, bei der die Patienten sich nicht mehr selbst helfen konnten.

## Haben Sie Bluthochdruck?

Das Herzinfarkttrisiko ist bei Bluthochdruck erhöht [22-26]. Wie gut die Bluthochdruckbehandlung das Infarkttrisiko senkt, ist abhängig davon, wie stark der Blutdruck gesenkt wird [27]. Es werden Werte unterhalb von 140/90 mmHg angestrebt [18].

Für Patienten mit Bluthochdruck werden Schulungsprogramme angeboten. Patienten, die an solchen Schulungsprogrammen teilnehmen, erreichen bessere Blutdruckwerte und brauchen weniger Medikamente [18;28;29].

## Welcher Aufwand und welche Risiken sind mit einer Bluthochdruckbehandlung verbunden?

Zuerst versucht man, den Bluthochdruck ohne Medikamente zu senken, z.B. durch Gewicht reduzieren oder weniger Kochsalz essen [18]. Reicht dies nicht aus, kann ein Medikament eingesetzt werden. Wird das Behandlungsziel durch ein Medikament nicht erreicht, können mehrere Medikamente in Kombination eingesetzt werden [18].

Wie alle Medikamente können Blutdrucksenker unerwünschte Wirkungen verursachen. Nebenwirkungen durch Medikamente treten vor allem auf, wenn diese in zu hoher Dosis oder zu viele auf einmal eingenommen werden. Je intensiver die Behandlung, desto mehr Medikamente werden gebraucht und desto höher ist das Risiko für Nebenwirkungen.

Beschwerden wie Schwindel oder Müdigkeit sind meist Folge einer zu raschen oder zu starken Blutdrucksenkung.

## Welche Auswirkung hat die Behandlung des Bluthochdrucks auf das Herzinfarkttrisiko?

In der UKPDS wurde auch untersucht, welche Vor- und Nachteile eine intensive medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks hat.

Eine Senkung des systolischen (oberen) Blutdrucks auf durchschnittlich 144 mmHg konnte gegenüber einer Senkung auf 154 mmHg das Herzinfarkttrisiko nicht senken. Auch die Sterberate wurde nicht gesenkt [30].

## Welche Auswirkung hat die Behandlung des Bluthochdrucks auf Spätfolgen des Diabetes?

In der UKPDS führte eine intensive medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks nicht zu weniger Herzinfarkten. Aber es traten insgesamt weniger Komplikationen auf. So senkte die intensive Behandlung des Bluthochdrucks das Risiko für das Auftreten von „**Diabeteskomplikationen**“ [30].

---

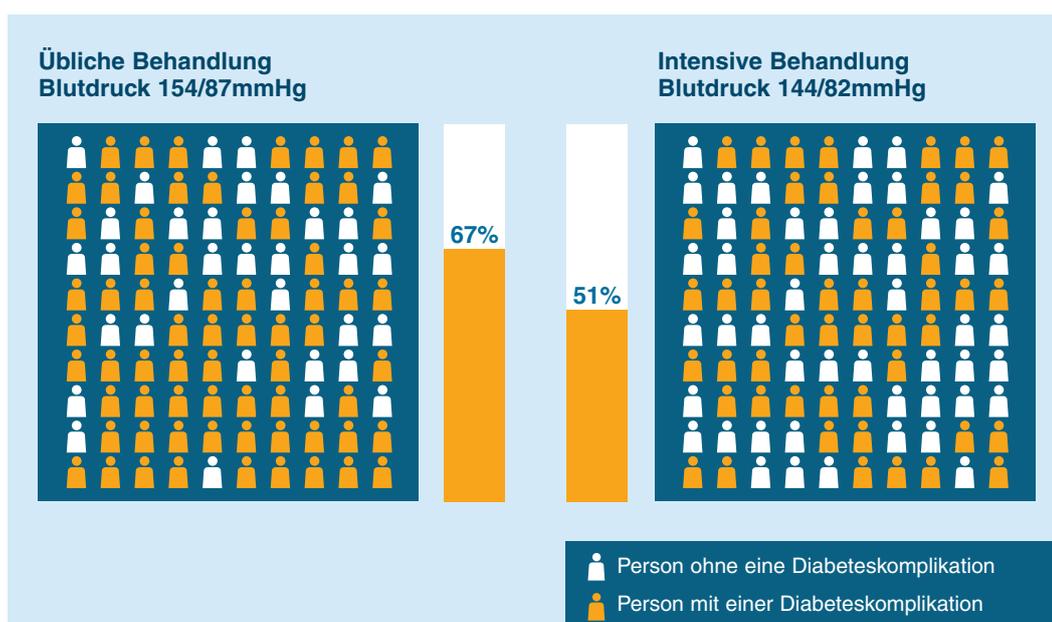
*„**Diabeteskomplikationen**“ ist ein Sammelbegriff für verschiedene Komplikationen durch Diabetes. Dazu zählten Tod durch Überzuckerung oder Unterzuckerung, Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzversagen, Schlaganfall, Nierenversagen, Amputationen und Schädigungen an den Augen.*

---

### Bluthochdruckbehandlung zur Vorbeugung von „Diabeteskomplikationen“

Stellen Sie sich zwei Gruppen von jeweils 100 Patienten mit Typ 2 Diabetes und Bluthochdruck vor. Eine Gruppe von Patienten wurde intensiv mit Medikamenten zur Blutdrucksenkung behandelt und erreichte einen durchschnittlichen Blutdruckwert von etwa 144/82 mmHg. Eine Vergleichsgruppe wurde wie üblich behandelt und erreichte einen durchschnittlichen Blutdruckwert von etwa 154/87 mmHg. Nach 8 Jahren Beobachtung der Patienten in der UKPDS stellte sich folgendes Bild dar [30]:

- In der Gruppe mit **üblicher Behandlung** trat bei 67 von 100 Patienten eine „Diabeteskomplikation“ auf.
- In der Gruppe mit **intensiver medikamentöser Behandlung** trat bei 51 von 100 Patienten eine „Diabeteskomplikation“ auf.



Durch die intensive Blutdruckbehandlung über 8 Jahre wurde also bei 16 von 100 Patienten eine „**Diabeteskomplikation**“ verhindert. Insofern hatten 84 von 100 Personen keinen Nutzen von der intensiven Behandlung.



### Worauf beruhen die Schätzungen des Herzinfarkttrisikos?

Risikoschätzungen beruhen auf in der Vergangenheit durchgeführten Erhebungen. In Deutschland werden neu auftretende Herzinfarkte in bestimmten Regionen gezählt, deren Bevölkerung als repräsentativ gilt. Als repräsentativ gelten z.B. die Erhebungen des Augsburgers Herzinfarktregisters. Die gezählten Fälle werden für einen Zeitraum von 10 Jahren hochgerechnet und in Prozent angegeben [1]. Dies gilt dann als das Risiko für Herzinfarkt für Menschen, die in Deutschland leben. Die Hochrechnung auf den Zeitraum von 10 Jahren ist willkürlich. Genauso gut könnte man das Risiko für 5 oder 15 Jahre oder gar für die Lebenszeit berechnen. Vorteil der Hochrechnung auf 10 Jahre ist die Anschaulichkeit beziehungsweise Überschaubarkeit dieses Zeitraumes.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms (Disease-Management-Programm) für Diabetes Typ 2 werden zur Risikoschätzung Risikotabellen eingesetzt. Sie sind entwickelt worden, um das Herzinfarkttrisiko einer Person unter Berücksichtigung der Risikofaktoren zu schätzen. Der Einfluss der einzelnen Risikofaktoren wird rechnerisch einbezogen und man bekommt eine persönliche Risikoangabe in Prozent. Eventuell kennen Sie solche Tabellen schon von Ihrem Arzt.

Die Verwendung von Risikotabellen ist jedoch problematisch. Zum einen erwecken sie den Anschein, sie könnten das persönliche Risiko für Herzinfarkt genau vorhersagen. Auch Risikotabellen beruhen auf Studienbeobachtungen an ausgewählten Personengruppen. Die Vorhersage entspricht dem Risiko der Personengruppe, die in den Grundlagenstudien tatsächlich beobachtet wurde. Ob die Vorhersage für Sie persönlich gültig ist, selbst wenn die gleichen Risikofaktoren vorliegen wie in dieser Gruppe, kann nicht bestimmt werden. Zum anderen sind die Risikoschätzungen mit Risikotabellen fehlerhaft [13]. Meist wird das Risiko überschätzt [31-33].

Die Risikoschätzungen in dieser Entscheidungshilfe basieren auf dem so genannten Framingham-Risikorechner. Dieser ist in den USA entwickelt worden und überschätzt das Risiko für die deutsche Bevölkerung [33]. Deshalb haben wir die Risikoschätzungen unter Berücksichtigung der Daten aus der deutschen Bevölkerung (Augsburger Herzinfarktregister) [1] angepasst.

Die Risikoschätzungen in dieser Entscheidungshilfe sind absichtlich keine genauen Prozentangaben, sondern Risikobereiche, denen Sie sich zuordnen können. Diese Risikoschätzungen sollen Sie unterstützen zu beurteilen, wie dringend es ist vorzubeugen und welchen Nutzen Sie von vorbeugenden Maßnahmen haben: Ein hohes Risiko kann den Anlass geben, sich eher für eine vorbeugende Maßnahme zu entscheiden, ein niedriges Risiko, sich eher dagegen zu entscheiden. Um solche Entscheidungen zu treffen, ist eine präzise Risikovorhersage nicht notwendig. Es geht nicht um Schätzgenauigkeit, sondern nur darum, sich ein ungefähres Bild vom eigenen Risiko zu machen.

### Woran zeigt sich der Nutzen vorbeugender Maßnahmen?

Der Nutzen einer vorbeugenden Maßnahme zeigt sich daran, um wie viel das Herzinfarktrisiko bei Durchführung der Maßnahme sinkt. Üblicherweise wird dies als **Risikoreduktion** angegeben.

Angenommen, Ihr Herzinfarktrisiko beträgt 20%. Und angenommen Sie erwägen eine vorbeugende Maßnahme, die das Risiko um ein Viertel (25%) senken kann. Dann bedeutet dies eine **absolute Risikosenkung** um 5 Prozentpunkte (man sagt auch **absolute Risikoreduktion** von 5%)

Eine Risikoreduktion um ein Viertel bedeutet auch **relative Risikoreduktion\*** von 25%. Bei einem Infarktrisiko von 20%, ist eine **relative Risikoreduktion** von 25% gleichbedeutend mit einer **absoluten Risikoreduktion** von 5%. Der Nutzen der vorbeugenden Maßnahme hängt also vom persönlichen Herzinfarktrisiko und der absoluten Risikoreduktion ab.

	Niedriges Risiko	Mittleres Risiko	Hohes Risiko
Infarktrisiko ohne Vorbeugung	5%	10%	20%
Relative Risikoreduktion durch die Behandlung	-25%	-25%	-25%
Risiko mit Vorbeugung	ca. 4%	ca. 8%	ca. 15%

\* Relative Risikoreduktion bedeutet: die Reduzierung der Rate von Ereignissen (hier Herzinfarkte) durch die vorbeugende Maßnahme, und zwar im Verhältnis (also relativ) zur Rate von Ereignissen ohne diese Maßnahme.

Es ist also ein Unterschied, ob das Infarktrisiko 5% oder 30% beträgt. Vereinfacht gesagt: je höher das Infarktrisiko, desto größer der Effekt und damit der Nutzen der vorbeugenden Behandlung.

Wenn mehrere vorbeugende Maßnahmen zusammenkommen, wird es komplizierter: Drei Maßnahmen, die jeweils das Herzinfarktrisiko um ein Viertel senken, senken es in Kombination nicht unbedingt um drei Viertel. Risikoreduktionen lassen sich nicht ohne Weiteres addieren. Nun könnte man annehmen, dass sich das Risiko jeweils im Verhältnis zum neu berechneten Risiko Schritt für Schritt vermindert. Also: 20% Risiko minus ein Viertel wären ca. 15%, minus ein Viertel wären ca. 11,5%, usw. Allerdings gibt es für diese Annahme bislang keinen wissenschaftlichen Beleg. Gegen diese Annahme spricht, dass die einzelnen Maßnahmen in Wechselwirkung stehen. Es ist eher anzunehmen, dass sich die Wirksamkeit kombinierter Maßnahmen nicht genau berechnen lässt.

Auch scheint es nur möglich, das Risiko für einen begrenzten Zeitraum zu senken, etwa für 10 Jahre. Aussagekräftige Untersuchungen zu diesen Fragen fehlen.

### Soziale und wirtschaftliche Risikofaktoren

Vor allem Menschen mit geringem Einkommen sind in unserer Gesellschaft benachteiligt. Sie haben weniger Chancen auf Bildung, Beruf, soziale Absicherung und Gesundheit [4;34;35], sie tragen das größte Risiko zu erkranken oder vorzeitig zu sterben [4;34-40].

#### 1. Wie stehen Einkommen und Infarktrisiko im Zusammenhang?

Wenn man die Bevölkerung nach der Höhe ihres Einkommens in vier gleich große Gruppen aufteilt, dann haben Männer aus dem unteren Viertel eine um zehn Jahre geringere Lebenserwartung als Männer aus dem obersten Viertel (72 gegenüber 82 Jahre); für Frauen beträgt der entsprechende Unterschied fünf Jahre (81 gegenüber 86 Jahre) [4]. Nach Untersuchungen aus England und den USA haben Menschen im unteren Einkommensdrittel ein mehr als doppelt so hohes Infarktrisiko als Menschen aus dem mittleren oder oberen Drittel [41].

### 2. Wie stehen Bildung und Gesundheit im Zusammenhang?

Höhere Sozialschichten sind meist besser gebildet, was ihre Gesundheitschancen erhöht. Je höher das Bildungsniveau, desto geringer ist das allgemeine Erkrankungs- und Sterberisiko [35;42] und desto geringer ist auch das Infarktisiko [12].

Bildung schließt auch Informiertheit und Kompetenz zur eigenen Gesundheit und Krankheit mit ein. Menschen mit niedrigem Bildungsniveau mit Diabetes fühlen sich oft schlechter informiert und nehmen seltener an Diabetesschulungen teil [43]. Dies wiederum verschlechtert ihre Gesundheitschancen.

Die soziale Situation als Risikofaktor zu verstehen, stellt eine gesellschaftliche und persönliche Herausforderung dar. Die meisten Menschen sind vermutlich nicht „selbst schuld“ an ihrer sozialen Situation. Es ist schwierig und für manchen Menschen unmöglich, sich für eine bessere soziale Situation zu entscheiden und diese auch zu erreichen.

Es kann nicht vorhergesagt werden, wie stark die vielschichtigen sozialen Einflüsse das Infarktisiko einer einzelnen Person erhöhen bzw. in welchem Umfang die Verbesserung der sozialen Verhältnisse das Infarktisiko senkt [4]. Allerdings sollte das Verstehen der Zusammenhänge von sozialer Ungleichheit und Gesundheitschancen ein Schritt zur Verbesserung der Verhältnisse sein.

Es ist nicht vollständig geklärt, wie die gesundheitlichen Unterschiede zwischen den sozialen Schichten erklärt werden können. Die Häufung von Gesundheitsproblemen in den ärmeren Bevölkerungsschichten spricht für die Bedeutung des materiellen bzw. finanziellen Mangels. Auch die umgekehrte Wirkungsrichtung spielt vermutlich eine Rolle: Chronisch kranke und behinderte Menschen haben schlechtere Aussichten auf dem Arbeitsmarkt, unterliegen einem höheren Arbeitslosigkeitsrisiko und erzielen dementsprechend geringere Einkommen [42].

### 3. Weshalb sind die Erkrankungsrisiken in den unteren Sozialschichten erhöht?

Die Risikofaktoren Rauchen [42;44], Übergewicht, ungesunde Ernährungsweise und Mangel an sportlicher Betätigung [45;46] sind in den unteren Sozialschichten häufiger. Besondere Belastungen sind eine ungünstige Wohnlage, materielle Einschränkungen, soziale Instabilität in Erziehung und Familie und belastungsreiche Beschäftigungsverhältnisse, wie z.B. Lärm, Dämpfe, Hitze, Unfallgefahren, Monotonie, Zeitdruck und belastendes Verhalten von Vorgesetzten [4].

Menschen mit niedrigem Sozialstatus erleiden überdurchschnittlich häufig Diabetes und Herz-Kreislauf-Erkrankungen [4;11;12;47].

Wenn man die deutsche Bevölkerung in Unter-, Mittel- und Oberschicht aufteilt, dann ist das Risiko für Herzinfarkt in der unteren Sozialschicht gegenüber der Oberschicht um etwa 35% erhöht [11]. Nicht bekannt ist der Risikounterschied für Herzinfarkt zwischen den Sozialschichten bei Personen mit Typ 2 Diabetes.

### ACCORD-Studie

Der Name ACCORD-Studie steht für "Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes". Die Studie wurde 2001 in den USA durchgeführt. 10.251 Patienten mit Typ 2 Diabetes und weiteren Risikofaktoren wurden zu Beginn der Studie eingeschlossen und in zwei Gruppen aufgeteilt: Eine Gruppe von Patienten erhielt eine intensive Behandlung mit dem Ziel, den HbA1c auf Werte von gesunden Menschen (auf unter 6%) zu senken. Tatsächlich wurden Werte von durchschnittlich unter 6,4% erreicht. Die andere Gruppe erhielt eine weniger intensive Behandlung. Hier wurden Werte von durchschnittlich unter 7,5% erreicht. Um die Therapieziele zu erreichen, hatten die Patienten in der Gruppe der intensiven Behandlung mehr Medikamente in Kombination und in höherer Dosis erhalten. Anfang 2008 stoppten die US-Behörden einen Teil der ACCORD-Studie nach vier Jahren vorzeitig. Der Versuch, den HbA1c auf Werte von gesunden Menschen zu senken, hatte zu einem Anstieg der Todesfälle geführt: Innerhalb der Beobachtungszeit waren in der Gruppe der intensiveren Behandlung (HbA1c-Zielwert unter 6%) 257, in der Gruppe der weniger intensiven Behandlung 203 Patienten gestorben. 54 Personen waren demnach an der intensiveren Behandlung gestorben. Bezogen auf die etwa 10.000 Patienten, die in die Studie eingeschlossen waren, starben demnach etwa 3 von 1000 Patienten pro Jahr an der intensiven medikamentösen Behandlung. Die Ursachen sind ungeklärt. Möglicherweise sind die höhere Medikamentendosis oder bislang unbekannte Wechselwirkungen zwischen den eingesetzten Medikamenten verantwortlich.

### Angina pectoris

Auch „Brustenge“, bezeichnet Beschwerden aufgrund von Durchblutungsmangel am Herzen durch Verengung der Herzkranzgefäße (Koronare Herzkrankheit): beklemmende Schmerzen im Brustkorb, Luftnot, Angst, Übelkeit und Schwäche. Die Beschwerden treten vor allem bei körperlicher Anstrengung oder Stress auf. Sie gleichen denen des Herzinfarktes, sind ein Alarmzeichen und bedürfen der ärztlichen Abklärung.

## Erklärung von Begriffen

Blutzucker und Blutzuckerkontrolle	Das Blut transportiert Zucker (Blutzucker). Die Gewebe und Organe des Körpers werden so mit Energie versorgt. Zur Bestimmung des Blutzuckers wird ein kleiner Blutstropfen meist aus der Fingerspitze entnommen.
Disease-Management Programm (DMP)	Auch „Programme für chronisch Kranke“ oder „strukturierte Behandlungsprogramme“. Sie richten sich an Patienten mit chronischen Gesundheitsstörungen. So soll eine gute kontinuierliche Betreuungs- und Behandlungsqualität gewahrt werden.
EKG-Untersuchung	EKG bedeutet Elektrokardiogramm. Eine EKG-Untersuchung dient der Diagnose von Störungen des Herzrhythmus (Unregelmäßigkeiten des Herzschlags) und wird auch zur Herzinfarkt diagnose eingesetzt.
Folsäure	Folsäure (auch Vitamin B9) ist ein für den menschlichen Körper lebenswichtiges Vitamin. Es wird zur Erneuerung von Körperzellen benötigt. Ein Folsäuremangel kann zur Blutarmut führen, was jedoch selten vorkommt. Normalerweise reicht eine ausgewogene Ernährung aus, um den Körper mit genügend Folsäure zu versorgen.
Harnzuckerkontrolle	Ein überhöhter Blutzuckerwert zeigt sich auch daran, dass Zucker im Harn auftritt. So können Überzuckerungen durch den Harnzuckertest festgestellt werden. In vielen Fällen stellt die Harnzuckerkontrolle eine Alternative zur Blutzuckerkontrolle dar.
Herzinsuffizienz	Auch Herzschwäche. Eine Schwächung des Herzmuskels führt zu mangelnder Leistungsfähigkeit des Herzens. Ursachen können z.B. koronare Herzkrankheit oder Herzinfarkt sein.
Herzkranzgefäße	Auch Koronargefäße. Blutgefäße, die den Herzmuskel mit Blut versorgen. Wenn sie verstopfen, kommt es zum Herzinfarkt.

