

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Institut für Neuroimmunologie und Multiple Sklerose
Wissenschaftlicher Direktor: Prof. Dr. Manuel Friese

Vergleich grafischer Darstellungsmethoden in der Risikokommunikation bei Multipler Sklerose

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

vorgelegt von:

Yasemin Bay
aus Hamburg

2015

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 29.02.2016**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg**

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: Prof. Dr. Christoph Heesen

Prüfungsausschuss, zweiter Gutachter: Prof. Dr. Christian Gerloff

Prüfungsausschuss, dritter Gutachter: PD Dr. Götz Thomalla

Für meine Mutter

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Multiple Sklerose.....	3
1.1.1	Epidemiologie und Ätiologie	3
1.1.2	Klinische Manifestationen.....	4
1.1.3	Diagnose.....	5
1.1.4	Prognose	6
1.1.5	Therapie.....	7
1.2	Patienteninformation	9
1.3	Grafiken in der Risikokommunikation	11
1.4	Zielsetzung, Fragestellung, Hypothesen	13
2	Material und Methoden.....	14
2.1	Pilotierung.....	15
2.2	Pretest	16
2.3	Webbasierte randomisiert-kontrollierte Studie (RCT)	17
2.4	Stichprobe.....	20
2.5	Praktische Durchführung Pilotierung und Pretest	22
2.6	Praktische Durchführung RCT.....	25
2.6.1	Beschreibung der Grafiken in den vier Studienarmen	26
2.6.2	Ablauf des RCT.....	27
2.7	Auswertungsmethoden.....	28
2.7.1	Pilotierung und Pretest.....	28
2.7.2	RCT	29
3	Ergebnisse	30
3.1	Pilotierung.....	30
3.2	Pretest	35
3.3	RCT	36
4	Diskussion.....	43
5	Zusammenfassung.....	55
6	Literaturverzeichnis	57
7	Abkürzungsverzeichnis	65

8	Abbildungsverzeichnis.....	66
9	Tabellenverzeichnis.....	67
10	Anhang	68
10.1	Leitfaden zur Evaluation der Icons	68
10.2	Erhebung demografischer und krankheitsbezogener Daten	69
10.3	Powerpoint-Präsentation, Pretest.....	71
10.4	Fragebogen zur Powerpoint-Präsentation im Pretest	73
10.5	Ergänzung zur Entwicklung der Grafik in der Pilotierung	75
10.6	Online-Präsentation	82
11	Danksagung	94
12	Lebenslauf	95
13	Eidesstattliche Erklärung	96

1 Einleitung

Patienten¹ haben ein Anrecht auf vollständige und verständlich vermittelte Informationen, wenn es um sie betreffende medizinische Entscheidungen geht. Dieser Anspruch ist als ethische Norm in den europäischen Patientenrechten verbrieft (European Charta of Patients' Rights 2002). Die Inhalte solcher Informationen sollen evidenzbasiert sein und den Patienten bei der Wahl einer Behandlungsoption, einschließlich der Nicht-Intervention, unterstützen. Die medizinische Risikokommunikation zwischen Arzt und Patient ist eine Herausforderung, da Risikoaussagen in Wahrscheinlichkeiten ausgedrückt werden. Wahrscheinlichkeitsaussagen in der Risikokommunikation betreffen beispielsweise die Fünfjahresüberlebensrate von Früherkennungsmaßnahmen zur Krebsprävention oder Aussagen zum Nutzen und Schaden medikamentöser Therapien. Hierbei haben wissenschaftliche Laien (Lipkus et al. 2001, Peters et al. 2012) wie auch Ärzte (Hoffrage et al. 2000, Gigerenzer et al. 2007) häufig Schwierigkeiten, Wahrscheinlichkeitsinformationen zu verstehen. Dies schränkt die Möglichkeit der Interpretation solcher Risikoinformationen und die nachfolgende informierte Entscheidung für oder gegen eine Behandlungsoption maßgeblich ein (Cokely et al. 2012). Das Verständnis kann durch Stress (Fragerlin et al. 2007), Alter und weitere Faktoren zusätzlich beeinträchtigt werden (Slovic et al. 2005). Des Weiteren werden in Studien Wahrscheinlichkeitsaussagen über Patientenkollektive gemacht, aus denen nicht automatisch Rückschlüsse auf den Einzelfall gemacht werden können. Erschwerend kommt hinzu, dass wissenschaftliche Daten häufig nicht eindeutig sind oder ganz fehlen. Jedoch ist die Informiertheit des Patienten eine Voraussetzung für das Abwägen möglicher Handlungsoptionen.

Besonders Patienten mit chronischen Erkrankungen wie der multiplen Sklerose (MS) sehen sich mit einer Vielzahl von Ungewissheiten bezüglich des Krankheitsverlaufes und der Therapieoptionen konfrontiert, woraus sich eine Vielzahl von Entscheidungssituationen ergibt.

In einer repräsentativen Untersuchung aus dem Jahre 2007 wurden Präferenzen zur Teilhabe an medizinischen Entscheidungsprozessen zwischen unterschiedlichen akut und chronisch erkrankten Patientengruppen untersucht (Hamann et al. 2007). Insbesondere MS-Patienten äußerten hierbei den Wunsch, in medizinische Ent-

¹ Im weiteren Verlauf der Arbeit wird aus Gründen der leichteren Lesbarkeit auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z. B. Patient/Innen, verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

scheidungsprozesse einbezogen zu werden. Die Mehrheit der MS-Patienten wünschte dabei eine gemeinsame Entscheidungsfindung mit dem behandelnden Arzt im Sinne des Shared Decision Making (Heesen et al. 2004).² Dem Patienten kommt hierbei eine aktive Teilhabe an Entscheidungsprozessen zu (Charles et al. 1997).

Die Einbeziehung von Patienten in medizinische Entscheidungsprozesse ist nach Charles et al. (1999) besonders verpflichtend, wenn es um schwere, lebensbedrohliche Erkrankungen mit unterschiedlichen medizinischen Handlungsoptionen, bei ungewissem Nutzen und Schaden geht. MS ist die häufigste zur Behinderung führende Erkrankung junger Erwachsener (Compston und Coles 2002) und führt bei der Hälfte aller Erkrankten innerhalb der ersten 15 Jahre zur Arbeitsunfähigkeit (Hoffmann et al. 2009).

Angesichts einer uneinheitlichen Studienlage zur klassischen Schubtherapie mit Kortison (Köpke et al. 2004) und nur teilwirksamen und mit Nebenwirkungen behafteten Immunmedikamenten erscheint es daher besonders relevant, MS-Patienten umfassend über medizinische Interventionen zu informieren und ihnen eine Risikoabwägung nach individuellen Wertvorstellungen zu ermöglichen. Ein höheres Risikowissen verstärkt zugleich den Wunsch nach Entscheidungsteilhabe (O'Connor et al. 1999, Heesen et al. 2007) und bildet die Grundlage für eine Entscheidungsfindung.

Diese Arbeit konzentriert sich auf die Evaluation einer neuen grafischen Darstellungsmethode für statistische Wahrscheinlichkeiten von Nutzen und Schaden in der Risikokommunikation mit Patienten im Bereich der MS. Eine in Entscheidungshilfen häufig zur Anwendung kommende grafische Darstellung mit drei 100er Piktogrammen wurde in einer eigenen Untersuchung evaluiert (Kasper 2006). In der praktischen Umsetzung erwiesen sich diese Piktogramme jedoch als umständlich, da sie sehr platzintensiv sind und da die übersichtliche Präsentation mehrerer Handlungsoptionen zugleich sich als nachteilig herausstellte. Diese Arbeit ergab sich aus

² SDM, zu Deutsch Partizipative Entscheidungsfindung (PEF), ist ein interaktiver Prozess zwischen Arzt und Patient, in dem über bestimmte Maßnahmen informiert und über das Aushandeln bevorzugter Therapiemaßnahmen schließlich eine gemeinsame Entscheidung für medizinische Handlungsoptionen gefunden wird. Das SDM nimmt eine Mittelstellung ein zwischen dem paternalistischen bzw. dem „Professional as Agent“-Kommunikationsmodell, bei dem der Arzt für den Patienten entscheidet, und dem Modell des „Informed Choice“, bei dem der informierte Patient allein entscheidet.

dem Bedarf einer schnell erfassbaren kompakten Darstellung, die die Piktogramm-Dreisatzinformation konzentrierter vermittelt.

1.1 Multiple Sklerose

Die multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems (ZNS). Die Entzündungsprozesse führen zu multiplen Demyelinisierungsherden im Gehirn und im Rückenmark, die im Laufe der Erkrankung sklerosieren. Die Erkrankung kann jahrelang ohne Symptome bestehen, aber auch schwerwiegende Krankheitsverläufe zeigen. Unterschiedlichste Symptome können mit der Erkrankung einhergehen, weshalb MS auch die Erkrankung mit den „1000 Gesichtern“ genannt wird. Typische Symptome sind Sensibilitätsstörungen und Paresen. Im späteren Krankheitsverlauf können weitere Symptome wie Blasen- und Mastdarmstörungen, kognitive Einschränkungen, Fatigue (Erschöpfungssyndrom), Schmerzen und eine Trias bestehend aus Nystagmus, skandierter Sprache und Intentionstremor auftreten (Richards et al. 2002). Die Ursachen der Erkrankung sind nicht abschließend geklärt, diskutiert werden unterschiedliche pathogenetische Mechanismen (Lucchinetti et al. 1999).

1.1.1 Epidemiologie und Ätiologie

MS und ihre selteneren Varianten Neuromyelitis optica und akut disseminierte Enzephalomyelitis sind in Deutschland die häufigsten chronisch-entzündlichen Autoimmunerkrankungen des ZNS. Frauen erkranken häufiger als Männer (im Verhältnis von 4:1) (Flachenecker et al. 2008). Grundsätzlich kann die Erkrankung in jedem Alter ausbrechen, hat ihren Erkrankungsgipfel jedoch zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr (Hacke 2010). Schätzungen zufolge sind in Deutschland 120.000 bis 140.000 Menschen von der Krankheit betroffen (Flachenecker et al. 2006). Bei einer Bevölkerungszahl von 80,5 Mio. (Statistisches Bundesamt, Stand 31.12.2012) resultiert daraus in Deutschland eine Prävalenzrate von 149 bis 173,9 auf 100.000 Einwohner. Die Prävalenz der MS ist geografisch betrachtet sehr unterschiedlich verteilt: Europa, Nordamerika und Australien gehören zu den Hochrisikogebieten (Nosworthy JH et al. 2000). In den nördlichen und südlichen Breiten steigt die Prävalenz, während in Nähe der Äquatorregion selten Fälle von MS anzutreffen sind. Es gibt aber auch Länder und Gebiete, die von dieser regionalen Zuordnung ausgenommen sind. Ein Beispiel dafür ist Japan mit verhältnismäßig geringer Prävalenz,

allerdings steigender Inzidenz (Houzen et al. 2012). Neben regionalen Faktoren werden ethnische Zugehörigkeit (Dean et al. 1994, Williamson et al. 2007), familiäre Häufung (Compston und Coles 2008) und Umweltfaktoren für das Auftreten der MS beschrieben. In der Infektionshypothese wurden virale und bakterielle Infektionen bei Kindern als krankheitsauslösende (Banwell et al. 2007), in der Hygienehypothese risikomindernde Ursachen (Ponsonby et al. 2005) beschrieben. Im Allgemeinen wird von einer multifaktoriellen Genese der Erkrankung ausgegangen.

1.1.2 Klinische Manifestationen

Eine weitläufig anerkannte Klassifizierung nach Lublin und Reingold (Lublin et al. 1996) unterteilt die MS in drei Hauptverlaufsformen: in die schubförmige (Relapsing-remitting, RR), die primär progrediente (Primary-progressive, PP) und die sekundär progrediente (Secondary-progressive, SP) MS-Verlaufsform. Ein Schub ist eine akut auftretende Verschlechterung bereits bekannter Symptome oder ein Auftreten neuer, die mindestens 24 Stunden anhalten und sich dann ganz oder teilweise zurückbilden. Die Schübe können in einem Abstand von einem Monat oder vielen Jahren auftreten oder auch nur einmalig erscheinen. Beim Letzteren spricht man von einem klinisch isolierten Syndrom (Clinically Isolated Syndrom, CIS). CIS ist eine rein klinische Diagnose. Erst wenn es zu einem weiteren Schub kommt und Entzündungsherde an unterschiedlichen Stellen des ZNS nachweisbar sind, wird die Diagnose MS (Clinically Diagnosed Multiple Sclerosis, CDMS) gestellt. Diese beiden Merkmale werden in den Poser-Kriterien (Poser et al. 1983) zur Feststellung einer manifesten MS unter zeitlicher und räumlicher Dissemination zusammengefasst. Die RRMS ist mit 85 % die häufigste Verlaufsform zu Beginn der Erkrankung. Die tatsächlichen Konversionsraten einer RRMS in eine SPMS sind äußerst spekulativ (Fisniku et al. 2008). Von den 85 % der RRMS-Fälle gehen innerhalb der ersten zehn Jahre ungefähr 40 % (Weinshenker et al. 1989) bis nahezu 90% in weiteren zehn Jahren (Trojano et al. 2003) in eine SPMS über und erfahren hierbei eine fortschreitende Verschlechterung ihrer Symptomatik. Etwa 15 % der Patienten sind von einer PPMS betroffen (Confavreux und Vukusic 2005), die von Krankheitsbeginn an eine fortschreitende Symptomatik ohne Schübe zeigt. Dennoch kann es auch hier im Krankheitsverlauf zu überlagerten Schüben kommen (Thompson et al. 1997). Da die Erkrankung sehr unterschiedliche und individuelle Krankheitsverläufe zeigt (Confavreux et al. 2003), ist eine saubere Abgrenzung der verschiedenen Verlaufsformen häufig nicht möglich. Außerdem bringt die wachsende Sensibilisierung in der Diag-

nostik sogenannte benigne, asymptomatische Verlaufsformen zutage, die vorher gar nicht in Erscheinung getreten sind.

1.1.3 Diagnose

Die Diagnose MS ist durch heterogene, individuelle Krankheitsverläufe gekennzeichnet und aufgrund fehlender spezifischer Tests erschwert bzw. nicht immer eindeutig zu stellen. Üblicherweise wird die Diagnose auf der Grundlage von seitens des Patienten geäußerten Beschwerden, klinischen Untersuchungen und Laborergebnissen gestellt. Nach differenzialdiagnostischen Überlegungen ist die MS-Diagnose eine reine Ausschlussdiagnose. In der Vergangenheit stützte sich die Diagnose der MS vorrangig auf anamnestiche und neurologische Untersuchungsbefunde (Schumacher et al. 1965, Rose et al. 1976). Später wurden diese in den Poser-Kriterien um Untersuchungen des Hirnwassers (Liquor cerebrospinalis) (Poser et al. 1983) ergänzt. Mit Zunahme der Sensitivität moderner Bildgebungsverfahren ist die Diagnosestellung schwerpunktmäßig auf objektivierbare Untersuchungsergebnisse mittels Magnetresonanztomographie (MRT) verlagert worden. Seit Veröffentlichung der McDonald-Kriterien (McDonald et al. 2001) hat zur Diagnosesicherung bei gegebener Initialsymptomatik und zur Beurteilung im Krankheitsverlauf die Bedeutung von MRT-Befunden fortlaufend zugenommen. Ein wesentlicher Kernpunkt bei der Diagnosestellung ist die räumliche und zeitliche Dissemination von Entzündungsherden im ZNS. Die McDonald-Kriterien beschreiben das Auftreten klinisch evidenter Entzündungsherde an verschiedenen Stellen im Gehirn oder Rückenmark zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten. Sie sind seit 2001 mehrfach revidiert worden (Polman et al. 2005, Polman et al. 2010), wodurch die Diagnosestellung erleichtert wurde. Nach neuesten Kriterien kann die Diagnose bereits ohne das Vorhandensein der räumlichen und zeitlichen Dissemination gestellt werden. Es ist davon auszugehen, dass durch eine frühe Diagnosestellung die Inzidenz und die Anzahl potenziell behandlungswürdiger Patienten gestiegen ist. Dabei weisen die derzeit gültigen McDonald-Kriterien eine geringe Spezifität und Sensitivität auf. Da eine zeitnahe Diagnose letztlich zum Beginn einer Immuntherapie führen kann, die teuer und mit Nebenwirkungen behaftet ist, sind falsch-positive Befunde von großer klinischer Bedeutung.

1.1.4 Prognose

Zur Prognose der MS lassen sich kaum allgemeingültige Angaben machen. Die Erkrankung ist facettenreich und ein individueller Verlauf nicht kalkulierbar. Prognostische Verlaufparameter in Form von Biomarkern sind derzeit noch nicht etabliert. Unterschiedliche Methoden und Einschlusskriterien von Patienten (Geschlecht, Verlaufsform usw.) erschweren in prognoseorientierten Studien einen Vergleich derselben oder machen ihn gänzlich unmöglich. Idealerweise sollten Studien, die den Verlauf von Erkrankungen untersuchen, repräsentativ für die gesamte Patientenpopulation innerhalb einer Region sein. Als Prognosefaktoren werden bspw. das Alter bei Initialsymptomatik, das Geschlecht und die Verlaufsform diskutiert. Häufig untersuchte Zielvariablen sind die Lebenserwartung, Schubraten der RRMS und die zunehmende Beeinträchtigung im Krankheitsverlauf. Letzteres wird anhand einer neurologischen Skala, des „Expanded Disability Status Score“ (EDSS)³, auch Kurtzke-Skala genannt, erhoben (Kurtzke 1983). Tremplett et al. (2010) haben in ihrem Review den natürlichen Krankheitsverlauf der MS mit einem Schwerpunkt auf populationsbasierten Langzeitstudien untersucht. Die Lebenserwartung von MS-Patienten ist ihnen zufolge in den vergangenen Jahrzehnten angestiegen und liegt ungefähr zehn Jahre unter der der Allgemeinbevölkerung (Bronnum-Hansen et al. 2004). Eine Ausnahme hiervon ist bei der malignen Form, der sog. Marburg-Variante der MS, zu beobachten, die allerdings äußerst selten in Erscheinung tritt. Kennzeichnend für diese Form der MS ist ein von Anfang an schwerer Krankheitsverlauf, der innerhalb von Wochen oder Monaten zu starken Behinderungen und zum Tod führen kann (Hu und Lucchinetti 2009). Ein frühes Erkrankungsalter mit MS gilt für die ersten zehn Krankheitsjahre als gesicherter Indikator einer besseren Prognose als ein spätes Erkrankungsalter (Confavreux et al. 2006). Allerdings kehrt sich dieser Vorteil im Laufe der folgenden Erkrankungsjahre zu Gunsten eines späten Erkrankungsalters um. Dies liegt auch darin begründet, dass bei frühem Krankheitsbeginn und der damit einhergehenden langen Krankheitsdauer ein höherer Beeinträchtigungsgrad in vergleichsweise jüngeren Jahren wahrscheinlich ist (Tremplett et al. 2006, Tremplett et al. 2009). Ein ebenfalls als gesichert anzunehmender Prognosefaktor ist mit der Verlaufsform assoziiert. In der Regel haben Patienten mit PPMS früher hohe Beeinträchtigungsgrade, gemessen am EDSS, als Patienten mit RRMS (Confavreux 2006, Tremplett et al. 2006, Debouverie et al. 2007). Die durchschnittliche Dauer bis

³ Der EDSS wird eingesetzt, um den Krankheitsverlauf nach international einheitlichen Kriterien zu beschreiben. Hierbei werden in Schritten von 0,5 Punktwerte vergeben; 0,0 = „normaler neurologischer Untersuchungsbefund“ bis zu 10,0 = „Tod durch MS“.

zur Manifestation gehilfebedürftiger Behinderungen variiert in Studien im Allgemeinen sehr stark. Sie liegt zwischen 15 und 32 Jahren. Hingegen scheint Einigkeit darüber zu bestehen, dass bei vollständiger oder nahezu vollständiger Remission der Krankheitszeichen nach einem ersten Schub eine langsamere Krankheitsprogression (Weinshenker et al. 1991, Runmarker et al. 1993, Debouverie et al. 2008) und ein späterer Übergang in eine SRMS zu erwarten ist (Debouverie et al. 2008). Der Übergang einer RRMS in eine SPMS wird in einem Zeitfenster von ungefähr 10 bis 20 Jahren (Minderhoud et al. 1988, Weinshenker et al. 1989) beschrieben. Dabei gibt es keine Assoziationen zum Behinderungsgrad (EDSS) bei Konversion oder zum weiteren Verlauf der Behinderungszunahme. Es gibt Hinweise darauf, dass ein Vorkommen von mindestens zehn Entzündungsherden im Kernspin für eine schlechte Krankheitsprognose spricht (Brex et al. 2002). Weitere belastbare Aussagen für eine Prognose gibt es nicht.

1.1.5 Therapie

MS ist nicht heilbar. Bereits manifeste Behinderungen sind irreversibel. Für die Behandlung einer MS wird eine Frühtherapie beim CIS von der Erstlinientherapie und „klassischen Schubtherapie“ bei CDMS sowie einer Therapie im Krankheitsverlauf unterschieden.

Bei der sog. Frühtherapie eines klinisch isolierten Syndroms (CIS) werden beta-Interferone (Avonex®, Rebif®, Betaferon®, Extavia®) und Glatirameracetat (Copa-xone®) eingesetzt. Diese sollen bei fraglicher Diagnose ein zweites Schubereignis verhindern. In der SAME- (Swiss Analysis of Multiple Sclerosis 2011) -Vergleichsstudie der MS-Erstlinientherapie bei CDMS wurden kaum Unterschiede zum Nutzen und Schaden zwischen den verfügbaren Interferon-Präparaten und Glatirameracetat festgestellt. Allerdings zeigte sich je nach Applikationsform und Präparat ein unterschiedliches Verträglichkeitsprofil. Die „klassische Schubtherapie“ besteht aus der Gabe von Glukokortikoiden (Kortison) zur Verkürzung der Schubdauer. Von Expertengremien empfohlen wird die Gabe einer frühen intravenösen hochdosierten Kortisontherapie (MSTKG 1999 MSTKG, 2001 Excellence, NIoC 2003), deren Langzeitwirkung nicht einheitlich belegt ist (Kappos et al. 2009, Boggild et al. 2009). Auch Vorteile gegenüber einer anderen Applikationsform (bspw. oral) oder einem späterem Beginn der Therapie sind nicht eindeutig feststellbar. Die Einnahme von Kortison führt häufig zu leichten Nebenwirkungen wie grippeähnlichen Symptomen und Schlafstörungen. Außerdem ist eine erhöhte Rate von

Depressionen beobachtet worden. Unter den schwerwiegenden, aber selten auftretenden Nebenwirkungen sind Leberwertanstiege zu nennen. Zur Therapie im Krankheitsverlauf werden zusätzlich zu den unter Frühtherapie genannten Medikamenten solche eingesetzt, welche die Krankheitsprogression verlangsamen sollen. Hierzu gehören: Natalizumab (Tysabri®), Mitoxantron (Novantron®, Ralenova®), Cyclophosphamid (Endoxan®) und Fingolimod (Gilenya®). Diese sind teilweise mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden, z. B. progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML), Kardiotoxizität, Leukämie, Infertilität. Für die PPMS gibt es bisher keine belastbaren Daten einer Behandlungsoption. Eine wachsende Anzahl von Medikamenten wird noch erforscht, und andere sind noch nicht zugelassen. Die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil der unterschiedlichen MS-Therapeutika wurden u. a. von der IFNB Multiple Sclerosis Study Group, der PRISMS Study Group, von Jacobs LD et al., Johnson KP et al., Paty DW et al. sowie Comi G et al. und Johnson KP et al. im Rahmen von randomisiert-kontrollierten Studien validiert. Ein Vergleich der verschiedenen Therapieoptionen gestaltet sich allerdings schwierig, da die Studien in Form und Inhalt nicht einheitlich sind. Es werden divergente Patientenpopulationen und Endpunkte untersucht oder abweichende Methoden eingesetzt.

In Zulassungsstudien häufig untersuchte Endpunkte betreffen die Schubrate oder die Verlangsamung der Krankheitsprogression. Ein im Zusammenhang mit Therapieentscheidungen auftretendes Problem ist die Art der Präsentation der Wirksamkeit von Medikamenten. Grundsätzlich gibt es drei Möglichkeiten, den Nutzen einer Intervention in Zahlen auszudrücken: a) als number needed to treat = NNT b) als absolute Risikoreduktion (ARR), c) als relative Risikoreduktion (RRR). Die NNT ist die Anzahl der notwendigen Behandlungen, um ein Ereignis zu verhindern bzw. um das gewünschte Therapieziel bei einer Person zu erreichen. Die ARR bezeichnet die absolute Differenz der Ereignisrate zwischen zwei Vergleichsgruppen (z. B. der Interventions- und der Kontrollgruppe), bezogen auf die Grundgesamtheit (z. B. 10 von 100 Patienten). Die RRR bezeichnet die Risikoreduktion, bezogen auf die Ereignisrate der Kontrollgruppe. Das bedeutet, wenn das Risiko in der Interventionsgruppe 10 % beträgt und in der Kontrollgruppe 20 %, dann wurde das Risiko absolut (von 100) um 10 % reduziert. Relativ gesprochen bedeutet es jedoch, dass das Risiko um 50 % (10 von 20) reduziert wurde. Die RRR führt somit häufig zu einer Überschätzung der Wirksamkeit einer medizinischen Intervention (Edwards et al. 2001, Gigerenzer et al. 2007). Die von der Industrie veröffentlichten Zahlen werden

in der Regel als relative Risikoreduktion ausgedrückt. Hierin liegt der enorme Bedarf begründet, wissenschaftliche Zahlen und Daten übersichtlich und laiengerecht, ohne verzerrende Effekte der Wirksamkeit von Medikamenten oder anderen medizinischen Interventionen in Patienteninformationen (PI) bereitzustellen.

1.2 Patienteninformation

Der Epidemiologe David Lawrence Sackett prägte Anfang der 1990er Jahre den Begriff der evidenzbasierten Medizin (EBM). Ziel der EBM soll sein, qualitativ höchsten Anforderungen gerecht werdende wissenschaftliche Forschung mit individuellen Wertvorstellungen von Patienten und ihren klinischen Umständen zu kombinieren. Auf diese Weise sollen patientenorientierte Entscheidungen im Bereich der Behandlung und Pflege sichergestellt werden (Sackett et al. 1996). Um EBM im klinischen Alltag umsetzen zu können und die Patientenautonomie bei der Entscheidungsfindung medizinischer Maßnahmen zu stärken, werden evidenzbasierte Patienteninformationen (EBPI) über Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen gefordert (General Medical Council 1999, Bunge et al. 2010). EBPI sollen patientenrelevantes Krankheitswissen vermitteln (Coulter 1998) und dabei den aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand widerspiegeln. Auch die Einbeziehung von Patienten sowie die Berücksichtigung ihrer Bedürfnisse und Präferenzen beim Prozess der Informationserstellung werden zur Steigerung der Qualität von PI gefordert (Coulter et al. 1999). Der Einsatz von PI betrifft Informationen zu Früherkennungsmaßnahmen, Krankheiten sowie Behandlungs- und Untersuchungsmaßnahmen. Die für einen Patienten zu treffenden Entscheidungen können vielfältig und in ihrem Informationsgehalt umfangreich sein. EBPI erheben den Anspruch, Patienten mit allen notwendigen Informationen auszustatten, die ihnen eine aktive Teilnahme an medizinischen Entscheidungen ermöglicht. Auch wenn nicht alle Patienten zwangsläufig für jede mögliche medizinische Maßnahme eine umfassende Aufklärung wünschen, müssen die Informationen dennoch bereitgestellt werden, so dass für jeden Bürger und Patienten bei Wunsch der Zugang besteht.

Die zu vermittelnden Informationen sollten verständlich und ausgewogen sein. Das bedeutet, sie sollten inhaltlich und in der Art ihrer Darstellung sämtliche entscheidungsrelevanten Aspekte gleichermaßen detailliert wiedergeben, ohne die individuelle Entscheidungsfindung des Patienten direkt oder indirekt zu beeinflussen. Wie und welche Informationen kommuniziert werden müssen, ist in den Kriterien für EBPI geregelt und kann durch logische und ethische Gesichtspunkte begründet

werden. In einer Übersichtsarbeit von Steckelberg et al. (2005) wurden elf solcher Kriterien (vgl. Tabelle 1) eindrucksvoll zusammengefasst. Hierbei wurden die ethischen Leitlinien für EBPI des General Medical Council (GMC) in Großbritannien, die als internationaler Standard angesehen werden, um Metainformationen wie z. B. Informationsquellen, Sponsoren und Hinweise für weitere Informationsquellen erweitert:

1. Berücksichtigung der Anforderungen an Informationen und Metainformationen
2. Kommunikation der Qualität der wissenschaftlichen Beweislage, orientiert an patientenrelevanten Endpunkten
3. Kommunikation des Fehlens von Evidenz
4. Darstellung der Zahlen unter Berücksichtigung vorhandener Erkenntnisse
5. Keine allein nur sprachliche Darstellung von Risiken
6. Ergänzung durch angemessene grafische Darstellung ist sinnvoll
7. Darstellung von Verlust und Gewinn gleichzeitig nebeneinander (Wirkung und Nebenwirkung)
8. Berücksichtigung kultureller Besonderheiten
9. Berücksichtigung von Layout-Aspekten
10. Verwendung von der Zielgruppe angepasster Sprache
11. Einbeziehung der Patienten in den Prozess der Informationserstellung

Tabelle 1: Kriterien für die Erstellung von evidenzbasierter Patienteninformation (EBPI) nach Steckelberg et al. (2005)

Präsentation von Wahrscheinlichkeiten

Aussagen über Risiko und Nutzen medizinischer Interventionen werden in Wahrscheinlichkeiten ausgedrückt. In zahlreichen Studien wurde festgestellt, dass Wahrscheinlichkeitsaussagen häufig nicht richtig eingeschätzt werden (Lipkus et al. 2001, Gigerenzer et al. 2003, Peters et al. 2006). Beispielsweise können sprachliche Wahrscheinlichkeitsaussagen wie „häufig“ oder „sehr selten“ zu Überschätzungen derselben führen. Es besteht eine starke Beziehung zwischen wahrgenommenem Risiko und Verhalten (Brewer et al. 2007). Dies zeigt sich bspw. bei der Darstellung von einem Ereignis (z. B. Krankheit) betroffener Patienten ohne gleichzeitige Darstellung der Bezugsgruppe, wodurch ein risikosenkendes Verhalten induziert werden kann, da die betroffenen Individuen überbetont wahrgenommen werden (Schirillo und Stone 2005). Dies mag im Bereich der Gesundheitsprävention ein gewollter Effekt sein, jedoch können Unterschätzung hoher Risiken oder Überschätzung niedriger Risiken auch zu entscheidenden gesundheitlichem Fehlverhalten führen. Wahrscheinlichkeiten von Erfolg und Misserfolg müssen gleichermaßen prominent und in natürlichen Zahlen anstatt in Prozentangaben gemacht werden. Bei Angabe

von Prozentzahlen kann das Fehlen der Bezugsgröße zu falschen Annahmen von Größenverhältnissen führen (Hoffrage et al. 2000). Angaben möglicher Behandlungseffekte in Zahlen absoluter Risikoreduktion führen zu einem besseren Verständnis als solche in Zahlen der relativen Risikoreduktion (RRR). Ähnlich wie durch Angabe der RRR kann es beim Vergleich verschiedener Patientenpopulationen durch Angabe unterschiedlicher Bezugsgrößen (Bsp. 5/100 = Interventionsgruppe und 40/800 = Kontrollgruppe) zu verzerrenden Effekten kommen. Um die Vergleichbarkeit unterschiedlicher Gruppen zu erleichtern, ist eine konstante Bezugsgröße (z. B. von 100) zu wählen. Dem verzerrenden Effekt unterschiedlicher Bezugsgrößen kann auch durch Zuhilfenahme von grafischem Anschauungsmaterial entgegengewirkt werden (Garcia-Retamero und Galesic 2009).

1.3 Grafiken in der Risikokommunikation

Grafiken nutzen visuelle Elemente und die räumlichen Verhältnisse zwischen ihnen. Sie nutzen Räume, in denen Informationen organisiert und angeordnet werden, um Rückschlüsse und Erinnerung zu erleichtern (Larkin und Simon 1987, Tversky 1995, 2001). Grafiken werden genutzt, um die in ihnen dargestellte Erkenntnis durch Transparentmachen der Abläufe und Strukturen zu verdeutlichen (Tessler et al. 1995). Darüber hinaus können abstrakte Bedeutungen durch Darstellung von Formen und Figuren verständlich gemacht werden.

Ein grundsätzlicher Vorteil grafisch gestützter Risikokommunikation gegenüber rein textbasierten Beschreibungen von Wahrscheinlichkeiten konnte in vielen Studien gut belegt werden (Lipkus 1999, Berry et al. 2004, Burkell 2004, Waters et al. 2006, Feldman-Stewart et al. 2007, Peters et al. 2007, Price et al. 2007, Hawley et al. 2008, Tait et al. 2010a). Häufig verwendete Formate sind z. B. Tortendiagramme, Balkendiagramme, Piktogramme, Zahlenstrahlen (Hawley et al. 2008). Welche Grafik in welchem Zusammenhang ein besseres Verständnis vermittelt, ist jedoch nicht hinreichend geklärt (Schapira et al. 2001, Edwards et al. 2002,). Dies auch deshalb, weil die Verständlichkeit und Brauchbarkeit innerhalb einer Darstellungsform mit der Wahl der Farben, der Anordnung der Elemente, dem Kontext und den zu berichtenden Häufigkeiten stark schwanken. Meistens werden bestimmte Darstellungsmethoden in der Anwendung auf einen bestimmten medizinischen Kontext untersucht. Hierbei ist häufig das Ziel der Risikobotschaft für das gewählte Format entscheidend. Beispielsweise dienen dem Zweck, zu einer Änderung des Risikoverhaltens

anzuregen, andere Formate als dem Zweck, das Verständnis von Nutzen und Schaden einer medizinischen Intervention zu erhöhen (Ancker et al. 2006). Für die Vermittlung und das Verständnis statistischer Zahlen werden neben der Wahl der richtigen Darstellungsmethode (Hawley et al. 2008) auch rechnerische Fähigkeiten der Nutzer (Reyna et al. 2009, Peters et al. 2012) sowie deren Fähigkeit, grafische Darstellungen zu interpretieren (Garcia-Retamero und Edward 2013), als Voraussetzung diskutiert. Grafiken müssen dem Bedarf der Nutzer angepasst sein.

In vielen Studien konnte eine Steigerung des Verständnisses von Zahlen und Werten bei der Risikokommunikation durch Piktogramm-Darstellungen festgestellt werden (Price et al. 2007, Zikmund-Fischer et al. 2008, Galesic et al. 2009). Dies galt sowohl für Personen mit geringen rechnerischen Fähigkeiten (Risikokalkulationskompetenz) (Hawley et al. 2008) als auch besonders für Personen mit hohen Fähigkeiten dieser Art (Gigerenzer et al. 2009). Von einem Risiko betroffene Individuen in Form von Icons wie Quadraten oder Strichmännchen darzustellen, wird in der Regel intuitiver verarbeitet und ist weniger abhängig von der Fähigkeit im Umgang mit Grafiken (Ancker et al. 2009). Es lässt sich jedoch nicht generell sagen, ob eine geordnete Darstellung der Strichmännchen im 100er-Piktogramm besser ist als eine randomisierte Verteilung der Strichmännchen innerhalb des Piktogramms (Kasper et al. 2011). So lässt nach Schapira et al. (2006) die Darstellung einer von Krankheit betroffenen Patientenpopulation durch randomisiert angeordnete Strichmännchen das Erkrankungsrisiko höher erscheinen als die Darstellung derselben Population durch sequenziell angeordnete Strichmännchen. Die Identifizierbarkeit mit Menschen (Schapira et al. 2006) und die Unvorhersehbarkeit, wen das Ereignis (z. B. die Krankheit) trifft (Ancker et al. 2009), scheint hingegen mit den randomisierten Piktogrammen besonders gut darstellbar zu sein. Andererseits kann die Anordnung zahlreicher Strichmännchen in einem Piktogramm auch überfordernd und unübersichtlich wirken. Hinsichtlich Klarheit und Übersichtlichkeit werden Balkendiagramme bevorzugt (Ancker et al. 2009).

Im Allgemeinen vermitteln Balkendiagramme ein gutes Verständnis statistischer Wahrscheinlichkeiten. Sie gehören im Bereich der Risikokommunikation neben Piktogrammen zu den am häufigsten erforschten (Hildon et al. 2012) und hinsichtlich verschiedener Fragestellungen (Fehlerrate, Bearbeitungszeit, Designpräferenzen von Nutzern) untersuchten grafischen Darstellungen (Waters et al. 1999, Lipkus et al. 1999, Feldman-Stewart et al. 2000, Edwards et al. 2006, Feldman-Stewart et al. 2007,). Insbesondere für die vergleichende Darstellung mehrerer Risikoinformatio-

nen zugleich (Schapira et al. 2001) scheinen Balkendiagramme besser als andere Formate geeignet zu sein.

1.4 Zielsetzung, Fragestellung, Hypothesen

Für diese Arbeit wurde eine neue grafische Darstellungsmethode zur Risikokommunikation mit MS-Patienten evaluiert. Ziel war eine übersichtliche Präsentation von Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen. Zum Vergleich wurde eine Darstellung mit drei 100er-Piktogrammen herangezogen, die in diesem Bereich häufig zur Anwendung kommt, jedoch aufgrund ihres großen platzintensiven Effekts in ihrer Anwendbarkeit limitiert ist.

Die Studie soll die Frage untersuchen, ob eine vereinfachte, kompaktere Darstellung dem Referenzstandard der 100er-Piktogramme, bei mindestens gleicher Informationsverarbeitungsqualität und Schnelligkeit, überlegen ist oder nicht. Das Verständnis derartiger Informationen kann sehr unterschiedlich definiert werden und von verschiedenen Stadien der Auffassung der Informationen über die Wiedergabefähigkeit bis zur aktiven Verarbeitung im Rahmen des Abwägens verschiedener Optionen reichen. Die hier vorgelegte Studie versteht sich als explorativ, insofern sie zunächst die korrekte Auffassung und Fähigkeit zur sinngemäßen Wiedergabe untersucht hat, ohne zu prüfen, ob die jeweiligen Informationen vom Rezipienten sinnvoll genutzt werden können.

Hypothesen:

- Die Designelemente (Farben, Icons) werden von den Versuchsteilnehmern (VT) als sinnvoll und verständnisfördernd bewertet.
- Mit der neuen Darstellungsmethode lassen sich Risikoinformationen ebenso gut vermitteln wie mit Piktogrammen.
- Die Informationen lassen sich mit der neuen Darstellungsmethode ebenso schnell verarbeiten wie mit Piktogrammen.

2 Material und Methoden

Die einzelnen Evaluationsschritte dieser Studie folgen dem Konzept des Kontinuums anwachsender Evidenz für das Design und die Evaluation komplexer Interventionen. Hierfür wurde gemäß dem Phasenmodell nach Campbell (Campbell et al. 2000) verfahren.

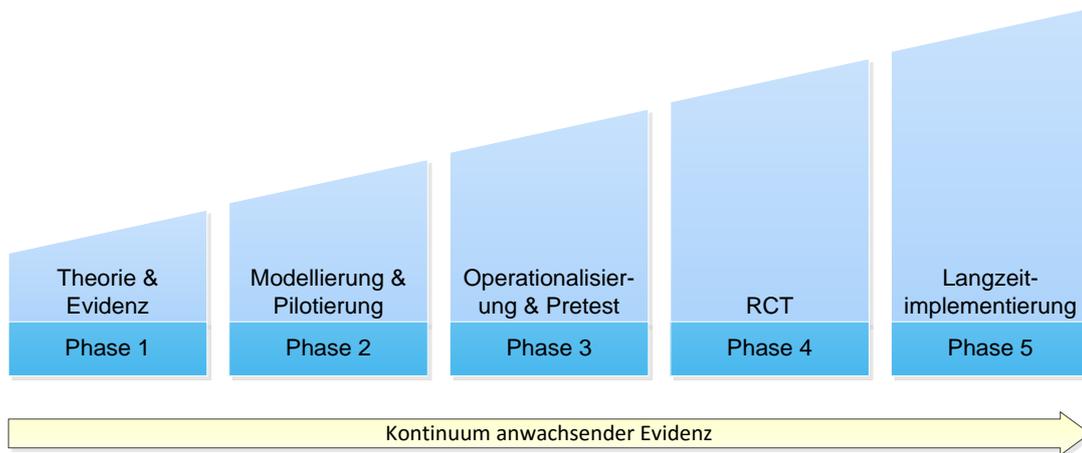


Abbildung 1: Phasenmodell zur Evaluation komplexer Interventionen

Die Icons und das Basismodul der neuen Darstellungsmethode selbst wurden auf der Grundlage vorangegangener Arbeiten (Phase 1: Evidenz & Theorie) in Zusammenarbeit mit einem Grafiker vorab entwickelt und für diese Studie bereitgestellt. Hierbei kamen kommunikationspsychologische Erkenntnisse und Kriterien für die Darstellung von Zahlen und Wahrscheinlichkeiten in der Risikokommunikation zur Anwendung. Die Elemente der Grafik (Icons, Gesamtdesign der Grafik) wurden mit qualitativen Forschungsmethoden im Austausch mit Patienten untersucht; außerdem wurde das Basismodul der ClaRiFig-Darstellung weiterentwickelt (Phase 2: Modellierung & Pilotierung). Die in der Pilotierungsphase fertiggestellte Endversion der neuen Grafik wurde mit einer kleinen Stichprobe im Pretest auf Durchführbarkeit und auf Verständlichkeit der mit der Grafik präsentierten Informationen geprüft (Phase 3: Operationalisierung & Pretest) sowie anschließend mit quantitativen Methoden validiert (Phase 4: RCT). Die Langzeitimplementierung sowie die Untersuchung der Grafik im Rahmen vollständiger Patienteninformationen sowie eine Evaluation in anderen Indikationsbereichen entspräche der Phase 5 des Phasenmodells und sollte Gegenstand folgender Studien sein.

In der Neufassung der Leitlinie zur Evaluation komplexer Interventionen (Craig et al. 2008, UK MRC 2008) folgt der Aufbau der einzelnen Phasen weniger als in der Originalfassung einer streng linearen Abfolge. Stattdessen werden die Phasen 1 bis 4 zur Optimierung wiederholt durchlaufen und beinhalten im Prozess der Evaluation ein häufigeres Vor-und-Zurückgehen innerhalb der Phasen. Dieses Verfahren wurde in der vorliegenden Arbeit angewandt.

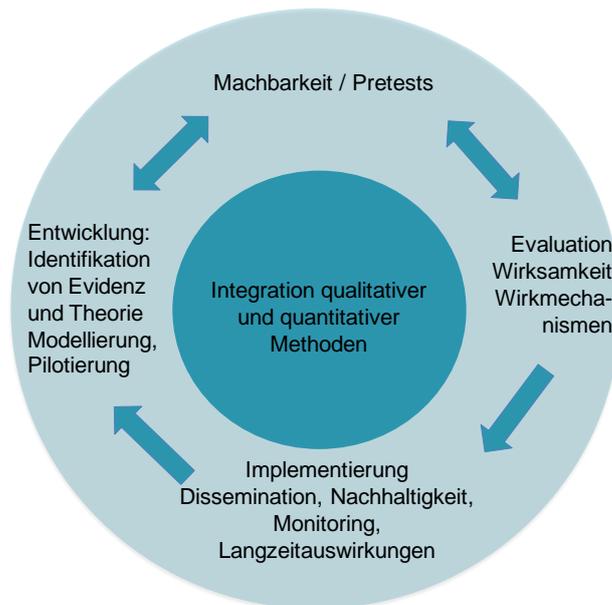


Abbildung 2: Phasenmodell zur Evaluation komplexer Interventionen – Neufassung der Leitlinie (Craig et al. 2008, UK MRC 2008)

2.1 Pilotierung

In der Pilotierung wurden „Think-alouds“ und teilstrukturierte Patienteninterviews durchgeführt. Das teilstrukturierte Interview bietet die Möglichkeit, das Gespräch flexibel zu gestalten. Für den Fall eines sehr zähen Gesprächsverlaufes wurden Ablauf, Erklärungen zur Studie und einige Fragen, die in dieser Situation gestellt werden konnten, in Form eines kurzen Interviewleitfadens vorbereitet, von dem die Versuchsleiterin (VL) bei Bedarf Gebrauch machen konnte (Smith 2008). Darüber hinaus konnten jederzeit auch Adhoc-Fragen gestellt werden. Es wurde weiterhin Raum für Anregungen und Erläuterungen gegeben. Die sich im Gespräch möglicherweise ergebenden neuen Faktoren konnten auf diese Weise die Qualität und auch die Quantität der im Leitfaden erfassten Inhalte ergänzen (Myers & Newman 2007).

Zunächst wurden die zur Darstellung der verschiedenen möglichen Zustände von Patienten (mit Endpunkt, ohne Endpunkt, mit Nutzen) neu entwickelten Icons hinsichtlich Eindrücken, Kognitionen und Emotionen untersucht. Es wurde herausgearbeitet, welche Icons subjektiv welcher Verfassung zugeordnet werden und ob sie die möglichen objektiven Optionen von Therapieeffekten widerspiegeln. Auf diese Weise wurden a priori bestehende symbolische Besetzungen frühzeitig erkannt und die grundsätzliche Eignung der Icons, als Elemente der neuen Grafik Clarifying Risk Figure (ClariFig) zu dienen, vorgetestet. Es handelt sich um sechs Figuren, die durch ihre Farbe und Körperhaltung je einer bestimmten Verfassung zuzuordnen sind. Diese bezieht sich auf unterschiedliche Effekte, die aufgrund einer medikamentösen Therapie auftreten können. Bei einigen Icons wurden Präferenzen untereinander erfragt. Die von den VT präferierten Icons kamen bei der Generierung zweier Varianten des Basismoduls der neuen Darstellungsmethode zum Einsatz. In weiteren Think-alouds und teilstrukturierten Interviews wurde die Grafik daraufhin untersucht, ob darin enthaltene Risikoinformationen (Präsentation der Häufigkeiten von Nutzen und Nicht-Nutzen) barrierefrei verstanden werden können. Verständnisunterschiede und -schwierigkeiten der neuen Darstellungsmethode wurden mithilfe von drei Fragen zu Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie identifiziert und bei der Generierung neuer Varianten dem Bedarf der Patienten angepasst. Die revidierten Darstellungen wurden so lange weiter verändert, bis in den jeweils von neuem durchgeführten Interviews anhand standardisierten Vorgehens ein Verständnis bei den Teilnehmern objektiviert werden konnte.

Die drei Fragen lauten:

1. Wie viele von 100 Patienten haben einen Nutzen?
2. Wie viele von 100 Patienten haben keinen Nutzen?
3. Wie viele von 100 Patienten sind auch ohne Interferon stabil?

2.2 Pretest

Die in der Pilotierung als am besten identifizierte ClariFig-Version wurde dem Referenzstandard, der Darstellungsmethode mit drei 100er-Piktogrammen, im Pretest-Verfahren gegenübergestellt und hinsichtlich ihrer Durchführbarkeit, Wahrnehmungsschnelligkeit und Korrektheit der Informationsverarbeitung getestet. Zur Überprüfung des Verständnisses der Komplementärwahrscheinlichkeiten des Nut-

zens wurden im Pretest die oben genannten Fragen durch eine vierte Frage mit Multiple-Choice-Antwortmöglichkeit ergänzt.

Frage vier lautet:

4. Auch Patienten, die unter Interferon stabil bleiben, können zu denjenigen ohne Nutzen gehören?
 - a) Weil ungewiss ist, ob die Behinderung nicht doch zunehmen wird.
 - b) Weil sie trotz Interferon nicht geheilt sind.
 - c) Weil sich ihr Zustand nicht verbessert hat.
 - d) Weil sie auch ohne Interferon stabil geblieben wären.

2.3 Webbasierte randomisiert-kontrollierte Studie (RCT)

Die vorgetestete ClaRiFig-Darstellung wurde im Vergleich mit dem Referenzstandard, den 100er-Piktogrammen, im randomisiert-kontrollierten Studiendesign hinsichtlich Wahrnehmungsschnelligkeit und Korrektheit der Informationsverarbeitung untersucht. Mit dem Ziel einer möglichst objektiven Form der Datenerhebung und Analyse wurde für die Frage, ob die neue grafische Darstellung der im Bereich der MS herkömmlicherweise benutzten Darstellungsmethode mit 100er-Piktogrammen überlegen ist, das randomisiert-kontrollierte Studiendesign gewählt. Die Randomisierung erfolgte computergestützt. Untersucher und VT waren hinsichtlich der Zuteilung auf die unterschiedlichen Studienarme verblindet. In allen Phasen der Datenerhebung wurde die Stichprobe mit Einschränkung hinsichtlich prädefinierter Ausschlusskriterien erhoben, um die Population möglichst repräsentativ und wenig selektiv zu erfassen.

Der primäre Endpunkt ist die richtige Beantwortung von vier Verständnisfragen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie. Um den Vergleich der beiden Grafiken (ClaRiFig vs. Piktogramme) zu erleichtern und weil in der Anwendung einer Grafik in komplexeren PI für das Gesamtverständnis auch die Schnelligkeit der Auffassung bedeutsam ist, war außerdem die Auffassungszeit zu vergleichen (sekundärer Endpunkt). Besser ist das Verständnis dann, wenn die in einem Diagramm dargestellten (Einzel-)Informationen schneller und häufiger zutreffend erfasst werden können. Die Erfassung der (Einzel-)Informationen ist dann gewährleistet, wenn die Frage nach dem Nutzen bzw. Nicht-Nutzen durch eine medikamentöse Behandlung richtig beantwortet und gleichzeitig erkannt wird, dass bei einem Anteil der Patienten der Zustand unverändert bleibt, unabhängig davon, ob ein Medikament ein-

genommen wurde oder nicht. Um Gedächtniseffekte ausschließen zu können, wurde entschieden, die Erhebung der beiden Endpunkte angesichts der Risikodarstellung und nicht aus der Erinnerung erfolgen zu lassen. Die Teilnehmer sollten, statt unter Leistungsdruck gesetzt zu werden, erfahren, dass die Darstellungsmethoden untersucht und aus den Ergebnissen der Studie Rückschlüsse gezogen werden, wie idealerweise schwer zu verstehende Zahleninformationen präsentiert werden können. Dies umfasst gleichwohl Implikationen für die Erfassung des sekundären Endpunkts: Die Zeit soll möglichst ohne Wissen des Teilnehmers vom System automatisch im Hintergrund erfasst werden.