## HbA1c-Wert

Der HbA1c-Wert kann auch als Blutzuckerlangzeitwert bezeichnet werden. Er spiegelt den mittleren Blutzuckerwert etwa der letzten drei Monate wider. Ein erhöhter HbA1c-Wert bedeutet, dass der Blutzucker in diesem Zeitraum erhöht war. Der HbA1c-Wert eines gesunden Menschen ohne Diabetes liegt unter einem Wert von 6%. Bei Diabetes ist er erhöht und kann bei 8% bis über 10% liegen. Im Jahr 2009 wurde der HbA1c auf eine neue Einheit (mmol/mol) umgestellt. Die Umrechnung von HbA1c (Prozent) in HbA1c (mmol/mol) erfolgt nach folgender Formel:

$$\text{HbA1c (mmol/mol)} = (\% \text{ HbA1c} - 2,15) \times 10,929$$

HbA1c (Prozent)	HbA1c (mmol/mol)
6,0	42
7,0	53
8,0	64

## Kontrollierte Studie

Um herauszufinden, welche Wirkung ein medizinisches Verfahren (z.B. ein Medikament) hat, werden wissenschaftliche Studien durchgeführt. Dazu wird das Verfahren an Studienteilnehmern getestet. Um die Effekte (Wirkungen und Nebenwirkungen) zu ermitteln, muss eine vergleichbare Gruppe von Studienteilnehmern (Kontrollgruppe) über den gleichen Zeitraum ein Scheinverfahren (z.B. Placebo) oder die herkömmliche Behandlung bekommen. Aus den Unterschieden in den beiden Teilnehmergruppen werden die Effekte berechnet. Die kontrollierte Studie ist notwendig zur Ermittlung verlässlicher Ergebnisse.

## Koronare Herzkrankheit

Durchblutungsstörung des Herzens durch Verengung oder Verschluss der Herzkranzgefäße. Folgen können Angina pectoris und Herzinfarkt sein.

## Retinopathie

Diabetes kann die kleinen Blutgefäße im Auge schädigen. Eine mögliche Folge kann eine Netzhautschädigung (Retinopathie) sein, die eine Lasertherapie erforderlich macht.

## Erklärung von Begriffen

Rhabdomyolyse	Muskelschädigung mit Auflösung (Lyse) von Muskelfasern des Bewegungsapparates sowie des Herzens und des Zwerchfells (Muskel, der das Atmen ermöglicht).
Schlaganfall	Durchblutungsstörungen des Gehirns mit Folge von Sauerstoffmangel und Absterben von Gehirnzellen.
Statine	Der Begriff „Statine“ bezeichnet eine Gruppe ähnlicher Medikamente, die das LDL-Cholesterin senken und Herzinfarkte verhindern sollen. Menschen mit erhöhtem Risiko für Herzinfarkt bekommen häufig Statine zur Vorsorge verschrieben. Zu den Statinen gehören verschiedene Wirkstoffe, wie z.B. Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, und Simvastatin. Statine werden unter verschiedenen Handelsnamen angeboten.
UKPDS	Die United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) ist bislang die größte Studie, mit der versucht wurde, wichtige Fragen zur Therapie bei Typ 2 Diabetes zu klären. In dieser Arbeit wurde an einer Gruppe von etwa 4.000 Personen untersucht, wie sich Blutzucker- und Blutdruckbehandlung auf die Häufigkeit von Diabeteskomplikationen auswirken.

- [1] Gesundheitsberichterstattung des Bundes (2005) KORA Herzinfarktregister Augsburg des GSF-Forschungszentrums für Umwelt und Gesundheit. Daten zu Herzinfarkten in der Region Augsburg. <http://www.gbe-bund.de/pls/gbe/>, Zugriff am 18.8.2008.
- [2] A Report of the Surgeon General (2010): How Tobacco Smoke Causes Disease: The Biology and Behavioral Basis for Smoking-Attributable Disease. Chapter 6. [http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/tobacco-smoke/full\\_report.pdf](http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/tobacco-smoke/full_report.pdf). Letzter Zugriff: 29.05.2012.
- [3] Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I (2004) Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ* 328, S. 1519-1528
- [4] Wille E, Scriba P, Fischer G, Glaeske G, Kuhlmeier A, Lauterbach K et al. (2005) Koordination und Qualität im Gesundheitswesen. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.
- [5] Siegrist J (2004) Social Variations in Health Expectancy in Europe - An ESF Scientific Programme 1999 - 2003. European Science Foundation.
- [6] Diez Roux AV, Merkin SS, Arnett D, Chambless L, Massing M, Nieto FJ et al. (2001) Neighborhood of residence and incidence of coronary heart disease. *N.Engl.J.Med.* 345, S. 99-106.
- [7] Badura B, Kaufhold G, Lehmann H, Pfaff H, Schott T, Waltz M (1987) *Leben mit dem Herzinfarkt. Eine sozialepidemiologische Studie.* Berlin, Heidelberg, New York: Springer Verlag.
- [8] Berkman L, Kawachi I (2000) *Social epidemiology.* New York: Oxford University Press.
- [9] Baum FE, Ziersch AM (2003) Social capital. *J.Epidemiol.Community Health.* 57, S.320-323.
- [10] Badura B, Kickbusch I (1991) *Health promotion research towards a new social epidemiology.* Copenhagen: WHO Regional Publications European Series 37. WHO Regional Office for Europe.
- [11] Lampert T (2005) *Schichtspezifische Unterschiede im Gesundheitszustand und Gesundheitsverhalten.* Berlin: Blaue Reihe, Berliner Zentrum Public Health.
- [12] Peter R, Yong M, Geyer S (2003) Educational status and occupational training, occupational status and ischemic heart diseases: a prospective study with data from statutory health insurance in Germany. *Soz.Präventivmed.* 48, S. 44-54.
- [13] Lenz M, Mühlhauser I (2004) Cardiovascular risk assessment for informed decision making. Validity of prediction tools. *Med.Klin* 99, S. 651-661.
- [14] Sacco M et al. (2003) Primary prevention of cardiovascular events with low-dose aspirin and vitamin E in type 2 diabetic patients: results of the Primary Prevention Projekt (PPP) trial. *Diab.Care* 26, S 3264-3272.
- [15] Finegold JA, Manisty CH, Goldacre B, Barron AJ, Francis DP (2014) What proportion of symptomatic side effects in patients taking statins are genuinely caused by the drug? Systematic review of randomized placebo-controlled trials to aid individual patient choice. *European Journal of Preventive Cardiology* 21 (4), S. 464-474.
- [16] Taylor F, Huffman MD, Macedo AF, Moore THM, Burke M, Davey Smith G et al. (2013) Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1, DOI: 10.1002/14651858.CD004816.pub5.
- [17] Costa J, Borges M, David C, Vaz CA (2006) Efficacy of lipid lowering drug treatment for diabetic and non-diabetic patients: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 332, S. 1115-1124.
- [18] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) (2014) *Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes - Langfassung, 1. Auflage.*

- Version 4. 2013, zuletzt geändert: November 2014. [www.dmtherapie.versorgungsleitlinien.de](http://www.dmtherapie.versorgungsleitlinien.de), Zugriff am 30.3.2015.
- [19] UK Prospective Diabetes (UKPDS) Group (1998) Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 352, S. 837-853.
- [20] Moore H, Summerbell C, Hooper L, Cruickshank K, Vyas A, Johnstone P et al. (2004) Dietary advice for treatment of type 2 diabetes mellitus in adults. *Cochrane.Database.Syst.Rev.* CD004097.
- [21] Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) Study Group (2008). Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N.Engl.J.Med* 358, S. 2545-2559.
- [22] Jackson R (2000) Updated New Zealand cardiovascular disease risk-benefit prediction guide. *BMJ* 320, S. 709-710.
- [23] Assmann G, Cullen P, Schulte H (2002) Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-year follow-up of the prospective cardiovascular Munster (PROCAM) study. *Circulation* 105, S. 310-315.
- [24] Stevens RJ, Kothari V, Adler AI, Stratton IM (2001) The UKPDS risk engine: a model for the risk of coronary heart disease in Type II diabetes (UKPDS 56). *Clin.Sci.* 101, S. 671-679.
- [25] Ramsay LE, Haq IU, Jackson PR, Yeo WW, Pickin DM, Payne JN (1996) Targeting lipid-lowering drug therapy for primary prevention of coronary disease: an updated Sheffield table. *Lancet* 348, S. 387-388.
- [26] Wilson PW, D'Agostino RB, Levy D, Belanger AM, Silbershatz H, Kannel WB (1998) Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. *Circulation* 97, S. 1837-1847.
- [27] Vijan S, Hayward RA (2003) Treatment of hypertension in type 2 diabetes mellitus: blood pressure goals, choice of agents, and setting priorities in diabetes care. *Ann.Intern.Med* 138, S. 593-602.
- [28] Mühlhauser I, Sawicki PT, Didjurgeit U, Jorgens V, Trampisch HJ, Berger M (1993) Evaluation of a structured treatment and teaching programme on hypertension in general practice. *Clin.Exp.Hypertens.* 15, S. 125-142.
- [29] Fleischmann EH, Friedrich A, Danzer E, Gallert K, Walter H, Schmieder RE (2004) Intensive training of patients with hypertension is effective in modifying lifestyle risk factors. *J.Hum.Hypertens.* 18, S. 127-131.
- [30] UK Prospective Diabetes Study Group (1998) Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 317, S. 703-713.
- [31] Brindle P, Emberson J, Lampe F, Walker M, Whincup P, Fahey T et al. (2003) Predictive accuracy of the Framingham coronary risk score in British men: prospective cohort study. *BMJ* 327, S. 1267-1273.
- [32] Empana JP, Ducimetiere P, Arveiler D, Ferrieres J, Evans A, Ruidavets JB et al. (2003) Are the Framingham and PROCAM coronary heart disease risk functions applicable to different European populations? The PRIME Study. *Eur.Heart J.* 24, S. 1903-1911.
- [33] Hense HW, Schulte H, Lowel H, Assmann G, Keil U (2003) Framingham risk function overestimates risk of coronary heart disease in men and women from Germany - results from the MONICA Augsburg and the PROCAM cohorts. *Eur.Heart.J.* 24, S. 937-945.
- [34] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) (Hg.) (2003) Gesundheitsförderung für Sozial Benachteiligte. Aufbau einer Internetplattform zur Stärkung der Vernetzung der Akteure. BZgA. <http://www.gesundheitliche-chancengleichheit.de/>, Zugriff am 18.8.2008.

- [35] Rosenbrock R (2004) Primary prevention and health promotion--health science fundamentals for health policy. *Gesundheitsw.* 66, S.146-152.
- [36] Baumann A, Filipiak B, Stieber J, Lowel H (1998) Family status and social integration as predictors of mortality: a 5-year follow-up study of 55- to 74-year-old men and women in the Augsburg area. *Z.Gerontol.Geriatr.* 31, S. 184-192.
- [37] Geyer S, Peter R (2000) Income, occupational position, qualification and health inequalities--competing risks? (comparing indicators of social status). *J.Epidemiol.Comm.Health* 54, S. 299-305.
- [38] Geyer S, Hemstrom O, Peter R, Vagero D (2006) Education, income, and occupational class cannot be used interchangeably in social epidemiology. Empirical evidence against a common practice. *J.Epidemiol.Comm.Health* 60, S. 804-810.
- [39] Gnani R, Petrelli A, Demaria M, Spadea T, Carta Q, Costa G (2004) Mortality and educational level among diabetic and non-diabetic population in the Turin Longitudinal Study: a 9-year follow-up. *Int J.Epidemiol.* 33, S. 864-871.
- [40] Roper NA, Bilous RW, Kelly WF, Unwin NC, Connolly VM (2001) Excess mortality in a population with diabetes and the impact of material deprivation: longitudinal, population based study. *BMJ.* 322, S. 1389-1393.
- [41] Banks J, Marmot M, Oldfield Z, Smith JP (2006) Disease and disadvantage in the United States and in England. *JAMA.* 295, S. 2037-2045.
- [42] Lampert T, Saß A, Häfelinger M, Ziese T (2005) Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes - Armut, soziale Ungleichheit und Gesundheit. Expertise des Robert Koch-Instituts zum 2. Armuts- und Reichtumsbericht der Bundesregierung. Robert Koch-Institut.
- [43] Mielck A, Reitmeir P, Rathmann W (2006) Knowledge about diabetes and participation in diabetes training courses: the need for improving health care for diabetes patients with low SES. *Exp.Clin.Endocrinol.Diab.* 114, S. 240-248.
- [44] Lampert T, Thamm M (2004) Soziale Ungleichheit des Rauchverhaltens in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung. Gesundheitsschutz* 47, S.1033-1342.
- [45] Helmert U, Mielck A, Shea S (1997) Poverty and health in West Germany. *Soz.Präventivmed.* 42, S.276-285.
- [46] Helmert U, Mielck A, Shea S (1997) Poverty, health, and nutrition in Germany. *Rev.Environ.Health.* 12, S. 159-170.
- [47] Geyer S, Peter R, Nielsen I (2004) Health inequalities in different age groups: the case of type 2-diabetes: a study with health insurance and medication data. *Soz.Präventivmed.* 49, S.328-335.

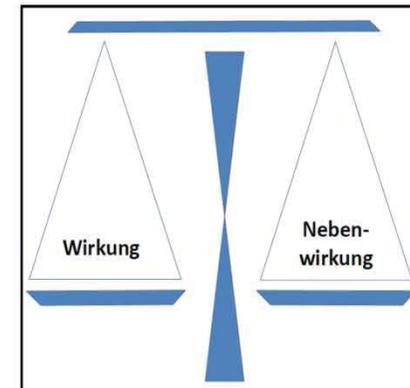
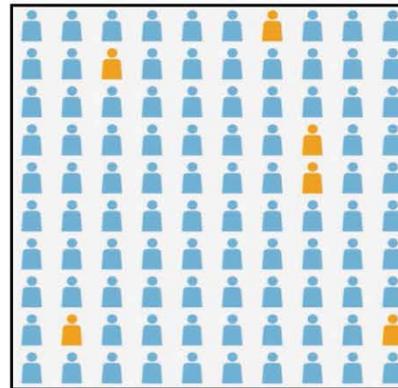


## **II. Curriculum zum Schulungsprogramm „Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ-2-Diabetes“ (Interventionsgruppe)**



# „Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes“

Curriculum zum Schulungsprogramm



Altersgruppe	40 - 49 Jahre	50 - 59 Jahre	60 - 69 Jahre
Ohne weitere Risikofaktoren*	unter 4%	4-7%	7-9%
Ein Risikofaktor*	3-6%	6-9%	9-14%
Zwei Risikofaktoren*	4-9%	9-14%	14-20%
Drei Risikofaktoren*	6-12%	12-16%	16-24%

## 6.0

### Materialien für die 6. Unterrichtseinheit

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entscheidungshilfe</li> <li>2. Whiteboard oder Flipchart</li> <li>3. Schautafel-Set (Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes)</li> <li>4. Magnetbrett</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Blaue und orange Magnetfiguren</li> <li>6. Arbeitsblätter</li> <li>7. Fragekärtchen</li> <li>8. Kugelschreiber und Textmarker</li> </ol> |
|--|--|

Ferner benötigen Sie folgende Daten Ihrer Patienten: Blutdruck, Medikamente zur Blutdrucksenkung, Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin und Statineinnahme.

Zentrale Botschaften	Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden	Unterrichtsmaterialien
	<b>6.0</b>	<b>Einführung:</b> Herzinfarkttrisiko und Vorbeugung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menschen mit Typ 2 Diabetes haben ein etwa doppelt so hohes Herzinfarkttrisiko wie Menschen ohne Diabetes.</li> <li>• Es gibt viele Empfehlungen zur Herzinfarktvorbeugung.</li> <li>• Nicht alle sind gleich gut zur Vorbeugung geeignet.</li> <li>• Ziel der Schulung: Patienten formulieren eigene Therapieziele und legen sie zusammen mit ihrem Arzt fest</li> <li>• Dafür müssen die Patienten die Vor- und Nachteile der einzelnen Maßnahmen kennen und verstehen.</li> <li>• Die Schulung dient als Grundlage dafür.</li> </ul>	<p><b>Vortragen und ggf. fragen</b></p> <p>Ein zu hoher Blutzucker macht nicht immer Beschwerden. Auf Dauer können aber Folgeschäden auftreten, die in früheren Schulungen bereits angesprochen wurden.</p> <p>Welche fallen Ihnen ein? Nierenschäden, Augenschäden und Komplikationen mit den Füßen</p> <p>Ein Problem sind auch Herz- Kreislauferkrankungen. Hierzu zählt der Herzinfarkt. Menschen mit Typ 2 Diabetes haben ein doppelt so hohes Risiko, einen Herzinfarkt zu bekommen wie Menschen ohne Diabetes.</p> <p>Zur Vorbeugung von Herzinfarkt gibt es viele Empfehlungen.</p>	<p>Wenn verfügbar, Schautafel zu Folgeschäden aus den vorherigen Unterrichtseinheiten z.B.</p>  <p>Whiteboard oder Flipchart (Überschrift: Herzinfarktvorbeugung)</p>
	<p><b>Fragen und sammeln</b> am Whiteboard (für <i>Abschnitt 6.4</i> stehen lassen)</p> <p>Von jedem Patienten Blutdruck- und HbA1c-Zielwerte sammeln und festhalten</p>	<p>Welche Vorbeugungsmaßnahmen kennen Sie? Was machen Sie davon? Was ist für Sie am wichtigsten?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rauchen</li> <li>- Blutdruck: Wie weit wollen Sie Ihren Blutdruck senken?</li> <li>- Blutzucker: Welche Zielwerte haben Sie?</li> <li>- Blutfette: Nehmen Sie Medikamente?</li> <li>- Allgemeines: Gewicht reduzieren, Bewegung etc.</li> </ul>

**Abschnitt 6:** Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes

**Zentrale Botschaften**

**Lehrinhalte/ Verhalten  
des Unterrichtenden**

**Unterrichtsmaterialien**

	<b>Vortragen</b>	<p>Sie setzen bereits verschiedene Vorbeugungsmaßnahmen um. Ich möchte Ihnen nun aufzeigen, wie gut diese Maßnahmen einen Herzinfarkt verhindern können. Die Maßnahmen sind nicht gleich gut geeignet. Bei einigen weiß man auch nicht, wie gut sie überhaupt wirken.</p> <p>Ich erkläre Ihnen in dieser Schulung, welche Vor- und Nachteile die verschiedenen Vorbeugungsmaßnahmen haben. Damit Sie am Ende abwägen können, welche Maßnahme oder Maßnahmen für Sie persönlich am besten geeignet sind.</p>	
	<b>Vortragen</b> der übergeordneten Themen des Kurses	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Herzinfarkt</li> <li>2. Herzinfarktrisiko</li> <li>3. Risikoschätzung</li> <li>4. Vorbeugung</li> <li>5. Abwägen und Therapieziele formulieren</li> </ol>	<p>Schautafel 1: Themen des Kurses</p> <p>Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Herzinfarkt</li> <li>2. Herzinfarktrisiko</li> <li>3. Risikoschätzung</li> <li>4. Vorbeugung</li> <li>5. Abwägen und Ziele formulieren</li> </ol>
	<b>Zusammenfassen</b>	Ziel der Schulung: Am Ende der Schulung formulieren Sie eigene Therapieziele.	
	<b>Hinweisen</b>	Die Inhalte des Kurses sind auch in der Entscheidungshilfe nachzulesen.	
	<b>Betonen</b>	Falls Sie zwischendurch Fragen haben, unterbrechen Sie gerne.	