Da neben dem Design der Risikodarstellung auch deren Medium für die Informationsverarbeitung bedeutsam sein könnte und sogar eine Interaktion der beiden Faktoren denkbar ist, sollten die zu vergleichenden Darstellungen statisch und animiert präsentiert und verglichen werden. Daraus ergeben sich die folgenden vier Studienarme:

- ClaRiFig statisch
- ClaRiFig animiert
- 100er-Piktogramme statisch
- 100er-Piktogramme animiert

Basismodul der neuen Darstellungsmethode

Die neue Darstellungsmethode ClaRiFig (Clarifying Risk Figure) kombiniert die Methode des Balkendiagramms, das die Grundgesamtheit von einem Ereignis (z. B. einer Krankheit) betroffener Individuen darstellen soll und jeweils entsprechend den empirischen Häufigkeiten in Bestandteile zerlegt werden kann, mit der Piktogramm-Methode. Ein Set von drei horizontal untereinander angeordneten Balken stellt die proportionalen Verteilungen des Endpunkts einer Interferontherapie über zwei Jahre, jeweils bezogen auf eine Gesamtheit von 100 Patienten, dar. Mit dem ersten Balken werden die Wahrscheinlichkeiten für eine Placebo-Gruppe, mit dem zweiten für eine Gruppe von Patienten, die mit Interferon behandelt wurden, dargestellt. Mit dem dritten Balken wird bezogen auf dieselbe Grundgesamtheit der Nutzen ausgewiesen. Zusätzlich sind die Proportionen der Balkenabschnitte jeweils als ganze Zahlen von 0 bis 100 gekennzeichnet und farblich differenziert. Um möglichst viele Optionen eines Endpunkts innerhalb einer Grafik visualisieren zu können, wird die Verfassung der Mitglieder, die in den Balkenabschnitten als Teilgruppen dargestellt sind, durch Icons verdeutlicht. Es handelt sich um sechs humanoide Icons als grafi-

sche Symbole, die durch ihre Körperhaltung einer bestimmten Verfassung zuzuordnen sind.

Folgende Icons wurden vorbereitet:

Tabelle 2: Icons für die verschiedenen Optionen von Therapieeffekten

	<p><u>Icon 1</u> Das Icon für MS-Betroffene ohne Endpunkt verschränkt seine Arme hinter dem Rücken. Dieses Icon repräsentiert den Anteil der Patienten, deren Verfassung unabhängig von der Therapie stabil bleibt.</p>
	<p><u>Icon 2</u> Das Icon für MS-Betroffene ohne Endpunkt verschränkt seine Arme vor der Brust. Dieses Icon repräsentiert (wie Icon 1) den Anteil der Patienten, deren Verfassung unabhängig von der Therapie stabil bleibt.</p>
	<p><u>Icon 3</u> Das Icon, das den rechten Daumen hochhält, repräsentiert den Anteil der Patienten, die einen Nutzen von der Therapie haben.</p>
	<p><u>Icon 4</u> Das Icon für den Endpunkt Beeinträchtigungszunahme hält einen Krückstock in der rechten Hand.</p>
	<p><u>Icon 5</u> Das Icon, das Nebenwirkungen beschreibt, hält die rechte Hand an den Kopf und die linke an den Bauch.</p>
	<p><u>Icon 6</u> Das generische Icon, das z. B. in der Allgemeinarztpraxis eingesetzt, generell negative Therapieoutcomes zum Ausdruck bringen oder im Bereich der MS zur Darstellung von Schüben oder Beeinträchtigungszunahme genutzt werden könnte, ist mit hängendem Kopf dargestellt.</p>

2.4 Stichprobe

Pilotierung

In der Pilotierungsphase wurden $n = 58$ Patienten in Einzelinterviews befragt. Die Datenerhebung und die Analyse der Daten liefen parallel ab. Die Rekrutierung neuer VT wurde bis zur Informationssättigung fortgesetzt. Die Durchführung der Interviews erstreckte sich von September bis November 2012.

Pretest

Die neue Darstellungsmethode wurde im Pretest mit $n = 20$ VT erprobt. Die Durchführung des Pretests erstreckte sich von November bis Dezember 2012.

Um die Population der VT möglichst repräsentativ und wenig selektiv zu gestalten, wurde die Stichprobe in der Pilotierungsphase sowie im Pretest konsekutiv erhoben. Befragt wurden Besucher der MS-Ambulanz des UKE Hamburg jeweils zu einem Messzeitpunkt. Ausschlusskriterien waren Minderjährigkeit, starke kognitive Beeinträchtigung, starke Seheinschränkung und fehlende deutsche Sprachkenntnisse.

RCT

Der primäre Endpunkt, auf dessen Grundlage der Pretest bewertet wurde, ist war die richtige Beantwortung von vier Verständnisfragen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie. Als Ausgangspunkt für die Berechnung der Stichprobe im RCT dienten die Pretestdaten mit 10 VT pro Studienarm. In der schwächsten Gruppe wurde ein Anteil von 10 % an „correct finishers“ ermittelt. Unter Anwendung der ClaRiFig-Grafik wurde dieser Anteil anscheinend auf 25 % angehoben. Um eine Leistung von 90 % erreichen zu können, wurden unter Berücksichtigung eines Alphafehlers von 5 % $n = 143$ VT pro Studienarm benötigt. Für die Berechnungen erfolgte eine zweiseitige Testung für Piktogramme bzw. ClaRiFig.

An der Online-Studie nahmen Besucher der Internetseite der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) teil. Darüber hinaus wurden Patienten der MS-Ambulanz des UKE Hamburg über den vierteljährlichen inims-newsletter angeschrieben und auf die Studie aufmerksam gemacht.

Die Durchführung der RCT erstreckte sich von April bis einschließlich Juni 2013. Ausschlusskriterien waren: Minderjährigkeit und Fehlen einer MS-Diagnose.

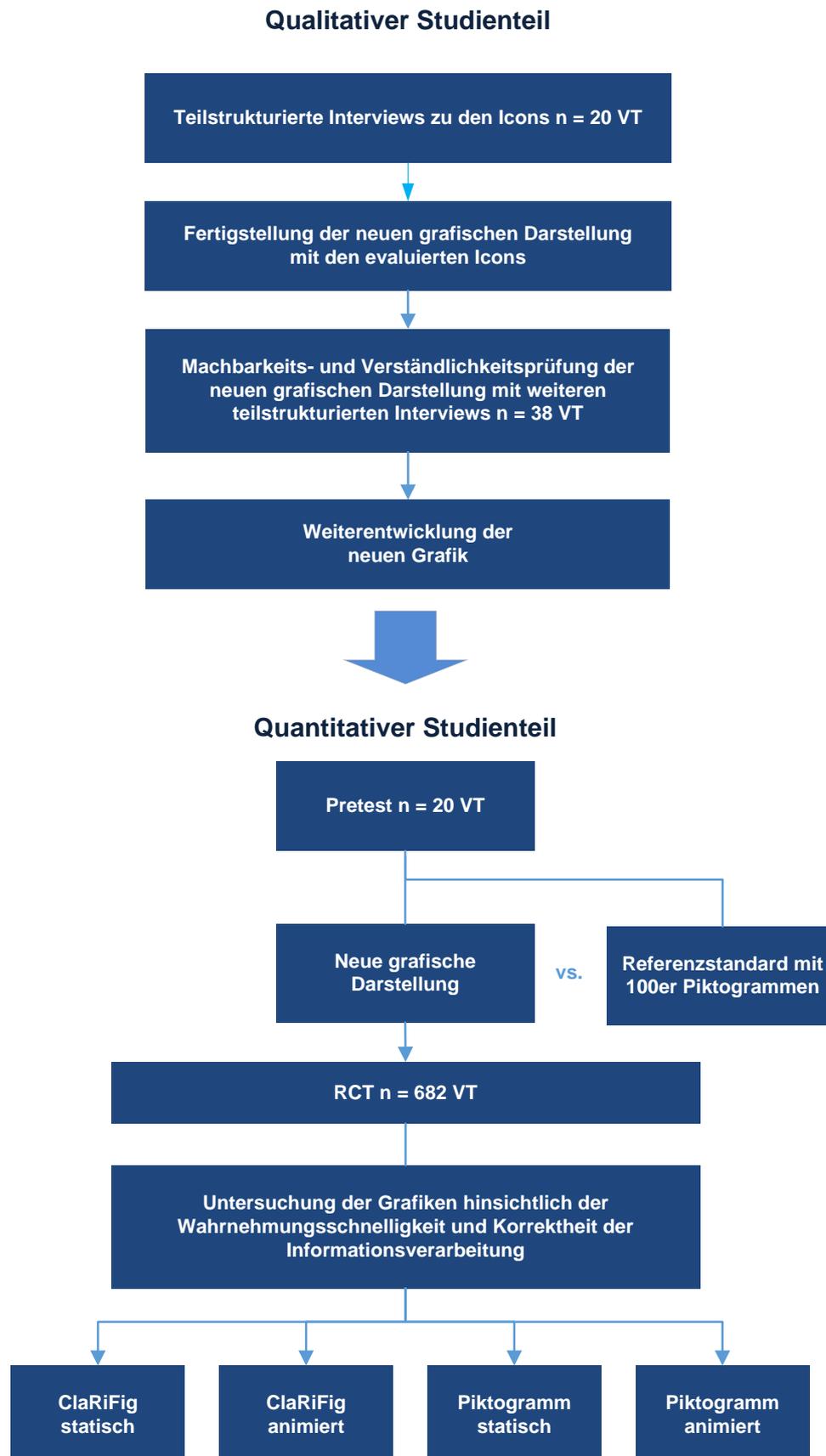


Abbildung 3: Studienablaufmodell

2.5 Praktische Durchführung Pilotierung und Pretest

Allgemeiner Ablauf

Die VT wurden von der VL in einer kurzen Einleitung über das Ziel und den Ablauf der Studie und die voraussichtliche Dauer des Interviews informiert. Die Studienteilnahme dauerte insgesamt durchschnittlich 15 bis 20 Minuten und wurde auf Basis von Notizen und einem Diktiergerät dokumentiert.

Es wurde darauf hingewiesen, dass die Teilnahme am Interview freiwillig sei und jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden könne, ohne dass daraus Nachteile bezüglich einer laufenden oder zukünftigen Behandlung entstehen würden. Die VT wurden darüber aufgeklärt, dass die Transkription und Auswertung der Interviews pseudonymisiert durchgeführt würden und dass sich VT für die Beantwortung der Fragen so viel Zeit nehmen könnten, wie sie wollten. Die VT wurden darauf hingewiesen, dass es nicht um die Beurteilung ihrer persönlichen Fähigkeiten gehe, sondern darum, dass Darstellungsmethoden untersucht würden und die Studienergebnisse Aufschluss darüber geben sollten, wie schwer zu verstehende Zahleninformationen präsentiert werden sollten, um ein bestmögliches Verständnis herbeizuführen.

Nachdem die VL den Ablauf der Interviews allgemein erklärt hatte, wurden demografische Daten erfragt und einige wenige krankheitsbezogene Daten des Patienten erhoben (vollständig im Anhang).

Interviews zu den Icons

Zur Evaluation der Icons wurden die oben beschriebenen humanoiden Symboldarstellungen, jeweils auf einer DIN-A5-Karte, nebeneinander dargeboten. Jedes einzelne Interview durchlief drei Phasen.

Zunächst wurden die VT durch eine offene Fragestellung motiviert, frei zu assoziieren und zu beschreiben, wie sie das Icon auf der jeweiligen Karte wahrnehmen.

In einem zweiten Durchlauf wurden dieselben VT gefragt, inwiefern das Icon zur Darstellung einer bestimmten Verfassung (vgl. Tabelle 2) von MS-Patienten geeignet sei. Für Icon 1 und Icon 2, die beide, bezogen auf den Gesundheitszustand, „stabil auch ohne Therapie“ ausdrücken sollen, war eine Präferenz herauszuarbeiten. Da MS-Patienten nicht zwangsläufig von Einschränkungen des Gehapparates betroffen sind, sondern ihre Symptome ausschließlich den optischen Apparat betreffen können, war bei Icon 4 auch eingehend die Frage zu klären, ob das Icon diese

Gruppe von Patienten ebenfalls anspricht. Desweiteren gibt es Patienten, deren Beeinträchtigung wesentlich weiter fortgeschritten ist. Diese Patienten könnten am Rollator gehen oder im Rollstuhl sitzen. Auch diese Gruppe von Patienten soll sich weder diskriminiert noch ignoriert fühlen. Zu Icon 6 wurde gefragt, ob es als generisches Icon, z. B. in der Allgemeinmedizin, ebenso Verwendung finden könnte wie im Bereich der MS, um Beeinträchtigungszunahme oder ein erneutes Schubereignis auszudrücken.

Im dritten Durchlauf wurden Vorschläge erfragt, wie man die möglichen Therapieeffekte durch Icons noch besser zum Ausdruck bringen könnte.

Mit den auf diese Weise evaluierten Icons wurden zwei Varianten der neuen Darstellungsmethode bereitgestellt (vgl. Abb. 10 und 11).

Interviews zu den neuen Grafiken

Für die Befragung zu den Grafiken wurde den VT eine von zwei der neu entwickelten Darstellungsvarianten vorgelegt, und es wurden mithilfe von drei Fragen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie Verständnisschwierigkeiten der sich sukzessive weiterentwickelnden Grafik untersucht. Die VT wurden gebeten, bei der Beantwortung der drei Verständnisfragen ihren Lösungsweg zu beschreiben. Bei Falschantworten wurden die Fragen gemeinsam mit der VL erarbeitet. Falls es für das Verständnis der Fragen erforderlich schien, erläuterte die VL die gesamte Darstellung, um schließlich zu erarbeiten, welche Designelemente unzureichend waren oder welche noch fehlenden Informationen einfacher zum gewünschten Ergebnis geführt hätten. Anschließend wurde die zweite Variante der Grafik gezeigt und eine Präferenz erfragt. Die Grafiken wurden den VT als Druckversion in DIN-A4-Größe vorgelegt.

Pretest

Um die Versuchsbedingungen für alle Teilnehmer gleich zu gestalten wurde von einer Papier-Version auf eine Powerpoint-Version mit Einleitung und Erklärungstext gewechselt.

Entwicklung der Powerpoint-Präsentation

Die Präsentation wurde in Zusammenarbeit mit dem Forschungsteam⁴ der MS-Ambulanz des UKE Hamburgs und der VL erstellt. Es wurde Wert auf Verständlichkeit und Klarheit in den Formulierungen des Erklärungstextes gelegt.

Gliederung der Powerpoint-Präsentation

Die Präsentation lässt sich in drei Teilbereiche gliedern:

- 1) Willkommensfolie,
- 2) drei Folien mit Erklärungstext zum Verständnis von Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie,
- 3) ClaRiFig-Darstellung oder eine aus drei 100er-Piktogrammen bestehende Darstellung als Referenzstandard.

Der Erklärungstext beschreibt den Nutzen der Therapie, bezogen auf die Verhinderung von Beeinträchtigungszunahme. Die Konsolidierung der Symptomatik wird somit als Nutzen verstanden. Der Fragebogen für die Beantwortung der Verständnisfragen zur Grafik wurde als Print-out vorgelegt⁵.

Die im Pretest gegenübergestellten Grafiken (ClaRiFig und Piktogramme) basieren auf identischen Zahlenbeispielen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie, bezogen auf einen Zeitraum von 2 Jahren (vgl. Abb. 4 und 5).

Ablauf der Untersuchung: Pretest

Die Untersuchung verlief zunächst wie unter Allgemeiner Ablauf beschrieben. Nachdem die VT die Willkommensfolie und den Erklärungstext gelesen hatten, wurde ihnen mit Erscheinen der Grafik ein Fragebogen zur Bearbeitung vorgelegt und seitens der VL manuell mittels einer Stoppuhr die benötigte Zeit bis zur vollständigen Erarbeitung der Fragen erfasst. Nach der Bearbeitung des Fragebogens hatten die VT sodann Gelegenheit, mögliche Schwierigkeiten beim Lösen der Fragen zu erläutern und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge zu machen.

⁴ Das Forschungsteam bestand aus einem Neurologen, zwei Psychologen, einem Gesundheits- und Pflegewissenschaftler und einer Studienassistentin.

⁵ Ergänzend zu dieser Beschreibung ist die gesamte Präsentation einschließlich Fragebogen dem Anhang beigefügt.

2.6 Praktische Durchführung RCT

Die Präsentation wurde in Zusammenarbeit mit dem oben erwähnten Forschungsteam erstellt.

Entwicklung der Online-Präsentation

Die für den Pretest entwickelte Powerpoint-Präsentation wurde für die webbasierte Befragung um einige Punkte erweitert. Es war zu überlegen, an welcher Stelle die Ausschlusskriterien, Fragen nach dem Ausmaß der körperlichen Beeinträchtigung und zur Kognition am sinnvollsten angebracht wären, um die Abbrecherquote so gering wie möglich zu halten. Bei den animierten Versionen war zu überlegen, in wie vielen Schritten die Grafik eingeblendet werden sollte, um keinen Informationsverlust zu verursachen. Die fertiggestellte Präsentation wurde intern an einer kleinen Fallzahl von Mitarbeitern und Freunden der MS-Ambulanz des UKE Hamburg auf Verständlichkeit und Durchführbarkeit getestet. Anschließend wurde die Präsentation durch eine Webapplikation auf der Internetseite der Deutschen MS-Gesellschaft bereitgestellt.

Gliederung der Online-Präsentation⁶.

Die Präsentation lässt sich in acht Teilbereiche gliedern:

- 1) Begrüßung und allgemeine Einleitung,
- 2) krankheitsbezogene und demografische Daten,
- 3) Ausmaß der körperlichen Beeinträchtigungen und Kognition,
- 4) Frage nach der Einnahme eines Immunmedikaments,
- 5) Erklärungstext zum Nutzen einer Interferontherapie,
- 6) dem Studienarm entsprechende Test-Grafik mit den oben genannten vier Verständnisfragen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie,
- 7) Test zur Abschätzung der Fähigkeit im Umgang mit Zahlen und Wahrscheinlichkeiten (Numeracy-Test/Risikokalkulationskompetenz-Test),
- 8) Platz für Kommentare und Anregungen.

Der Beeinträchtigungsgrad wurde anhand eines ordinalen Messniveaus in 8 Abstufungen erfragt (keine, leicht, mittel, Gehhilfe: gelegentlich, ständig, beidseits, Rollstuhlabhängigkeit, nicht einzuordnen). Als Schätzer der Konzentrations- und Merkfähigkeit wurden vier Aussagen aus dem Lebensqualitätsfragebogen HALEMS

⁶ Ergänzend zu dieser Beschreibung ist die gesamte Präsentation dem Anhang beigelegt.

(engl. HAQUAMS: Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis) präsentiert. Die Abschätzung der Risikokalkulationskompetenz erfolgte anhand des Numeracy-Inventars nach Gaissmaier mit fünf aus neun ausgewählten Fragen leichten bis mittleren Schwierigkeitsgrades.

2.6.1 Beschreibung der Grafiken in den vier Studienarmen

Alle vier Darstellungen (ClariFig statisch/animiert, Piktogramm statisch/animiert) haben die Überschrift „Nutzen von Interferon über 2 Jahre, bezogen auf die Zunahme der Beeinträchtigung“.

ClariFig statisch

Ein waagrecht liegender, grau hinterlegter Balken zeigt die proportionalen Verteilungen des Endpunkts Beeinträchtigungszunahme, bezogen auf eine Population von 100 Patienten, die eine Interferontherapie durchführen. Oberhalb des Balkens und innerhalb der grauen Hinterlegung ist eine Überschrift platziert, „100 Patienten werden zwei Jahre mit Interferon behandelt“. Darunter ist eine Skala von 0 bis 100 angelegt, welche die Bezugsgruppe repräsentiert. Der Balken ist in drei Abschnitte gegliedert. Der erste Abschnitt zeigt den proportionalen Anteil der Patienten, die trotz Interferontherapie eine Zunahme der Beeinträchtigung erfahren. Dies entspricht 20 % des Balkenanteils. Im zweiten Abschnitt, der 9 % des Balkens ausmacht, wird der Anteil mit Nutzen durch die Therapie gezeigt. Im dritten Balkenabschnitt wird die Gruppe von Patienten dargestellt, die wie die Patienten im ersten Abschnitt des Balkens keine Zunahme der Beeinträchtigung haben, allerdings auch ohne Interferon stabil geblieben wären. Dies entspricht 71 % des Balkenanteils. Die Balkenabschnitte sind jeweils mit einem charakteristischen Icon versehen, das in der Pilotierungsphase evaluiert wurde. Zusätzlich sind die Proportionen der Balkenabschnitte jeweils als ganze Zahl bezogen auf insgesamt 100 gekennzeichnet. Im unteren Teil der Grafik befindet sich eine Legende zur Erläuterung von Icons und Farben (vgl. Abbildung 4)

ClariFig animiert

Diese Grafik ist identisch mit der statischen Variante von ClariFig, mit dem Unterschied, dass sich hier die einzelnen Elemente der Grafik in sieben Schritten sukzessive aufbauen.

100er-Piktogramme statisch

Diese Grafik zeigt drei Blöcke mit jeweils 100 identischen humanoiden Icons (drei 100er-Piktogramme). Die Icons sind aufrecht stehend und mit am Körper angelegten Armen dargestellt. Die Beschriftung des ersten Blocks lautet: „ohne Interferon / Placebo“, die des zweiten: „mit Interferon“, und der dritte Block ist mit „Nutzen durch Interferon“ beschriftet. Die Beschriftung ist jeweils unter den entsprechenden Blöcken platziert. Die Icons sind im ersten und zweiten Block jeweils in Zehnerreihen aufgestellt und entsprechend den statistischen Häufigkeiten für Beeinträchtigungszunahme gelb und für stabil (auch ohne Interferon) blau gefärbt. Im dritten Block ist, um den eigentlichen Nutzen von Interferon zu verdeutlichen, zusätzlich der proportionale Anteil der Stablen durch Interferon in einer anderen Farbe (brombeer) dargestellt. Zusätzlich wurde rechts neben jedem Block die Verteilung des Endpunkts als ganze Zahl bezogen auf insgesamt 100 gekennzeichnet. Links über dem ersten 100er-Piktogramm ist eine Legende zur Erläuterung von Icons und Farben angelegt (vgl. Abbildung 5).

100er-Piktogramme animiert

Auf dieser Grafik wird ein einziges 100er-Piktogramm dargestellt, das sich in neun Schritten sukzessive aufbaut. Gezeigt wird der 100er-Block, der den Nutzen durch Interferon wie in der statischen Variante repräsentiert. Die Icons werden rechts auf der Abbildung mit Hilfe einer Legende definiert, ebenso die Farben. Links auf der grafischen Darstellung werden die Verteilungen des Endpunkts, als ganze Zahlen bezogen auf insgesamt 100, gekennzeichnet.

2.6.2 Ablauf des RCT

Die VT wurden zunächst informiert, dass die Befragung ungefähr 10 Minuten dauert und dass ihre Daten ausschließlich anonymisiert verwendet werden.

Die VT wurden begrüßt und erhielten kurze allgemeine Erklärungen zur Studie sowie zu ihrem Ablauf. Für Rückfragen wurden Kontaktdaten des Studienzentrums vermittelt (Folien 1/2). Am Ende einer jeden Folie wurde der VT instruiert, weiterzuklicken. Die folgende Folie entschied darüber, ob der VT in die Studie eingeschlossen wurde oder nicht. Bei Angaben, dass weder eine MS noch der Verdacht auf MS bestehe, führte dieses Kriterium durch einen Filter zum Ausschluss aus der Studie, ebenso bei Minderjährigkeit. War dies nicht der Fall, folgten weitere spezifische Fragen zur MS sowie einige personenbezogene Fragen (Folie 4-6). Sodann wurden

Fragen zum Grad der körperlichen Beeinträchtigung und zur Kognition gestellt (Folie 7/8). Im Anschluss an die Fragen, ob und, wenn ja, wie lange ein MS-spezifisches Medikament eingenommen wurde (Folie 9), erfolgte die Überleitung zur eigentlichen Umfrage. Auf den folgenden zwei Folien (Folie 10/11) bekam der VT textbasierte Erläuterungen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie, auf die dann die Folien mit der dem Studienarm entsprechende Grafik und den vier Verständnisfragen folgten (Folie 12-14). Die Bearbeitungszeit startete ab Randomisierung (Folie 4) und wurde nach Beantwortung der vier Verständnisfragen gestoppt. Im Anschluss daran wurde die Numeracy-Kompetenz erhoben. Auf der vorletzten Folie war dem VT die Möglichkeit gegeben, Kritik, Kommentare und Anregungen zu machen.

2.7 Auswertungsmethoden

2.7.1 Pilotierung und Pretest

Für die Auswertung der teilstrukturierten Interviews erfolgten deskriptive Statistiken mit Hilfe von Mitschriften und Aufnahmen der Befragungen auf einem Diktiergerät. Die Audioaufnahmen wurden vollständig und in literarischer Umschrift in ein Word-Dokument transkribiert. In einem Fall wurde ein VT interviewt, dessen Ehepartner bei der Befragung anwesend war; hier wurde auch der sogenannte Ko-Text (vom Ehepartner geäußerte Kommentare) transkribiert. Nicht verschriftlicht wurden hingegen para- oder nonverbale Elemente wie Stimmverlauf, Stimmlautstärke oder Gähnen, Lachen und ähnliches, da für die Beantwortung der Forschungsfrage lediglich der Äußerungsinhalt von Bedeutung war; *wie* etwas gesagt wurde, wurde nicht hinterfragt (Dittmar N. 2004, Hussy 2010,).

Um die Stichprobe beschreiben zu können, wurden für demographische und krankheitsbezogene Daten deskriptive Statistiken erstellt.

Für die Analyse des Datenmaterials zu den Icons wurde ein Kategoriensystem mit den Kategorien „freie Assoziation/Kommentare“, „Assoziation positiv/negativ“, „Eignung für prädefinierte Therapieeffekte“ erstellt und in einer Excel-Tabelle aufbereitet. Häufig genannte Kommentare zu den Icons wurden tabellarisch zusammengefasst (vgl. Tabelle 3-7).