**Abschnitt 6:** Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes

**Zentrale Botschaften**

**Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden**

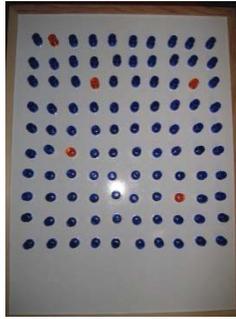
**Unterrichtsmaterialien**

	<b>6.1</b>	<b>Der Herzinfarkt</b>										
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Herzinfarkt äußert sich durch typische Symptome.</li> <li>• Diese Symptome können bei Menschen mit Diabetes abgeschwächt sein oder ganz fehlen.</li> <li>• Etwa 1/3 der Patienten sterben in Folge eines Herzinfarkts.</li> </ul>	<b>Fragen und sammeln</b> mündlich	Was ist ein Herzinfarkt?										
	<b>Ggf. ergänzen</b>	Das Herz ist ein Muskel. Wenn er nicht mehr genug durchblutet wird, stirbt zumindest ein Teil davon ab. Dies kann zum Herzversagen führen.										
	<b>Vortragen</b> der typischen Symptome eines Herzinfarkts anhand Schautafel 2	Typische Symptome eines Herzinfarkts sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• beklemmende Schmerzen im Brustkorb</li> <li>• Luftnot</li> <li>• Übelkeit</li> <li>• Schwäche</li> </ul> Die Symptome können unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Z.B. Menschen mit Diabetes haben nicht immer Schmerzen.	<b>Schautafel 2: Herzinfarkt</b>  <b>Herzinfarkt</b>  <table border="0"> <thead> <tr> <th><u>Symptome</u></th> <th><u>Komplikationen</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Schmerzen im Brustkorb</td> <td>Kreislaufkollaps</td> </tr> <tr> <td>Luftnot</td> <td>Bewusstlosigkeit</td> </tr> <tr> <td>Übelkeit</td> <td>Tod</td> </tr> <tr> <td>Schwäche</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 	<u>Symptome</u>	<u>Komplikationen</u>	Schmerzen im Brustkorb	Kreislaufkollaps	Luftnot	Bewusstlosigkeit	Übelkeit	Tod	Schwäche
<u>Symptome</u>	<u>Komplikationen</u>											
Schmerzen im Brustkorb	Kreislaufkollaps											
Luftnot	Bewusstlosigkeit											
Übelkeit	Tod											
Schwäche												
<b>Vortragen</b> der Komplikationen anhand Schautafel 2	Mögliche Komplikationen des Herzinfarkts sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kreislaufkollaps</li> <li>• Bewusstlosigkeit</li> <li>• Tod</li> </ul> 2/3 überleben einen Herzinfarkt. 1/3 der Menschen, die einen Herzinfarkt erleiden, sterben daran.											

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

Unterrichtsmaterialien

	6.2	Herzinfarkttrisiko	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risiko ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines bestimmten Ereignisses innerhalb eines Zeitraums innerhalb einer Gruppe von Menschen.</li> <li>• Je mehr Risikofaktoren, desto höher das Risiko.</li> </ul>	<b>Frage und sammeln</b> mündlich	Was verstehen Sie unter dem Begriff Risiko?	
	<b>Erklären</b> und am Whiteboard <b>notieren</b>	Risiko ist ein Begriff aus der Mathematik. Risiko ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines bestimmten Ereignisses in einem bestimmten Zeitraum, z.B. für 10 Jahre, in einer bestimmten Gruppe von Menschen. Die Wahrscheinlichkeit wird in Prozent angegeben.	Whiteboard
	<b>Erklären</b> eines Beispiels anhand der Schautafel 3	Hier ein Beispiel: Frau Becker ist 49 Jahre alt. Sie hat Typ 2 Diabetes und Bluthochdruck. Ihr Zehnjahresrisiko für einen Herzinfarkt liegt bei etwa 5%.	<p>Schautafel 3: Frau Becker Frau Becker</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter: 49 Jahre</li> <li>• Typ 2 Diabetes</li> <li>• Bluthochdruck</li> </ul> <p>Herzinfarkttrisiko ca. 5%</p>
	<b>Zeigen und erläutern</b> anhand Magnettafel und Magnetfiguren sowie der Schautafel 4	Hier habe ich ein Brett mit Figuren, ähnlich wie bei einem „Mensch, Ärgere dich nicht“-Spiel oder „Halma“. Das kennen Sie vielleicht von Zuhause. Hier sind 100 Figuren auf dem Brett. Die stehen für 100 Menschen mit ähnlichen Eigenschaften wie Frau Becker. Sie sind alle 49 Jahre alt, haben Typ 2 Diabetes und Bluthochdruck. Ihr Herzinfarkttrisiko liegt bei ca. 5%. Heute hat keiner von ihnen einen Herzinfarkt. Nun machen wir einen Zeitsprung von 10 Jahren.	<p>Magnetbrett, 100 blaue und 5 orange Figuren</p> 
	<b>Fragen</b>	Was passiert innerhalb dieser 10 Jahre?	

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

Unterrichtsmaterialien

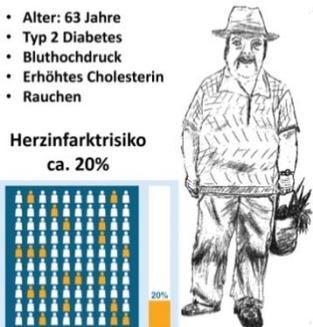
	<p><b>Sammeln</b> der Antworten (mündlich)</p>	<p>5 der 100 Figuren/Menschen bekommen einen Herzinfarkt. (5 blaue Figuren ungeordnet durch 5 orange Figuren ersetzen)</p>	<p>Schautafel 4: Frau Becker</p> <p><b>Frau Becker</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter: 49 Jahre</li> <li>• Typ 2 Diabetes</li> <li>• Bluthochdruck</li> </ul> <p><b>Herzinfarkttrisiko ca. 5%</b></p>  <p>5 von 100 Menschen wie Frau Becker erleiden in den nächsten 10 Jahren einen Herzinfarkt.</p>
	<p><b>Fragen</b></p>	<p>Welche dieser Figuren bekommt einen Herzinfarkt? (Patienten Figuren austauschen lassen)</p>	
	<p><b>Sammeln</b> der Antworten</p>	<p>Es könnte jede Figur treffen.</p>	
	<p><b>Besprechen</b></p>	<p>Es handelt sich um Wahrscheinlichkeitsaussagen. Niemand kann sagen, wer von den 100 Personen in 10 Jahren einen Herzinfarkt bekommen wird. Wir wissen nicht, ob Frau Becker einen Herzinfarkt bekommen wird. Es ist wie beim Lottospielen.</p> <p>Daher sind die Figuren auf dem Brett bzw. auf der Schautafel auch ungeordnet dargestellt.</p>	<p>Schautafeln 5, 6 und 7: Herr Weber</p> <p><b>Herr Weber</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter: 63 Jahre</li> <li>• Typ 2 Diabetes</li> <li>• Bluthochdruck</li> <li>• Erhöhtes Cholesterin</li> <li>• Rauchen</li> </ul> <p><b>Herzinfarkttrisiko</b></p>  <p>Herr Weber</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter: 63 Jahre</li> <li>• Typ 2 Diabetes</li> <li>• Bluthochdruck</li> <li>• Erhöhtes Cholesterin</li> <li>• Rauchen</li> </ul> <p><b>Herzinfarkttrisiko ca. 20%</b></p>
<p><b>Vorstellen</b> eines weiteren Beispiels anhand der Schautafeln 5, 6 und 7</p>		<p>Herr Weber ist 63 Jahre alt und hat Typ 2 Diabetes. Er hat Bluthochdruck, erhöhte Cholesterinwerte und er raucht.</p>	
<p><b>Fragen</b></p>		<p>Was meinen Sie, wie hoch ist sein Herzinfarkttrisiko?</p>	
<p><b>Antwort</b></p>		<p>Sein Zehnjahresrisiko für einen Herzinfarkt liegt bei etwa 20%.</p>	
<p><b>Fragen</b></p>		<p>Was bedeutet das?</p>	
<p><b>Sammeln</b> der Antworten (mündlich)</p>		<p>20 von 100 Personen mit den gleichen Eigenschaften wie Herr Weber werden innerhalb von 10 Jahren einen Herzinfarkt erleiden.</p>	
<p><b>Fragen</b></p>		<p>Wäre Herr Weber eine blaue oder eine orange Figur?</p>	
<p><b>Sammeln</b> der Antworten</p>		<p>Das weiß man nicht.</p>	
	<p><b>Besprechen</b></p>	<p>Herr Weber hat ein höheres Herzinfarkttrisiko als Frau Becker. Wie hoch das Herzinfarkttrisiko ist, hängt von den Risikofaktoren ab, also bestimmten Eigenschaften.</p>	

**Abschnitt 6:** Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes

**Zentrale Botschaften**

**Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden**

**Unterrichtsmaterialien**

	<p><b>Besprechen</b> der wesentlichen Risikofaktoren anhand Schautafel 7 (Herr Weber weißt alle Risikofaktoren auf)</p>	<p>Als Risikofaktoren gelten:</p> <p><u>Diabetes:</u> Menschen mit Diabetes haben ein etwa doppelt so hohes Risiko wie andere Menschen, einen Herzinfarkt zu erleiden. Ohne Typ 2 Diabetes haben Frauen ein niedrigeres Infarktrisiko als Männer. Der „schützende Faktor weibliches Geschlecht“ fällt bei Typ 2 Diabetes weg. Beide Geschlechter haben bei Typ 2 Diabetes ein etwa gleich hohes Risiko.</p> <p><u>Alter:</u> mit dem Alter steigt das Herzinfarktrisiko</p> <p><u>Rauchen:</u> schon wenige Zigaretten am Tag erhöhen das Infarktrisiko deutlich</p> <p><u>Bluthochdruck:</u> erhöht das Infarktrisiko</p> <p><u>erhöhte Cholesterinwerte:</u> erhöhen das Infarktrisiko (familiäre Belastung und soziale Faktoren).</p>	<p><b>Herr Weber</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter: 63 Jahre</li> <li>• Typ 2 Diabetes</li> <li>• Bluthochdruck</li> <li>• Erhöhtes Cholesterin</li> <li>• Rauchen</li> </ul> <p><b>Herzinfarktrisiko ca. 20%</b></p>  <p>20 von 100 Menschen wie Herr Weber erleiden in den nächsten 10 Jahren einen Herzinfarkt.</p>
	<p><b>Erklären</b></p>	<p>Je mehr Risikofaktoren eine Person hat, desto höher ist ihr Herzinfarktrisiko.</p>	
	<p><b>Ggf. besprechen</b> falls Fragen gestellt werden</p>	<p>Weitere Faktoren, die immer wieder angeführt werden, sind Adipositas (Fettsucht), Bewegungsmangel und falsche Ernährung. Hier weiß man nicht ob bzw. wie stark das Infarktrisiko dadurch erhöht ist.</p>	

	6.3	Risikoschätzung																				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Als Risikofaktoren zur Abschätzung des Herzinfarkttrisikos gelten: das Alter, Rauchen, Bluthochdruck und ein erhöhter Cholesterinspiegel.</li> <li>Mit Hilfe der Risikotabelle können die Patienten ihr eigenes Herzinfarkttrisiko einschätzen.</li> </ul>	<b>Vortragen</b>	Für eine Entscheidung vorzubeugen oder nicht, kann es sinnvoll sein, das eigene Herzinfarkttrisiko zu schätzen.																				
	<b>Hinweisen</b>	Zur Schätzung gibt es Risikotabellen. In der Entscheidungshilfe (S. 19) gibt es eine Risikotabelle, mit der Sie Ihr eigenes Risiko, in den nächsten 10 Jahren einen Herzinfarkt zu erleiden, schätzen können.																				
	<b>Erläutern</b> anhand Schautafel 8 wie mit der Risikotabelle das Herzinfarkttrisiko geschätzt werden kann.	<p>Um das Risiko einzuschätzen, ist es notwendig, dass Sie Ihre Risikofaktoren kennen. Für die Schätzung mit der Risikotabelle gelten folgende Risikofaktoren: Alter, Rauchen, Bluthochdruck (systolisch über 140 mmHg) und erhöhter Cholesterinspiegel (Gesamtcholesterin über 6,2 mmol/l bzw. 240 mg/dl oder LDL-Cholesterin (schlechtes Cholesterin) über 4,1 mmol/l bzw. 160 mg/dl)</p> <p>Der Typ 2 Diabetes ist in dieser Tabelle schon berücksichtigt.</p> <p>Sie suchen sich Ihre Altersgruppe im oberen Bereich der Tabelle und die Anzahl der eigenen Risikofaktoren im linken Bereich der Tabelle. So ergibt sich je nach Altersgruppe ein Risikobereich: z.B. 3 bis 6%.</p> <p>Genauere Schätzungen (z.B. 17%) sind derzeit nicht möglich. Sie können Ihr Risiko nur ungefähr schätzen. (Für die Beispiele im Kapitel Risiko wurden für die Verständlichkeit und Einfachheit einzelne Zahlen dargestellt)</p>	<p>Schautafel 8: Risikotabelle</p> <p><b>Risiko schätzen</b></p> <p>Herzinfarkttrisiko bei Typ 2 Diabetes</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Altersgruppe</th> <th>40 - 49 Jahre</th> <th>50 - 59 Jahre</th> <th>60 - 69 Jahre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ohne weitere Risikofaktoren*</td> <td>unter 4%</td> <td>4-7%</td> <td>7-9%</td> </tr> <tr> <td>Ein Risikofaktor*</td> <td>3-6%</td> <td>6-9%</td> <td>9-14%</td> </tr> <tr> <td>Zwei Risikofaktoren*</td> <td>4-9%</td> <td>9-14%</td> <td>14-20%</td> </tr> <tr> <td>Drei Risikofaktoren*</td> <td>6-12%</td> <td>12-16%</td> <td>16-24%</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>* Als Risikofaktoren gelten hier: Rauchen; Bluthochdruck (systolisch über 140mmHg) oder die Einnahme von Medikamenten zur Blutzuckersenkung und erhöhter Cholesterinspiegel (Gesamtcholesterin über 6,2 mmol/l oder LDL-Cholesterin über 4,1 mmol/l oder die Einnahme von Medikamenten zur Senkung des Cholesterinspiegels)</small></p>	Altersgruppe	40 - 49 Jahre	50 - 59 Jahre	60 - 69 Jahre	Ohne weitere Risikofaktoren*	unter 4%	4-7%	7-9%	Ein Risikofaktor*	3-6%	6-9%	9-14%	Zwei Risikofaktoren*	4-9%	9-14%	14-20%	Drei Risikofaktoren*	6-12%	12-16%
Altersgruppe	40 - 49 Jahre	50 - 59 Jahre	60 - 69 Jahre																			
Ohne weitere Risikofaktoren*	unter 4%	4-7%	7-9%																			
Ein Risikofaktor*	3-6%	6-9%	9-14%																			
Zwei Risikofaktoren*	4-9%	9-14%	14-20%																			
Drei Risikofaktoren*	6-12%	12-16%	16-24%																			

**Abschnitt 6:** Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes

**Zentrale Botschaften**

**Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden**

**Unterrichtsmaterialien**

	<p><b>Fragen und austeilen</b> des Arbeitsblatts 1 – Risikoschätzung  <i>Halten Sie die Cholesterin- und Blutdruckwerte der Patienten bereit.</i></p>	<p>Bitte schätzen Sie Ihr Risiko.          Kennen alle Ihre Risikofaktoren?</p>	<p>Arbeitsblatt 1 – Risikoschätzung</p> 
	<p><b>Besprechen</b></p>	<p>Wenn Sie bereits Medikamente zur Einstellung Ihres Blutdrucks einnehmen, müssen Sie Bluthochdruck als Risikofaktor berücksichtigen.          Der Risikofaktor „Rauchen“ besteht nur, wenn Sie aktuell rauchen.          Wenn Sie bereits Statine einnehmen, müssen Sie den Risikofaktor „erhöhter Cholesterinspiegel“ berücksichtigen.</p>	
		<p><b>Achtung:</b> Statineinnahme zählt nur als Risikofaktor, wenn Statine wegen eines erhöhten Cholesterinspiegels eingenommen werden.          Manche Patienten nehmen Statine auch unabhängig vom Cholesterinspiegel ein, z.B. wenn sie ein insgesamt höheres Herzinfarkttrisiko haben.</p>	
	<p><b>Antworten</b> sammeln und notieren (für Kapitel 6.4)</p>	<p>Bitte nennen Sie kurz Ihre Risikofaktoren und Ihr Risiko.</p>	
	<p><b>Ggf. hinweisen</b></p>	<p>Sie senken bereits Ihr Risiko, wenn Sie ihren Bluthochdruck und/oder ihren erhöhten Cholesterinspiegel behandeln. Es geht darum, einmal Ihr Grundrisiko zu schätzen.</p>	

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

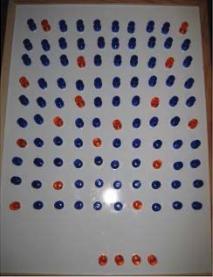
Unterrichtsmaterialien

	6.4	Vorbeugung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Statine senken das Herzinfarkttrisiko um ein Fünftel.</li> <li>• Je höher das Herzinfarkttrisiko, umso größer ist die Wahrscheinlichkeit, von der Vorbeugung (Einnahme von Statinen) zu profitieren.</li> <li>• Wer mit dem Rauchen aufhört, verringert das Infarkttrisiko und lebt länger.</li> <li>• Eine intensive Bluthochdruckbehandlung ist zur Vorbeugung von Diabeteskomplikationen besser geeignet als eine intensive Blutzuckereinstellung.</li> </ul>	<p><b>Fragen und ergänzen</b> der Vorbeugungsmaßnahmen am Whiteboard</p>	<p>Was kann man zur Vorbeugung tun? Nachdem Sie die Risikofaktoren kennen, fällt Ihnen vielleicht noch mehr ein.</p>	<p>Whiteboard oder Flipchart (aus Abschnitt 6.0)</p>
	<p><b>Vortragen</b></p>	<p>Wir gehen diese Maßnahmen nun durch. Ich gebe dabei keine Empfehlungen. Wir besprechen die Vor- und Nachteile und Sie wägen diese für sich ab.</p> <p>Vorbeugen bedeutet, die Risikofaktoren ausschalten oder verringern.</p>	
	<p><b>Vortragen</b></p>	<p><b>Statine</b> können einem Herzinfarkt vorbeugen.</p> <p>Statine sind Medikamente, die den Cholesterinspiegel senken (v.a. den LDL-Cholesterinspiegel/“schlechtes Cholesterin“), der ebenfalls einen Risikofaktor für einen Herzinfarkt darstellt.</p> <p>Hier spielt die Risikoschätzung, die wir vorhin durchgeführt haben, eine Rolle.</p> <p>Die Einnahme eines Statins kann das Herzinfarkttrisiko um ein Fünftel senken.</p> <p>Was bedeutet das?</p>	<p>Schautafel 7: Herr Weber, Whiteboard, Magnetbrett mit 100 blauen und 20 orangen Figuren</p> <p><b>Herr Weber</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter: 63 Jahre</li> <li>• Typ 2 Diabetes</li> <li>• Bluthochdruck</li> <li>• Erhöhtes Cholesterin</li> <li>• Rauchen</li> </ul> <p>Herzinfarkttrisiko ca. 20%</p>  <p>20 von 100 Menschen wie Herr Weber erleiden in den nächsten 10 Jahren einen Herzinfarkt.</p>
<p><b>Erläutern</b> anhand des Fallbeispiels Herr Weber (Schautafel 7) mit dem Magnetbrett und den Magnetfiguren</p>	<p>Fallbeispiel: Herr Weber</p> <p>Herr Weber ist bereits aus dem Kapitel Risikofaktoren bekannt. Mit all seinen Risikofaktoren hat er ein Infarkttrisiko von 20%. Bisher nimmt er noch kein Statin ein.</p> <p>Zur Vorbeugung von Herzinfarkt überlegt er, ein Statin einzunehmen. Die tägliche Einnahme von Statinen würde sein Infarkttrisiko um etwa ein Fünftel (20%) senken.</p> <p>Was bedeutet das für Herrn Weber?</p> <p>Wenn Herr Weber über die nächsten 10 Jahre täglich ein Statin einnimmt, reduziert sich sein Infarkttrisiko auf etwa 16%.</p> <p><math>20\% \times 1/5 = 4</math></p> <p>Ein Fünftel von 20 entspricht 4 Personen. Also würden <b>4</b> Personen durch die Statineinnahme einen Herzinfarkt verhindern (4 orange Figuren durch 4 blaue Figuren austauschen lassen).</p> <p><math>20\% - 4 = 16\%</math></p>		

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

Unterrichtsmaterialien

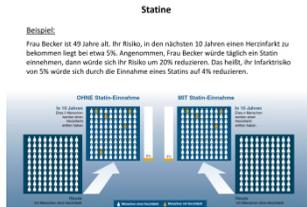
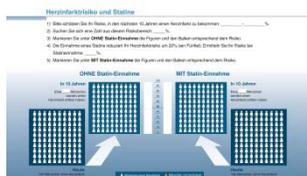
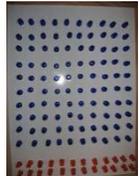
		<p>16 von 100 Personen würden trotzdem einen Herzinfarkt bekommen.</p>	
	<p><b>Fragen</b></p>	<p>Warum haben Sie sich für diese 4 Figuren entschieden?</p>	
	<p><b>Sammeln</b> der Antworten (mündlich)</p>	<p>Ob Herr Weber durch die Statineinnahme profitiert, also zu den 4 Personen gehört, die durch die Statineinnahme keinen Herzinfarkt bekommen, kann niemand vorhersagen.</p>	
	<p><b>Ggf. austeilen</b> des Arbeitsblatts 2</p>	<p>Grafische Darstellung zur Wirkung der Statine für die Unterlagen: Auf der linken Seite sehen Sie Herrn Webers Herzinfarktrisiko, wenn er kein Statin einnimmt. Auf der rechten Seite sehen Sie im Vergleich dazu sein Risiko, wenn er ein Statin einnimmt.</p>	<p>Arbeitsblatt 2: Statine – Beispiel Herr Weber</p> 
	<p><b>Erläutern</b> eines weiteren Beispiels anhand des Fallbeispiels Frau Becker mit dem Magnetbrett und den Magnetfiguren</p>	<p>Fallbeispiel: Risiko Frau Becker Frau Becker ist auch aus dem Kapitel Risikofaktoren bekannt. Sie hat ein Infarktrisiko von 5% und nimmt auch noch kein Statin ein. Zur Vorbeugung von Herzinfarkt überlegt sie, ein Statin einzunehmen. Die tägliche Einnahme von Statinen würde ihr Infarktrisiko um etwa ein Fünftel (20%) senken.</p>	<p>Schautafel 4: Frau Becker, Whiteboard, Magnetbrett mit 100 blauen und 5 orangen Figuren</p>
	<p><b>Auffordern</b></p>	<p>Bitte erläutern Sie, was das bedeutet. Zeigen Sie, wie die Figuren auf der Tafel in 10 Jahren aussehen müssten.</p>	<p><b>Frau Becker</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alter: 49 Jahre</li> <li>• Typ 2 Diabetes</li> <li>• Bluthochdruck</li> </ul>
	<p><b>Besprechen</b> der Antworten</p>	<p>Das bedeutet: Wenn Frau Becker täglich ein Statin einnimmt, reduziert sich ihr Infarktrisiko auf etwa 4%.</p> <p><math>5\% \times 1/5 = 1</math></p> <p>Ein Fünftel von 5 entspricht einer Person. Also würde <b>eine</b> Person durch die Statineinnahme einen Herzinfarkt verhindern.</p> <p><math>5\% - 1 = 4\%</math></p> <p>4 Personen erleiden trotz Statineinnahme einen Herzinfarkt.</p>	<p><b>Herzinfarktrisiko ca. 5%</b></p>  <p>5 von 100 Menschen wie Frau Becker erleiden in den nächsten 10 Jahren einen Herzinfarkt.</p>

**Abschnitt 6:** Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes

**Zentrale Botschaften**

**Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden**

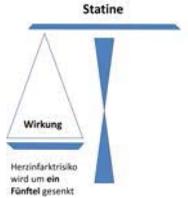
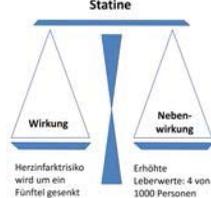
**Unterrichtsmaterialien**

	<p><b>Ggf. austeilen</b> des Arbeitsblatts 3</p>	<p>Grafische Darstellung für die Unterlagen: Auf der linken Seite sehen Sie Frau Beckers Herzinfarktisiko, wenn sie kein Statin einnimmt. Auf der rechten Seite sehen Sie im Vergleich dazu ihr Risiko, wenn sie ein Statin einnimmt.</p>	<p><b>Arbeitsblatt 3: Statine – Beispiel Frau Becker</b></p> 
	<p><b>Zusammenfassen</b></p>	<p>Je höher das Herzinfarktisiko vor der Statineinnahme ist, desto stärker reduziert sich das Risiko durch die Einnahme eines Statins. Herr Weber würde mehr profitieren als Frau Becker. Anders ausgedrückt: je größer die Gefahr (z.B. Dunkelheit im Straßenverkehr), desto bedeutsamer ist die Vorbeugung (Beleuchtung)</p>	
	<p><b>Austeilen und erklären</b> des Arbeitsblatts 4</p>	<p>Sie haben vorhin Ihr Herzinfarktisiko geschätzt. Bitte rechnen Sie aus, wie weit Sie ihr Herzinfarktisiko durch die Statineinnahme senken können. Nehmen Sie dafür Ihren Risikobereich und suchen Sie sich eine Zahl aus, die in diesem Bereich liegt (am besten eine, die durch 5 teilbar ist). Markieren Sie die Anzahl der Figuren in der linken Grafik, die dieser Zahl entsprechen. Rechnen Sie nun aus, auf wie viel Prozent sich Ihr Risiko reduziert, wenn Sie ein Statin einnehmen. Markieren Sie die Anzahl der Figuren in der rechten Grafik, die dieser Zahl entsprechen.</p>	<p><b>Arbeitsblatt 4: Herzinfarktisiko und Statine</b></p> 
	<p><b>Fragen und auffordern</b> der Patienten, ihre Rechenschritte und ihr Ergebnis zu nennen und ggf. auf dem Magnetbrett zu zeigen</p>	<p>Nutzen Sie das Magnetbrett, um das Ergebnis darzustellen.</p>	<p><b>Magnetbrett, 100 blaue und 20 orange Figuren</b></p> 

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

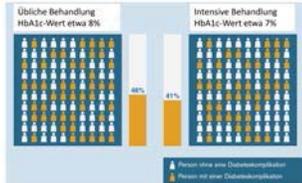
Unterrichtsmaterialien

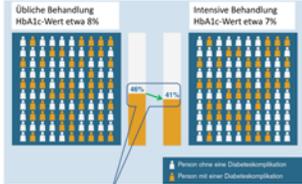
	<p><b>Betonen (wiederholen)</b></p>	<p>Je höher das Herzinfarktisiko vor der Statineinnahme ist, desto stärker reduziert sich das Risiko durch die Einnahme eines Statins. Hier sind Sie gefragt, ob Sie die Senkung Ihres Risikos durch die Statineinnahme als viel oder wenig bewerten. Um das besser abwägen zu können, berücksichtigen Sie auch noch weitere Faktoren wie z.B. Nebenwirkungen.</p>	<p>Schautafel 9: Statine</p> 
	<p><b>Vortragen</b> der Nebenwirkungen</p>	<p>Statine sind allgemein gut verträglich. Nebenwirkungen sind selten. Im Beipackzettel werden oft Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelschäden oder Verdauungsstörungen genannt. Statine wurden in Studien mit Scheinmedikamenten verglichen. Diese genannten Nebenwirkungen traten in der Statingruppe und der Gruppe mit dem Scheinmedikament etwa gleich häufig auf. Das bedeutet, dass die Nebenwirkungen nicht auf das Statin zurückzuführen sind.</p> <p>Eine Nebenwirkung, bei der es einen Unterschied gab, waren erhöhte Leberwerte. Vier von 1000 Patienten, die ein Statin einnahmen, hatten dadurch erhöhte Werte. Diese verursachten aber keine Symptome. Und ob sie die Gesundheit gefährden ist bisher nicht klar.</p>	<p>Schautafel 10: Statine</p> 
	<p><b>Zusammenfassen</b> der Informationen zu den Statinen</p>	<p>Die Statineinnahme senkt Ihr Risiko in den nächsten 10 Jahren einen Herzinfarkt zu bekommen um ein Fünftel. Je höher Ihr Risiko ist, desto mehr profitieren Sie von der Statineinnahme. Statine sind allgemein gut verträglich, es können aber auch Nebenwirkungen auftreten.</p>	
	<p><b>Abwägen</b></p>	<p>Sie kennen nun die Vor- und Nachteile der Statineinnahme. Gibt es darüberhinaus Aspekte, die bei der Entscheidung für oder gegen eine Statineinnahme eine Rolle spielen?</p>	<p>Whiteboard</p>

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

Unterrichtsmaterialien

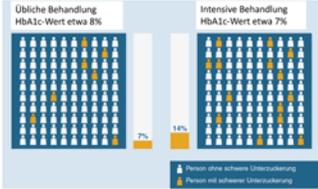
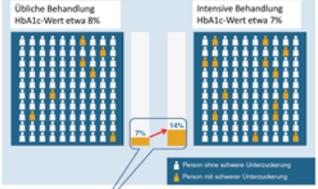
	<p><b>Erklären</b></p>	<p>Zu den wichtigsten Risikofaktoren gehört das <b>Rauchen</b>: Klar ist, je mehr und je länger man raucht, desto höher ist das Infarkttrisiko. Das Herzinfarkttrisiko ist für Personen, die mit dem Rauchen aufhören, geringer als für Raucher und wer mit dem Rauchen aufhört, lebt länger.</p>	<p>Schautafel 11: Rauchen</p> <p><b>Rauchen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Mann, der mit 40 Jahren aufhört zu rauchen, lebt etwa 9 Jahre länger als ein Mann, der weiter raucht.</li> <li>• Ein Mann, der mit 50 Jahren aufhört, lebt etwa 6 Jahre länger.</li> <li>• Ein Mann, der mit 60 Jahren aufhört, lebt etwa 3 Jahre länger.</li> </ul> 
	<p><b>Vorlesen</b> der Schautafel 11 und <b>erläutern</b> wie diese Daten zustande gekommen sind</p>	<p>Es wurden nur Männer (britische Ärzte) untersucht. Es kann nicht gesagt werden, ob die Daten auch auf Frauen übertragen werden können. Es ist nicht bekannt, wie viele Männer Diabetes hatten, aber es spricht nichts dagegen, diese Daten auf Menschen mit Typ 2 Diabetes zu übertragen.</p>	
	<p><b>Hinweisen</b> anhand Schautafel 12</p>	<p>Bei der <b>Blutzuckereinstellung</b> und <b>Bluthochdruckbehandlung</b> wurde in Studien untersucht, wie sich eine Behandlung auf Komplikationen auswirkt, die typischerweise bei Menschen mit Diabetes auftreten. Neben dem Herzinfarkt gehören zu diesen Komplikationen: Angina pectoris, Herzversagen, Schlaganfall, Nierenversagen, Amputationen, Schädigungen am Auge, Tod durch Überzuckerung oder Tod durch Unterzuckerung. Das heißt, hier wurde nicht der Herzinfarkt allein betrachtet, sondern alle Diabeteskomplikationen zusammen.</p>	<p>Schautafel 12: Diabeteskomplikationen</p> <p><b>Blutzucker- und Bluthochdruckbehandlung</b></p> <p>zur Vorbeugung von Diabeteskomplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herzinfarkt</li> <li>• Angina pectoris</li> <li>• Herzversagen</li> <li>• Schlaganfall</li> <li>• Nierenversagen</li> <li>• Amputationen</li> <li>• Schädigungen am Auge</li> <li>• Tod durch Überzuckerung</li> <li>• Tod durch Unterzuckerung</li> </ul>
	<p><b>Erläutern</b> anhand Schautafel 13</p>	<p>Wenn man herausfinden möchte, ob eine Behandlung oder eine Vorbeugung wirkt, müssen in einer Studie zwei Gruppen von Menschen miteinander verglichen werden: Eine Gruppe erhält die Behandlung, die andere Gruppe nicht. Nur durch einen Vergleich kann man herausfinden, ob die Behandlung besser ist, also wirkt. Genau das wurde zur Überprüfung der Blutzuckereinstellung gemacht. Stellen Sie sich zwei Gruppen von jeweils 100 Patienten mit Typ 2 Diabetes vor. Diese sind hier dargestellt. Alle Patienten haben erhöhte HbA1c-Werte und wollen Diabeteskomplikationen vorbeugen:</p>	<p>Schautafel 13: Blutzuckereinstellung</p> <p><b>Blutzuckereinstellung</b></p> <p>zur Vorbeugung von Diabeteskomplikationen*</p> 

		<p>In einer Gruppe werden 100 Patienten 10 Jahre lang wie üblich behandelt. Sie erreichen damit einen HbA1c-Wert von durchschnittlich 8%.</p> <p>46 dieser Patienten erleiden innerhalb der 10 Jahre eine Diabeteskomplikation, d.h. wenn diese Personen irgendeine der Komplikationen hatte, zählte das als Diabeteskomplikation.</p> <p>Im Vergleich dazu werden in einer anderen Gruppe 100 Patienten 10 Jahre lang intensiv mit Medikamenten behandelt, um den HbA1c-Wert noch weiter zu senken. Sie erreichen einen HbA1c-Wert von durchschnittlich 7%.</p> <p>41 dieser Patienten erleiden eine Diabeteskomplikation.</p>	
	<p><b>Erklären</b> des Nutzens der intensiven Behandlung anhand Schautafel 14</p>	<p>Wenn man nun wissen möchte, wie viele Patienten von der intensiven Behandlung profitiert haben, schaut man sich den Unterschied zwischen den beiden Gruppen an.</p> <p>Mit der üblichen Behandlung erlitten 46 von 100 Personen nach 10 Jahren eine Diabeteskomplikation. Mit der intensiven Behandlung erlitten noch 41 von 100 Personen eine Diabeteskomplikation. Hier hatten 5 von 100 Personen weniger eine Diabeteskomplikation.</p> <p>D.h. 5 von 100 Personen haben durch die intensive Behandlung eine Diabeteskomplikation verhindert. Die anderen 54 hätten sowieso keine Diabeteskomplikation erlitten, da sie die auch mit der üblichen Behandlung nicht bekamen.</p> <p>Der Unterschied zwischen der üblichen und intensiven Behandlung wird an den Balken besonders deutlich. (46-41=5)</p>	<p>Schautafel 14: Blutzuckereinstellung <b>Blutzuckereinstellung</b> zur Vorbeugung von Diabeteskomplikationen*</p>  <p>5 von 100 Personen haben durch die intensive Blutzuckerbehandlung über 10 Jahre eine Diabeteskomplikation verhindert.</p>
	<p><b>Erklären</b> anhand Schautafel 15</p>	<p>Man kann natürlich nicht voraussagen, wer von dieser Maßnahme profitieren wird.</p> <p>Hier muss jeder für sich klären, wie er das für sich persönlich bewertet. Sind 5 von 100 Personen viel oder wenig? Lohnt es sich, den Blutzucker intensiv zu senken?</p> <p>Um das abschätzen zu können, muss man auch die Nebenwirkungen kennen, die auftreten können.</p> <p>Je intensiver die Behandlung, desto mehr Medikamente werden benötigt. Dadurch steigt das Risiko für Nebenwirkungen.</p>	<p>Schautafel 15: Blutzuckereinstellung – Nebenwirkungen <b>Blutzuckereinstellung</b> Nebenwirkungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Je intensiver die Behandlung zur Blutzuckersenkung ist, desto <b>mehr Medikamente</b> werden benötigt.</li> <li>➤ Je mehr Medikamente eingenommen werden, desto <b>größer ist das Risiko für Nebenwirkungen</b>.</li> </ul>

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

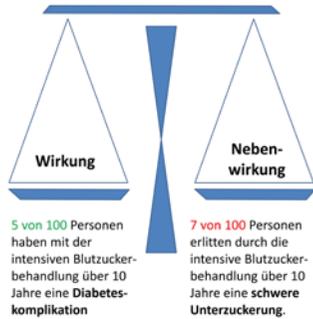
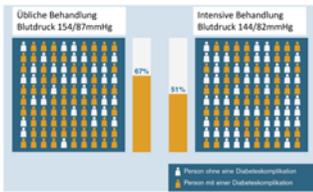
Unterrichtsmaterialien

	<p><b>Erläutern</b> anhand Schautafel 16</p> <p><i>Dieser Teil gilt nur für Medikamente, welche Unterzuckerungen verursachen können.</i></p>	<p>Eine Nebenwirkung, die auftreten kann, wenn Sie blutzuckersenkende Medikamente einnehmen, ist die schwere Unterzuckerung. Damit ist eine Unterzuckerung gemeint, bei der sich die Patienten nicht mehr selbst helfen können.</p> <p>Stellen Sie sich wieder unsere zwei Gruppen von Patienten mit Typ 2 Diabetes vor, die Diabeteskomplikationen vorbeugen möchten:</p> <p>In einer Gruppe werden 100 Patienten 10 Jahre lang wie üblich behandelt. Sie erreichen damit einen HbA1c-Wert von durchschnittlich 8%.</p> <p>7 Patienten erleiden innerhalb der 10 Jahre eine schwere Unterzuckerung.</p> <p>Im Vergleich dazu werden in einer anderen Gruppe 100 Patienten 10 Jahre lang intensiv mit Medikamenten behandelt, um den HbA1c-Wert noch weiter zu senken. Sie erreichen einen HbA1c-Wert von durchschnittlich 7%.</p> <p>14 Patienten erleiden in den 10 Jahren eine schwere Unterzuckerung.</p>	<p>Schautafel 16: Blutzuckereinstellung – Nebenwirkung: schwere Unterzuckerung</p> <p><b>Blutzuckereinstellung</b> Nebenwirkung: Schwere Unterzuckerung</p>  <p>Wie viele von 100 Personen erlitten durch die intensive Blutzuckerbehandlung über 10 Jahre eine schwere Unterzuckerung?</p>
	<p><b>Fragen und Antworten sammeln</b></p>	<p>Bitte schauen Sie sich beide Gruppen an. Wie viele Personen bekamen auf Grund der intensiven Behandlung eine schwere Unterzuckerung?</p>	
	<p><b>Ggf. hinweisen</b></p>	<p>Bitte betrachten Sie für die Beantwortung der Frage die Balken.</p>	<p>Schautafel 17: Blutzuckereinstellung – Nebenwirkung: schwere Unterzuckerung</p> <p><b>Blutzuckereinstellung</b> Nebenwirkung: Schwere Unterzuckerung</p>  <p>7 von 100 Personen erlitten durch die intensive Blutzuckerbehandlung über 10 Jahre eine schwere Unterzuckerung.</p>
	<p><b>Erklären</b> des richtigen Ergebnisses und des Rechenwegs</p>	<p>Mit der üblichen Behandlung erlitten 7 von 100 Personen eine schwere Unterzuckerung. Mit der intensiven Behandlung erlitten 14 von 100 Personen eine schwere Unterzuckerung. Das sind 7 von 100 Personen mehr als in der Gruppe mit der üblichen Behandlung. Die anderen 7 hatten auch mit der üblichen Behandlung eine schwere Unterzuckerung.</p> <p>D.h. 7 von 100 Personen erlitten durch die intensive Behandlung eine schwere Unterzuckerung. (14-7=7)</p>	

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

Unterrichtsmaterialien

	<p><b>Zusammenfassen</b> des Nutzens und der Nebenwirkung der Blutzuckereinstellung</p>	<p>Bei 5 Personen wurde auf Grund der intensiven Behandlung, in der ein HbA1c von 7% erreicht wurde, eine Diabeteskomplikation verhindert. Auf der anderen Seite erlitten 7 Personen auf Grund dieser Behandlung eine schwere Unterzuckerung. Hier müssen Sie für sich klären, wie Sie die Vor- und Nachteile gewichten.</p>	<p>Schautafel 18: <b>Intensive Blutzuckereinstellung</b></p>  <p>5 von 100 Personen haben mit der intensiven Blutzuckerbehandlung über 10 Jahre eine Diabeteskomplikation 7 von 100 Personen erlitten durch die intensive Blutzuckerbehandlung über 10 Jahre eine schwere Unterzuckerung.</p>
	<p><b>Erläutern</b> anhand Schautafel 19</p>	<p>Eine weitere Maßnahme zur Vorbeugung von Diabeteskomplikationen ist die Bluthochdruckbehandlung. Stellen Sie sich wieder zwei Gruppen von jeweils 100 Patienten mit Typ 2 Diabetes vor. Diese Patienten haben alle Bluthochdruck und möchten einer Diabeteskomplikation vorbeugen. In einer Gruppe werden 100 Patienten acht Jahre lang wie üblich gegen Bluthochdruck behandelt und erreichen Werte von durchschnittlich 155/87 mmHg. 67 von ihnen erleiden innerhalb dieser acht Jahre eine Diabeteskomplikation. Im Vergleich dazu werden in einer anderen Gruppe 100 Patienten acht Jahre intensiv mit Medikamenten zur Blutdrucksenkung behandelt und erreichen Werte von durchschnittlich 145/82 mmHg. 51 von ihnen erleiden innerhalb dieser acht Jahre eine Diabeteskomplikation.</p>	<p>Schautafel 19: Bluthochdruckbehandlung</p> <p><b>Bluthochdruckbehandlung</b> zur Vorbeugung von Diabeteskomplikationen*</p>  <p>Wie viele von 100 Personen haben durch die intensive Bluthochdruckbehandlung über 8 Jahre eine Diabeteskomplikation verhindert?</p>
	<p><b>Fragen und Antworten sammeln</b></p>	<p>Bitte schauen Sie sich wieder beide Gruppen an. Bei wie vielen Personen wurde auf Grund der intensiven Behandlung eine Diabeteskomplikation verhindert? Beschreiben Sie auch Ihre Überlegungen.</p>	
	<p><b>Ggf. hinweisen</b></p>	<p>Bitte betrachten Sie für die Beantwortung der Frage die Balken.</p>	<p>Schautafel 20: Bluthochdruckbehandlung</p>
	<p><b>Erklären</b> des Nutzens der intensiven Behandlung</p>	<p>Mit der üblichen Behandlung erlitten 67 von 100 Personen nach 8 Jahren eine Diabeteskomplikation. Mit der intensiven Behandlung erlitten noch 51 von 100 Personen eine Diabeteskomplikation. Hier</p>	