In mehreren Phasen der Datenerhebung wurden die Anregungen und (ggf. kritischen) Hinweise zu der neuen Darstellungsmethode gesammelt und gemeinsam mit

dem Forschungsteam der MS-Ambulanz des Universitätsklinikums Eppendorf diskutiert. Es wurden Lösungswege erarbeitet und bei der Generierung neuer ClaRiFig-Versionen umgesetzt (vgl. Abbildung 10-14 im Anhang). Es wurde so lange fortgefahren, bis ein Verständnis der revidierten Darstellung beobachtet werden konnte (vgl. Abbildung 4, S. 40).

Für den Pretest wurden die Ergebnisse des Fragebogens mit den vier Verständnisfragen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie in einer Excel-Tabelle zusammengefasst und auch eine deskriptive Statistik erstellt. Der primäre Endpunkt ist die richtige Beantwortung der vier Verständnisfragen, als sekundärer Endpunkt wurde die Bearbeitungszeit zur jeweiligen Risikodarstellung herangezogen.

2.7.2 RCT

Die Responderquote wurde als Anteil der VT mit vier richtigen Antworten an der Gesamtanzahl der Rekrutierungsversuche ausgedrückt. Deskriptive Statistiken wurden für die demografischen, die krankheitsbezogenen und die Daten der Risikokalkulationskompetenz (Numeracy) erstellt, um die Stichprobe beschreiben zu können. Häufigkeiten korrekter Lösungen wurden insgesamt und für die einzelnen Studienarme ermittelt. Ebenso wurden Bearbeitungszeiten für Richtigantworten (correct finishers) im Gesamtdurchschnitt (Verteilungsdaten) und für alle Studienarme separat berechnet.

Der Anteil der Teilnehmer mit korrekten Lösungen wurde zwischen den Studienarmen mit einer einfaktoriellen Varianzanalyse und anschließenden Kontrasten auf signifikante Unterschiede geprüft. Ebenso wurden die Bearbeitungszeiten varianzanalytisch auf Unterschiede zwischen den Studiengruppen untersucht.

Eventuelle Einflüsse der Variablen Alter, Bildung, kognitive Beeinträchtigung, Numeracy wurden mit Kovarianzanalysen geprüft.

Die statistische Analyse erfolgte mittels SPSS für Windows, Version 21. Analysen von Nominaldaten erfolgten mittels Pearsons Chi-Quadrat-Test. Für metrische Daten kamen ANOVA und unpaarige t-Tests zur Anwendung.

3 Ergebnisse

3.1 Pilotierung

Demografische Daten der Studienteilnehmer

Insgesamt nahmen an der Pilotierung und am Pretest 78 Patienten teil. Das durchschnittliche Alter lag bei 40,6 Jahren. Von den 78 VT waren 46 (59 %) Teilnehmer weiblichen und 28 (41 %) Teilnehmer männlichen Geschlechts. 34 VT (43,6 %) gaben an, Abitur gemacht zu haben, und ungefähr ein Drittel (32 %) der Teilnehmer hatten eine Universitäts- oder Fachausbildung absolviert. 32 VT (41 %) waren zum Zeitpunkt der Datenerhebung von einer RRMS betroffen und weitere 25 (32 %) von einem CIS oder einem Verdacht auf MS. Die Anzahl der Patienten mit Vollzeitbeschäftigung betrug 26 (33 %), weitere 16 (20,5 %) VT bezogen Alters- oder Behindertenrente.

Icon 1 vs. Icon 2 (stabil auch ohne Therapie)

Mehr als die Hälfte der Befragten bewertete das Icon 1 neutral und hatte eine positive Assoziation. Nur drei der VT äußerten negative Assoziationen. Die Mehrheit sprach dafür, dass man mit diesem Icon Stabilität gut ausdrücken könne. Einige sagten dies bereits, unmittelbar nachdem ihnen die Karte vorgelegt worden war. Ohne Darbietung eines Kontextes (stabil auch ohne Therapie) waren die Kommentare weniger ausgeprägt. Im Vergleich zum Icon 2 waren die Kommentare zu Icon 1 insgesamt inhaltlich positiver. Für einige Beispiele zu den Aussagen der Patienten siehe Tabelle 3. Zu Icon 2 wurde angeregt, die Arme herunterhängend statt vor der Brust verschränkt darzustellen. Häufig wurde das Icon 1 dem Icon 2 gegenüber favorisiert.

Tabelle 3: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 1 und 2

Icon 1	Icon 2
<ul style="list-style-type: none"> • Dem geht es gut, der hat keine Verschlechterung seiner Symptome. • Seine Krankheit ist stabil geblieben. • Das Männchen sieht gelassen aus. • Hier ist alles gleich geblieben, keine Veränderung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Es geht ihm gut. • Der sagt, ich bin stark, sieht aber auch trotzig aus. • Mir kann keiner was. • Der macht eine starke Abwehrhaltung. • Das Männchen wirkt arrogant und ablehnend.

Icon 3 (Nutzen)

Die große Mehrheit der Befragten hatte eine positive Assoziation zu diesem Icon. Für häufige Aussagen siehe Tabelle 4. Fast alle Befragten fanden das Icon passend, um damit Nutzen durch Therapie auszudrücken. Ein paar Mal wurde direkt gesagt, das Medikament zeige Wirkung. Allerdings ist eine gewisse Unschärfe dieser Aussage – Wirkung des Medikaments – deutlich geworden. Da stabil durch Therapie nicht gleichbedeutend mit Heilung ist, wurde einmal geäußert, die Aussage sei zu plakativ, um damit „stabil durch Therapie“ auszudrücken.

Tabelle 4: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 3

Icon 3
<ul style="list-style-type: none">• Dem geht es gut, das kann man nicht fehldeuten.• Der macht eine positive Geste, ist klar zu erkennen.• Es geht mir gut.• Alles OK.• Es läuft super.• Das Männchen wirkt positiv und optimistisch.

Icon 4 (Beeinträchtigungszunahme)

Alle Befragten hatten eine negative Assoziation zu diesem Icon. Isoliert betrachtet wurde häufig nur ein Mann mit Stock gesehen. Im Zusammenhang waren sich die meisten Teilnehmer einig, dass unter Zuhilfenahme einer Legende die Bedeutung des Icons für jeden deutlich werde. Die Mehrheit war der Meinung, zunehmende Beeinträchtigung lasse sich damit gut ausdrücken. Sie sagten, die Gehhilfe sei universell verständlich, und das Icon stehe symbolisch für alle Symptome bei MS. Für häufige Aussagen siehe Tabelle 5. Wenige äußerten Unsicherheit darüber, ob sich Betroffene mit einem stärkeren Behinderungsgrad ebenfalls von diesem Icon angesprochen fühlen würden. Vorschläge, die in diesem Zusammenhang gemacht wurden, waren, das Männchen im Rollstuhl sitzend abzubilden und, zur Darstellung von Sehbehinderung, es mit einer Brille auszustatten.

Tabelle 5: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 4

Icon 4
<ul style="list-style-type: none"> • Das Bild zeigt ein fortgeschrittenes Krankheitsstadium. • Mann mit Gehbehinderung. • Er muss sich stützen beim Gehen. • Alter Mann/Mensch, steht aber recht stabil, steht aufrecht. • Er hat eine Behinderung, und es geht ihm schlecht.

Icon 5: (generisch)

Bis auf einen VT, der das Icon neutral bewertete, weil er die Körperhaltung überhaupt nicht deuten konnte, äußerten alle VT negative Assoziationen. Die Mehrheit der Befragten sagte, es sei passend, um einen unerwünschten Therapieeffekt auszudrücken. Allerdings fühlten sich einige der Befragten durch den prä-definierten Therapieeffekt, den Nicht-Nutzen oder das Versagen einer medizinischen Intervention emotional stark betroffen. Ähnlich wie bei Icon 3 zeigte sich eine gewisse Unschärfe dessen, was das Icon ausdrücken soll. Dies wurde an Aussagen wie „die Therapie hat nicht geholfen, folglich gibt es keine Therapie mehr, die mir hilft“ deutlich. Insgesamt zeigte die Haltung des Männchens einen relativ hohen Interpretationsspielraum. Einige VT waren unsicher, ob der Kopf hängt, die Schultern hochgezogen sind oder das Männchen einen Rundrücken hat, was jeweils eine ganz andere Deutung zuließ. Das Icon in anderen Fachbereichen, z. B. in der Allgemeinmedizin einzusetzen, erschien den meisten Befragten möglich, für den Bereich der MS wurde es aber als zu pessimistisch und eher Frust auslösend empfunden. Für beispielhafte Aussagen siehe Tabelle 6.

Tabelle 6: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 5

Icon 5
<ul style="list-style-type: none"> • Der ist frustriert, weil die Therapie ihm nicht geholfen hat. • Mir ist nicht zu helfen, es gibt keine Therapie, die hilft. • Die Karte drückt Leiden aus. Der könnte aber auch Selbstmitleid haben. • Der ist sehr traurig, hoffnungslos. • Da ist einer deprimiert, schläft oder ist tot. • Der wirkt sehr niedergeschlagen und matt.

Icon 6: (Nebenwirkungen)

Häufig wurde angegeben, das Icon sei neutral, da man die Haltung der Arme nicht zuordnen könne. Einige der VT fanden das Icon aggressiv in seiner Gestik. Andere Äußerungen der VT waren hinsichtlich Assoziation (positiv/negativ) und Aussage (kann man mit diesem Icon NW ausdrücken?) widersprüchlich. Es wurde z. B. einerseits angegeben, das Icon wirke positiv, es sei bewegt, andererseits wurde es für Nebenwirkungen passend gefunden. Für beispielhafte Assoziationen siehe Tabelle 7. Obwohl das Icon bei kontextfreier Bewertung sowohl positive als auch negative Assoziationen auslöste, wurde es von den meisten VT, unabhängig von der zuvor genannten Assoziation, als passend für Nebenwirkungen erklärt. Ein Teilnehmer sagte, das Icon drücke Nebenwirkungen aus, und zwei weitere sagten, das Icon zeige Kopfschmerzen. Hier spielt die Legende nicht nur für den spezifischen Bedeutungsinhalt (NW) eine wichtige Rolle, sondern ist grundsätzlich bereits für die Unterscheidung einer positiven oder negativen Assoziation richtungsweisend.

Tabelle 7: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 6

Icon 6
<ul style="list-style-type: none"> • Der stellt die Fäuste ballend dar. • Der hat Schmerzen am Bauch und am Kopf. • Die Arme machen eine Abwehrhaltung wie bei einer Verteidigung. • Der tanzt und freut sich über etwas. • Sieht aus wie jemand, der positiv durch die Welt schlendert.

Die größte Übereinstimmung zwischen den Assoziationen „positiv/negativ“ und den Aussagen hinsichtlich der Eignung der Icons zur Darstellung prä-definierter Therapieeffekte war bei Icon 3 (Nutzen) zu finden, gefolgt von Icon 4 (zunehmende Beeinträchtigung). Icon 1 (stabil auch ohne Interferon) zeigte einen Vorteil gegenüber Icon 2 (stabil auch ohne Interferon), bezogen auf die assoziativen Bewertungen, da diese bei Icon 1 deutlich häufiger neutral ausfielen als bei Icon 2, das öfter negative Assoziationen auslöste. Icon 5 (generisch) wurde häufig sehr negativ und pessimistisch bewertet. Icon 6 zeigte die größte Divergenz in den geäußerten Kommentaren.

Entwicklung der Generationen der ClaRiFig-Darstellung

Die Entwicklung der neuen Darstellungsmethode erfolgte über mehrere Generationen, die im folgenden zusammengefasst werden⁷.

Die Mehrheit der Befragten konnte die Frage nach dem Nutzen durch Interferon ohne Schwierigkeiten beantworten. Die größte Herausforderung zeigte sich bei der Vermittlung der Komplementärwahrscheinlichkeiten zum Nutzen. Ein Grund, der häufig genannt wurde, war die Informationsvielfalt, die über drei, in einer Generation sogar vier Balken dargestellt wurde. Häufig ging die Aufmerksamkeit unmittelbar auf den Ergebnisbalken, sodass die Informationen der ersten Balken nicht verarbeitet wurden. Frage zwei konnte bestenfalls mit Logik nachvollzogen werden, während mit der Aufmerksamkeit auf den dritten Balken die Wahrnehmung für die Patientengruppe im ersten Balken, die ohne Interferon stabil geblieben war, verloren ging. Auch die Bezugsgruppe von 100 Patienten war nicht mehr gegenwärtig. Zudem wurde in den Interviews deutlich, dass sich die Kodierungen der grafischen Elemente teilweise überschneiden. Es gibt Farben und Icons. Der Balkenabschnitt für stabil ohne Nutzen, weil stabil auch ohne Interferon, war mit derselben Farbe unterlegt wie der für stabil durch Interferon (Nutzen durch Interferon). Somit lag die farbliche Kodierung sowohl auf stabil als auch auf nicht stabil. Die Icons waren farblich identisch dargestellt und zeigten zusätzlich die Verfassung der betroffenen Gruppen. Da stabil nicht gleich Nutzen bedeutet, erschwerte die farbliche Kodierung der grafischen Elemente es den VT, die Gruppen mit und ohne Nutzen zu unterscheiden. Mittels einer gemeinsamen Farbe der Balkenabschnitte für Betroffene mit zunehmender Beeinträchtigung und für Stabile auch ohne Interferon konnte verdeutlicht werden, dass sie zusammen die Gruppe der Betroffenen darstellen, die keinen Nutzen durch die Interferontherapie haben. Die Icons wurden alle in einer einheitlichen Farbe dargestellt und symbolisierten durch die Körperhaltung der Männchen die Verfassung der betroffenen Gruppen. Aufgrund der Überlegung, dass für Patienten in erster Linie die Therapieeffekte von Bedeutung sind, wurde auf die Darstellung der Placebogruppe verzichtet. Daraus ergab sich eine Version von ClaRiFig mit nur einem Balken.

Die neue Version von ClaRiFig wurde im Pretest-Verfahren der Piktogramm-Methode als Referenzstandard gegenübergestellt

⁷ Die Veränderungen der Grafik von Generation zu Generation wurden ausführlich beschrieben und gemeinsam mit den Grafiken dem Anhang unter „Ergänzung zur Entwicklung der Grafik in der Pilotierung“ beigefügt.

3.2 Pretest

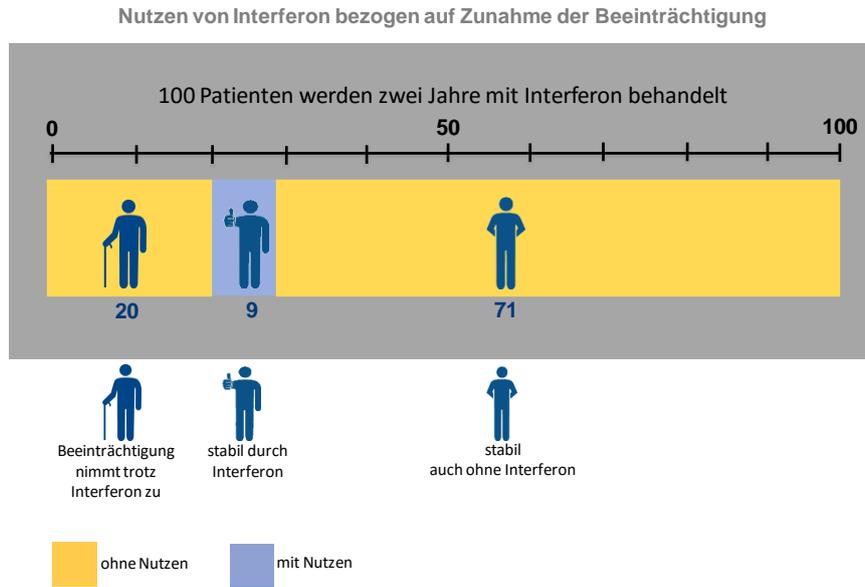


Abbildung 4: Generation E von ClaRiFig

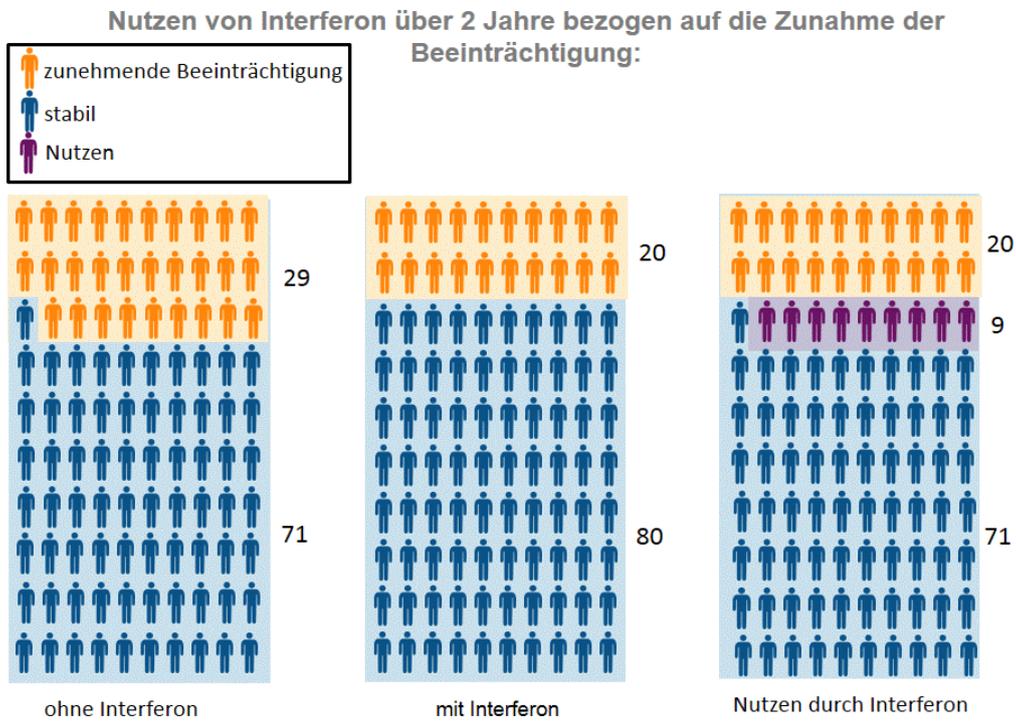


Abbildung 5: Referenzstandard Piktogramm-Darstellung

2 von 10 VT beantworteten sämtliche Fragen mit der neuen Variante richtig – eine Steigerung um 100 % im Vergleich zur Generation D von ClaRiFig. Gleichzeitig konnte eine Steigerung der Risikokalkulationskompetenz bei den Komplementärwahrscheinlichkeiten um fast 50 % festgestellt werden.

Die für die Beantwortung der Fragen erfasste Zeit ergab durchschnittlich 4,5 Min. Mit den Piktogrammen wurden einmal alle vier Fragen und einmal nur Frage 2 korrekt beantwortet. Insgesamt gab es häufiger richtige Antwortkombinationen mit der ClaRiFig-Darstellung.

Der Pretest erwies sich hinsichtlich Durchführbarkeit als zufriedenstellend. Die Zahlen sind jedoch aufgrund niedriger Teilnehmerzahlen nur eingeschränkt interpretierbar und bedingt belastbar. Die Belastbarkeit der Ergebnisse war im RCT zu prüfen und unter Beweis zu stellen.

3.3 RCT

Demografische Daten der Studienteilnehmer

Für die Studienteilnahme wurden einige demografische Daten, die MS-Verlaufsform und das Ausmaß der körperlichen Beeinträchtigung der VT erfasst. Nach Beantwortung der vier Verständnisfragen zur Grafik wurde die Numeracy-Kompetenz erhoben. Insgesamt zeigten 889 Personen Interesse an der Studie. 207 Studieninteressenten brachen die Befragung vor der Randomisierung, bei der Erhebung demografischer Daten ab. 682 VT konnten auf die vier Studienarme randomisiert werden. 24 (2,7 %) schieden vor dem primären Endpunkt (Beantwortung der vier Verständnisfragen) aus, sodass 658 gültige Teilnahmen dokumentiert wurden. Nach Bearbeitung der vier Verständnisfragen schieden weitere 65 VT vor Bearbeitung der Fragen zur Numeracy-Kompetenz aus. Von den 658 VT waren 485 (71 %) Teilnehmer weiblichen und 173 (29 %) Teilnehmer männlichen Geschlechts. Das durchschnittliche Alter lag bei 40,1 Jahren. Die Hälfte (50 %) der Teilnehmer gab an, eine Universitäts- oder Fachausbildung gemacht zu haben. Die Mehrheit der VT (63,6 %) war zum Zeitpunkt der Erhebung von einer RRMS betroffen, und mehr als die Hälfte (53,1 %) der Teilnehmer gaben eine leichte körperliche Beeinträchtigung an.

Unterschiede bezogen auf rechnerische Fähigkeiten (Numeracy):

In den verschiedenen Studienarmen wurde zu gleichen Teilen am Numeracy-Test teilgenommen. Die Numeracy der VT war jedoch in der Gruppe der statischen und der animierten Präsentationsform von ClaRiFig schwächer. Dies zeigte Auswirkungen auf den primären Endpunkt: Eine hohe Numeracy war mit Risikokalkulationskompetenz assoziiert. Die durchschnittliche Numeracy für VT, die den primären Endpunkt erfolgreich erreichten, betrug 2,18 (SD: 0,97). Für VT, die den primären Endpunkt nicht erreichten, lag er bei 1,96 (SD: 1,1). Der p-Wert beträgt 0,016.

Im Folgenden werden die demografischen und krankheitsbezogenen Daten sowie Daten zur Teilnehmerzahl am Numeracy-Test und zur Numeracy-Kompetenz des Patientenkollektivs in den vier Studienarmen (Piktogramme statisch/animiert, ClaRiFig statisch/animiert) tabellarisch einander gegenübergestellt.

Tabelle 8: Demografische Daten der Studienteilnehmer

RCT		Pikto- gramm statisch	Pik- togram animiert	ClaRiFig statisch	ClaRiFig animiert	Total	P - Wert
Randomisiert		193	171	160	158	682	
Finisher		189	160	153	156	658	0,045
Dropouts		4 (2,1 %)	11 (6,4 %)	7 (4,4 %)	2 (1,3 %)	24 (2,7 %)	
Alter		39,6 (10,7)	38,0 (10,9)	41,4 (10,9)	41,4 (11,0)	40,1 (10,9)	0,013
Frauen		143 (74 %)	116 (67,8 %)	113 (70,6 %)	113 (71,5 %)	485 (71 %)	0,620
Schulbildung	Keine	0	1 (0,6 %)	5 (0,31 %)	1 (0,6 %)	7 (1 %)	0,224
	Haupt- Schule	21 (10,9 %)	20 (11,7 %)	15 (9,4 %)	21 (13,3 %)	77 (11,3 %)	
	Real- Schule	62 (32,1 %)	59 (34,5 %)	56 (35 %)	57 (36,1 %)	234 (34,3 %)	
	Abitur	110 (57 %)	91 (53,2 %)	84 (52,5 %)	79 (50 %)	364 (53,4 %)	
Berufsbildung	Keine	9 (4,7 %)	15 (8,8 %)	12 (7,5 %)	12 (7,5 %)	6 (3,8 %)	0,061
	Lehre	88 (45,6 %)	75 (43,9 %)	62 (38,8 %)	62 (38,8 %)	70 (44,3 %)	
	Fach	23 (11,9 %)	18 (10,5 %)	25 (15,6 %)	25 (15,6 %)	32 (20,3 %)	
	Universi- tät	61 (31,6 %)	56 (32,7 %)	47 (29,4 %)	47 (29,4 %)	47 (29,7 %)	
	Andere	12 (6,2 %)	7 (4,1)	14 (8,8 %)	14 (8,8 %)	3 (1,9 %)	
Finisher: Studienteilnahme bis zum primären Endpunkt							

Tabelle 9: Krankheitsbezogene Daten der Studienteilnehmer

RCT		Pikto- gramm statisch	Pik- togram animiert	ClaRiFig statisch	ClaRiFig animiert	Total	P - Wert
MS Verlaufsform	CIS	13	15	6	7	41 (6 %)	0,37
	RR	131	101	103	99	434 (63,6 %)	
	SP	20	28	25	24	97 (14,2 %)	
	PP	14	6	10	9	39 (5,7 %)	
	unklar	15	21	16	19	71 (10,4 %)	
Körperliche Beeinträchtigung	keine	27 (14 %)	30 (17,5 %)	18 (11,3 %)	22 (13,9 %)	97 (14,2 %)	0,338
	mild	76 (39,4 %)	73 (42,7 %)	62 (38,8 %)	54 (34,2 %)	265 (53,1 %)	
	mittel	32 (16,6 %)	21 (12,2 %)	27 (16,9 %)	34 (21,5 %)	114 (16,7 %)	
	Gehhilfe zeitweise	12 (6,2 %)	15 (8,8 %)	9 (5,6 %)	10 (6,3 %)	46 (6,7 %)	
	Gehhilfe ständig	16 (8,3 %)	10 (5,8 %)	20 (12,5 %)	16 (10,1 %)	62 (9,1 %)	
	beidsei- tig	4 (2,1 %)	1 (0,6 %)	1 (0,6 %)	2 (1,3 %)	8 (1,2 %)	
	Rollstuhl	9 (4,7 %)	14 (8,2 %)	15 (9,4 %)	10 (6,3 %)	48 (7 %)	
	unklar	17 (8,8 %)	7 (4,1 %)	8 (5 %)	10 (6,3 %)	42 (6,2 %)	

Tabelle 10: Numeracy

RCT	Pikto- gramm statisch	Pik- togram animiert	ClaRiFig statisch	ClaRiFig animiert	Total	P - Wert
teilgenommen	166 (86 %)	148 (86,5 %)	137 (85,6 %)	142 (89,9 %)	593 (90,1)	0,65
Numeracy	2,14 (1,06)	2,22 (0,95)	1,91 (1,1)	1,87 (1,1)	2,04 (1,1)	0,007

Die Ergebnisse für den primären Endpunkt (Bearbeitung der vier Verständnisfragen)

Die Ergebnisse für den primären Endpunkt der beiden Darstellungsmethoden, für die statischen und der animierten Präsentationen, wurden mit dem Chi-Quadrat-Test berechnet. Die Darstellung mit ClaRiFig ergab kein besseres Risikowissen gegenüber der Darstellung mit Piktogrammen, weder in der statischen noch in der animierten Präsentation.

Tabelle 11: Ergebnisse für den primären Endpunkt (statische Präsentationen)

statische Präsentation	Piktogramm	ClaRiFig	Σ
Richtig	88 (46 %)	68 (44 %)	156
Falsch	105 (54 %)	92 (56 %)	197
Σ	193	160	353

Chi-Quadrat-Test: $p = 0,59$

Tabelle 12: Ergebnisse für den primären Endpunkt (animierte Präsentationen)

Animierte Präsentation	Piktogramm	ClaRiFig	Σ
Richtig	39 (23 %)	48 (30 %)	87
Falsch	132 (77 %)	110 (70 %)	242
Σ	171	158	329

Chi-Quadrat-Test: $p = 0,134$

Risikokalkulationskompetenz statisch vs. animiert

Die Berechnung zur Prüfung des Vorteils einer der Präsentationsformate für die korrekte Risikokalkulationskompetenz wurde mit dem Chi-Quadrat-Test durchgeführt. Für das korrekte Verständnis zeigte sich in beiden Darstellungsformaten ein signifikanter Vorteil in der statischen Präsentation gegenüber dem animierten Aufbau.

Tabelle 13: Risikokalkulationskompetenz statisch vs. animiert (Piktogramm)

Piktogramm	Statisch	Animiert	Σ
Richtig	88 (45,6 %)	39 (22,8 %)	127
Falsch	105	132	237
Σ	193	171	364

Chi-Quadrat-Test: $p = 0,001$

Tabelle 14: Risikokalkulationskompetenz statisch vs. animiert (ClaRiFig)

ClaRiFig	Statisch	Animiert	Σ
Richtig	68 (42,5 %)	48 (30,4 %)	116
Falsch	92	110	202
Σ	160	158	318

Chi-Quadrat-Test: $p = 0,027$

Ergebnisse für den sekundären Endpunkt

Für die Ergebnisse des sekundären Endpunkts (Bearbeitungszeit für die grafischen Informationen, objektiviert an der Zeit bis zum korrekten Studienende) wurde für den Vergleich der beiden Darstellungsmethoden, der statischen und der animierten Präsentationen, der unpaarige t-Test angewendet. Die Berechnungen ergaben keinen Vorteil in der Bearbeitungszeit für die ClaRiFig-Darstellung gegenüber den Piktogrammen in der statischen Präsentation. Bei der animierten Präsentation konnte ein signifikanter Vorteil mit der neuen Grafik gegenüber der Bearbeitungszeit mit Piktogrammen festgestellt werden.

Tabelle 15: Ergebnisse für den sekundären Endpunkt (statisch)

Analyse ausschließlich an korrekten Umsetzungen durchgeführt			
Statische Präsentation	Piktogramm	ClaRiFig	Σ
N	87	67	154
Mittlere Bearbeitungszeit	162,49 (SD: 99,7)	155,89 (SD:75,89)	

Unpaariger t-Test: $p = 0,653$

Tabelle 16: Ergebnisse für den sekundären Endpunkt (animiert)

Analyse ausschließlich an korrekten Umsetzungen durchgeführt			
Animierte Präsentation	Piktogramm	ClaRiFig	Σ
N	39	47	86
Mittlere Bearbeitungszeit	285,74 (SD:172,11)	188,45 (SD: 62,16)	

Unpaariger t-Test: $p = 0,001$

Bearbeitungszeit statisch vs. animiert

Die Berechnung zur Prüfung des Vorteils einer der Präsentationsformate bezogen auf die Bearbeitungszeit wurde mit dem unpaarigen t-Test durchgeführt. Für die Bearbeitungsgeschwindigkeit zeigte sich in beiden Darstellungsformaten ein signifikanter Vorteil der statischen Präsentation gegenüber dem animierten Aufbau.

Tabelle 17: Bearbeitungszeit statisch vs. animiert (Piktogramm)

Analyse ausschließlich an korrekten Umsetzungen durchgeführt			
Piktogramm	Statisch	Animiert	Σ
N	88	39	127
Mittlere Bearbeitungszeit	162,49 (SD: 99,71)	285,74 (SD:172,11)	
Unpaariger t-Test: p = 0,000			

Tabelle 18: Bearbeitungszeit statisch vs. animiert (ClaRiFig)

Analyse ausschließlich an korrekten Umsetzungen durchgeführt			
ClaRiFig	Statisch	Animiert	Σ
N	67	47	114
Mittlere Bearbeitungszeit	155,90 (SD: 62,16)	188,45 (SD: 75,89)	
Unpaariger t-Test: p = 0,017			

Gruppenvergleich Bearbeitungszeit und Risikokalkulationskompetenz

Ein möglicher Zusammenhang zwischen der individuellen Bearbeitungszeit und der Wahrscheinlichkeit richtiger Antworten wurde für beide Grafiken (Piktogramme und ClaRiFig) gemeinsam, jeweils für die statischen und animierten Formate mit dem unpaarigen t-Test berechnet.

Es konnte kein Zusammenhang zwischen der Bearbeitungszeit und der Wahrscheinlichkeit korrekter Antworten gefunden werden. VT brauchen für korrekte Antworten weder in den statischen noch in den animierten Präsentationsformen mehr oder weniger Zeit als falsche.

Tabelle 19: Gruppenvergleich Bearbeitungszeit und Risikokalkulationskompetenz (statisch)

Analyse ausschließlich an korrekten Umsetzungen durchgeführt			
Statische Präsentation	Richtig	Falsch	Σ
N	154	180	334
Mittlere Bearbeitungszeit	159,62 (SD: 89,91)	175,79 (SD:106,31)	
Unpaariger t-Test : p = 0,138			

Tabelle 20: Gruppenvergleich Bearbeitungszeit und Risikokalkulationskompetenz (animiert)

Analyse ausschließlich an korrekten Umsetzungen durchgeführt			
Animierte Präsentation	Richtig	Falsch	Σ
N	87	242	329
Mittlere Bearbeitungszeit	232,57 (SD:133,07)	228,95 (SD:122,10)	
Unpaariger t-Test: $p = 0,776$			

Zusammenhang Numeracy und sekundärer Endpunkt (statisch vs. animiert)

Numeracy zeigt keine Auswirkung auf die Bearbeitungszeit (sekundärer Endpunkt). VT mit niedriger Risikokalkulationskompetenz benötigen weder in den statischen noch in den animierten Präsentationsformen mehr oder weniger Bearbeitungszeit für korrekte Antworten.

Tabelle 21: Numeracy und sekundärer Endpunkt statisch vs. animiert

Analyse ausschließlich an korrekten Umsetzungen gemäß primärem Endpunkt durchgeführt	Numeracy niedrig	Numeracy hoch	Σ
N	119	106	225
Bearbeitungszeit (alle)	179,36 (84,14)	199,37 (140,81)	
N	73	69	142
Bearbeitungszeit (alle statischen)	155,11 (73,19)	168,10 (107,39)	
N	46	37	83
Bearbeitungszeit (alle animierten)	217,85 (86,74)	257,68 (175,169)	
Unpaariger t-Test:			
Bearbeitungszeit (alle): $p = 0,204$			
Bearbeitungszeit (alle statischen): $p = 0,404$			
Bearbeitungszeit (alle animierten): $p = 0,18$			

Insgesamt war die Anzahl der VT mit niedriger Numeracy, niedrigem Bildungsstand und geringer kognitiver Beeinträchtigung hoch.

In der Subgruppenanalyse wurden keine Moderator-Effekte von Bildung und Beeinträchtigungsgrad festgestellt.

4 Diskussion

Das der ClaRiFig-Studie zugrunde liegende Ziel war, eine zum Zweck der Präsentation von Wahrscheinlichkeiten für therapiebedingten Nutzen und Schaden im Bereich der MS neu entwickelte Darstellungsmethode zu evaluieren. Hierbei wurde die Gleichwertigkeit der neuen Grafik mit dem Referenzstandard 100er-Piktogramme hinsichtlich Wahrnehmungsgenauigkeit und Verarbeitungsgeschwindigkeit untersucht.

In der Pilotierungsphase erfolgte die Weiterentwicklung und qualitative Evaluation der grafischen Designelemente (wie Icons, Farbe und Anordnung der Elemente innerhalb der Grafik) durch Patienteninterviews.

Die verschiedenen möglichen Therapieeffekte durch Icons darzustellen ergab grundsätzlich sehr positive Resonanzen. Bis auf Einzelfälle wurden die Icons im Zusammenhang mit einer Definition dessen, was sie ausdrücken sollen, verstanden. Zu Icon 6 zeigten sich teilweise emotional betonte Einwände, wonach es zu negativ wirke. Obwohl es das Ausbleiben eines gewünschten Therapieerfolgs gut darstelle, wurde es für den Gebrauch im Bereich der MS als zu deprimierend empfunden. Die Aussagekraft sowie die Identifizierbarkeit mit Menschen kann durch humanoide Iconfiguren (Schapira et al. 2001) in der Risikokommunikation gefördert werden. Das gewünschte Identifikationspotential durch Icons zeigt sich bei Icon 6 jedoch aufgrund symbolischer Besetzung negativ beeinflusst.

Es ist schwer zu sagen, ob die emotionalen Reaktionen auf die Gesamtheit der Patientenpopulation mit MS übertragbar sind. Die Stichprobe der Pilotierungsphase wurde ausschließlich in der MS-Ambulanz des UKE Hamburgs rekrutiert. Patienten der Ambulanz kommen vornehmlich wegen einer aktuellen Verschlechterung ihrer Symptomatik oder zur Abklärung einer Verdachtsdiagnose. Eine Entscheidungssituation bspw. für oder gegen ein Medikament betrifft somit häufig solche Patienten, wie sie für die Besucher der MS-Ambulanz beschrieben wurden. Generell ist Sorgfalt und Umsicht bei der Wahl symbolischer Darstellungen geboten und die Einbeziehung der entsprechenden Nutzergruppe bei der Bewertung zu empfehlen (Coulter et al. 1999). Eine methodische Überlegung für die Generierung weiterer Icons wäre, die VT durch eine offene Fragestellung anzuregen, ein Icon zu beschreiben, das einen bestimmten Therapieeffekt ausdrücken sollte.

Bezogen auf die in der Grafik zu vermittelnden statistischen Inhalte zeigten sich zunächst unterschiedliche Verständnisschwierigkeiten. Im Verlaufe der sich sukzessive weiterentwickelnden Grafik konnten auf Basis der Interviews schließlich entscheidende Ursachen für die Verständnisschwierigkeiten identifiziert werden. Die grafischen Elemente, die Farben der Balkenabschnitte und Icons, waren teilweise doppelt kodiert. Der Balkenabschnitt für den proportionalen Anteil von Patienten ohne Nutzen durch Interferon (Beeinträchtigungszunahme) war gelb. Der Abschnitt für stabil ohne Nutzen, weil stabil auch ohne Interferon, war ebenso wie der für stabil durch Interferon blau. Die Icons waren farblich identisch dargestellt und zeigten zusätzlich die Verfassung der betroffenen Gruppen. Die farbliche Kodierung lag demnach auf stabil (mit und ohne Nutzen) und instabil im Sinne einer Beeinträchtigungszunahme (vgl. Abb. 12-14). Dies erschwerte es den VT, die Gruppen mit und ohne Nutzen zu unterscheiden, da stabil nicht gleich Nutzen durch die Interferontherapie bedeutet. Die von einer Beeinträchtigungszunahme Betroffenen wurden farblich hervorgehoben. Dadurch wurde visuell suggeriert, dass nur dieser Anteil der Betroffenen die Patienten ohne Nutzen darstelle. Die Gruppe der Patienten, die auch ohne Interferon stabil geblieben waren, und die Gruppe der Stablen durch Interferon wurden als eine gemeinsame Gruppe mit Nutzen durch Interferon aufgefasst.

Nach mehreren Schritten zur Verbesserung der ClaRiFig-Darstellung zeigen die Farben der Balkenabschnitte in der finalen Variante „hat Nutzen“ (blau) oder „hat keinen Nutzen“ (gelb). Die Icons selbst symbolisieren die Verfassung der betroffenen Gruppen und sind alle einheitlich blau. Zudem wurde klar, dass für Patienten in erster Linie die Therapieeffekte von Bedeutung sind, sodass auf die Darstellung der Kontrollgruppe verzichtet wurde. Daraus ergab sich eine Version mit nur einem Balken (vgl. Abb. 4).

Einige Teilnehmer fühlten sich während der Interviews unter Leistungsdruck. Sie sagten, sie seien bemüht, die Fragen richtig zu beantworten. Aufgrund „sozial erwünschten Antwortverhaltens“ könnten an der Zuverlässigkeit der Patientenaussagen zu den Grafiken grundsätzlich Zweifel aufkommen. Durch offene Verbalisierung dieser Thematik konnte der empfundene Leistungsdruck jedoch in den allermeisten Fällen abgebaut, die Verlässlichkeit der Aussagen angenommen und das Gespräch fortgesetzt werden. Weiterhin zeigte sich, dass neben Designelementen auch die Erwartung in Bezug auf eine medizinische Maßnahme Einfluss auf das Risikover-

ständnis haben kann. Einige Patienten hatten Schwierigkeiten zu verstehen, dass Wirkung nicht gleich Heilung bedeutet. Einige berichteten, sie seien überrascht davon gewesen, dass das Medikament nur bei 9 von 100 Patienten Wirkung zeige. Die Frage falsch beantwortet zu haben wurde von einem der VT als Widerwille, diese Tatsache zu akzeptieren, reflektiert. Eine VT sagte: „Wenn das Medikament nur bei 9 von 100 Patienten Wirkung zeigt und 71 Patienten auch ohne Interferon stabil bleiben, bräuchte ich das Medikament gar nicht einzunehmen.“ In den Kommentaren der VT zeigt sich wie bereits in anderen Studien (Ajzen und Madden 1986, Miller und Ross 1975), dass kognitive Prozesse bei der Einschätzung von Nutzen und Risiken nicht rein rational ablaufen, sondern durch Erwartungen, Erfahrungen und Einstellungen beeinflusst werden. Als weiterer Aspekt wurde in einer Arbeit von Mohr et al. (1996) ein Zusammenhang von Therapieabbrüchen mit unrealistisch hohen Erwartungen an Therapieeffekte festgestellt. Mit dem Wissen um begrenzte Ressourcen im Gesundheitssystem erscheint daher eine kritische Abwägung des individuellen Nutzens und Nicht-Nutzens einer medizinischen Intervention auch hinsichtlich einer Kosten-Nutzen-Relation sinnvoll.

Die zuletzt erarbeitete Version der neuen Grafik zeigte eine Steigerung der Risikokalkulationskompetenz um 100 % im Vergleich zur vorherigen Version. Im Pretest wurde sie auf Durchführbarkeit, Wahrnehmungsschnelligkeit und Korrektheit der Informationsverarbeitung untersucht. Zur Validierung der Anwendbarkeit in der Risikokommunikation mit MS-Patienten wurde sie als Online-Studie auf der Internetseite der Deutschen MS-Gesellschaft bereitgestellt. In dieser randomisiert-kontrollierten Studie wurde die neue Grafik mit dem Referenzstandard mit 100er-Piktogrammen hinsichtlich Verständlichkeit und Bearbeitungsgeschwindigkeit verglichen.

Bei der als Referenzstandard verwendeten Grafik handelte es sich um eine Darstellung mit drei 100er-Piktogrammen. Diese wurden als Basismodul komplexer Interventionen in einer Phase-I-Studie erprobt. Unter Zuhilfenahme dieser Grafik wurde eine Steigerung der Verständlichkeit von Wahrscheinlichkeiten in der Risikokommunikation mit Patienten im Bereich der MS festgestellt (Kasper 2006). In den folgenden Entwicklungen von Entscheidungshilfen für Patienten mit MS kamen die Piktogramme daher häufig zur Anwendung. Als Hauptproblem der Piktogramme erwies sich, wie auch in einer eigenen Studie von Burkell et al. (2004) erfasst, zunehmend die platzraubende Ausführlichkeit. Zumeist geht es im Falle von MS um Entscheidungen, die viele Optionen umfassen, sodass die Piktogramm-Darstellung sich als

umständlich erwies, da zu jeder Option erneut die drei 100er-Piktogramme präsentiert werden mussten, die dann untereinander schwer vergleichbar waren.

Das Basismodul der neuen Grafik wurde vorab, in Kooperation mit dem Institut für Medizindidaktik (van de Roemer), vom Forschungsteam des UKE Hamburg entwickelt. Es handelt sich um horizontal angeordnete Balken, die um Icons als Elemente eines Piktogramms erweitert und mit Zahlen versehen wurden. Alternativ wäre eine große qualitative Studie oder die Durchführung von Fokusgruppen mit Patienten zur Entwicklung einer neuen Grafik denkbar gewesen. Die Art der Darstellung der Präsentationsinhalte ist jedoch durch die Kriterien der EBPI sowie die Erkenntnisse zur Darstellung von statistischen Wahrscheinlichkeiten (Entwistle et al. 1998, Sackett et al. 2000, Edwards et al. 2002, Gigerenzer & Edwards 2003, Steckelberg et al. 2005, Bunge et al. 2010, Travena et al. 2013) weitestgehend festgelegt. Die Designelemente wurden anschließend in den Patienteninterviews ausführlich evaluiert und dabei dem Bedarf der Nutzer angepasst.

In der Annahme, dass neben dem Design auch die Darbietungsweise Einfluss auf die Risikowahrnehmung haben kann, wurden beide Präsentationsformate (neue Grafik und Referenzstandard) bei der Online-Befragung auch in einer sich in mehreren Schritten sukzessive aufbauenden animierten Version untersucht.

An dieser webbasierten Studie zeigten innerhalb kürzester Zeit 889 Personen Interesse. Mit der neuen Grafik konnte eine ebenso gute Risikokalkulationskompetenz erzielt werden wie mit den Piktogrammen. Beide Darstellungsmethoden zeigten ein vergleichbares Ergebnis hinsichtlich Informationsverarbeitung und Verarbeitungsgeschwindigkeit in den statischen Varianten. Aufgrund des platzökonomischen Formats mit nur einem Balken eignet sich die neue Grafik zudem auch zur vergleichenden Darstellung mehrerer Therapieoptionen zugleich, was ein großer Vorteil gegenüber der Darstellung mit 100er-Piktogrammen ist.

Die Risikokalkulationskompetenz der VT, gemessen am Numeracy-Test, war in den beiden Präsentationsformaten statischer und animierter Piktogramme höher als in denen der neuen Grafik, sodass bei gleicher Verteilung der Risikokalkulationskompetenz in den Untersuchungsgruppen Piktogramm und neue Grafik der ClaRiFig Studie sogar ein Vorteil im Risikoverständnis für die neue Grafik vorsichtig zu vermuten bleibt.

Beim animierten Präsentationsformat ergab die neue Darstellungsmethode eine statistisch hochsignifikant schnellere Verarbeitungsgeschwindigkeit als die Piktogramme.

gramm-Methode. Die Informationsverarbeitung war jedoch höher und schneller beim statischen Präsentationsformat beider Grafiken.

Drei Viertel der Studienteilnehmer dieser Online-Studie waren Frauen. Ob eine Befragung bei einem höheren Männeranteil andere Ergebnisse gebracht hätte, ist an dieser Stelle nicht zu beantworten. Allerdings sind Frauen wesentlich häufiger von einer MS-Erkrankung betroffen als Männer (Flachenecker et al. 2008), somit entspricht die Geschlechterverteilung in der vorliegenden Untersuchung annähernd der von MS-Patienten, und die Bedeutsamkeit einer homogenen Geschlechterverteilung relativiert sich.

Mit der Wahl einer webbasierten Studie gehen Vor- und Nachteile einher. Ein Vorteil von Internetbefragungen ist die Erreichbarkeit einer großen Anzahl von VT. In diesem Zusammenhang kann man einwenden, dass sich hier Selektionseffekte einstellen könnten, doch sind die bei papierbasierten Studien auch nicht völlig auszuschließen. Andererseits wäre zu überlegen, ob der leichtere Zugang, in Kombination mit einer sorgfältigen Plausibilitätsprüfung, für Patienten z. B. mit eingeschränkter Mobilität überhaupt erst die Möglichkeit eröffnet, an einer Studie teilzunehmen. Mit der Abwesenheit des VL im Webexperiment ergibt sich der Vorteil der Nichtbeeinflussbarkeit der VT durch sog. Versuchsleitereffekte. Beim Faktor Motivation der VT wird dies wiederum als Nachteil diskutiert. Generell sei die Abbruchrate im Webexperiment höher, und a-motivationale Faktoren seien hier stärker zu bewerten als in Laborexperimenten. Hinzu kommt, dass man persönliche Daten ungern im Netz hinterlegt. Wenn die Abbruchrate jedoch mit den unterschiedlichen Versuchsbedingungen im Zusammenhang steht, wird von selektivem Dropout gesprochen (Reips 2000). Für VT an dieser Studie, die bereits vor der Randomisierung die Befragung abbrechen, könnten a-motivationale Faktoren eine Rolle gespielt haben. Die 24 Drop-outs nach Randomisierung und vor Beendigung der Verständnisfragen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie sind als gering einzuschätzen. Zudem verteilt sich die Abbruchrate der VT zu annähernd gleichen Anteilen auf die vier Studienarme, sodass von keinem selektiven Drop-out ausgegangen werden kann. Die Teilnahme am Numeracy-Test war äquivalent in den Studienarmen. Zu den Drop-outs vor dem Numeracy-Test ist die Möglichkeit zu erwähnen, dass insbesondere Patienten mit Schwierigkeiten im Umgang mit Zahlen die Befragung abgebrochen haben könnten. Ein weiterer Erklärungsversuch ist, dass die VT durch die Bearbeitung der demografischen und krankheitsbezogenen Daten bereits eine Reihe von Fragen beantwortet hatten, bevor die Überleitung zur eigentlichen Befragung

erfolgte. Da Fatigue (Erschöpfungssyndrom) eine bekannte Erscheinung in Verbindung mit der Erkrankung MS ist, kann angenommen werden, dass die Summe aller bis dahin zu beantwortenden Fragen zu einer Überlastung beitrug, die sich in einem Motivationsabfall zeigte. Auch der im Zusammenhang mit der Pilotierungsphase erwähnte Leistungsdruck könnte ein beeinflussender Faktor gewesen sein.

Im Arbeitsprozess der Entwicklung einer Online-Befragung war auch die Überlegung inbegriffen, an welcher Stelle der Numeracy-Test zur Ermittlung der Risikokalkulationskompetenz optimal <"optimal" kann nicht gesteigert werden!> zu platzieren sei. Um aus den genannten Gründen bei der eigentlichen Befragung zu den Grafiken möglichst geringe Teilnehmerverluste zu verzeichnen, wurde der Motivationsabfall zum Ende der Befragung hin zu Gunsten einer hohen Teilnehmerzahl bis zur Erreichung des primären Endpunkts in Kauf genommen und der Numeracy-Test hintenangestellt.

Der Vorteil grafisch unterstützter Darstellung von Häufigkeiten gegenüber rein textbasierten Darstellungen in der Risikokommunikation wurde in zahlreichen Studien diskutiert (Lipkus 1999, Burkell 2004, Berry et al. 2004, Waters et al. 2006, Price 2007, Peters et al. 2007, Feldman-Stewart et al. 2007, Hawley et al. 2008, Tait et al. 2010a). In einer Studie von Tait et al. zeigte sich dennoch, dass rein textbasierte Informationen zum Nutzen und Schaden einer Intervention ebenso gut verstanden wurden wie grafische Formate. Diese Tatsache schien entscheidend durch die Art der Darstellung, nämlich als animierte Präsentation, beeinflusst zu sein (Tait et al. 2012). Im Wartebereich des Herz-Kreislaufzentrums der Universitätsklinik Michigan, USA, wurden mehr als 200 Patienten und Angehörige für die Teilnahme an der Studie angesprochen. Sie erhielten identische Informationen zu Nutzen und Risiken einer Therapie mit Statinen bei Hypercholesterinämie, die ihnen jeweils in einem von vier verschiedenen animierten Formaten (Balkendiagramme, Piktogramme, Tortendiagramme und Text/Zahlen) auf einem iPad präsentiert wurden. Das Kernverständnis zur Nebenwirkung und die effektive Reduktion der Herzinfarktrate durch die Einnahme von Statinen wurden mithilfe eines Fragebogens dokumentiert. Die am häufigsten favorisierten Formate waren Piktogramme und Balkendiagramme. Im Vergleich der vier Studienarme untereinander war kein Unterschied im Verständnis zu verzeichnen. Jedoch konnte ein signifikant besseres Ergebnis hinsichtlich des Verständnisses der Informationen dann festgestellt werden, wenn VT in das von ihnen präferierte Format randomisiert wurden. Ältere Arbeiten der Forschungsgrup-

pe Tait et al. und anderer (Waters et al. 1999, Feldman-Stewart et al. 2000, Waters et al. 2006, Tait et al. 2010b, McCaffery et al. 2012) konnten keinen Zusammenhang zwischen Präferenz und Erfolgsquote feststellen.

Die computergestützte Risikokommunikation ermöglicht den Einsatz animierter Darstellungsweisen der einzelnen Risikopotentiale anstelle ihrer bisher üblichen Illustration mittels statischer Diagramme. Die bewegten Bilder sollen die Aufmerksamkeit erhöhen und dadurch das Urteilsvermögen verbessern.