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

Unterrichtsmaterialien

		<p>hatten 16 von 100 Personen weniger eine Diabeteskomplikation. D.h. 16 von 100 Personen haben durch die intensive Behandlung eine Diabeteskomplikation verhindert. Die anderen 33 hätten sowieso keine Diabeteskomplikation erlitten, da sie die auch mit der üblichen Behandlung nicht bekamen.</p> <p>Der Unterschied zwischen der üblichen und intensiven Behandlung wird an den Balken besonders deutlich. (67-51=16)</p>	 <p><b>Bluthochdruckbehandlung</b> zur Vorbeugung von Diabeteskomplikationen*</p> <p>16 von 100 Personen haben durch die intensive Bluthochdruckbehandlung über 8 Jahre eine Diabeteskomplikation verhindert.</p> <p><small>* Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzversagen, Schlaganfall, Nierenversagen, Amputationen, Schädigungen am Auge, Tod durch Überzuckerung oder Tod durch Unterzuckerung</small></p>
	<p><b>Erklären</b></p>	<p>Auch hier kann nicht vorausgesagt werden, wer von der Maßnahme profitieren wird. Jeder muss für sich klären, wie er das für sich persönlich bewertet. Sind 16 Personen viel oder wenig? Lohnt es sich, den Bluthochdruck intensiv zu senken? Um das abschätzen zu können, muss man auch die Nebenwirkungen kennen, die auftreten können.</p>	
	<p><b>Ggf. hinweisen</b></p>	<p>Eine Senkung des Blutdrucks auf unter 130 mmHg hat hinsichtlich der Senkung des Herzinfarkttrisikos jedoch keine Bedeutung, jedoch für die Senkung des Schlaganfallsrisikos.</p>	
	<p><b>Erläutern</b> anhand Schautafel 21</p>	<p>Je intensiver die Behandlung zur Blutdrucksenkung ist, desto mehr Medikamente werden benötigt. Damit steigt auch die Gefahr von Nebenwirkungen. Müdigkeit und Schwindel sind oftmals Folge einer zu raschen oder zu starken Blutdrucksenkung. Bei der Blutdruckbehandlung gibt es unterschiedliche Wirkstoffgruppen, d.h. es können, abhängig davon welche Medikamente Sie einnehmen, unterschiedliche Nebenwirkungen auftreten.</p>	<p>Schautafel 21: Nebenwirkungen</p> <p><b>Nebenwirkungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Je intensiver die Behandlung zur Blutdrucksenkung ist, desto <b>mehr Medikamente</b> werden benötigt.</li> <li>➤ Je mehr Medikamente eingenommen werden, desto <b>größer ist das Risiko für Nebenwirkungen</b>.</li> </ul> <p>Häufigste Nebenwirkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Müdigkeit</li> <li>• Schwindel</li> </ul>
	<p><b>Betonen</b></p>	<p>dass es auch eine Hypertonie-Schulung gibt, in der dieses Thema detaillierter besprochen wird. Wenn Sie Bluthochdruck haben, ist es ratsam an einer solchen Schulung teilzunehmen.</p>	
	<p><b>Fragen und sammeln der Antworten</b> zum Nutzen der Blutzuckereinstellung und Bluthochdruckbehandlung anhand Schautafel 22</p>	<p>Fassen wir zusammen: Denken Sie noch einmal an die Blutzuckereinstellung zurück. Bei wie vielen von 100 Personen wurde durch die intensive Blutzuckerbehandlung eine Diabetes-komplikation verhindert? <i>Antwort: 5</i></p>	<p>Schautafel 22:</p>

Zentrale Botschaften

Lehrinhalte/ Verhalten des Unterrichtenden

Unterrichtsmaterialien

		<p>Und nun die Bluthochdruckbehandlung: Bei wie vielen von 100 Personen wurde durch die intensive Bluthochdruckbehandlung eine Diabetes-komplikation verhindert? <i>Antwort: 16</i></p>	<p><b>Vorbeugung von Diabeteskomplikationen*</b></p> <p><b>Blutzuckereinstellung</b> Bei ..... von 100 Personen wurde durch die intensive Blutzuckerbehandlung eine Diabeteskomplikation verhindert.</p> <p><b>Bluthochdruckbehandlung</b> Bei ..... von 100 Personen wurde durch die intensive Bluthochdruckbehandlung eine Diabeteskomplikation verhindert.</p>
	<p><b>Zusammenfassen</b> des Nutzens der Blutzuckereinstellung und der Bluthochdruckbehandlung</p>	<p>Durch die intensive Behandlung zur Blutzuckereinstellung (HbA1c durchschnittlich 7%) wurde bei 5 Personen eine Diabeteskomplikation verhindert.</p> <p>Durch die intensive Behandlung des Bluthochdrucks (auf durchschnittlich 144/82 mmHg) wurde bei 16 Personen eine Diabeteskomplikation verhindert.</p> <p>D.h. der Nutzen der intensiven Bluthochdruckbehandlung ist hier größer als der Nutzen der intensiven Blutzuckerbehandlung. Mit der intensiven Bluthochdruckbehandlung haben mehr Patienten eine Diabeteskomplikation verhindert als mit der intensiven Blutzuckerbehandlung.</p> <p>Wo Ihre Präferenzen oder Wünsche liegen, müssen Sie für sich bewerten. Die hängen natürlich auch davon ab, ob Sie überhaupt Bluthochdruck haben.</p>	<p>Schautafel 23:</p> <p><b>Vorbeugung von Diabeteskomplikationen*</b></p> <p><b>Blutzuckereinstellung</b> Bei <b>5 von 100</b> Personen wurde durch die intensive Blutzuckerbehandlung eine Diabeteskomplikation verhindert.</p> <p><b>Bluthochdruckbehandlung</b> Bei <b>16 von 100</b> Personen wurde durch die intensive Bluthochdruckbehandlung eine Diabeteskomplikation verhindert.</p>
	<p><b>Verdeutlichen</b></p>	<p>Während Bluthochdruckbehandlung und Blutzuckereinstellung auf mehrere typische Diabeteskomplikationen wirken, senken Statine direkt das Herzinfarkttrisiko.</p> <p>Wenn Sie die Herzinfarktprävention isoliert betrachten, können Sie demnach entscheiden, ob es sich aus Ihrer Sicht lohnen würde, Statine zur Herzinfarktvorbeugung einzunehmen bzw. weiter einzunehmen.</p> <p>Bei der Bluthochdruckbehandlung und Blutzuckerbehandlung entscheiden Sie, welche Maßnahme aus Ihrer Sicht eher Diabeteskomplikationen insgesamt verhindern kann, wozu aber auch die Herzinfarktvorbeugung gehört.</p> <p>Mit dem Rauchen aufzuhören, würde Ihr Leben insgesamt verlängern. Zudem würde das Aufhören mit dem Rauchen das Risiko für andere Erkrankungen, wie Lungenkrebs, senken.</p>	

**Abschnitt 6:** Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes

**Zentrale Botschaften**

**Lehrinhalte/ Verhalten  
des Unterrichtenden**

**Unterrichtsmaterialien**

	<p><b>Besprechen</b> der weiteren Vorbeugungsmaßnahmen <i>auf dem Whiteboard</i></p>	z.B. Stress, Gewicht reduzieren, Bewegung etc.	Whiteboard (aus Abschnitt 6.0)
	<p><b>Fragen zur Wiederholung</b> <i>(Fragekärtchen ziehen lassen)</i></p> <p>1. Herzinfarktrisiko der einzelnen Patienten</p> <p>2. Wirkung der Statine</p> <p>3. Diabeteskomplikationen</p>	<p>Stellen Sie sich vor, Sie nehmen keine Statine ein. Wie hoch schätzen Sie Ihr persönliches Herzinfarktrisiko über die nächsten 10 Jahre?</p> <p>Welche Risikofaktoren müssen Sie bei der Schätzung Ihres Herzinfarktrisikos berücksichtigen?</p> <p>Was sind Risikofaktoren?</p> <p>Wie stark senken Statine das Herzinfarktrisiko?</p> <p>Stellen Sie sich vor, Sie nehmen Statine ein. Wie hoch schätzen Sie Ihr persönliches Herzinfarktrisiko über die nächsten 10 Jahre?</p> <p>Beschreiben Sie bitte Ihren Rechenweg.</p> <p><i>Anmerkung für Unterrichtenden: (Sie können die Patienten ihre jeweilige Risikoreduktion auch gegenseitig berechnen lassen.)</i></p> <p>Welche Nebenwirkungen können durch die Einnahme von Statinen auftreten? Wie häufig treten diese auf?</p> <p>Was ist mit „Diabeteskomplikation“ gemeint?</p> <p>Welche Maßnahme kann besser Diabeteskomplikationen vorbeugen: Die Senkung des Blutdrucks von 160 auf 140 mmHg oder die Senkung des HbA1c-Werts von 8 auf 7%?</p>	Fragekärtchen
	<b>Fragen</b>	Haben Sie noch Fragen?	

	6.5	Abwägen	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten wägen die Informationen für sich ab.</li> <li>• Patienten füllen den Bogen „Meine Behandlungsziele“ aus.</li> </ul>	<b>Fragen und sammeln</b> mündlich	Was denken Sie über die Vorbeugungsmaßnahmen? (Klärung offener Fragen.)	
	<b>Patienten motivieren</b> , ihre Behandlungsziele abzuwägen	Die verschiedenen Vorbeugungsmaßnahmen sind für jeden unterschiedlich gut geeignet. Sie haben unterschiedliche Risikofaktoren und damit auch ein unterschiedliches Herzinfarkttrisiko.  Jetzt geht es um die Umsetzung. Überlegen Sie, welche Vorbeugungsmaßnahmen zu Ihnen persönlich passen.  Überlegen Sie auch, ob das, was Sie bereits machen, das Richtige für Sie ist. D.h. überwiegen aus Ihrer Sicht die Vorteile und setzen Sie diese Maßnahmen auch konsequent um?  Welche Aspekte beeinflussen Ihre Entscheidung zusätzlich?	
	Fragen als <b>Stichworte an Whiteboard</b> schreiben  <b>Besprechen</b>	Gehen wir gemeinsam die Vorbeugungsmaßnahmen noch einmal Punkt für Punkt durch.  Dabei stellen Sie sich bitte auch folgende Fragen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Was ist realistisch? (Was können Sie auch erreichen?)</li> <li>• Wo sehen Sie Schwierigkeiten bei der Umsetzung?</li> </ul> Also: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Statine: Wie hoch ist Ihr Risiko und ist der Nutzen durch die Statineinnahme für Sie groß genug? (Jeder hat andere Vorstellungen und Prioritäten)</li> <li>2. (Ggf.) An die Raucher: Wer möchte aufhören und glaubt dass er das auch schaffen kann?</li> <li>3. Blutzucker: Sind Sie mit Ihrer Blutzuckereinstellung zufrieden? Möchten Sie sich ein anderes Ziel setzen, höher oder niedriger?</li> <li>4. Blutdruck: Sind Sie mit Ihren Blutdruckwerten zufrieden? Möchten Sie sich ein anderes Ziel setzen, höher oder niedriger?</li> </ol>	Whiteboard

	<p><b>Bogen „Meine Behandlungsziele“</b> austeilen und erklären</p>	<p>Dokumentation: „Meine Behandlungsziele“, um Entscheidungen festzuhalten:</p> <p>Das ist ein ganz besonderer Bogen, denn hier dokumentieren Sie Ihre persönlichen Behandlungsziele. Der Bogen ist Grundlage für Ihr Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.</p> <p>Auf dem Bogen sehen Sie einen hellen Teil und einen grau unterlegten Abschnitt. In dem hellen Teil dokumentieren Sie Ihre Ziele. Der grau unterlegte Teil wird im Arztgespräch ausgefüllt.</p> <p>Die linke Spalte beinhaltet die Vorbeugungsmaßnahmen, die wir besprochen haben: Statine, Rauchen, Blutzucker und systolischer (oberer) Blutdruck.</p> <p>Bitte tragen Sie ein, für welche Ziele Sie sich entscheiden, nachdem Sie die Vor- und Nachteile der einzelnen Vorbeugungsmaßnahmen für sich abgewogen haben.</p>	<p>Meine Behandlungsziele</p> 
	<p><b>Hinweisen</b></p>	<p>Das ist Ihr Bogen mit Ihren persönlichen Zielen. Sie nehmen diesen Bogen mit ins Arztgespräch. Sie besprechen Ihre Ziele gemeinsam mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt und treffen eine Vereinbarung, die auf diesem Bogen dokumentiert wird. Eine Kopie bleibt in Ihrer Akte und das Original nehmen Sie mit nach Hause. Wir helfen Ihnen, Ihre Ziele zu erreichen.</p>	
	<p><b>Abschluss</b> der Schulung</p>	<p>Im Anschluss die Patienten ins Arztgespräch schicken.</p>	

### Mögliche Fragen der Patienten

Hier finden Sie häufige Fragen der Patienten und Antworten dazu.

Mögliche Fragen	Antworten
<b>Ist Aspirin zur Vorbeugung geeignet?</b>	Die Einnahme von <u>Aspirin</u> ist nicht zur Vorbeugung von Herzinfarkt geeignet ist. Die Einnahme kann aber auf Grund anderer bereits bestehender Erkrankungen bedeutsam sein.
<b>Ist Gewichtsreduzierung zur Vorbeugung geeignet?</b>	Es ist ungewiss, ob <u>Gewichtsreduzierung</u> geeignet ist, einem Herzinfarkt vorzubeugen. Man weiß aber, dass sie geeignet ist, um den Blutdruck und den Cholesterinspiegel zu senken und die Blutzuckereinstellung zu erleichtern.
<b>Sind Vitamine zur Vorbeugung geeignet?</b>	Ob die Einnahme von <u>Vitaminen</u> zur Vorbeugung von Herzinfarkt geeignet ist, wurde bislang nicht nachgewiesen.
<b>Ist Bewegung zur Vorbeugung geeignet?</b>	Es ist ungewiss, ob <u>Bewegung</u> geeignet ist, einem Herzinfarkt vorzubeugen. Es kann bei der Gewichtsreduzierung helfen, welche den Blutdruck und den Cholesterinspiegel senken sowie die BZ-Einstellung erleichtern kann.
<b>Ist ein Glas Rotwein am Abend zur Vorbeugung geeignet?</b>	Die Annahme, dass Rotwein vor Herzinfarkten schützt, ist durch das so genannte „französische Paradox“ entstanden. Das heißt, dass trotz cholesterinreicher Ernährung die Franzosen ein geringeres Risiko für Herz-Kreislaufkrankungen haben als z.B. die Nordeuropäer. Das wurde zum Teil dem regelmäßigen Rotweinkonsum zugeschrieben. Im Rotwein wurden bestimmte Stoffe identifiziert, die eine schützende Wirkung haben könnten. Es wurde jedoch in keiner kontrollierten Studie untersucht, in wie weit Rotweinkonsum das Herzinfarktrisiko senkt (was ethisch wahrscheinlich auch nicht möglich ist). Das geringe Herzinfarktrisiko könnte auch was mit dem Charakter der Rotweintrinker zu tun haben. Eventuell sind sie gelassener und entspannter etc.  In einer Studie, die die Trinkgewohnheiten zwischen Iren und Franzosen verglich, zeigte sich, dass exzessiveres Trinken, wie es bei den Iren häufiger vorkommt (meistens am Wochenende mehrere Gläser Alkohol – mehr als 50 Gramm pro Gelegenheit), häufiger zu Herzerkrankungen führt als bei den Franzosen, die oft täglich trinken, jedoch wesentlich moderater. Ob die Art des alkoholischen Getränks dabei ebenfalls eine Rolle spielt, konnte nicht bestätigt, aber auch nicht ausgeschlossen werden.  Man kann Rotweinkonsum nicht als Vorbeugungsmaßnahme betrachten. Alkoholkonsum birgt auch Risiken für die Leber, Magen, Bauchspeicheldrüse...Zudem kann Alkohol den Blutdruck steigern, was wiederum ein Risikofaktor für Herzinfarkt ist.
<b>Was hat der Sozialstatus mit Gesundheit und Infarktrisiko zu tun?</b> (siehe Entscheidungshilfe Seite 40)	<u>Einkommen:</u> Menschen mit geringem Einkommen haben weniger Chancen auf Bildung, Beruf, soziale Absicherung und Gesundheit. Sie tragen damit das größte Risiko zu erkranken oder vorzeitig zu sterben. <u>Bildung:</u> Höhere soziale Schichten sind meist besser gebildet. Je höher das Bildungsniveau, desto geringer ist das Erkrankungs- und Sterberisiko. Je höher das Bildungsniveau, desto geringer ist das Infarktrisiko. Risikofaktoren, wie Rauchen, Adipositas, ungesunde Ernährungsweise und Mangel an Bewegung sind in den unteren sozialen Schichten häufiger. Belastend sind auch eine ungünstige Wohnlage, instabile Familienverhältnisse und belastungsstarke Arbeitsplätze (mit viel Lärm, Hitze, Unfallgefahren, Zeitdruck etc.) Es kann aber nicht gesagt werden, wie stark eine Verbesserung des sozialen Umfelds das Infarktrisiko senken kann. Die

**Abschnitt 6:** Zur Vorbeugung von Herzinfarkt bei Typ 2 Diabetes

	meisten Menschen können auch nichts dafür, in welchen sozialen Verhältnissen sie leben.
<b>Wie weit soll ich meinen Blutdruck absenken?</b>	Eine Senkung des Blutdrucks unter systolisch 130 mmHg hat keinen weiteren Vorteil zur Vorbeugung von Herzinfarkt.
<b>Wie stark reduziert sich das Herzinfarkttrisiko, wenn man mit dem Rauchen aufhört?</b>	Es ist nicht genau bekannt, wie stark sich das Infarkttrisiko reduziert, wenn jemand mit dem Rauchen aufhört.
<b>Kann ich das Risiko für Diabeteskomplikationen weiter reduzieren, wenn ich meinen HbA1c auf 6% senke?</b>	In der ACCORD-Studie wurde untersucht, welchen Nutzen es hat, den HbA1c-Wert auf unter 6% zu senken. Die Studie wurde vorzeitig abgebrochen, weil in der Interventionsgruppe mehr Menschen gestorben sind. Es birgt also auch Gefahren, seinen BZ so weit zu senken. (siehe Entscheidungshilfe Seite 30, 43)
<b>Warum Risiko schätzen und nicht berechnen?</b>	Man spricht von „schätzen“, weil man das Risiko nicht für eine einzelne Person genau berechnen kann. Die Risikoschätzung basiert auf Beobachtungen. In einigen Regionen in Deutschland werden Herzinfarktfälle gezählt und geschaut, welche Menschen mit welchen Risikofaktoren ein hohes oder niedriges Risiko haben. Es wurden dafür die Herzinfarktfälle innerhalb einer Gruppe beobachtet. Daher kann man das Risiko einer einzelnen Person nicht genau bestimmen.

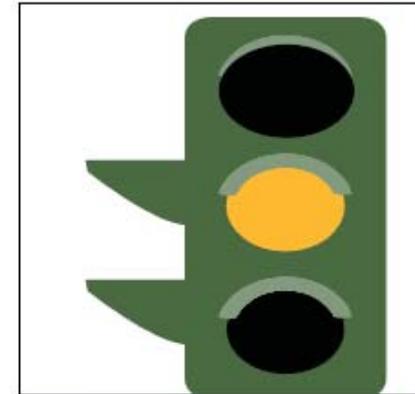
**III. Curriculum zum Schulungsprogramm „Diabetes und Herzinfarkt – Ernährung, Bewegung und Stress“  
(Kontrollgruppe)**



# „Diabetes und Herzinfarkt“

## Ernährung, Bewegung und Stress

Curriculum zum  
Schulungsprogramm



**6.0**

**Materialien für die 6. Unterrichtseinheit**

1. Broschüre
2. Whiteboard oder Flipchart
3. Schautafel-Set

4. Arbeitsblätter
5. Kugelschreiber

	<b>6.0</b>	<b>Einführung:</b> Herzinfarktvorbeugung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menschen mit Typ 2 Diabetes kennen die Folgeschäden durch Diabetes</li> </ul>	<b>Vortragen</b>	<p>Wie Sie wissen, macht ein zu hoher Blutzucker nicht immer sofort Beschwerden. Auf Dauer können jedoch Folgeschäden auftreten. Aus früheren Schulungen kennen Sie wahrscheinlich diese Schautafel. Zu den Folgeschäden, die auftreten können, gehören:</p> <p>Nierenschäden, Augenschäden und Komplikationen der Füße. Das sind die Schäden an den kleinen Gefäßen. Es können aber auch Schäden an den großen Gefäßen auftreten, was zu einem Schlaganfall oder Herzinfarkt führen kann.</p> <p>Wir wollen heute über den Herzinfarkt und einige Risikofaktoren sprechen.</p>	<p>Schautafel zu Folgeschäden aus den vorherigen Unterrichtseinheiten z.B.</p> 
	<b>Fragen und sammeln</b> am Whiteboard	<p>Welche Risikofaktoren für einen Herzinfarkt kennen Sie? z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gewicht</li> <li>- Fetttes Essen</li> <li>- Zu viel Salz</li> <li>- Stress</li> </ul>	Whiteboard oder Flipchart

**Abschnitt 6:** Diabetes und Herzinfarkt

**Zentrale Botschaften**

**Lehrinhalte/ Verhalten  
des Unterrichtenden**

**Unterrichtsmaterialien**

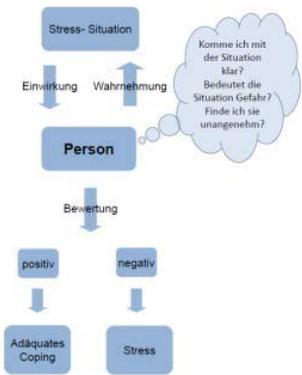
		- Bewegungsmangel	
	<b>Vortragen</b> der übergeordneten Themen des Kurses	Heute wollen wir die Themen Ernährung, Bewegung kurz wiederholen und das Thema Stress besprechen.  1. Ernährung 2. Bewegung 3. Stress 4. Entspannungsübung	<b>Schautafel 2:</b>  <b>Herzinfarktrisiko bei Typ 2 Diabetes</b>  <hr/> <b>Themen:</b> 1. Ernährung 2. Bewegung 3. Stress 4. Entspannungsübung
	<b>Betonen</b>	Falls Sie zwischendurch Fragen haben, unterbrechen Sie gerne.	