Zigmund-Fischer et al. (2012) verglichen statische und animierte Piktogramm-Darstellungen. Eine demographisch heterogene Gruppe von insgesamt 4198 freiwilligen Personen sollte aus zwei gleich wirksamen Krebstherapien mit deutlich verschiedenem Nebenwirkungsprofil die voraussichtlich besser verträgliche auswählen. In dem gewählten semi-factory-Versuchsaufbau erfolgte die Randomisierung der Probanden in 10 verschiedene Studienarme. Zahl und Intensität der Nebenwirkungen wurden mittels animierter Darstellungen mit unterschiedlichen Bewegungsmustern und Tempi demonstriert, die der Kontrollgruppe hingegen in Form von statischen Piktogrammen.

Keines der acht animierten Formate zeigte den beiden statischen Präsentationsformaten gegenüber Vorteile. Die Ergebnisse ließen sogar eher die gegenteilige Tendenz feststellen, dass die Auffassungsgabe durch Bewegung offensichtlich negativ beeinflusst und dieser Effekt mit zunehmendem Tempo der Abfolge der Bilder noch verstärkt wird. In Versuchsszenarien, bei denen die animierten Piktogramme zum Stillstand kommen, wie es auch bei den animierten Grafiken der hier vorliegenden Studie der Fall war, ist der Trend weniger deutlich erkennbar.

Auch wenn die Ergebnisse der Gruppe Tait zeigten, dass animierte Darstellungen rein textbasierten gleichwertig, wenn nicht sogar überlegen waren, haben die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit in Übereinstimmung mit den Forschungsergebnissen von Zigmund-Fischer et al. (2012) den Vorteil der animierten Darstellungsform nicht bestätigt.

Tversky und Morrison weisen darauf hin, dass animierte grafische Darstellungen einfach gehalten werden sollten. Ebenso wie Zigmund-Fischer et al. sagen sie, dass auch die Geschwindigkeit, mit der die Elemente eingeblendet werden, Einfluss auf die Informationsverarbeitung nehmen (Tversky und Morrison 2002). Ein Optimierungsversuch der hier evaluierten animierten Grafik kann in der Modulierung der Geschwindigkeit und der Anzahl der Sequenzen, mit der sich die Grafik sukzessive aufbaut, liegen.

Grundsätzlich ist das Feld animierter Grafiken in der Risikokommunikation wenig erforscht, und bisherige Arbeiten ergaben gemischte Ergebnisse. Es kann keine deutliche Überlegenheit einer der beiden Darstellungsweisen statisch vs. bewegt bewiesen werden. Die partielle Inkonsistenz der Resultate lässt sich auf die Diversität der Grafiken und der Studiendesigns zurückführen, aber auch auf die individuell variierenden intellektuellen Fähigkeiten, das Bildungsniveau und auf die Gefühle von VT bei der Verarbeitung medizinisch statistischer Wahrscheinlichkeiten, über deren Anteil an der Entscheidungsfindung ebenfalls noch wenig Valides bekannt ist.

Auch die zum Verständnis führenden Zusammenhänge in statischen Grafiken und ihre Effekte auf die Risikowahrnehmung sind noch nicht endgültig geklärt (Schapira et al. 2006, Ancker et al. 2009). Häufig untersuchte Formate sind Piktogramme und Balkendiagramme. Hierbei sollen Balkendiagramme (Lipkus und Hollands 1999) und sequenziell angeordnete Piktogramme (Ancker et al. 2006) ein gutes Verständnis von Proportionen bieten (Ancker et al. 2006), während Icons die Identifikation mit Personen fördern (Schapira 2001). Die Grundidee bei der Entwicklung der neuen Grafik beinhaltete die Kombination der Klarheit des Balkendiagramms mit dem Identifikationspotential der Piktogramme durch die Icons.

In der Vergangenheit ist eine Überlegenheit von piktogrammbasierten Darstellungsformen gegenüber reinen Balkendiagrammen für Risikoeinschätzungen $< 10\%$ belegt worden. In einer Arbeit von McCaffrey et al. (2012) wurden Grafiken zur Risikokommunikation von geringen Wahrscheinlichkeiten mit Erwachsenen niedrigen Bildungsstandes untersucht. Es wurden jeweils zwei schattierte und zwei unshattierte Piktogramme sowie zwei horizontale und zwei vertikale Balkendiagramme mit unterschiedlichen Häufigkeitsangaben paarweise dargestellt.

Die erste Aufgabe lag darin, die Darstellung mit der höheren Überlebenswahrscheinlichkeit zu identifizieren. Die Treffgenauigkeit dieser Aufgabe lag bei $> 95\%$ bei allen Formaten und wurde nicht weiterführend untersucht. Bei der zweiten Aufgabe sollte die Differenz der Häufigkeitsangaben zahlenmäßig wiedergegeben werden. McCaffrey et al. zufolge ist die optimale Präsentationsform abhängig von der Größe der darzustellenden Häufigkeiten. Für das Verständnis von Risikoeinschätzungen $< 100/1000$ ($< 10\%$) war die Fehlerrate bei Piktogrammen kleiner als bei Balkendiagrammen. Die Autoren fanden zusätzlich einen Vorteil in der Bearbei-

tungszeit für diese Methode. Für Häufigkeiten $> 100/1000$ ($> 10\%$) waren Balkendiagramme genauer (McCaffrey et al. 2012). Die meisten VT präferierten Balkendiagramme, wobei dies jedoch anders als bei den erwähnten Ergebnissen von Tait et al. (2010b) keinen Einfluss auf die Fehlerrate zeigte.

In der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, dass bei einer Bezugsgröße von 100 die neu entwickelte Darstellungsform dem Referenzstandard Piktogramm zumindest gleichwertig in Bezug auf das Verständnis für Risikoeinschätzungen $> 9\%$ ist. Ob sich mit der neuen Grafik Wahrscheinlichkeiten $< 1/100$ ebenso gut darstellen lassen oder ob hierfür andere Formate erforderlich sind, bleibt offen. Risikoeinschätzungen sehr geringer Wahrscheinlichkeiten waren nicht Untersuchungsgegenstand dieser Studie.

In einer Arbeit von Dolan et al. (2008) wurden ebenfalls Grafiken zur Risikokommunikation von geringen Wahrscheinlichkeiten untersucht. Den 29 VT der Studie wurden vergleichende Darstellungen von zwei hypothetischen Screening-Optionen zur Krebsvorsorge dargeboten. Bei den untersuchten Grafiken handelte es sich um ein erweitertes Balkendiagramm, ein erweitertes gruppiertes Piktogramm, ein Flussdiagramm und drei gepaarte Kombinationen dieser Präsentationsformate. Die Grafiken wurden aufeinanderfolgend präsentiert. Mit dem analytischen Hierarchieprozess wurden Präferenzen für die unterschiedlichen Formate erarbeitet. Insgesamt lagen die Vorteile bei Formaten, in denen zwei Grafiken paarweise dargestellt wurden. Führend war das erweiterte Balkendiagramm mit Flussdiagramm, gefolgt von einem erweiterten Piktogramm mit Balkendiagramm. Die Erweiterung bezog sich auf eine vergrößerte Abschnittsdarstellung (Zoom) der relevanten Informationen neben der eigentlichen Grafik.

Auch in der hier vorliegenden Arbeit wurden zwei verschiedene grafische Formate kombiniert. Die Grafiken wurden allerdings nicht paarweise dargeboten, sondern ineinander integriert. Das Balkendiagramm wurde um Icons als Elemente des Piktogramms ergänzt. Auch wenn der Einfluss von Präferenz auf die Fehlerrate bei unterschiedlicher Studienlage (Waters et al. 1999, Feldman-Stewart et al. 2000, Waters et al. 2006, Tait et al. 2010b, McCaffrey et al. 2012, Tait et al. 2012) unklar bleibt, ist der Einfluss auf die Motivation, sich mit grafischen Darstellungen auseinanderzusetzen, naheliegend. Dies zeigte sich bspw. an den beschriebenen Gefühlen bei der Evaluation von Icon 6. Insofern lassen die hier gefundenen Ergebnisse den Schluss zu, dass möglicherweise wichtige Bestandteile eines Piktogramms ei-

nerseits das Verständnis verbessern und andererseits die Akzeptanz erhöhen können. Speziell die humanoide Iconfigur spielt wahrscheinlich dabei eine wichtige Rolle.

In einer Arbeit von Feldman-Stewart et al. (2000) wurden Grafiken zur Darstellung von Häufigkeiten zu Nutzen und Risiken medizinischer Behandlungen untersucht. Bei den sechs untersuchten Präsentationsformaten handelte es sich um Tortendiagramme, vertikale und horizontale Balkendiagramme, Zahlen, gruppierte und randomisierte Piktogramme. Die erste Aufgabe lag im Erkennen der relativen Größe einer Ereignisrate (größer/kleiner). Im zweiten Schritt war die Differenz der gegebenen Ereignisraten präzise zu bestimmen. Die Untersucher kamen zu dem Ergebnis, dass sich zur Darstellung von relativen Größenunterschieden (größer/kleiner) besonders Balkendiagramme, gruppierte Piktogramme und Zahlen eignen. Differenzangaben seien hingegen mit Zahlen, gefolgt von gruppierten Piktogrammen am genauesten zu bestimmen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Piktogramme in der Feldman-Studie hinsichtlich beider Fragestellungen gute Ergebnisse gezeigt haben.

In der vorliegenden Studie wurden Verständnisfragen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie gestellt, vergleichbar mit der Aufgabenstellung in der Feldman-Studie. Hierbei schnitt die neue Grafik ebenso gut ab wie das Piktogramm. Die relative Größe (größer/kleiner) wurde hier allerdings nicht untersucht.

Während bessere Verständlichkeit bei der Vermittlung statistischer Wahrscheinlichkeiten durch Hinzunahme von grafischen Häufigkeitsdarstellungen immer wieder gezeigt werden konnte, sind die Ergebnisse für verschiedene Darstellungsformen untereinander noch nicht eindeutig. Ein Grund hierfür ist, dass unterschiedliche Grafiken mit unterschiedlichen Fragestellungen, Designs, Methoden und Populationen an VT erhoben werden und diese untereinander schwer vergleichbar sind. Außerdem gibt es, wie bereits erwähnt, neben dem Präsentationsformat eine Vielzahl beeinflussender Faktoren wie Numeracy, Befindlichkeit, Erfahrung, Erwartung etc. bei der Verarbeitung von medizinischen statistischen Wahrscheinlichkeiten.

Gaissmaier et al. (2011) legen einen weiteren Aspekt nahe. Die Auffassungsgabe für grafische Darstellungen erfordere andere Fähigkeiten als die für Darstellungen bloßer Zahlen. Die Zunahme des Verständnisses gesundheitsbezogener Informationen sei nicht per se in grafischen Formaten begründet, sondern in der individuel-

len Fähigkeit der Nutzer im Umgang mit grafischen Darstellungen vs. reinen Zahlendarstellungen. Unterschiede bei der Risikowahrnehmung zeigten sich zwischen grafischen Formaten gegenüber reinen Zahlendarstellungen, nicht hingegen bei verschiedenen grafischen Formaten untereinander.

Mit der neuen Grafik der ClaRiFig-Studie konnte ein ebenso gutes Risikoverständnis (ca. 50 %) vermittelt werden wie mit den im Bereich der MS als Referenzstandard geltenden Piktogrammen. Die Risikovermittlung ist zudem mit nur einem Balken möglich und aufgrund des platzsparenden Effekts daher besser zur übersichtlichen Darstellung mehrerer Optionen zugleich geeignet als die Risikovermittlung durch Piktogramme; im Ergebnis ist sie zufriedenstellend. Kognitive oder psychologische Hintergründe, die das Risikoverständnis erklären oder begründen, wurden im Rahmen dieser Studie nicht beleuchtet. Ob eine 50-%ige Erfolgsquote bei der Vermittlung von Risikowissen ganz allgemein als gutes Ergebnis gewertet werden darf, kann diskutiert werden. Viele Studien betonen in ihren Arbeiten jedoch eine allgemein weitverbreitete Unfähigkeit von Bürgern, mit Zahlen und statistischen Wahrscheinlichkeiten umzugehen (Hoffrage et al. 2000, Lipkus et al. 2001, Gigerenzer et al. 2007, Reyna et al. 2009, Peters et al. 2012), was dem Verständnis solcher Informationen limitierend gegenübersteht. Der Bedarf an Schulungen und Weiterbildungen zur Erlangung von Basiskompetenzen im Umgang mit Zahlen und Wahrscheinlichkeiten bestätigte sich auch in dieser Studie. Die durchschnittliche Numeracy der VT war niedrig. Dies zeigte Auswirkungen auf den primären Endpunkt: Eine hohe Numeracy war mit hoher Risikokalkulationskompetenz assoziiert. Auf den sekundären Endpunkt, die Bearbeitungszeit, zeigte sie hingegen keine Auswirkung. VT mit hoher Numeracy benötigten für korrekte Antworten weder weniger noch mehr Bearbeitungszeit als VT mit niedriger Numeracy.

Es bleibt zu berücksichtigen, dass Grafiken in der Risikokommunikation lediglich als Teil verständnisfördernder Mittel verstanden werden können und keineswegs vollständige EBPI zum Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen oder zur Erkrankung selbst ersetzen. Die Grafik sollte mit verschiedenen Risikogrößen im Rahmen vollständiger EBPI sowie der Darstellung mehrerer Optionen zugleich und mit unterschiedlichen Zielgruppen weiter evaluiert werden.

Evidenzbasierte Risikokommunikation zum Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen ist zu einem dringenden Bedarf im klinischen Alltag geworden (General

Medical Council (GMC) 1999, Bunge 2010). Dies wird besonders im Bereich chronischer Erkrankungen mit von Ungewissheiten begleiteter Datenlage zu Behandlungsmöglichkeiten und Krankheitsverlauf gefordert (Charles et al. 1999). Vor allem in der frühen Phase der Erkrankung seien MS-Betroffene durch die vielen Ungewissheiten sowie die Folgen für das persönliche und berufliche Leben als Ganzes verunsichert und litten unter Ängsten und Depressionen (Giordano et al. 2011). Im Gegensatz zur Meinung vieler Ärzte, Patienten würden durch statistische Ungewissheiten zusätzlich verunsichert, wurde in vorausgegangenen Studien gezeigt, dass Patienten sehr wohl mit solchen Ungewissheiten umgehen können (Heesen et al. 2009, Köpke et al. 2013) und gewillt sind, sich mit ihnen auseinanderzusetzen (Kasper et al. 2006). Die Bereitschaft, sich mit medizinisch-statistischen Zahlen auseinanderzusetzen, konnte durch das große Interesse an dieser Studie erneut belegt werden.

Häufig haben besonders MS-Patienten ein hohes Autonomiebedürfnis und äußern den Wunsch, aktiv an medizinischen Entscheidungsprozessen teilzuhaben (Heesen et al. 2004). Bei uneinheitlicher Datenlage zu Wirkung und Nebenwirkungen medizinischer Maßnahmen erscheint eine vollständige Information im Sinne der EBPI über alle verfügbaren Handlungsoptionen einschließlich der Nicht-Intervention daher besonders für MS-Patienten sinnvoll. Sie ist eine grundlegende Voraussetzung für die Meinungsbildung und das Abwägen von Nutzen und Schaden auf Basis individueller Wertvorstellungen. Die vorliegende Studie versucht, mit der neuen Grafik als Entscheidungshilfe hierzu einen Beitrag zu leisten.

5 Zusammenfassung

MS ist eine Erkrankung mit mannigfaltigen Ungewissheiten hinsichtlich Diagnose, Krankheitsverlauf und Therapie. Diese Ungewissheiten werden in PI häufig gar nicht oder nur geringfügig diskutiert. Durch die revidierten diagnostischen Kriterien zur MS-Erkrankung wird eine immer frühere Diagnose, deren Evidenz fraglich ist, ermöglicht. Dessen ungeachtet fordern Leitlinien den frühen Beginn einer immunmodulatorischen Therapie, deren Langzeitwirkungen nicht eindeutig belegt sind. Angesichts nur teilwirksamer Therapieoptionen, die zudem nebenwirkungsreich sein können, ist es wichtig, Patienten in vollem Umfang über Nutzen und Nicht-Nutzen von medizinischen Interventionen zu informieren. Dies setzt laienverständliches Informationsmaterial zur Darstellung statistischer Daten voraus. Die Informiertheit des Patienten bildet sodann die Grundlage für eine gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient.

Das Ziel dieser Studie war die Evaluation einer neuen Grafik zur Darstellung von Wahrscheinlichkeiten von Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen im Bereich der MS, die durch ihr platzökonomisches Format auch zur Präsentation mehrerer Optionen zugleich geeignet ist.

In der Pilotierungsphase wurde das vorab entwickelte Basismodul ClaRiFig anhand von Patienteninterviews schrittweise weiterentwickelt und optimiert. Die im Rahmen des Pretests mit einer kurzen Powerpoint-Präsentation erprobte neue Grafik zeigte einen Anstieg in der Risikokalkulationskompetenz der VT gegenüber den frühen Generationen der neuen Darstellungsmethode.

Im Anschluss wurde die neue grafische Darstellungsform webbasiert, als Online-Studie, mit dem Referenzstandard, den 100er-Piktogrammen, hinsichtlich Verständlichkeit und Verarbeitungsgeschwindigkeit verglichen. Neben der statischen Präsentation wurden beide Grafiken jeweils als animierte Version präsentiert. 682 Besucher der Internetseite der Deutschen MS-Gesellschaft nahmen an der vierarmigen, randomisiert-kontrollierten Studie teil. Mit der neuen Grafik konnten die präsentierten Informationen zum Nutzen und Nicht-Nutzen einer Interferontherapie mit ca. 50 % richtiger Antworten (primärer Endpunkt) ebenso gut oder auch schlecht wie mit Piktogrammen vermittelt werden. In den animierten Präsentationen zeigte die neue Grafik bei der Verarbeitungsgeschwindigkeit hingegen einen signifikanten Vorteil gegenüber der animierten Variante mit Piktogrammen. Insgesamt lag der Vorteil hinsichtlich Verständlichkeit und Verarbeitungsgeschwindigkeit jedoch bei den stati-

schen Varianten der Grafiken. Da es im Bereich der MS häufig um eine Vielzahl von Entscheidungsoptionen geht, ergab sich ein wichtiger Vorteil der neuen Grafik durch die Risikovermittlung mit nur einem Balken. Die Ein-Balken-Grafik ermöglicht eine Darstellung mehrerer Optionen im übersichtlichen Vergleich, wie sie zuvor mit Piktogrammen nicht möglich war.

6 Literaturverzeichnis

Ancker JS, Senathirajah Y, Kukafka R, Starren JB. (2006) Design Features of Graphs in Health Risk Communication: A Systematic Review. *J Am Med Inform Assoc.* 13(6):608-18.

Ancker JS, Chan C, Kukafka R. Interactive graphics for expressing health risks: development and qualitative evaluation. *J Health Commun.* 2009;14(5):461-75.

Ajzen I, Madden T. Prediction of goal directed behavior: attitudes intention and perceived behavioural control. (1986) *J Exp Soc Psychol.* 22:453-74.

Banwell B, Krupp L, Kennedy J, Tellier R, Tenimbaum S, Ness J, Belman A, Boiko A, Bykova O, Waubant E, Mah JK, Stoian C, Kremenchutzky M, Bardini MR, Ruggieri M, Rensel M, Hahn J, Weinstock-Guttman B, Yeh EA, Farrel K, Freedman M, Iivanainen M, Sevon M, Bhan V, Dilenge ME, Stephens D, Bar-Or A. (2007) Clinical features and viral serologies in children with multiple sclerosis: a multinational observational study. *Lancet neurology.* 6(9):773–781.

Berry D, Raynor T, Knapp P, Bersellini E. (2004) Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. *Patient Educ Couns.* 53(2):129–134.

Boggild M, Palace J, Barton P, Ben-Shlomo Y, Bregenzer T, Dobson C, Gray R. (2009) Multiple sclerosis risk sharing scheme: Two year results of clinical cohort study with historical comparator. *BMJ.* 339, b4677.

Brewer, NT, Gibbons, FX, Gerrard, M, Chapman, GB, McCaul, KD, Weinstein ND. (2007) Meta-analysis of the relationship between risk perception and health behavior: The example of vaccination. *Health Psychology.* 26(2):136–145.

Brex PA, Ciccarelli O, O'Riordan JI, Sailer M, Thompson AJ Miller DH. (2002) A longitudinal study of abnormalities on MRI and disability from multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 346(3):158-64.

Bronnum-Hansen H, Koch-Henriksen N, Stenager E. (2004) Trends in survival and cause of death in Danish patients with multiple sclerosis. *Brain.* 127(4):844–50.

Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. (2010) What constitutes evidence based patient information. *Pat Edu and Couns.* 78(3):316-28.

Burkell J. (2004) What are the chances? Evaluating risk and benefit information in consumer health materials. *J Med Libr Assoc.* 92(2):200-8.

Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth A, Sandercock P, Spiegelhalter D, Tyrer P. (2000) Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 321(7262):694–6.

- 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 (5):681-92.
- Charles C, Whelan T, Gafni A. (1999) What do we mean by partnership in making decisions about treatment? *BMJ.* 319(7212):780-2.
- Cokely ET, Galesic M, Schulz E, Ghazal S, Garcia-Retamero R. (2012) Measuring risk literacy: The Berlin Numeracy Test. *Judgment and Decision Making.* 7(1):25-47.
- Confavreux C, Vukusic S, Adeleine P. (2003) 'Early clinical predictors and progression of irreversible disability in multiple sclerosis: an amnesic process', *Brain.* 126(4):770-82.
- Confavreux C, Vukusic S. (2005) The natural history of multiple sclerosis: a unifying concept. *Brain.* 129(3):606-16.
- Confavreux C, Vukusic S. (2006) Age at disability milestones in multiple sclerosis. *Brain.* 129(3):595-605.
- Compston A, Coles A. (2002) Multiple sclerosis. *Lancet.* 359(9313):1221-31.
- Compston A, Coles A. (2008) Multiple sclerosis. *Lancet.* 372(9648):1502-17.
- Coulter A. (1998) Evidence based patient information. Is important, so there needs to be a national strategy to ensure it. *BMJ.* 317(7153):225-6.
- Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. (1999) Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ.* 318(7179):318-22.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michi S, Nazareth I, Petticrew M. (2008) Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008;337:a1655.
- Dean G, Bhigjee AL, Bill PL, Fritz V, Chikanza IC, Thomas JE, Levy LF, Saffer D. (1994) Multiple sclerosis in black South Africans and Zimbabweans. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 57(9):1064-9.
- Debouverie M, Louis S, Pittion-Vouyovitch S, Roederer T, Vespignani H. (2007) Multiple sclerosis with a progressive course from onset in Lorraine-Eastern France. *J Neurol.* 254(10):1370-5.
- Debouverie M, Pittion-Vouyovitch S, Louis S, Guillemin F. (2008) Natural history of multiple sclerosis in a populationbased cohort. *Eur J Neurol.* 15(9):916-21.
- Edwards A, Elwyn G, Covey J, Matthews E, Pill R. (2001) Presenting risk information – a review of the effects of “framing” and other manipulation on patient outcomes. *J Health Commun.* 6(1):61-82.
- Edwards A, Elwyn G, Mulley A. (2002) Explaining risks: turning numerical data into meaningful pictures. *BMJ.* 324(7341):827-30.

Edwards A, Thomas R, Williams R, Ellner AL, Brown F, Elwyn G. (2006) Presenting risk information to people with diabetes: evaluating effects and preferences for different formats by a web-based randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 63(3):336-49.

European Charta of Patients' Rights (2002) [Online im Internet.] URL: <http://www.activecitizenship.net/patients-rights/projects/29-european-charter-of-patients-rights>. [Stand: 23.04.2013, 19:15].

Excellence NloC (2003) Management of multiple sclerosis in primar and secondary care. Clinical Guideline 8 [Online im Internet.] URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg186>. [Stand: 24.04.2013, 20:30].

Fagerlin A, Ubel PA, Smith DM, Zikmund-Fisher BJ. (2007) Making numbers matter: present and future research in risk communication. *Am J Health Behav.* 31(1):47-56.

Feldman-Stewart D, Kocovski N, Mc Connell BA, Brundage MD, Macillop WJ. (2000) Perception of Quantitative Information for Treatment Decisions. *Med Decis Making.* 20(2):228-38.

Feldman-Stewart D, Brundage M, Zotov V. (2007) Further insight into the perception of quantitative information: judgments of gist in treatment decisions. *Med Decis Making.* 27(1):34-43.

Fisniku LK, Brex PA, Altmann DR, Miszkiet KA, Benton CE, Lanyon R, Thompson AJ, Miller DH. (2008) Disability and t2 mri lesions: A 20-year follow-up of patients with relapse onset of multiple sclerosis. *Brain.* 131(3):808-17.

Flachenecker P, Stuke K, Elias W, Freidel M, Haas J, Pitschnau-Michel D, Schimrigk S, Zettl UK, Rieckmann P. (2006) Multiple-Sklerose-Register Deutschland Ergebnisse 2005/2006. *Dtsch Arztebl.* 105(7):113-8.

Flachenecker P, Stuke K. (2008) National ms registries. *J Neurol.* 255(6):102-8.

Gaissmaier W, Wegwarth O, Skopec D, Müller A-S, Broschinski S, Polity M C. (2012) Numbers can be worth a thousand pictures: Individual differences in understanding graphical and numerical representations of health-related information. *Health Psychol.* 31(3):286-296.

Galesic M, Garcia-Retamero R, Gigerenzer G. (2009) Using icon arrays to communicate medical risks: overcoming low numeracy. *Health Psychol.* 28(2):210-16.

Garcia-Retamero R, Galesic M. (2009). Communicating treatment risk reduction to people with low numeracy skills: A cross-cultural comparison. *American Journal of Public Health.* 99(12):2196–202.

General Medical Council (1999) Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients' consent: the ethical considerations. www.gmc-uk.org (letzter Zugriff am 23.04.2013)

Gigerenzer G, Edwards A. (2003) Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 327:741-4.

- Gigerenzer G, Gaissmaier W, Kurz-Milcke E, Schwartz LM, Woloshin S. (2007) Helping doctors and patients to make sense of health statistics. *Psychological Science in the Public Interest*. 8(2):53–96.
- Giordano A, Granella F, Lugaresi A, et al. (2011) Anxiety and depression in multiple sclerosis patients around diagnosis. *J Neurol Sci* 307(1-2):86–91.
- Hacke, W. (2010) *Neurologie*, 13. Aufl., Kap. 22.1 Multiple Sklerose Springer Medizin Verlag, Heidelberg, 502.
- Hamann J, Neuner B, Kasper J, Vodermaier A, Loh A, Deinzer A, Heesen C, Kissling W, Busch R, Schmieder R, Spies C, Caspari C, Harter M. (2007) Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. *Health Expect*. 10(4):358-63.
- Hawley S, Zikmund-Fisher B, Ubel P, Jancovic M, Lucas T, Fagerlin A. (2008) The impact of the format of graphical presentation on health-related knowledge and treatment choices. *Patient Educ Couns*. 73(3):448-55.
- Heesen C, Kasper J, Segal J, Köpke S, Mühlhauser I. (2004) Decisional role preferences, risk knowledge and information interest in patients with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis*. 10(6):643-50.
- Heesen C, Köpke S, Richter T, Kasper J. (2007) 'Shared decision making and self management in multiple sclerosis - a consequence of evidence', *J Neurol*, 254 (2):116-121.
- Heesen C, Schäffler N, Kasper J, Mühlhauser I, Köpke S. (2009) Suspected multiple sclerosis - what to do? Evaluation of a patient information leaflet. *Mult Scler*. 15(9):1103-12.
- Hildon Z, Allwood D, Black N. (2012) Impact of format and content of visual display of data on comprehension, choice and preference: a systematic review. *International Journal for Quality in Health Care*. 24(1):55–64.
- Hoffmann S, Vitzthum K, Mache S, Spallek M, Quarcoo D, Groneberg DA, Uibel S. (2009) Multiple Sklerose: Epidemiologie, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie *Prakt Arb med*.17:12-8.
- Hoffrage U, Lindsey S, Hertwig R, Gigerenzer G. (2000) Communicating statistical information *Science*. 290(5500):2261–2.
- Houzen H, Niino M, Hirotsu M, Fukazawa T, Kikuchi S, Tanaka K, Sasaki H. (2012) Increased prevalence, incidence, and female predominance of multiple sclerosis in northern Japan. *Journal of the Neurological Science*. 323(1-2):117-23.
- Hu W, Lucchinetti CF. (2009) The pathological spectrum of CNS inflammatory demyelinating diseases. *Seminars in immunopathology*. 31(4):439–53.
- Kappos L, Freedman MS, Polman CH, Edan G, Hans-Peter Hartung HP, Miller DH, Montalbán X, Barkhof F, Radü EW, Metzigg C, Bauer L, Sandbrink R, Pohl C. (2009) Long-term effect of early treatment with interferon beta-1b after a first clinical event

suggestive of multiple sclerosis: 5-year active treatment extension of the phase 3 BENEFIT trial. *The Lancet Neurol.* 8(11):987-97.

Kasper J, Köpke S, Mühlhauser I, Heesen C. (2006) Evidence-based patient information about treatment of multiple sclerosis--a phase one study on comprehension and emotional responses. *Patient Educ Couns.* 62(1):56-63.

Kasper J, Heesen H, Köpke S, Mühlhauser I, Lenz M. (2011) Why not? – Communicating stochastic information by use of unsorted frequency pictograms – a randomised controlled trial. *GMS Psychosoc Med.* 8:Doc08.

Köpke S, Heesen C, Kasper J, Mühlhauser I. (2004) Steroid treatment for relapses in multiple sclerosis--the evidence urges shared decision-making. *Acta Neurol Scand.* 110(1):1-5.

Köpke S, Kern S, Ziemssen T, Berghoff M, Kleiter I, Marziniak M, Paul F, Vettorazzi E, Pöttgen J, Fischer K, Kasper J, Heesen C. (2013) Evidence-based patient information programme in early multiple sclerosis: a randomised controlled trial. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 85(4):411-8.

Kurtzke J. (1983) Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology.* 33(11):1444-1452.

Lipkus IM, Hollands JG. (1999) The visual communication of risk. *Oxford Journal JNCI Monographs.* 1999(25):149–63.

Lipkus IM, Samsa G, Rimer BK. (2001) General Performance on a Numeracy Scale among Highly Educated Samples. *Med Decis Making.* 21(1):37–44.

Lucchinetti C, Bruck W, Parisi J, Scheithauer B, Rodriguez M, Lassmann H, (1999) A quantitative analysis of oligodendrocytes in multiple sclerosis lesions. A study of 113 cases. *Brain.* 122 (12):2279-95.

Lublin FD, Reingold SC. (1996) Defining the clinical course of multiple sclerosis: Results of an international survey. National multiple sclerosis society USA advisory committee on clinical trials of new agents in multiple sclerosis. *Neurology.* 46(4):907-11.

McCaffrey KJ, Dixon A, Hayen A, Jansen J, Smith S, Simpson JM. (2012) The Influence of Graphic Display Format on the Interpretations of Quantitative Risk Information among Adults with Lower Education and Literacy. A Randomized Experimental Study. *Med Decis Making.* 32(4):532-44.

McDonald WI, Compston A, Edar Compston A, Edan G, Goodkin D, Hartung HP, Lublin FD, McFarland HF, Paty DW, Polman CH, Reingold SC, Sandberg-Wollheim M, Sibley W, Thompson A, van den Noort S, Weinshenker BY, Wolinsky JS. (2001) Recommended diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines from the International Panel on the diagnosis of multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 50(1):121–7.

Miller DT, Ross M. (1975) Self-serving biases in the attribution of causality: fact or fiction? *Psychol Bull.* 82 (2):213-25.

Minderhoud JH, Van der Hoeven JH, Prange AJ. (1988) A Course and prognosis of chronic progressive multiple sclerosis. Results of an epidemiological study *Acta Neurol. Scand.* 78(1):10–5.

Mohr DC, Goodkin DE, Likosky W, Gatto N, Neilley LK, Griffin C, Stiebling B. (1996) Therapeutic expectations of patients with multiple sclerosis upon initiating interferon-beta 1-b: relationship to adherence to treatment. *Mult Scler.* 5(2): 222-6.

Multiple Sklerose-Therapie-Konsensus Gruppe (MSTKG). (1999) Immunmodulatorische Stufentherapie der Multiplen Sklerose. *Nervenarzt.* 70(4):371-86.

Multiple Sklerose-Therapie-Konsensus Gruppe (MSTKG). (2001) Immunmodulatorische Stufentherapie der Multiplen Sklerose: 1.Ergänzung: Dezember 2000. *Nervenarzt.* 72(2):150-7.

Myers MD, Newman M. (2007) The qualitative interview in IS research: Examining the craft. *Information and organization.* 17(1):2-26.

Noseworthy JH, Lucchinetti C, Rodriguez M, Weinshenker BG. (2000) Multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 343(13):938-52.

O'Connor A, Rostom A, Fiset V et al. (1999) Decision aids for patients facing health treatment or screening decisions: systematic review. *BMJ* 319:731–4.

Peters E, Dieckmann N, Dixon A, Hibbard J, Mertz C. (2007) Less is more in presenting quality information to consumers. *Med Care Res Rev.* 64(2):169-190.

Peters E. (2012). Beyond comprehension: The role of numeracy in judgment and decisions. *Current Directions in Psychological Science.* 21(1):31–5.

Poser CM, Paty DW, Scheinberg L, McDonald WI, Davis FA, Ebers GC, Johnson K. P, Sibley WA, Silberberg DH, Tourtellotte WW. (1983) New diagnostic criteria for multiple sclerosis: Guidelines for research protocols. *Ann Neurol.* 13(3):227-31.

Price M, Cameron R, Butow P. (2007) Communicating risk information: the influence of graphical display format on quantitative information perception-accuracy, comprehension and preferences. *Patient Educ Couns.* 69(1-3):121-8.

Polman CH, Reingold SC, Edan G, Filippi M, Hartung HP, Kappos L, Lublin FD, Metz LM, McFarland HF, O'Connor PW, Sandberg-Wollheim M, Thompson AJ, Weinshenker BG, Wolinsky JS. (2005) Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2005 revisions to the „McDonald Criteria“. *Ann Neurol.* 58(6):840–6.

Polman CH, Reingold SC, Banwell B, Clanet M, Cohen JA, Filippi M, Fujihara K, Havrdova E, Hutchinson M, Kappos L, Lublin FD, Montalban X, O'Connor P, Sandberg-Wollheim M, Thompson AJ, Waubant E, Weinshenker B, Wolinsky JS. (2011) Diagnostic criteria for Multiple Sclerosis: 2010 Revision to the McDonald Criteria. *Ann Neurol.* 69(2):292-302.

Ponsonby AL, van der Mei I, Dwyer T, Blizzard L, Taylor B, Kemp A, Simmons R, Kilpatrick T. (2005) Exposure to infant siblings during early life and risk of multiple sclerosis. *JAMA.* 293(4):463–9.

Reips U-H. (2000) Das psychologische Experimentieren im Internet. In: Internet für Psychologen. B. Batinic (Hrg.) Hogrefe, Göttingen, Bern, Toronto, Seattle, 327ff.

Rose AS, Ellison GW, Myers LW, Tourtellotte WW. (1976) Criteria for the clinical diagnosis of multiple sclerosis. *Neurology*. 26(6 Pt 2):20-2.

Runmarker B, Andersen O. (1993) Prognostic factors in a multiple sclerosis incidence cohort with 25 years of follow-up. *Brain*. 116(Pt 1):117-34.

Reyna VF, Nelson WL, Han PK, Dieckmann NF. (2009) How numeracy influences risk comprehension and medical decision making. *Psychological Bulletin*. 135(6): 943-73.

Richards RG, Sampson FC, Beard SM, Tappenden P. (2002) A review of the natural history and epidemiology of multiple sclerosis: Implications for resource allocation and health economic models. *Health Technology Assessment*. 6(10):1-73.

Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. (1996) Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 312(7023):71-2.

SAME (2011): Retrospektive Schweizer Vergleichsstudie zur MS-Erstlinientherapie [Online im Internet] URL: <http://universimed.com/artikel/same-retrospektive-schweizer-vergleichsstudie-zur-ms-erstlinientherapie> [Stand: 10.08.13, 20:11].

Schapira MM, Nattinger AB, McHorney CA. (2001) Frequency or probability? A qualitative study of risk communication formats used in health care. *Med Decis Making*. 21(6):459-67.

Schapira MM, Nattinger AB, McAuliffe TL. (2006) The influence of graphic format on breast cancer risk communication. *J Health Commun*. 11(6):569-82.

Schirillo JA, Stone ER. (2005) The greater ability of graphical versus numerical displays to increase risk avoidance involves a common mechanism. *Risk Analysis*. 25(3):555-66.

Slovic P, Peters E, Finucane ML, MacGregor DG. (2005) Affect, risk, and decision making. *Health Psychology*. 24(4):35-40.

Smith JA. (2008). *Qualitative Psychology: A Practical Guide to Research Methods*. 2. Ed. SAGE Publications Ltd, London, 57-63

Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I. (2005) Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich*. 99(6):343-51.

Schumacher GA, Beebe G, Kibler RF, Kurland LT, Kurtzke JF, McDowell F, Nagler B, Sibling WA, Tourtellotte WW, Willmon TL. (1965) Problems of experimental trials of therapy in Multiple Sclerosis: Report by the panel on the evaluation of experimental trials of therapy in Multiple Sclerosis. *Ann N Y Acad Sci*. 31122:552-68.

Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher B, Fagerlin A. (2010a) The effect of format on parents' understanding of the risks and benefits of clinical research: a comparison between text, tables, and graphics. *J Health Commun*. 15(5):487-501.

- Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher B, Fagerlin A. (2010b) Presenting research risks and benefits to parents: does format matter? *Anesth Analg.* 111(3):718-23.
- Tait AR, Voepel-Lewis T, Brennan-Martinez C, McGonegal M, Levine R. (2012) Using Animated Computer-generated Text and Graphics to Depict the Risks and Benefits of Medical Treatment. *Am J Med.* 125(11):1103-10.
- Tremlett H, Paty D, Devonshire V. (2006) Disability progression in multiple sclerosis is slower than previously reported. *Neurology.* 66(2):172–7.
- Tremlett H, Zhao Y, Rieckmann P, Hutchinson M. (2010) 'New perspectives in the natural history of multiple sclerosis', *Neurology.* 74(24):2004-15.
- Thompson AJ, Polman CH, Miller DH, McDonald WI, Brochet B, Filippi M, Montalban X, De Sá J. (1997) Primary progressive multiple sclerosis. *Brain.* 120(Pt6):1085-96.
- Trojano M, Paolicelli D, Bellacosa A, Cataldo S. (2003) The transition from relapsing-remitting ms to irreversible disability: Clinical evaluation. *Neurol Sci.* 24(5):268-70.
- Vickrey BG, Shatin D, Wolf SM, Myers LW, Belin TR, Hanson RA, Shapiro MF, Beckstrand M, Edmonds ZV, Delrahim S, Ellison GW. (2000) Management of multiple sclerosis across managed care and fee-for service systems. *Neurology.* 55(9):1341-9.
- Waters E, Weinstein N, Colditz G, Emmons K. (2006) Formats for improving risk communication in medical tradeoff decision. *J Health Commun.* 11(2):167-82.
- Weinshenker BG, Bass B, Rice GPA, Noseworthy JH, Carriere W, Baskerville J, Ebes GC. (1989) The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study: I. Clinical course and disability *Brain* 112(1):133–46.
- Weinshenker BG, Rice GP, Noseworthy JH, Carriere W, Baskerville J, Ebers GC. (1991) The natural history of multiple sclerosis: a geographically based study: 3: multivariate analysis of predictive factors and models of outcome. *Brain.* 114(2):1045–56.
- Williamson DM, Henry JP. (2007) Prevalence of multiple sclerosis in 19 Texas counties, 1998-2000. In: *Journal Environ health.* 69(10):41-5.
- Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA, Smith DM, Derry HA, McClure JB, Stark A, Pitsch RK, Fagerlin A. (2008) Communicating side effect risks in a tamoxifen prophylaxis decision aid: the debiasing influence of pictographs. *Patient Educ Couns.* 73(2):209–14.
- Zikmund-Fischer BJ, Witteman HO, Fuhrel-Forbis A, Exe NL, Kahn VC, Dickson M. (2012) Animated Graphics for Comparing Two Risks: A Cautionary Tale. *J Med Internet Res.* 14(4):e106.

7 Abkürzungsverzeichnis

ARR	absolute Risikoreduktion
CIS	Clinically Isolated Syndrom
ClaRiFig	Clarifying Risk Figure
DMSG	Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft
EBM	Evidenzbasierte Medizin
EBPI	Evidenzbasierte Patienteninformation
EDSS	Expanded-Disability-Status-Scale
MRT	Magnetresonanztomografie
MS	Multiple Sklerose
n	Anzahl
NNT	number needed to treat
Numeracy	rechnerische Fähigkeiten
PEF	Partizipative Entscheidungsfindung
PI	Patienten-Information
PML	Progressive multifokale Leukenzephalopathie
PPMS	Primary-progressive Multiple Sclerosis
PRMS	Progressive-relapsing Multiple Sclerosis
RCT	Randomized Controlled Trial = Randomisiert-kontrollierte Studie
RRMS	Relapsing-remitting Multiple Sclerosis
RRR	relative Risikoreduktion
SDM	Shared Decision Making
SPMS	Secondary-progressive Multiple Sclerosis
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
VL	Versuchsleiter
vs.	versus
VT	Versuchsteilnehmer
ZNS	Zentrales Nervensystem

8 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Phasenmodell zur Evaluation komplexer Interventionen	14
Abbildung 2: Phasenmodell zur Evaluation komplexer Interventionen – Neufassung der Leitlinie (Craig et al. 2008, UK MRC 2008)	15
Abbildung 3: Studienablaufmodell	21
Abbildung 4: Generation E von ClaRiFig	35
Abbildung 5: Referenzstandard Piktogramm-Darstellung	35
Abbildung 6: Powerpoint-Präsentation, Folie 1	71
Abbildung 7: Powerpoint-Präsentation, Folie 2	71
Abbildung 8: Powerpoint-Präsentation, Folie 3	72
Abbildung 9: Powerpoint-Präsentation, Folie 4	72
Abbildung 10: Generation A von ClaRiFig halbtransparent	75
Abbildung 11: Generation A von ClaRiFig volltransparent	76
Abbildung 12: Generation B von ClaRiFig	77
Abbildung 13: Generation C von ClaRiFig	78
Abbildung 14: Generation D von ClaRiFig	80

9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kriterien für die Erstellung von evidenzbasierter Patienteninformation (EBPI) nach Steckelberg et al. (2005)	10
Tabelle 2: Icons für die verschiedenen Optionen von Therapieeffekten.....	19
Tabelle 3: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 1 und 2.....	30
Tabelle 4: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 3	31
Tabelle 5: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 4	32
Tabelle 6: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 5	32
Tabelle 7: Beispiele für assoziative Aussagen zu Icon 6	33
Tabelle 8: Demografische Daten der Studienteilnehmer.....	37
Tabelle 9: Krankheitsbezogene Daten der Studienteilnehmer	38
Tabelle 10: Numeracy	38
Tabelle 11: Ergebnisse für den primären Endpunkt (statische Präsentationen)	39
Tabelle 12: Ergebnisse für den primären Endpunkt (animierte Präsentationen)	39
Tabelle 13: Risikokalkulationskompetenz statisch vs. animiert (Piktogramm)	39
Tabelle 14: Risikokalkulationskompetenz statisch vs. animiert (ClARiFig)	40
Tabelle 15: Ergebnisse für den sekundären Endpunkt (statisch)	40
Tabelle 16: Ergebnisse für den sekundären Endpunkt (animiert).....	40
Tabelle 17: Bearbeitungszeit statisch vs. animiert (Piktogramm).....	41
Tabelle 18: Bearbeitungszeit statisch vs. animiert (ClARiFig)	41
Tabelle 19: Gruppenvergleich Bearbeitungszeit und Risikokalkulationskompetenz (statisch)	41
Tabelle 20: Gruppenvergleich Bearbeitungszeit und Risikokalkulationskompetenz (animiert).....	42
Tabelle 21: Numeracy und sekundärer Endpunkt statisch vs. animiert	42

10 Anhang

10.1 Leitfaden zur Evaluation der Icons

Einleitung

- a. Vorstellen
- b. Voraussichtliche Dauer
- c. Ziel der Studie

In dieser Studie geht es um die grafische Darstellung statistischer Inhalte. Zunächst sollen hierfür Icons / Männchen bewertet werden. Hierbei ist zu untersuchen, welche Figur, welche Information am treffendsten ausdrückt.

Jedem Patienten wird vorgegeben, dass es um Darstellung von Therapieeffekten mit Hilfe von Icons geht. Nacheinander werden ihnen Karten mit jeweils einem dieser Icons vorgelegt, die mögliche Therapieeffekte darstellen. Zu jedem dieser Karten werden Fragen gestellt.

Die ersten beiden Fragen lauten: Was bringt die Figur Ihrer Ansicht nach zum Ausdruck? Und, welche Assoziation haben sie zu dieser Figur?

Im zweiten Durchgang wird der Pat. nochmals darauf aufmerksam gemacht, dass es um die Darstellungen von Therapieeffekten geht und etwas genauer erläutert. Es geht um Wirkung, fehlende Wirkung auf Schübe, zunehmende Beeinträchtigung und Nebenwirkung handelt. Nun wird der/die Pat. gefragt ob das Icon ausdrückt was es ausdrücken soll.

- Icon 1: Stabil auch ohne Therapie
- Icon 2: Stabil auch ohne Therapie
- Icon 3: Nutzen (stabil) durch Therapie
- Icon 4: Zunehmende Beeinträchtigung
- Icon 5: Schub, Beeinträchtigungszunahme oder auch generisches Icon (allg. für, nicht gut gelaufen)
- Icon 6: Nebenwirkungen

Im dritten Durchgang wird zu Icon 1 und 2 erfragt, welches der Beiden besser Stabilität ausdrückt. Ebenso wird eine Präferenz zwischen Icon 4 und 5 für die zunehmende Beeinträchtigung erfragt.

10.2 Erhebung demografischer und krankheitsbezogener Daten

DEMOGRAFIE

Geburtsdatum: ___/___/_____

Geschlecht:

Sprache: Deutsch

Weiblich

Muttersprache

Männlich

nicht Muttersprache

Schulbildung:

Berufsausbildung:

Beschäftigung:

Hauptschule

keine

vollzeit

mittlere Reife

Lehre

teilzeit

Abitur

Fachschule

arbeitslos

Keine

Uni, Fachhochschule

Hausfrau/-mann

andere

andere

Student/-in

Behindertenrente

Altersrente

Zeitpunkt der ersten Symptome: _____

Wurde bei Ihnen eine MS diagnostiziert? ja nein

Wenn ja, in welchem Jahr? _____ EDSS Score: _____

Welche Verlaufsform? _____

Wie viele Schübe in den letzten 12 Monaten: _____

Welcher Arzt betreut sie bei der MS Erkrankung?

Hausarzt

MS-Ambulanz

Neurologe

Anderer Arzt

Gegenwärtige Behandlung

Interferon

Immunsuppressiva

Glatirameracetate

Symptombehandlung

Natalizumab

Andere (bitte erläutern)

Keine

Seit wann begleitet vom MS Zentrum am UKE? _____

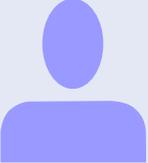
Bestehen kognitive Einschränkungen?

Ja

nein

Untersucher Notizen:

10.3 Powerpoint-Präsentation, Pretest



Herzlich Willkommen

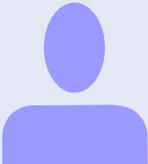
Vielen Dank, dass Sie an unserer Studie zur Bewertung graphisch unterstützter Patientinformationen teilnehmen.

Mit Ihrer Hilfe möchten wir herausfinden, wie genau und wie schnell die Informationen in einer bestimmten Graphik verstanden werden.

Hierfür benutzen wir einen Fragebogen und ermitteln die für die Beantwortung der Fragen durchschnittliche benötigte Zeit.

Für die nächste Seite bitte klicken.

Abbildung 6: Powerpoint-Präsentation, Folie 1



Für einen Patienten mit einer Multiplen Sklerose kann die Entscheidung für oder gegen eine medikamentöse Behandlung schwierig sein.

Mit Medikament

- kann der Zustand des Patienten stabil bleiben,
- kann sich aber auch weiter verschlechtern.

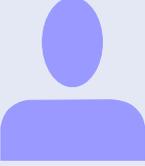
Auch ohne Medikament

- kann der Zustand des Patienten stabil bleiben,
- oder sich auch weiter verschlechtern.

Man kann also nicht vorher und noch nicht einmal nachher sagen, ob das Medikament wirkt.

Für die nächste Seite bitte klicken.

Abbildung 7: Powerpoint-Präsentation, Folie 2

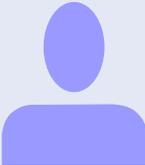


Der Vorteil des Medikamentes besteht also nicht darin, dass es mit Sicherheit wirkt. Es wird nur etwas wahrscheinlicher, dass der Zustand stabil bleibt.

Das weiß man aus Studien, in denen zwei Gruppen – eine mit und eine ohne Medikament – miteinander verglichen wurden. In der Gruppe mit Medikament gab es am Ende mehr Patienten, deren Zustand stabil geblieben war.

Für die nächste Seite bitte klicken.

Abbildung 8: Powerpoint-Präsentation, Folie 3



Auf der folgenden Graphik sind die Ergebnisse einer Studie zum Wirkstoff Interferon dargestellt.

Den Nutzen von Interferon erkennt man daran, wie viele Patienten nach zwei Jahren eine Zunahme der Beeinträchtigung haben und wie viele stabil geblieben sind.

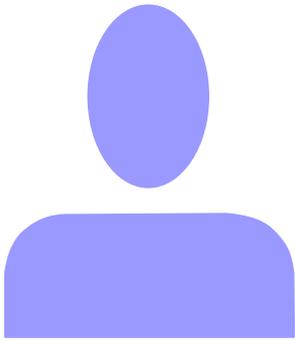
Bitte nehmen Sie sich einen Augenblick Zeit, um die folgende Graphik anzuschauen, und beantworten Sie dann die Fragen auf dem Fragebogen.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Für die nächste Seite bitte klicken.

Abbildung 9: Powerpoint-Präsentation, Folie 4

10.4 Fragebogen zur Powerpoint-Präsentation im Pretest



Im Folgenden werden Ihnen vier Fragen zur präsentierten Grafik gestellt.

Hierbei geht es nicht um die Überprüfung Ihres Wissens, sondern darum wie gut und wie schnell die Grafik verstanden wird.

Bitte beantworten Sie die Fragen in Ruhe und geben anschließend den Bogen ab.