	6.1	Ernährung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unsere Lebensmittel bestehen aus den Nährstoffen Fett, Eiweiß, Kohlenhydrate sowie aus Wasser und Alkohol</li> <li>• Fett hat die meisten, Wasser hat keine Kalorien</li> <li>• Nicht alle Lebensmittel sind zum Abnehmen geeignet</li> </ul>	<b>Fragen und sammeln</b>	Woraus bestehen unsere Lebensmittel? Geben Sie bitte Beispiele für jede Gruppe.	
	<b>Ggf. ergänzen</b>	Unsere Lebensmittel bestehen aus Wasser (Gemüse), Eiweiß (fettarmes Fleisch, fettarmer Käse, magerer Quark), Kohlenhydrate (Brot, Nudeln, Kartoffeln), Fette (Butter, Öl, Nüsse) und Alkohol	
	<b>Fragen und sammeln</b> nur mündlich	Welche der Bestandteile haben Ihrer Meinung nach die meisten bzw. wenigsten Kalorien? <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Fett 9 kcal</li> <li>➤ Alkohol 7 kcal</li> <li>➤ Kohlenhydrate 4 kcal</li> <li>➤ Eiweiß 4 kcal</li> <li>➤ Wasser 0 kcal</li> </ul>	Whiteboard oder z. B. Schautafel 8 (Hypertonieschulung) 
	<b>Erarbeiten</b>	Um bei Übergewicht Gewicht zu reduzieren, ist es am Effektivsten Kalorien über den Tag einzusparen. Eine bestimmte Nährstoffzusammensetzung ist dafür nicht erforderlich. Hierbei evtl. noch kurz aufzeigen, welche Lebensmittelgruppen (Gemüse, eiweißreich, kohlenhydratreich) weniger und welche mehr Kalorien aufweisen.	

	6.2	Bewegung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausdauersportarten sind für die Vorbeugung von Herzinfarkten gut geeignet.</li> <li>• Kraftsportarten hingegen sind sehr anstrengend für den Körper und daher eher ungeeignet.</li> </ul>	<b>Erarbeiten</b>	Welche sportlichen Aktivitäten führen Sie durch?	
	<b>Ggf. ergänzen</b>	Welche körperlichen Betätigungen sind geeignet? Ausdauersportarten: z. B. <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Radfahren</li> <li>➤ Wandern</li> <li>➤ Walking</li> <li>➤ Schwimmen</li> <li>➤ etc</li> </ul>	z. B. Schautafel 12 (Hypertonieschulung) 
		Welche körperlichen Betätigungen sind eher ungeeignet? Kraftsport- Leistungssportarten: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Bodybuilding</li> <li>➤ Liegestütze</li> <li>➤ Gewichtheben</li> <li>➤ Etc.</li> </ul>	z. B. Schautafel 13 (Hypertonieschulung)

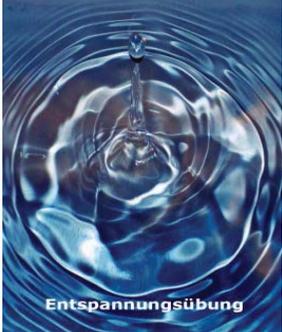
	6.3	Stress	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Stress ist nicht nur etwas, was aus der Umwelt einwirkt, sondern ist auch ein Programm des Organismus</li> <li>es gibt auch Eustress</li> <li>Menschen unterscheiden sich in ihren Gewohnheiten, mit Stress umzugehen</li> <li>Niemand weiß, für wen wann welche Strategie die richtige ist</li> </ul>	Einführung und Definition	<p><i>Teilnehmer abholen in einer phantasierten Extremsituation (Flutwelle, Notsituation, völlig unvorbereitet, es geht um Sekunden, totaler Kontrollverlust), die jeder versteht.</i></p> <p>Stellen Sie sich vor: Sie sitzen zu Hause und haben es sich mit einem guten Buch gemütlich gemacht.</p>	<p>Schautafeln 6: Was ist Stress?</p> <p><b>Was ist Stress?</b></p> <p>Stellen Sie sich vor, Sie sind Zuhause in ein Buch vertieft.</p>  <p>Zwischen durch schauen Sie aus dem Fenster Ihrer Wohnung im 41. Stock und sehen ...</p>
		<p>Stellen Sie sich vor, Sie wohnen in einem Hochhaus, im 41. Stockwerk. Sie sind gerade ganz entspannt und schauen aus dem Fenster. Da sehen Sie Folgendes: Eine Monsterwelle rollt auf Sie zu.</p> <p>Was fühlen Sie?</p>	<p>Schautafeln 7: Was ist Stress?</p> 
	Fragen und 5 bis 7 Minuten mündlich sammeln lassen.	<p>Es soll nur ein Beispiel sein. Nicht immer wird Stress durch starke äußere Dinge, wie eine Monsterwelle, ausgelöst. Oft sind es auch kleine Sachen, durch die man sich gestresst fühlt und die man von außen nicht gleich sieht. Häufig sind es kleine Sachen im Alltag.</p> <p>Was macht Ihnen persönlich Stress?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wo machen Sie sich Stress?</li> </ul>	
	Arbeitsblatt 1 austeilen (ca. 5 Minuten eintragen lassen)	<p>Auf diesem Arbeitsblatt können Sie Beispiele für Stresssituationen eintragen und entlang dieser Tabelle beschreiben, welche Gefühle Sie in dieser Stresssituation hatten. Welche Gedanken begleiten die Situation? Was fühlen Sie körperlich und was tun Sie dann?</p> <p>Sie können die Beispiele nehmen, die Sie gerade genannt haben.</p>	<p>Arbeitsblatt 1:</p> 

	<p>Erklären</p>	<p>Stress stellt sich für jeden unterschiedlich dar. Jeder verhält sich anders. Deswegen ist es wichtig, bei sich selbst zu schauen.</p> <p>Manche Ebenen (Gefühle, Gedanken, körperliche Reaktionen, Verhalten) konnten Sie vielleicht nicht sofort ausfüllen. Das liegt daran, dass wir nicht alles bewusst wahrnehmen. Die Übung sollte helfen, sich auch diesen Teil bewusst zu machen.</p>	<p>Schautafel 8:</p> <p>Wie äußert sich Stress?</p> <p>???</p>
	<p>Antworten sammeln und wiedererkennen der Antworten in den vier Bereichen (Gefühle, Gedanken, körperliches Empfinden und Verhalten)</p>	<p>Die Ebenen sind hier aufgeführt.</p> <p>Wenn man sich dieser vier Ebenen bewusst wird, wird deutlich, dass Stress nicht nur etwas ist, was von außen auf uns einprasselt. Stress ist eher ein Reaktionsmuster. Stress äußert sich auf den unterschiedlichen Ebenen: Gefühle, Gedanken, körperliches Empfinden und in der Handlung selbst.</p> <p>Lassen Sie uns diese zusammen besprechen:</p> <p>Welche typischen Gefühle haben Sie bei Stress?</p> <p>Welche Gedanken begleiten Ihre Stresssituation typischerweise?</p> <p>Was äußert sich bei Ihnen körperlich, wenn Sie Stress haben?</p> <p>Was tun Sie, wenn Sie Stress haben?</p>	<p>Schautafeln 9 – 12:</p> <p>Wie äußert sich Stress?      Wie äußert sich Stress?</p> <p><b>Gefühle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gereiztheit</li> <li>• Unzufriedenheit</li> <li>• Aggression</li> <li>• Nervosität</li> <li>• Verunsicherung</li> <li>• Angst</li> <li>• Luftlosigkeit</li> <li>• Depression</li> </ul> <p><b>Gedanken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufmerksamkeitsstörung</li> <li>• Konzentrationsstörung</li> <li>• Gedächtnisstörung</li> <li>• Verlust von Kontrolle</li> <li>• Ausweglosigkeit</li> <li>• Schuldgedanken</li> <li>• Negative Gedankenspiralen</li> <li>• Gestörtes Denken</li> </ul> <p>Wie äußert sich Stress?      Wie äußert sich Stress?</p> <p><b>Körperlich</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schnelle Atmung</li> <li>• Schneller Herzschlag</li> <li>• Verengung der Blutgefäße</li> <li>• Verdauungsstörungen</li> <li>• Blutdruckveränderung</li> <li>• Gesteigerte Hormonausschüttung</li> <li>• Kortisol und Adrenalin</li> <li>• Muskelverspannung</li> <li>• Erschöpfung</li> </ul> <p><b>Verhalten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gesteigerte körperliche Aktivität</li> <li>• Erhöhte geistige Aktivität</li> <li>• Problemlosgemachtheit</li> <li>• Erhöhte Wachsamkeit</li> <li>• Aktivitätshemmung (bei Überforderung)</li> </ul> <p>Der Körper bemerkt auch auf Kampf oder Flucht vor</p>
	<p>Zusammentragen und erklären</p>	<p>Bisher haben wir die kurzfristigen Anzeichen besprochen. Diese ist nicht unbedingt ein Problem. Langfristig kann Stress negative Folgen haben. Deswegen passt das auch in die Herz-Kreislaufprophylaxe.</p> <p>Wenn Sie häufig oder langanhaltend Stress haben, können folgende Probleme auftreten: (siehe Schautafel)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Magenschmerzen</li> <li>• Kopfschmerzen</li> <li>• Hautausschläge</li> <li>• Blutdruckanstieg</li> <li>• Immunfunktion ist kurzfristig hochgefahren, aber langfristig geschwächt</li> </ul> <p>Stress kann auch zu Schlafstörungen führen oder zu ungesunden Verhaltensweisen, wie z.B. Rauchen.</p>	<p>Schautafel 13:</p> <p>Wie äußert sich Stress langfristig?</p>   <ul style="list-style-type: none"> <li>• Magenschmerzen</li> <li>• Kopfschmerzen</li> <li>• Hautausschläge</li> <li>• Blutdruckerhöhung</li> <li>• Muskelverspannung</li> <li>• Erschöpfung</li> <li>• Krankheitsanfälligkeit (Infekte und psychische Erkrankungen)</li> <li>• Schlafstörungen</li> <li>• Gereiztheit</li> <li>• Schädliche Gewohnheiten (Rauchen/Trinken/ Essen)</li> <li>• Ungesundes Sozialverhalten (z.B. sozialer Rückzug, Aufgeben von Hobbys)</li> </ul>

	<p>Erklären des interaktionalen Stressmodells</p>	<p>Stress ist nicht gleich Stress. Es gibt positiven und negativen Stress.</p> <p>Es hängt nicht von der Situation ab (also wie hoch die Flutwelle ist oder der Zug abfährt bevor Sie am Bahnhof sind), sondern von Ihnen.</p> <p>Der Stress ist da, aber ob oder wie Sie ihn wahrnehmen ist eine andere Frage.</p> <p>Z.B. der Termindruck: Er ist da, aber es hängt von Ihnen ab, ob sich daraus Stress entwickelt. Sie können ihn als Herausforderung begreifen, z.B. „Das hab ich doch sonst auch immer geschafft. Das gelingt mir jetzt auch.“ oder „Oh je, das schaffe ich nie“. Daraus entsteht die Wahrnehmung von Stress.</p> <p>Das soll an diesem Modell deutlich werden.</p> <p>Wird eine Situation als bedrohlich empfunden, ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass diese verstärkt als Stress wahrgenommen wird.</p> <p>Fühlt man sich stark und bereit, die Situation zu meistern, ist die Wahrscheinlichkeit höher, geeignete Strategien zur Bewältigung zu entwickeln.</p>	<p>Schautafel 14: <b>Stressmodell</b></p> 
	<p>Besprechen</p>	<p>Stress kann auch was Gutes haben. Es ist eine Reaktion des Organismus, ohne die es die Menschheit nicht bis hierhin geschafft hätte.</p> <p>Kurzfristig gesehen, ist es ein lebensrettender Mechanismus, der uns in erhöhte Alarmbereitschaft versetzt. Der alle Funktionen aktiviert, die wir brauchen, um den Tag zu bewältigen.</p> <p>Es fordert mich, hält mich aktiv. (siehe Schautafel) Sogar Wunden heilen schneller. Infektionen werden abgewehrt. Das Selbstwertgefühl steigt, man fühlt sich in Aktion und man ist reaktionsbereit.</p> <p>Das Ziel ist nicht, weniger Stress zu haben.</p> <p>Es geht darum: Der Stress ist da, wie gehe ich damit um?</p>	<p>Schautafel 15: <b>Stress kann auch etwas Gutes haben</b></p> <p>...wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stress schnell abklingt</li> <li>• oder positiv bewertet wird</li> </ul>  <p><b>Aktivierung des Immunsystems</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Infektionen werden abgewehrt</li> <li>➢ Wunden heilen schneller</li> </ul> <p><b>Stress kann motivieren</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Selbstwertgefühl</li> <li>➢ Handlungsfähigkeit</li> </ul>

	<p>Besprechen</p>	<p>Menschen unterscheiden sich in ihren Gewohnheiten, mit Stress umzugehen. Irgendein Beispiel beschreiben... <i>(Anschlusszug verpasst:</i> <i>Man kann mit Akzeptanz reagieren und alles hinnehmen, z.B. „Der Zug ist nicht zu schaffen. Das nehme ich jetzt hin.“ Man kann auch aktiv werden, z.B. mit dem Zugbegleiter reden. Man hätte dem Ganzen auch aus dem Weg gehen können und einfach einen Zug früher nehmen, um eine längere Umsteigezeit zu haben.</i> <i>Verschiedene Möglichkeiten, die mehr oder weniger nützlich sind und die auch für jeden Menschen unterschiedlich nützlich sind.)</i></p>	<p>Schautafel 16: Stressbewältigung</p> 
	<p>Fragen und Arbeitsblatt 2 austeilen (ca. 5 – 7 Minuten eintragen lassen)</p>	<p>Jetzt geht es darum, zu schauen, welche Ihre besten Strategien sind, mit Stress umzugehen. Wir haben hier wieder ein Arbeitsblatt. Sie können die Stresssituationen vom ersten Arbeitsblatt nehmen. Versuchen Sie, für die verschiedenen Ebenen Maßnahmen einzutragen, die Ihnen beim Umgang mit Stress helfen bzw. schon einmal geholfen haben.</p>	<p>Arbeitsblatt 2:</p> 
	<p>Zusammentragen der Antworten aus den verschiedenen Ebenen.</p>	<p>Antworten besprechen. Wichtig ist, Situationen zu überlegen, in denen Sie es geschafft haben, den Stress in den Griff zu bekommen. Diesen Umgang mit Stress kann man sich in Erinnerung rufen, wenn der Stress ins Negative umzuschlagen droht.</p>	

	<p>Erläutern</p>	<p>Auf dieser Stressampel können Sie sehen, ob Sie stressgefährdet sind. Entscheiden Sie für sich selbst, wo bei Ihnen die Ampel steht.</p>	<p>Schautafel 17:</p> <p><b>Die Stressampel</b></p> <p><b>Wann macht Stress krank?</b></p> <p>Sie machen täglich ca. eine Stunde etwas nur für sich, was Ihnen Spaß bringt. </p> <p>Sie sind in der Lage abzuschalten und sich einen Ausgleich zu schaffen.</p> <p>Sie finden nur einmal wöchentlich Zeit für etwas, das Ihnen Spaß macht. </p> <p>Hier wird es kritisch! Gehen Sie in sich und überlegen Sie, wie Sie abschalten können!</p> <p>Sie finden in Ihrem derzeitigen Leben keine Zeit für Dinge, die Ihnen Spaß machen und Sie entspannen. </p> <p><b>Achtung, hier wird es gefährlich!</b> Wie können Sie sich welche Freiräume schaffen, um Ihren Körper vor Überforderung zu schützen?</p>
	<p>Besprechen</p>	<p>Bei jedem funktioniert die Stressbewältigung anders. Vielleicht finden Sie hier aber noch ein paar wertvolle Tipps zur Stressbewältigung. <i>(kurze Zusammenfassung der Schautafel)</i></p>	<p>Schautafel 18:</p> <p><b>Vorbeugen</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Realistische Zeitpläne</li> <li>✓ Arbeit delegieren</li> <li>✓ Regelmäßige Pausen</li> <li>✓ Hektikern aus dem Weg gehen</li> <li>✓ Entspannungsübungen</li> <li>✓ Ausreichend Schlaf</li> <li>✓ Zeiten der Erholung planen (Massage, Wochenende im Grünen)</li> <li>✓ Entspannende Freizeitaktivitäten (lesen, basteln, kochen)</li> </ul>

	6.4	Entspannungsübung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten lernen Entspannungsübung kennen</li> </ul>	<p>Entspannungsübung zum Mitnehmen</p>	<p>Hätten Sie Lust eine ganz kleine Entspannungsübung mit mir zu machen? Das können Sie auch mitnehmen und für sich selbst wiederholen, wenn Sie Bedarf haben.</p> <p>Instruktionen:</p> <p>Setzen Sie sich bequem hin. Sie können sich das Bild (Schaufel) anschauen oder Sie schließen die Augen, wenn Sie wollen.</p> <p>Fühlen Sie in sich hinein, wie es aussieht mit der Anspannung in ihrem Körper. Gehen Sie in Gedanken ihren ganzen Körper durch: Das Gesicht, wie angespannt ist das? Der gesamte Kopf? Der Nacken? Die Schulterpartie?</p> <p>Wie ist die Spannung in den Armen? Wie angespannt ist der Rücken, sind die Beine?</p> <p>Fühlen Sie, wie es im Moment ist und schauen Sie, welche Gedanken Sie im Moment wälzen? Was geht Ihnen durch den Kopf?</p> <p>Was ist das vorherrschende Gefühl? Was steht besonders im Vordergrund oder ist es eine Mischung von Gefühlen?</p> <p><i>(kurze Pause)</i></p> <p>Nun stellen Sie sich einen Ort vor, den Sie kennen oder der Ihrer Fantasie entspringt. Gehen Sie dorthin.</p> <p>Ein Ort, an dem Sie sich ganz toll entspannen können, an dem Sie sich richtig wohlfühlen, wo sie gerne sind. Egal ob dieser Ort ganz weit weg ist, ob es ihn wirklich gibt oder er ganz in ihrer Nähe ist.</p> <p>Stellen Sie sich diesen Ort vor und begeben Sie sich in Gedanken dorthin.</p> <p>Wenn Sie dort sind, richten Sie sich dort ein. Lassen Sie sich dort nieder wie Sie es am liebsten mögen. Nehmen Sie diesen Ort wahr.</p> <p><i>(kurze Pause)</i></p>	<p>Schaufel 19:</p> 

		<p>Was können Sie in ihrer unmittelbaren Nähe sehen? Was sehen Sie weiter weg am Horizont? Schweifen Sie mit ihrem inneren Auge. Beobachten Sie, was um sie herum vor sich geht.</p> <p>Was können sie hören an diesem Ort? Welche Geräusche gibt es in ihrer Näher? Und der Ferne?</p> <p>Was können Sie riechen? Gibt es irgendeinen besonderen Geruch?</p> <p>Was fühlen Sie an diesem Ort? Womit hat ihre Haut Kontakt? Wie fühlt sich das an? Ist es kalt oder warm?</p> <p>Nehmen sie dies alles wahr. Nehmen sie es in sich auf.</p> <p><i>(kurze Pause)</i></p> <p>Wenden Sie ihre Aufmerksamkeit noch einmal nach innen. Gehen sie nochmal durch ihren Körper von Kopf bis Fuß. Fühlen Sie, wo sie noch angespannt sind, wo noch Spannung übrig ist. Atmen Sie, entspannen Sie sich noch ein bisschen mehr. Und wenn es geht, genießen Sie ruhig diesen schönen Ort noch ein wenig und prägen ihn sich ein.</p> <p><u>Zurückholen:</u></p> <p>Machen Sie sich langsam wieder auf den Rückweg. Verabschieden sie sich von dem schönen Ort, der ganz ihr Ort ist. Kommen sie langsam wieder hierher zurück. Sie können die Augen wieder öffnen.</p> <p>Und denken sie daran, dass sie diesen Ort jederzeit und von überall her wieder aufsuchen können, also immer wieder dahin zurückkehren können.</p> <p><i>(Dauer ca. 8 Minuten – nicht zu lang)</i></p> <p>Diese Entspannungsübung können Sie ganz allein so ziemlich überall durchführen.</p>	
--	--	--	--

	<b>6.5</b>	<b>Abschluss</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten legen ihre Behandlungsziele fest</li> </ul>	<p>Austeilen des Bogens zu den Behandlungszielen</p>	<p>Sie hatten am Anfang noch weitere Risikofaktoren angeführt, die heute nicht besprochen wurden. Zur Herzinfarktvorbeugung gibt es weitere Möglichkeiten. Dazu gehört zum Beispiel die Blutdruckeinstellung, die Blutzuckereinstellung und die Einnahme von Medikamenten, z.B. Statine. Das sind Cholesterinsenker. Einige nehmen bereits diese Medikamente.</p> <p>Ich möchte Sie nun bitten, Ihre Ziele für die Herzinfarktvorbeugung zu notieren. Dafür gibt es einen Bogen zum Ausfüllen. Auf diesem sind auch Vorbeugungsmöglichkeiten angegeben, die wir heute nicht besprochen haben.</p> <p><i>(Patienten beim Ausfüllen des Bogens nicht beeinflussen. Lediglich Fragen zum Verständnis des Bogens beantworten.)</i></p>	<p>Arbeitsblatt 3: Behandlungsziele (Patient)</p> 
	Übertragen der Ziele	auf den Bogen: Behandlungsziele (Bogen Diabetesberater). Bogen zur Studienakte legen.	



#### **IV. Fragebogen zum Verstehen (RCT)**





Universität Hamburg

DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG



Universitätsklinikum Jena

Klinik für Innere Medizin III  
Nephrologie, Rheumatologie/Osteologie,  
Endokrinologie/Stoffwechselerkrankungen  
Direktor: Univ. Prof. Dr. med. G. Wolf, MHBA

Funktionsbereich:  
Endokrinologie/Stoffwechselerkrankungen

Behandlungseinrichtung für Typ-1 und Typ-2 Diabetes,  
ambulante und stationäre Fußbehandlungseinrichtung  
nach den Richtlinien der Deutschen Diabetesgesellschaft.

CODE:

--	--	--	--	--

<b>Leiter:</b> Prof. Dr. med. U. A. Müller MSc	<b>Besucheradresse:</b> Bachstraße 18 07743 Jena
<b>Bereiche</b> Poliklinik Anmeldung Tagesklinik/Diabetesberatung Sekretariat Klinische Studien <b>Station 431</b> Erlanger-Allee 101, 07747 Jena Stationsarzt Stationsschwester Diabetesberatung	<b>Telefon (03641-)/Fax</b> 934716      934715 934634 934843      933009 933071  9326839 9326830      9326832 9326835

## Fragebogen

1. Welche Aussage ist richtig? (Nur eine Antwort ist richtig)

- 1  Herzinfarktrisiko sagt aus, ich werde einen Herzinfarkt erleiden.
- 2  Wenn ich meine Risikofaktoren kenne, kann ich sicher vorhersagen, ob ich einen Herzinfarkt erleiden werde.
- 3  Wenn ich meine Risikofaktoren richtig behandle, erleide ich keinen Herzinfarkt.
- 4  Je höher mein Risiko, umso größer die Wahrscheinlichkeit, dass ich von der Vorbeugung profitiere.

V 01

2. Frau Müllers Arzt sagt:

„Sie haben ein Risiko von 30% innerhalb der nächsten 10 Jahre einen Herzinfarkt zu erleiden.“

Was bedeutet das? (Mehrere Antworten sind richtig)

- 1  Frau Müller wird einen Herzinfarkt erleiden.
- 2  Sie wird innerhalb eines Jahres einen Herzinfarkt erleiden.
- 3  Sie wird innerhalb von 10 Jahren einen Herzinfarkt erleiden.
- 4  Ihr Arzt kann nicht sicher vorhersagen, ob sie einen Herzinfarkt erleiden wird oder nicht.
- 5  Von 100 Frauen, mit den gleichen Risikofaktoren wie Frau Müller, erleiden 70 einen Herzinfarkt.
- 6  Von 100 Frauen, mit den gleichen Risikofaktoren wie Frau Müller, erleiden 70 keinen Herzinfarkt.

V 02

3. Typische Diabeteskomplikationen sind Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenversagen, Amputationen und Schädigungen am Auge.

Stellen Sie sich 2 Gruppen vor:

- 1) 100 Patienten senken ihren HbA1c-Wert auf 8%. Davon erleiden 46 innerhalb der nächsten 10 Jahre eine Diabeteskomplikation.
- 2) 100 Patienten senken ihren HbA1c-Wert auf 7%.

**Wie viele aus Gruppe 2 erleiden innerhalb der nächsten 10 Jahre eine Diabeteskomplikation?**

- <sup>1</sup>  46 (kein Unterschied zwischen den Gruppen)
- <sup>2</sup>  41
- <sup>3</sup>  36
- <sup>4</sup>  23
- <sup>5</sup>  12
- <sup>6</sup>  Ich bin unsicher.

V 03

4. Stellen Sie sich 2 Gruppen vor:

- 1) 100 Patienten senken ihren Blutdruck auf 154/87mmHg. Davon erleiden 67 innerhalb der nächsten 8 Jahre eine Diabeteskomplikation.
- 2) 100 Patienten senken ihren Blutdruck auf 144/82mmHg.

**Wie viele aus Gruppe 2 erleiden innerhalb der nächsten 8 Jahre eine Diabeteskomplikation?**

- <sup>1</sup>  67 (kein Unterschied zwischen den Gruppen)
- <sup>2</sup>  62
- <sup>3</sup>  57
- <sup>4</sup>  51
- <sup>5</sup>  33
- <sup>6</sup>  17
- <sup>7</sup>  Ich bin unsicher.

V 04

5. Maßnahmen zur Vorbeugung von Diabeteskomplikationen wirken unterschiedlich. Welche Maßnahme kann besser vorbeugen?

- <sup>1</sup>  **Blutzucker**behandlung: Senkung des HbA1c-Werts von 8% auf 7%.
- <sup>2</sup>  **Blutdruck**behandlung: Senkung des Blutdrucks von 160mmHg auf 140mmHg.
- <sup>3</sup>  Beide Maßnahmen beugen gleich gut vor.

V 05

### Statine (Cholesterinsenker) zur Herzinfarktvorbeugung

6. Stellen Sie sich 2 Gruppen vor:

100 Menschen  
nehmen 10 Jahre lang  
Statine ein.

12 erleiden einen  
Herzinfarkt.

100 Menschen  
nehmen 10 Jahre lang  
keine Statine ein.

15 erleiden einen  
Herzinfarkt.

Wie viele Personen haben durch die Statineinnahme einen Herzinfarkt verhindert?

\_\_\_\_\_ **Menschen**

V 06

7. Was passiert, wenn Sie zur Vorbeugung von Herzinfarkt über die nächsten 10 Jahre Statine einnehmen?

- <sup>1</sup>  Ich bekomme keinen Herzinfarkt.
- <sup>2</sup>  Ich senke mein Herzinfarkttrisiko um drei Viertel (75%).
- <sup>3</sup>  Ich senke mein Herzinfarkttrisiko um die Hälfte (50%).
- <sup>4</sup>  Ich senke mein Herzinfarkttrisiko um ein Drittel (33%).
- <sup>5</sup>  Ich senke mein Herzinfarkttrisiko um ein Fünftel (20%).
- <sup>6</sup>  Ich weiß es nicht.

V 07

<p>8. Stellen Sie sich vor, Sie nehmen <b>keine</b> Statine ein. Wie hoch schätzen Sie Ihr Herzinfarkttrisiko über die nächsten 10 Jahre?</p> <p style="text-align: center;">_____ %</p>	V 08
<p>9. Stellen Sie sich vor, Sie nehmen Statine ein. Wie hoch schätzen Sie Ihr Herzinfarkttrisiko über die nächsten 10 Jahre?</p> <p style="text-align: center;">_____ %</p>	V 09
<p>10. Herr Meier hat ein Herzinfarkttrisiko von 15%. Wie hoch wäre sein Herzinfarkttrisiko, wenn er Statine einnehmen würde?</p> <p style="text-align: center;">_____ %</p>	V 10
<p>11. Zu den Nebenwirkungen von Statinen gehören Muskelschmerzen, Muskelschwäche und Gedächtnisstörungen. Wie viele <b>von 1000 Patienten</b> erleiden durch die Einnahme von Statinen eine solche Nebenwirkung?</p> <p>1 <input type="checkbox"/> Mehr als 100</p> <p>2 <input type="checkbox"/> 51 bis 100</p> <p>3 <input type="checkbox"/> 11 bis 50</p> <p>4 <input type="checkbox"/> Weniger als 10</p> <p>5 <input type="checkbox"/> Weiß nicht</p>	V 11

12. Stellen Sie sich 2 Menschengruppen vor:

1000 Menschen  
ohne Grippe-Impfung

30 erkrankten an  
Grippe.

1000 Menschen  
mit Grippe-Impfung

12 erkrankten an  
Grippe.

Wie viele Personen haben durch die Impfung eine Grippe verhindert?

\_\_\_\_\_ Menschen

V 12

13. Stellen Sie sich vor, wir werfen einen **fünfseitigen Würfel** 50mal.

Bei wie vielen dieser 50 Würfe würde dieser fünfseitige Würfel  
erwartungsgemäß eine ungerade Zahl zeigen (1, 3 oder 5)?

\_\_\_\_\_ von 50 Würfeln

V 13

**Vielen Dank!**



**V. Buhse S, Hoffmann F, Kasper J, Michalzik E, Mühlhauser I, Lenz M (2013): Entwicklung und Pilotierung eines Programms zur evidenzbasierten informierten und geteilten Entscheidungsfindung zur Herzinfarktprävention bei Typ 2 Diabetes. 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. - Entscheiden trotz Unsicherheit. Berlin. German Medical Science GMS Publishing House. Doc13ebmP91.**



# Diabetes und Herzinfarkt

Entwicklung und Pilotierung eines Programms zur evidenzbasierten informierten und geteilten Entscheidungsfindung zur Herzinfarktprävention bei Typ 2 Diabetes

Buhse S, Hoffmann F, Kasper J, Michalzik E, Mühlhauser I, Lenz M

www.diabetes-und-herzinfarkt.de

## Hintergrund

Zur Herzinfarktvorbeugung bei Typ 2 Diabetes gibt es eine Vielzahl Empfehlungen. Manche Maßnahmen sind wirksam, manche nicht, für manche fehlt ein Wirksamkeitsnachweis.

Um informierte Entscheidungen zu treffen, benötigen die Patienten verständliche, relevante und evidenzbasierte Informationen und die Möglichkeit diese für sich abzuwägen.

In Kooperation mit der Sana-Klinik in Oldenburg/Holst. und dem Universitätsklinikum Jena wurde ein Schulungsprogramm zur informierten Entscheidungsfindung entwickelt und pilotiert.

## Methoden

Auf Basis einer evidenzbasierten Entscheidungshilfe zur Herzinfarktprävention [1] wurden ein Patientenschulungsmodul, ein Verständnistest zur Kontrolle des Lernerfolgs und ein Train-the-Trainer-Modul für DiabetesberaterInnen entwickelt.

Das Schulungsmodul ist so strukturiert, dass es in bestehende Patientenschulungen integriert werden kann.



Curriculum des Patientenschulungsmoduls

Durchführbarkeit und Verständlichkeit der Schulung wurden über vier Testschulungen und anschließenden Fokusgruppeneinterviews evaluiert.

Die Pilotierung des Verständnistests beinhaltete Interviews zur Verständlichkeit, Analysen zur Itemschwierigkeit und iterative Optimierung. Das Train-the-Trainer-Programm wurde im Anwendungskontext mit Diabetesberatern pilotiert.

## Ergebnisse

### Patientenschulungsmodul

Komponenten des Moduls sind die aktualisierte Entscheidungshilfe, das Curriculum und Medien (Schautafeln, Arbeitsblätter, Fragekärtchen und ein Magnetbrett mit blauen und orangen Figuren). Ausgewertet wurden die Aussagen von 24 Fokusgruppenteilnehmern:

Teilnehmer	N=24
Frauen	7
Alter	39-80
Typ 2 Diabetes	23
Statineinnahme	11
Bluthochdruck	20

Insgesamt wurde das Modul als „sehr informativ“, „verständlich“ und „interessant“ beschrieben.

**Beratungsziel:** Die Ausrichtung auf mehr Beteiligung bei der Therapieentscheidung war für viele Patienten ungewohnt. Manche signalisierten, die Informationen bei Entscheidungen mit dem Arzt heranziehen zu wollen.

**Risiko:** Die meisten Patienten erklärten den Risikobegriff richtig. Alle konnten ihr Herzinfarktrisiko mit Hilfe der Risikotabelle einschätzen und berechneten gemeinsam mit der Beraterin ihren persönlichen Nutzen der Statineinnahme korrekt. Die Verwendung des Magnetbretts mit 100 Figuren zur Veranschaulichung des Herzinfarktrisikos wurde als sehr verständlich und hilfreich bewertet.

**Darstellung:** Die Wirksamkeit der Blutzucker- und Bluthochdruckbehandlung konnte mit der Darstellung von Piktogrammen und dazugehörigen Balkendiagrammen erfolgreich veranschaulicht werden.

### Verständnistest

Der Verständnistest erfasst neben der Reproduktion das Verstehen von Inhalten.

**Verständlichkeit:** In Think-aloud-Interviews mit 12 Patienten zeigten sich Probleme beim Textverständnis sowie bei der Darstellung einiger Fragen. Die Über-

arbeitung umfasste eine Reduzierung des Textes, eine Umgestaltung der Darstellung und Formulierung der Fragen. **Itemschwierigkeit:** Analysen von 21 ausgefüllten Tests geschulter Patienten ergaben eine zu hohe Schwierigkeit einiger Fragen. Die Revision beinhaltete eine Optimierung der Antwortformate und Darstellung.

### Train-the-Trainer-Modul

Komponenten des Moduls sind eine vorbereitende Trainings-DVD, eine theoretische Trainingseinheit von etwa 90 Minuten, die Demonstration einer Patientenschulung und eine Probeschulung von Patienten durch die teilnehmenden Berater.

In der Pilotierung wurde der Trainingserfolg mittels Verständnistest und der Auswertung der Probeschulung ermittelt. Alle Teilnehmer haben die Testfragen korrekt beantwortet. Schwierigkeiten in der Probeschulung wurden im Anschluss besprochen.

## Komponenten des Programms

-  Entscheidungshilfe
-  Curriculum (Ausschnitt)
-  Schautafel (Bluthochdruckbehandlung)
-  Trainingsvideo (Ausschnitt)
-  Verständnistest

## Schlussfolgerung und Ausblick

Der Umgang mit Risikoinformationen war für die Zielgruppe der Patienten mit Typ 2 Diabetes neu und ungewohnt. Das Schulungsmodul ist geeignet, solche Inhalte der Entscheidungshilfe zu verstehen. Methoden zur Quantifizierung von Verständnis müssen weiter entwickelt und validiert werden.

Im Anschluss an diese Studie wird die Wirksamkeit des Programms in zwei randomisiert-kontrollierten Studien evaluiert.

## Kontakt

Susanne Buhse  
susanne.buhse@uni-hamburg.de



## Gefördert

European Diabetes Research Programme  
European Foundation for the Study of Diabetes



## Literatur

[1] Lenz M, Kasper J, Mühlhauser I (2009) Development of a patient decision aid for prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes - rationale, design and pilot testing. Psychosoc Med 6: Doc05



## **VI. Zusammenfassung Informationsblatt Kontrollgruppe cluster RCT**



# Herzinfarktvorbeugung bei Typ 2 Diabetes

## Gemeinsam Behandlungsziele festlegen

Es wird empfohlen, dass Arzt und Patient gemeinsam festlegen, welche Ziele bei der Behandlung des Diabetes erreicht werden sollen. Dies soll die Qualität der Behandlung für jeden einzelnen Patienten verbessern.

Die Behandlungsziele können für jeden Patienten anders sein. Sie hängen von der Lebenssituation sowie vom Alter und den Risikofaktoren des Einzelnen ab. Risikofaktoren sind z.B. erhöhte Blutfettwerte, Rauchen und Bluthochdruck.

Zur Orientierung haben wir für Sie Behandlungsziele aufgeführt, wie sie aktuell empfohlen werden. Wie gesagt, sie dienen zur Orientierung. Ihre persönlichen Ziele dürfen davon abweichen.

Vorbeugungsmaßnahmen	Aktuelle Empfehlungen
<b>Statine (Cholesterinsenker)</b>	Der Begriff „Statine“ bezeichnet eine Gruppe von Medikamenten, die das Cholesterin senken und Herzinfarkte verhindern sollen. Es gibt zwei Möglichkeiten Statine einzunehmen: 1. Ohne Zielwert: Tägliche Einnahme eines Statins in einer festen Dosis. 2. Mit Zielwert: Eine schrittweise Therapieanpassung bis der LDL-Cholesterinwert bei unter 100 mg/dl (< 2,6 mmol/l) liegt.
<b>Raucherentwöhnung</b>	Es wird dringend geraten, das Rauchen aufzugeben, wenn nicht wichtige Gründe dagegen sprechen.
<b>Blutzuckereinstellung (HbA1c)</b>	Für den <b>HbA1c-Wert</b> gibt es kein festes Ziel. Die Leitlinie besagt, dass ein Wert <b>zwischen 6,5 % und 7,5 %</b> angestrebt werden soll, um Folgekomplikationen vorzubeugen.
<b>Blutdruckeinstellung</b>	Zur Vorbeugung von Folgeerkrankungen sollte der obere (systolische) <b>Blutdruck-Wert unter 140 mmHg</b> liegen und der <b>untere (diastolische) Wert bei 80 mmHg</b> . Patienten mit Bluthochdruck sollten an einer Bluthochdruckschulung teilnehmen.

Sie können die Empfehlungen auch in der Patientenleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes nachlesen: <http://www.leitlinien.de/nvl/diabetes/therapie>



## 11. Anhang B: Formalia

### Curriculum vitae

Name	Susanne Buhse
Geburtsdatum	8.1.1983
Familienstand	ledig

#### Schulbildung

---

7/1993 bis 6/2002	Lilienthal-Gymnasium Anklam
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Allgemeine Hochschulreife</li></ul>

#### Ausbildung

---

9/2002 bis 8/2005	Ausbildung an der Beruflichen Schule der Ernst- Moritz-Arndt Universität in Greifswald
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gesundheits- und Krankenpflegerin</li></ul>
10/2005 bis 1/2011	Studium Lehramt Oberstufe und berufliche Schulen mit der Fachrichtung Gesundheit und dem Unterrichtsfach Sozialwissenschaften mit Schwerpunkt Soziologie
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erstes Staatsexamen</li></ul>

#### Berufsweg

---

9/2005 bis 10/2005	Gesundheits- und Krankenpflegerin im ambulanten Pflegedienst des DRK in Greifswald
6/2006 bis 12/2010	Teilzeitbeschäftigung als Gesundheits- und Krankenpflegerin im Pflegeheim Tabea in Hamburg
seit 2/2011	Promotionsstudentin und wissenschaftliche Mitarbeiterin in den Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg
seit 4/2011	Lehre an der Universität Hamburg, MIN Fakultät, Gesundheitswissenschaften



## Publikationen und Vorträge

### Veröffentlichungen in begutachteten Fachzeitschriften

- Lenz M, **Buhse S**, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I (2012): Decision Aids for Patients (Entscheidungshilfen für Patienten). Deutsches Ärzteblatt International 109, 401-408.
- Richter T, **Buhse S**, Kupfer R, Gerlach A, Mühlhauser I, Lenz M (2013): Entwicklung einer Entscheidungshilfe "Organspende nach dem Tod" - im Spannungsfeld zwischen Evidenz, Ungewissheit, Ängsten und ethisch-moralischen Wertvorstellungen (Development of a decision aid on post mortem organ donation - somewhere between evidence, uncertainty, fears, and ethical and moral values). Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 107, 622-631.
- **Buhse S**, Heller T, Kasper J, Mühlhauser I, Müller UA, Lehmann T, Lenz M (2013): An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial. BMC Family Practice 14, 155. DOI:10.1186/1471-2296-14-155.
- **Buhse S**, Mühlhauser I, Kuniss N, Müller UA, Lehmann T, Liethmann K, Lenz M (2015): An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes in primary care: protocol of a cluster randomised, controlled trial. BMC Family Practice 16, 43. DOI:10.1186/s12875-015-0257-2.
- **Buhse S**, Mühlhauser I, Heller T, Kuniss N, Müller UA, Kasper J, Lehmann T, Lenz M (2015): Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. BMJ Open 5:e009116. DOI:10.1136/bmjopen-2015-009116.

### Buchbeiträge

- **Buhse S**, Mühlhauser I (2015): Development of complex interventions: Outcome modeling. In: Richards DA, Hallberg IR (Hrsg.): Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods. Routledge, Taylor & Francis Group, London.

- **Buhse S**, Mühlhauser I, Lenz M (2015): The 'Old' Anti-Diabetic Agents - A Systematic Inventory. In: Stettler C, Christ E, Diem P (Hrsg.): Novelties in Diabetes. Endocr Dev. Basel, Karger, 31, 28–42. DOI: 10.1159/000439369.

### **Wissenschaftliche Vorträge und Posterpräsentationen**

- Buhse S, Heller T, Kasper J, Müller UA, Lenz M (2012): Entwicklung und Evaluation eines Programms zur evidenzbasierten informierten und geteilten Entscheidungsfindung zur Herzinfarktprävention bei Typ 2 Diabetes. 13. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. - Komplexe Interventionen – Entwicklung durch Austausch, Hamburg. German Medical Science GMS Publishing House; 2012. Doc12ebm108.
- Buhse S, Gerlach A, Steckelberg A (2012): „Typisch Broschüre“ – Qualitative Analyse von Fotos in einer evidenzbasierten Patienteninformation zur Prävention von Osteoporose. 13. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. - Komplexe Interventionen – Entwicklung durch Austausch, Hamburg. German Medical Science GMS Publishing House; Doc12ebm059.
- Buhse S, Hoffmann F, Kasper J, Michalzik E, Mühlhauser I, Lenz M (2013): Entwicklung und Pilotierung eines Programms zur evidenzbasierten informierten und geteilten Entscheidungsfindung zur Herzinfarktprävention bei Typ 2 Diabetes. 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. - Entscheiden trotz Unsicherheit. Berlin. German Medical Science GMS Publishing House; 2013. Doc13ebmP91.
- Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, Kasper J, Kuniss N, Lehmann T, Müller UA, Lenz M (2015): Patientenschulungsmodul zur Implementierung von Shared Decision Making am Beispiel Herzinfarktprävention bei Diabetes. Randomisiert-kontrollierte Studie. 16. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. - EbM zwischen Best Practice und inflationärem Gebrauch. German Medical Science GMS Publishing House; Doc15ebmD4b.
- Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, Kasper J, Kuniss N, Müller UA, Lehmann T, Lenz M (2015): An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes: randomised, controlled trial. 51st Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes (EASD), Stockholm, Schweden. Abstract No 892.

- Buhse S, Mühlhauser I (2015): Outcome Modelling. Researching Complex Interventions in Health: The State of the Art, Exeter, England. Poster No 6.

### **Wissenschaftliche Workshops und Seminare**

- Bunge M, **Buhse S**, Türp JC (2012): Einführung in die Evidenzbasierte Zahnmedizin. 13. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. - Komplexe Interventionen – Entwicklung durch Austausch, Hamburg. German Medical Science GMS Publishing House; Doc12ebm121.
- Hecht L, **Buhse S** (2014): Evidenzbasierte Diabetesprävention: Weniger essen, mehr Bewegung oder Medikamente? Wie effektiv sind Maßnahmen zur Diabetesprävention? 15. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. - Prävention zwischen Evidenz und Eminenz, Halle (Saale). German Medical Science GMS Publishing House; Doc14ebmPK4.

### **Workshops für Berater und Hochschullehrer**

- Steckelberg A, Buhse S: Studienergebnisse verstehen und für die Beratung nutzen können. Workshop für Berater der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland. 14. Juni 2013.
- Workshop Literaturrecherche für Hochschullehrer und Tutoren der TU Dresden, Fakultät Erziehungswissenschaften, Institut für Berufspädagogik und Berufliche Didaktiken. Dresden 17. Und 18. Juli 2014.

### **„Peer-review“ für Fachzeitschriften**

- Diabetic Medicine. Peer-reviewer seit 2013.
- Das Gesundheitswesen. Sozialmedizin, Gesundheits-System-Forschung, Public Health, Versorgungsforschung Öffentlicher Gesundheitsdienst, Medizinischer Dienst. Peer-reviewer 2014
- ClinicoEconomics and Outcomes Research. Peer-reviewer 2014.

- Primary Care Diabetes. Official Journal of Primary Care Diabetes Europe. Peer-reviewer 2014.

### **Lehre an der Universität Hamburg**

- Seit Sommersemester 2011: Gesundheits- und Krankheitslehre 1 (3 SWS)
- Seit Wintersemester 2011/2012: Literaturrecherche (2 SWS)
- Wintersemester 2013/2014: Anatomie, Physiologie, Pathologie 1 (4 SWS)
- Sommersemester 2014: Anatomie, Physiologie, Pathologie 2 (2 SWS)
- Sommersemester 2011 und Sommersemester 2013: Grundlagen der Pflegewissenschaft (2 SWS)
- Wintersemester 2011/2012 bis Wintersemester 2012/2013: Ausgewählte Themen der Pflegewissenschaft (3 SWS)
- Sommersemester 2013 bis Sommersemester 2014: Projektseminar 1 (4 SWS), 2 (3 SWS) und 3 (3 SWS)

## **Versicherung und Erklärung des eigenständig geleisteten Anteils an den zur Dissertation eingereichten Publikationen**

Schwerpunkt dieser Promotion ist die Entwicklung und Evaluation eines Programms zur evidenzbasierten, informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung zur Herzinfarktvorbeugung bei Typ-2-Diabetes. Das von der Europäischen Diabetesgesellschaft geförderte Projekt wurde von mir (Susanne Buhse) unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser und Dr. phil. Matthias Lenz durchgeführt.

Ich versichere, dass ich an der Planung, Durchführung, Analyse und Publikation der einzelnen Teilschritte maßgeblich beteiligt war.

Alle zusätzlichen hier aufgeführten Publikationen dienen der wissenschaftlichen Fundierung des Programms.

**Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I (2012): Decision Aids for Patients (Entscheidungshilfen für Patienten). Deutsches Ärzteblatt International 109, 401-408.**

Der Artikel beschreibt die systematische Recherche nach deutschsprachigen und internationalen Entscheidungshilfen sowie die Definition der Begriffe *shared decision-making* und *evidenzbasierte Patienteninformation* und *Entscheidungshilfe*. Der Artikel ist in deutscher und englischer Sprache erschienen.

Die Erstellung des Manuskripts wurde von Matthias Lenz koordiniert. Jeder Autor hat einen Themenbereich für das Manuskript recherchiert und verfasst. Planung und Durchführung der systematischen Literaturrecherche zu internationalen Entscheidungshilfen, Durchsicht der Rechercheergebnisse nach relevanten Treffern, Extraktion der Daten, Analyse der Ergebnisse und Erstellung des entsprechenden Manuskriptteils wurden von mir und Ramona Kupfer zu gleichen Teilen durchgeführt. Die systematische Literaturrecherche, die Durchsicht der Rechercheergebnisse und Extraktion der Ergebnisse habe ich eigenständig ausgeführt. Ramona Kupfer hat unabhängig von mir die Rechercheergebnisse ebenfalls nach relevanten Treffern durchsucht und Ergebnisse extrahiert. Abweichungen wurden diskutiert und das Endergebnis konsentiert. Die zur Publikation eingereichte Endfassung des Artikels entstand unter fortlaufender kritischer Reflexion aller Autoren.

**Richter T, Buhse S, Kupfer R, Gerlach A, Mühlhauser I, Lenz M (2013): Entwicklung einer Entscheidungshilfe "Organspende nach dem Tod" - im Spannungsfeld zwischen Evidenz, Ungewissheit, Ängsten und ethisch-moralischen Wertvorstellungen (Development of a decision aid on post mortem organ donation - somewhere between evidence uncertainty, fears, and ethical and moral values). Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 107, 622-631.**

Die Arbeit stellt die systematische Entwicklung einer internetbasierten Entscheidungshilfe *Organspende nach dem Tod* dar. Entwicklung, Pilotierung und Optimierung der Entscheidungshilfe orientieren sich am methodischen Leitfaden für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen des UK Medical Research Council und werden in dem Artikel detailliert beschrieben. Das Projekt wurde vom AOK-Bundesverband beauftragt. Die Entscheidungshilfe ist online abrufbar. Es stehen zwei Versionen zur Verfügung, eine interaktive Entscheidungshilfe und eine Druckversion.

Systematische Literaturrecherchen zu Nutzerfragen habe ich selbstständig durchgeführt und die Ergebnisse mit Matthias Lenz, Tanja Richter und Ramona Kupfer, die ebenfalls Recherchen durchgeführt haben, konsentiert. Planung, Durchführung und qualitative Analyse von Einzelinterviews zur Generierung von Fallbeispielen wurden von mir zu gleichen Teilen mit Ramona Kupfer und Anja Gerlach durchgeführt. Die Interviews und qualitative Inhaltsanalyse habe ich selbstständig durchgeführt. Inhaltsanalysen wurden von mir unabhängig auch von Anja Gerlach und Ramona Kupfer angefertigt. Abweichungen wurden diskutiert und das Endergebnis konsentiert. Fallbeispiele wurden von mir zu gleichen Teilen mit Anja Gerlach und Ramona Kupfer erstellt. Planung, Durchführung, qualitative Analyse und Interpretation von Fokusgruppeninterviews zu den Inhalten der Entscheidungshilfe sowie zu den Fallbeispielen wurden von mir zu gleichen Teilen mit Ramona Kupfer, Anja Gerlach, Tanja Richter und Matthias Lenz durchgeführt. Planung, Durchführung und Analyse der Usability-Tests wurden von mir zu gleichen Teilen mit Ramona Kupfer, Anja Gerlach, Tanja Richter und Matthias Lenz durchgeführt. Die zur Publikation eingereichte Endfassung des Artikels entstand unter fortlaufender kritischer Reflexion aller Autoren.

**Buhse S, Heller T, Kasper J, Mühlhauser I, Müller UA, Lehmann T, Lenz M (2013): An evidence-based shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: protocol of a randomised-controlled trial. BMC Family Practice 14, 155. DOI:10.1186/1471-2296-14-155.**

Diese Arbeit beschreibt ein Programm zur evidenzbasierten, informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung zur Herzinfarktvermeidung bei Typ-2-Diabetes (informed shared decision-making programme; ISDM-P) und stellt das Studienprotokoll für die Evaluation des Programms in einer randomisiert-kontrollierten Studie dar. Das Programm beinhaltet mehrere Komponenten: eine evidenzbasierte Entscheidungshilfe für Patienten mit Typ-2-Diabetes, ein Patientenschulungsmodul und ein Training für Diabetesberater, die das Schulungsmodul unterrichten sollen. Die Studie ist Kern dieser Promotionsarbeit.

Die Studie wurde von der Europäischen Diabetesgesellschaft gefördert.

Im Vorfeld wurden die Komponenten des Programms entwickelt und pilotiert. Die Entscheidungshilfe entstand bereits in einem vorangegangenen Projekt von Matthias Lenz und Ingrid Mühlhauser. Für das ISDM-P wurde die Entscheidungshilfe von mir aktualisiert und grafisch angepasst. Die Planung und Umsetzung der systematischen Literaturrecherchen, die kritische Bewertung und Interpretation der Rechercheergebnisse sowie die Einarbeitung der Informationen in die Entscheidungshilfe wurden von mir eigenständig durchgeführt. Die grafischen Darstellungen wurden unter meiner Leitung weiter entwickelt. Die Entwicklung von weiteren Komponenten resultierte zum Teil aus den Ergebnissen der Evaluation der Entscheidungshilfe. Die ursprüngliche Idee stammt von Michael Berger und Ingrid Mühlhauser. Die Entwicklung und Pilotierung des Patientenschulungsmoduls und des Trainings für Diabetesberater wurden von mir eigenständig geplant und umgesetzt. Für die Entwicklung des Schulungsmoduls habe ich systematische Literaturrecherchen und entsprechende Schulungsmaterialien angefertigt. Testschulungen mit Patienten sowie methodische Planung, Durchführung, Analyse und Interpretation von Fokusgruppeninterviews zur Evaluation von Verständlichkeit und Machbarkeit wurden von mir eigenständig ausgeführt. Methodische Planung, Entwicklung, Pilotierung und Optimierung des Trainings für Diabetesberater wurden von mir eigenständig umgesetzt. Matthias Lenz und Ingrid Mühlhauser haben die Entwicklung und Pilotierung der einzelnen Komponenten kritisch begleitet.

Die wissenschaftliche Fragestellung der randomisiert-kontrollierten Studie geht auf den Projektantrag für die Europäische Diabetesgesellschaft zurück. Wesentliche Unterschiede zum Antrag bestehen 1) in einem zusätzlichen Follow-up der Studie, 2) in einer Ergänzung von Endpunkten und 3) einer veränderten Operationalisierung der Endpunkte. Für die Studie wurde von mir ein Verständnistest unter kritischer Reflexion von Matthias Lenz und Ingrid Mühlhauser entwickelt und pilotiert. Für die Pilotierung wurden von mir eigenständig Einzelinterviews mit Patienten durchgeführt, qualitativ analysiert und Optimierungsvorschläge abgeleitet.

Die erste Version des Manuskripts sowie die zur Publikation eingereichte Endfassung wurden von mir eigenständig verfasst. Tabitha Heller, Jürgen Kasper, Ulrich Alfons Müller und Thomas Lehmann haben das Manuskript kritisch kommentiert. Thomas Lehmann hat die statistische Planung durchgeführt. Matthias Lenz und Ingrid Mühlhauser haben sowohl die erste Version als auch die Revision der Arbeit nach Autorenfeedbacks kritisch begutachtet und kommentiert. Ferner habe ich das methodische Vorgehen zur Entwicklung und Evaluation des ISDM-P auf der 13. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. 2012 präsentiert. Die Ergebnisse der Entwicklung und Pilotierung der einzelnen Komponenten wurden von mir auf der 14. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. 2013 vorgestellt.

**Buhse S, Mühlhauser I, Heller T, Kuniss N, Müller UA, Kasper J, Lehmann T, Lenz M (2015): Informed shared decision-making programme on the prevention of myocardial infarction in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. BMJ Open 5:e009116. DOI:10.1136/bmjopen-2015-009116.**

Die Arbeit beschreibt die Ergebnisse der randomisiert-kontrollierten Studie zur evidenzbasierten informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung zur Herzinfarktverbeugung bei Typ-2-Diabetes. Die Studie hat gezeigt, dass Patienten der ISDM-P Gruppe das eigene Herzinfarkttrisiko sowie den Nutzen und Schaden der Präventionsmaßnahmen besser einschätzen als die Kontrollgruppe. Das Programm ermöglicht es Patienten, informierte Entscheidungen zu treffen. Die Arbeit ist Schwerpunkt dieser Promotion.

Die Studie wurde in der Diabetesambulanz des Universitätsklinikums Jena durchgeführt. Planung, Durchführung und Analyse wurden von mir koordiniert und geleitet. Die Interpretation der Ergebnisse wurde von mir eigenständig umgesetzt. Die erste Version sowie die zur Publikation eingereichte Endfassung des Manuskripts wurden von mir unter fortlaufender kritischer Reflexion von Ingrid Mühlhauser verfasst. Matthias Lenz hat die erste Version und die Revision kritisch kommentiert. Alle Autoren haben das Manuskript kritisch begutachtet und der Endfassung zugestimmt.

**Buhse S, Mühlhauser I, Kuniss N, Müller UA, Lehmann T, Liethmann K, Lenz M (2015): An informed shared decision making programme on the prevention of myocardial infarction for patients with type 2 diabetes in primary care: protocol of a cluster**

**randomised, controlled trial. BMC Family Practice 16, 43. DOI:10.1186/s12875-015-0257-2.**

Diese Arbeit beschreibt das erweiterte Programm zur evidenzbasierten, informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung zur Herzinfarktvorbeugung bei Typ-2-Diabetes und stellt das Studienprotokoll für die Evaluation des Programms in einer cluster randomisiert kontrollierten Studie in Hausarztpraxen dar. Als zusätzliche Komponente im ISDM-P wird ein Ärztetraining zur gemeinsamen Entscheidungsfindung evaluiert. Das gesamte Programm wird aktuell unter Implementierungsbedingungen getestet.

Das Ärztetraining als zusätzliche Komponente des ISDM-P wurde von mir in enger Zusammenarbeit mit Katrin Liethmann und Ingrid Mühlhauser entwickelt. Die Entwicklung der wissenschaftlichen Fragestellung und die methodische Planung der Studie wurden unter meiner Leitung in enger Zusammenarbeit mit Matthias Lenz und Ingrid Mühlhauser durchgeführt. Beides orientierte sich am Projektantrag für die Europäische Diabetesgesellschaft und an den vorläufigen Ergebnissen der zuvor beschriebenen randomisiert-kontrollierten Studie. Ein wesentlicher Unterschied zum Antrag besteht in einer veränderten Operationalisierung der Endpunkte. Die erste Version sowie die zur Publikation eingereichte Endfassung wurden von mir eigenständig verfasst. Tabitha Heller, Nadine Kuniss, Ulrich Alfons Müller und Thomas Lehmann haben das Manuskript kritisch kommentiert. Thomas Lehmann hat die statistische Planung durchgeführt. Matthias Lenz und Ingrid Mühlhauser haben sowohl die erste Version als auch die Revision der Arbeit nach Autorenfeedbacks kritisch begutachtet und kommentiert.

**Buhse S, Mühlhauser I (2015): Development of complex interventions: Outcome modeling. In: Richards DA, Hallberg IR (Hrsg.): Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods. Routledge, Taylor & Francis Group, London.**

*Complex Interventions in Health. An Overview of Research Methods* ist ein Fachbuch für Wissenschaftler aus verschiedenen Disziplinen des Gesundheitswesens, herausgegeben von David A. Richards und Ingalill Rahm Hallberg. Ingrid Mühlhauser und ich haben das Kapitel *Outcome modeling* für den Abschnitt *Development of complex interventions* verfasst. Es beinhaltet methodische Überlegungen zur Wahl geeigneter Parameter für die Evaluation von komplexen Interventionen.

Methodische Planung, Literaturrecherchen, Analyse und Interpretation der Rechercheergebnisse wurden von mir eigenständig durchgeführt. Die erste Version sowie

die zur Publikation eingereichte Endfassung wurden von mir verfasst. Ingrid Mühlhauser hat den gesamten Prozess kritisch begleitet und kommentiert.

**Buhse S, Mühlhauser I, Lenz M (2015): The ‘Old’ Anti-Diabetic Agents - A Systematic Inventory. In: Stettler C, Christ E, Diem P (Hrsg.): Novelties in Diabetes. Endocr Dev. Basel, Karger, 31, 28–42. DOI: 10.1159/000439369.**

Das Fachbuch *Novelties in Diabetes* beinhaltet einen Überblick zu alten und neuen Therapiemöglichkeiten bei Diabetes mellitus. Ingrid Mühlhauser, Matthias Lenz und ich haben das Kapitel *The “Old” Anti-Diabetic Agents - A Systematic Inventory* verfasst. Es beinhaltet eine systematische Recherche und Zusammenfassung der *alten* oralen Antidiabetika: Metformin, Sulfonylharnstoffe, Glitazone, Alpha-Glucosidase-Inhibitoren und Glinide.

Methodische Planung, systematische Literaturrecherchen, Durchsicht der Rechercheergebnisse nach relevanten Treffern, kritische Bewertung und Extraktion der Rechercheergebnisse wurden von mir eigenständig durchgeführt. Matthias Lenz hat unabhängig von mir die Rechercheergebnisse ebenfalls nach relevanten Treffern durchsucht. Die erste Version sowie die zur Publikation eingereichte Endfassung wurden von mir eigenständig verfasst. Matthias Lenz und Ingrid Mühlhauser haben den gesamten Prozess kritisch begleitet und kommentiert.

Hiermit versichere ich an Eides statt, die vorliegende Dissertation selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt zu haben.

Ich versichere, dass diese Dissertation nicht in einem früheren Promotionsverfahren eingereicht wurde.

Susanne Buhse

Hamburg, 9.11.2015