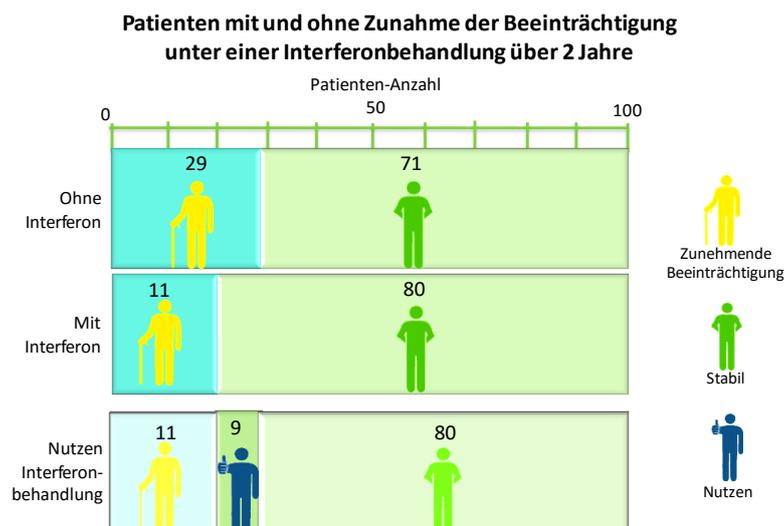
Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen zur dargestellten Grafik:		
1	Wie viele von 100 Patienten haben einen Nutzen?	<input type="text"/>
2	Wie viele von 100 Patienten haben keinen Nutzen?	<input type="text"/>
3	Wie viele von 100 Patienten sind auch ohne Interferon stabil?	<input type="text"/>
4	Auch Patienten, die unter Interferon stabil bleiben, können zu denjenigen ohne Nutzen gehören? <i>(Bitte kreuzen Sie die richtige Begründung an)</i>	
	<input type="checkbox"/>	Weil ungewiss ist, ob die Beeinträchtigung nicht doch zunehmen wird.
	<input type="checkbox"/>	Weil sie trotz Interferon nicht geheilt sind.
	<input type="checkbox"/>	Weil sich ihr Zustand nicht verbessert hat.
	<input type="checkbox"/>	Weil sie auch ohne Interferon stabil geblieben wären.

10.5 Ergänzung zur Entwicklung der Grafik in der Pilotierung

Im Anschluss an die Evaluation der Icons wurde den VT eine von zwei sich sukzessive weiterentwickelnden Grafiken der neuen Darstellungsmethode ClaRiFig vorgelegt und mithilfe von drei Fragen zu Nutzen und Nicht-Nutzen der Interferontherapie auf Verständnisschwierigkeiten hin untersucht. Die Grafiken wurden den VT als Druckversionen auf Papier vorgelegt. Anschließend wurde die zweite Variante von ClaRiFig dargeboten. In beiden ClaRiFig-Darstellungen sind die Balken der Placebo- und der Medikamentengruppe blau/grün gefärbt. Sie unterscheiden sich lediglich durch die Färbung des Nutzbalkens. Die eine Darstellung ist im Balkenanteil „ohne Nutzen“ blass-blau/grün. Die andere Darstellung ist im Balkenanteil „ohne Nutzen“ weiß gehalten, hat also nur den Rahmen in identischer Größe mit den anderen Balken. Der Balkenanteil, der den Nutzen ausweist, ist in beiden Darstellungsvarianten blau. Verwendete Icons (vgl. 3.3):

- Das Icon für MS-Betroffene ohne Endpunkt (vgl. Icon 1) ist grün.
- Das Icon des Endpunkts Beeinträchtigungszunahme (vgl. Icon 4), ist gelb.
- Die Farbe des Icons, das den Nutzen der Interferontherapie anzeigt (vgl. Icon 3), ist blau.

Ergebnisse der ClaRiFig-Darstellung Generation A: halbtransparente vs. volltransparente Variante



Wieviele haben einen Nutzen?

Wieviele haben keinen Nutzen?

Wieviele haben auch ohne Interferon keine Zunahme der Beeinträchtigung?

Abbildung 10: Generation A von ClaRiFig halbtransparent

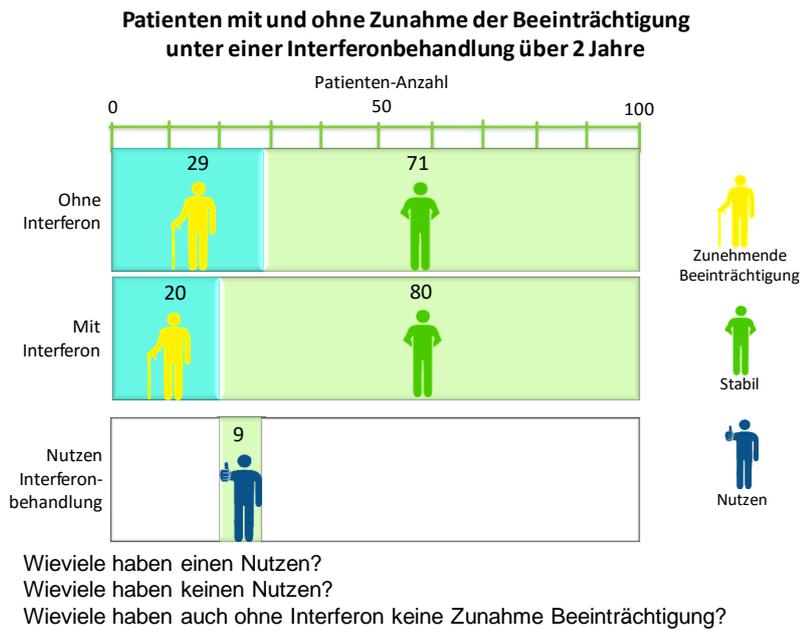


Abbildung 11: Generation A von ClaRiFig volltransparent

Bei Generation A von ClaRiFig wurden sehr häufig die Farben diskutiert. Gelb sei zu positiv, um zunehmende Beeinträchtigung auszudrücken, Nutzen müsse aber grün dargestellt werden. Die Komplementärfarbgebung, gelbes Icon (zunehmende Beeinträchtigung) auf blauem Hintergrund, wurde als zu bunt kritisiert.

Die Mehrheit der Befragten bewertete die volltransparente Variante als übersichtlicher und klarer. Hiermit konnten annähernd alle Befragten auf Anhieb die erste Frage beantworten. Ein VT sagte, es sei ihm schwergefallen anzunehmen, dass nur 9 von 100 einen Nutzen von der Therapie haben. Oft beantworteten die VT durch einen kurzen Blick auf die Grafik Frage 1 direkt, ohne dabei die Informationen der ersten beiden Balken zu verarbeiten; dies wirkte sich nachteilig auf die Beantwortung von Frage 2 und 3 aus. Frage 2 konnte bestenfalls mit Logik nachvollzogen werden, während mit der Aufmerksamkeit auf den dritten Balken die Wahrnehmung für die Patientengruppe im ersten Balken, die ohne Interferon stabil geblieben war, verloren ging. Auch die Bezugsgruppe von 100 Patienten war nicht mehr gegenwärtig.

In der folgenden ClaRiFig-Generation wurden die Farben der Grafik geändert. Stabil wurde, ebenso wie Nutzen, blau dargestellt. Damit bezog sich die Farbe des Icons auf Stabilität, unabhängig davon, ob durch Interferon oder ohne Interferon. Die Körperhaltung des Männchens machte deutlich, ob Stabilität der Erkrankung durch Interferon (Daumen hoch, Icon 3) eingetreten war, die Behandlung also Wirkung gezeigt hatte oder nicht (Arme hinterm Rücken, Icon 1). Für das Icon „zunehmende

Beeinträchtigung“ wurde ein dunkleres Gelb bzw. Orange gewählt. Zusätzlich wurden die jeweiligen Balkenabschnitte den Farben der Icons angepasst, das heißt etwas hellere Töne gewählt.

Um die Ergebnisse zu Frage 3 zu steigern, wurde die Fragestellung präzisiert und die Beschriftung des ersten Balkens um das Wort Placebo ergänzt. Um mehr Ruhe und klare Linien in die Grafik zu bringen, wurden sämtliche Formeffekte, wie z. B. abgerundete Linien und Umrahmungen der Balken, entfernt. Auch wurden die Fragen aus der Grafik genommen und den VT auf einem Fragebogen dargeboten. Zur Vergegenwärtigung der Bezugsgruppe von 100 Patienten wurde eine zweite Skalierung unter dem dritten Balken platziert. Da im Falle der volltransparenten ClaRiFig-Version das Verständnis von Frage 2 und 3 meistens nicht vermittelt werden konnte, wurde die Befragung mit der halbtransparenten Version fortgesetzt.

Ergebnisse der ClaRiFig-Darstellung Generation B:

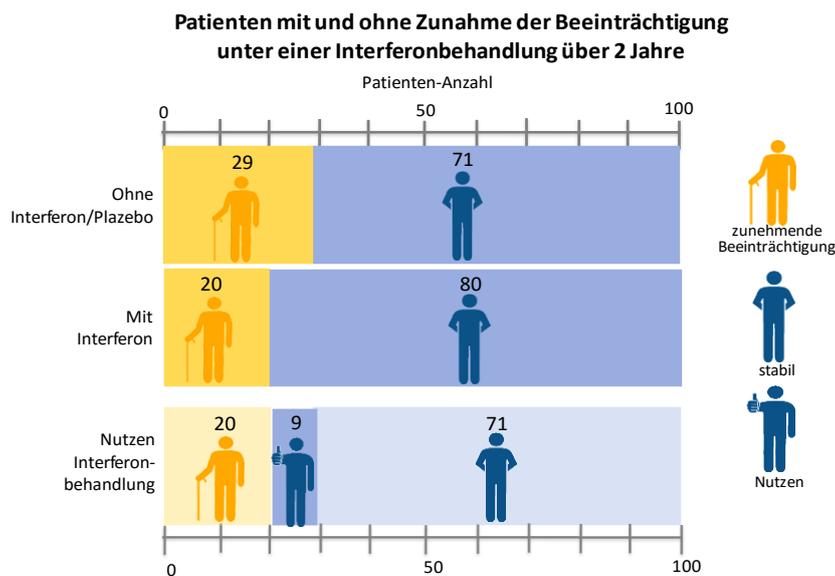


Abbildung 12: Generation B von ClaRiFig

In der zweiten Generation von ClaRiFig konnte eine Steigerung des Verständnisses von Frage 3 festgestellt werden. Die VT, die Frage 2 richtig beantworteten, sagten, es sei eine logische Schlussfolgerung. Demnach wurde dieses Verständnis nicht der Grafik entnommen. Viele VT konnten die Frage nicht richtig beantworten, mit der Begründung, dass die Beschriftung im dritten Balken irreführend sei. Die halbtransparenten Anteile wurden von einigen Befragten als eigene, neue Farbe bewertet, was zu falschen Interpretationen führte. Außerdem würden die drei unterschiedli-

chen Icons im dritten Balken und die unterschiedlichen Farbtöne sehr viel Aufmerksamkeit in Anspruch nehmen, sodass die oberen Balken wieder ausgeblendet würden und die Beantwortung der dritten Frage schwieriger würde. Sehr häufig wurde lediglich die Gruppe der Betroffenen mit zunehmender Beeinträchtigung als diejenige Gruppe genannt, die keinen Nutzen von der Therapie habe. Ähnlich wie bei Generation A sagten zwei Befragte, sie hätten höhere Erwartungen an den Nutzen eines Medikaments, weshalb es ihnen schwer gefallen sei, 91 Patienten mit Nicht-Nutzen zu identifizieren.

Um der Überladung mit Informationen (Farben, Icons, Zahlen) in den einzelnen Balken entgegenzuwirken, wurde in der folgenden ClaRiFig-Generation auf die Icons in Balken eins und zwei verzichtet. Die halbtransparenten Anteile des dritten Balkens wurden farblich identisch mit den oberen beiden Balken abgebildet und die Beschriftung zu „Ergebnis Interferon“ geändert. Ein Trennstrich zwischen den Proportionsabschnitten Nutzen und stabil im zweiten und dritten Balken sollte die Bezugsgruppe der relativen Risikoreduktion verdeutlichen. Außerdem diente der Trennstrich zur Differenzierung der Gruppenzugehörigkeit der blauen Icons für Nutzen und der ebenfalls blauen Icons für stabil. Die Legende wurde um die Erläuterung der Farben in den Balkenabschnitten ergänzt und die Beschriftung des dritten Balkens zu „Ergebnis Interferonbehandlung“ geändert.

Ergebnisse der ClaRiFig-Darstellung Generation C:

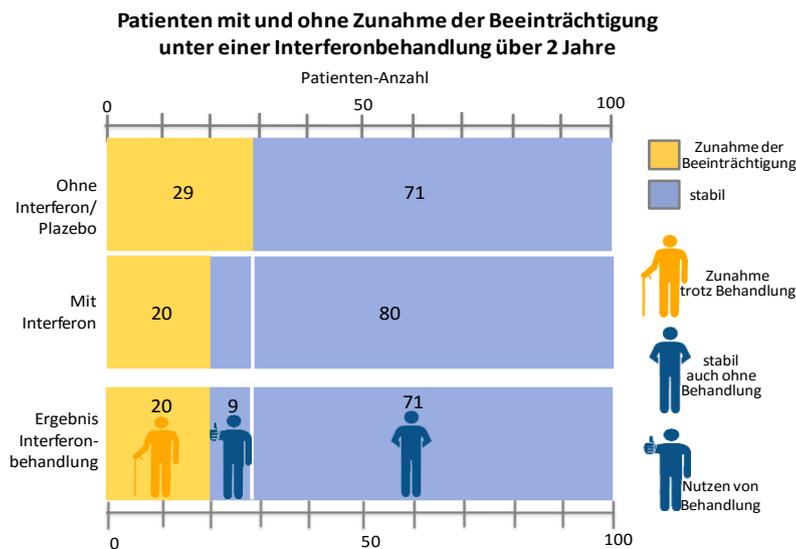


Abbildung 13: Generation C von ClaRiFig

Der Versuch, die Informationsvielfalt zu reduzieren – u. a. durch Entfernen der integrierten Icons in den ersten beiden Balken –, stellte sich als unvorteilhaft heraus. Die VT gaben an, dass der Wechsel von Balken ohne Icons zu Balken mit Icons ein zusätzlicher Faktor sei, der verarbeitet werden müsse. Der Trennstrich wurde häufig hinterfragt und war verwirrend. Stattdessen wurde angeregt, einen Pfeil einzubauen, um den Anteil der relativen Risikoreduktion zu verdeutlichen. Wie in den vorherigen Versionen von ClaRiFig auch fiel es vielen VT schwer, Frage 2 (Wie viele von 100 haben keinen Nutzen von der Therapie?) richtig zu beantworten. Einige VT sagten, das liege an den unterschiedlichen Farben der Icons, die die Patientenpopulation ohne Nutzen darstellen. Das Icon für Nutzen und das Icon für stabil auch ohne Interferon (also für keinen Nutzen) waren beide blau, während die beiden Patientengruppen ohne Nutzen (Beeinträchtigungszunahme und stabil auch ohne Nutzen) in zwei verschiedenen Farben abgebildet waren.

Die Tatsache, dass Nutzen durch Interferon nichts anderes bedeutet, als dass der Patient stabil bleibt, rechtfertigt, dass das Icon dieselbe Farbe hat wie das andere Icon für stabil. Außerdem konnte bei Generation A von ClaRiFig kein besseres Verständnis durch unterschiedliche Farben dieser beiden Icons gezeigt werden. Von dem Gedanken, einen Pfeil statt des Trennstrichs einzubauen, wurde Abstand genommen, um die Grafik nicht erneut mit neuen Elementen zu überladen.

Um innerhalb der Balken konsistent zu bleiben, wurden in der folgenden ClaRiFig-Generation die Icons in Balken eins und zwei wieder eingeführt und die Trennstriche aufgehoben. Da die Beantwortung der Fragen zu den Komplementärwahrscheinlichkeiten des Nutzens Schwierigkeiten bereitete, wurde ein weiterer Balken eingeführt und die Patientengruppe mit Nutzen bzw. ohne Nutzen in verschiedenen Balken dargestellt. Außerdem wurden diese Balken als Ergebnisbalken durch Einrahmung akzentuiert. Die Beschriftungen des dritten und vierten Balkens lauteten: „Patienten mit Nutzen“ bzw. „Patienten ohne Nutzen“. „Mit“ bzw. „ohne“ wurde fett gedruckt. Die Überschrift wurde knapper und präziser formuliert. Auf die untere Skalierung wurde verzichtet. Darüber hinaus wurde eine schriftliche Einleitung zur besseren Heranführung an das Thema vorbereitet und dem Fragebogen beigelegt. Der Fragebogen wurde außerdem um eine vierte Frage mit Multiple-Choice-Antwortmöglichkeit (vgl. 3.5.2) ergänzt. Hierbei sollte geprüft werden, ob die Antwort auf Frage 3 lediglich abgelesen oder ob der Zusammenhang tatsächlich verstanden worden war.

Als Vorbereitung auf den Pretest wurde die folgende Generation qualitativ und quantitativ bewertet. Nach eigenständiger Beantwortung aller Fragen wurde im Falle von Falschantworten oder Verständnisfragen die Grafik inhaltlich erläutert und der VT befragt, welche Information auf der Grafik irreführend bzw. unzureichend sei.

Ergebnisse der ClaRiFig-Darstellung Generation D:

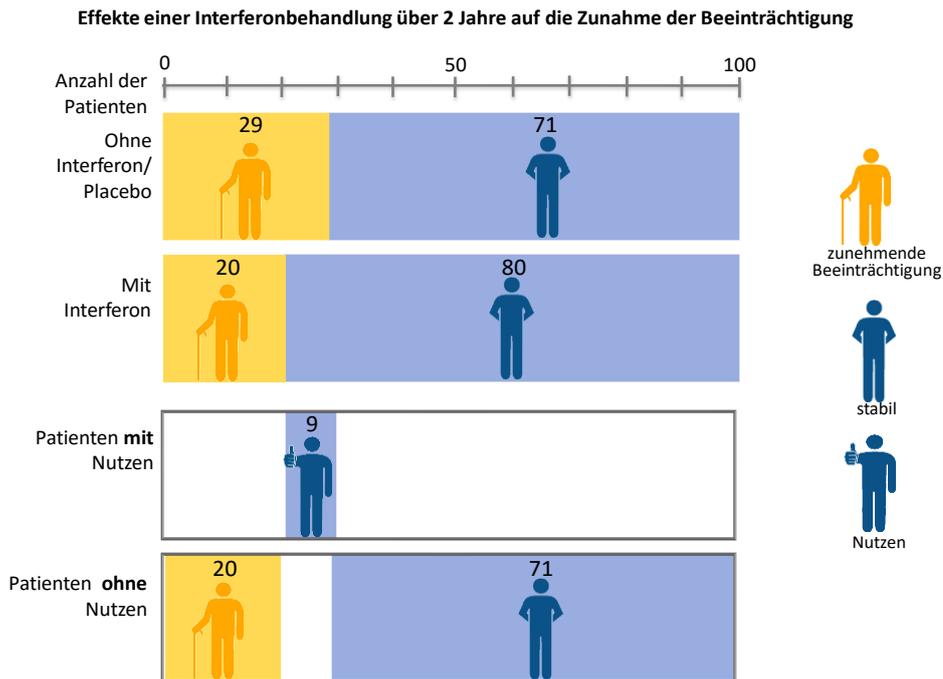


Abbildung 14: Generation D von ClaRiFig

Auswertung nach Antwortkombinationen:

1 von 10 VT hatte bei dieser Version alle vier Fragen richtig beantwortet. 5 von 10 hatten Frage 1 und 3, 2 von 10 Frage 1 und 4 korrekt beantwortet. Die verbleibenden 2 von 10 hatten einmal Frage 1 und einmal Frage 3 und 4 richtig beantwortet. Somit hatten nur 10 % der Befragten alle Fragen richtig beantwortet. Frage 2 und 4 waren häufig nicht verstanden bzw. nicht richtig beantwortet worden. Folglich konnte kein gutes Verständnis der Komplementärwahrscheinlichkeiten induziert werden.

Trotz der Beschriftung der unteren beiden Balken war einigen VT nicht klar, dass es sich hierbei um den Ergebnisteil der Grafik handelte. Der blaue Balkenabschnitt im vierten Balken wurde als nicht dazugehörig angegeben. Wie bei Generation A schien die Bezugsgruppe von 100 Patienten nicht mehr gegenwärtig, wenn die VT mit ihrer Aufmerksamkeit bei den unteren Balken angekommen waren.

Um weitere Schwachpunkte der Grafik herauszuarbeiten, wurden für die Befragung zwei Experten⁸ hinzugezogen.

Zusammenfassung der Pilotierung: Endversion von ClaRiFig

In den Interviews wurde deutlich, dass sich die Kodierungen der grafischen Elemente teilweise überschneiden. Es gab Farben und Icons. Blau stand für „stabil durch Interferon“ im Sinne eines Nutzens und für „stabil ohne Interferon“, gelb stand für „nicht stabil“ im Sinne einer Beeinträchtigungszunahme. Die Icons bedeuteten „Beeinträchtigungszunahme“ (nicht stabil), „Nutzen durch Interferon“ (stabil) und „stabil auch ohne Interferon“. In der folgenden Variante bedeutete die Farbe „hat Nutzen“ oder „hat keinen Nutzen“. Die Icons wurden alle in ein und derselben Farbe dargestellt und symbolisierten die Verfassung der betroffenen Gruppen. Die Farbe Gelb in den jeweiligen Balkenabschnitten sollte nun deutlich machen, dass die Gruppe mit zunehmender Beeinträchtigung und die der Stablen gemeinsam die Gruppe der Betroffenen bilden, die keinen Nutzen von der Therapie haben. Aufgrund der Überlegung, dass für Patienten in erster Linie die Therapieeffekte von Bedeutung sind, wurde auf die Darstellung der Placebogruppe verzichtet. Daraus ergab sich eine Version mit nur einem Balken.

⁸ Es handelte sich dabei um eine langjährige MS-Patientin und Freundin der MS-Ambulanz des UKE Hamburg, sowie um eine erfahrene Grafikerin.

10.6 Online-Präsentation



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf



Herzlich Willkommen

Vielen Dank, dass Sie an unserer Studie über grafisch unterstützte Patienteninformationen **ClariFig** teilnehmen.

Mit Ihrer Hilfe möchten wir herausfinden, wie verständlich eine bestimmte Grafik ist, die den Nutzen eines Medikaments darstellen soll.

Für die nächste Seite bitte klicken.

(Das Programm ist möglicherweise nicht kompatibel mit Tablet-PCs oder Smartphones. Das bedeutet, der [Weiter](#)-Button am Seitenende funktioniert nicht. Versuchen Sie es in diesem Fall an einem anderem Rechner)

[Weiter](#)



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf



Zunächst stellen wir Ihnen einige Fragen zu Ihrer Person und zur MS, im Anschluss daran folgt die Grafik, abschließend bitten wir Sie noch einige Fragen zum Verständnis von Wahrscheinlichkeiten zu beantworten.

Ihre Angaben werden selbstverständlich vertraulich behandelt und anonym ausgewertet.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Studienzentrum unter 040-7410-56973 oder i.backhus@uke.de

Für die nächste Seite bitte klicken.

[Zurück](#) [Weiter](#)

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Zunächst bitten wir Sie, noch einige allgemeine und auf die MS bezogene Fragen zu beantworten!

Wurde bei Ihnen eine MS-Diagnose gestellt oder der Verdacht auf MS geäußert?

Wenn ja, in welchem Jahr?

Ja, Diagnose wurde in folgendem Jahr gestellt:

Ja, es besteht Verdacht auf MS seit:

Nein (weder noch)

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Welche Verlaufsform liegt bei Ihnen vor?

Erstmanifestation einer MS

schubförmige MS

sekundär chronische MS

primär chronische MS

unklar

Wie alt sind Sie? Bitte wählen Sie aus, indem Sie auf die Pfeiltaste klicken.
Um an der Befragung teilnehmen zu können, müssen Sie volljährig sein.

Alter in Jahren

Geschlecht

weiblich

männlich



Wo werden Sie betreut?

- MS-Tagesklinik des UKE (MS-Ambulanz)
- anderes Zentrum bzw. Arzt
- anders

Wie ist Ihr höchster Schulabschluss?

- keinen Schulabschluss
- Hauptschulabschluss
- Mittlere Reife
- Abitur/Fachhochschulreife

Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?

Wählen Sie bitte die höchste aus.

- keine Berufsausbildung
- Lehre (berufliche / betriebliche Ausbildung)
- Fachschule (Meister-, Technikerschule, Berufs-, Fachakademie)
- Universität, Fachhochschule
- andere Berufsausbildung

Zurück

Weiter



Sind Sie zurzeit erwerbstätig?

- Ja, ganztags
- Ja, mindestens halbtags
- Ja, weniger als halbtags
- Nein, Hausfrau/Hausmann
- Nein, in Ausbildung
- Nein, arbeitslos, erwerbslos
- Nein, Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrente
- Nein, Altersrente
- Nein, anderes (z.B. Mutterschutz)

Zurück

Weiter

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Bitte setzen Sie bei der Beeinträchtigungs-Stufe, die auf Sie am ehesten zutrifft, ein Kreuz.

normal (keine Beeinträchtigungen)

leichte Beeinträchtigung (leichte Symptome oder Anzeichen)

mittlere Beeinträchtigung (z.B. sichtbare Abweichung vom normalen Gangbild)

Gehhilfe, gelegentlich

Gehhilfe, ständig

Gehhilfe, beidseitig

Rollstuhlabhängigkeit

Ich kann den Grad meiner Beeinträchtigung hier nicht einordnen

[Zurück](#) [Weiter](#)

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Es folgen einige Aussagen zu Konzentration und Merkfähigkeit, bitte kreuzen Sie die auf Sie zutreffenden Antworten an.

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
Ich habe Schwierigkeiten, neue Dinge zu lernen.	<input type="radio"/>				
Ich habe Schwierigkeiten, mich zu erinnern.	<input type="radio"/>				
Ich habe Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren.	<input type="radio"/>				
Ich habe Probleme, mehrere Dinge gleichzeitig zu machen.	<input type="radio"/>				

[Zurück](#) [Weiter](#)



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Nehmen Sie ein MS-spezifisches Immunmedikament ein?

Nein

Betaferon

Avonex

Rebif

Copaxone

Tysabri

ein anderes Immunmedikament

**Wie lange nehmen Sie dieses Medikament schon ein?
Geben Sie bitte die Anzahl der Monate an.**

 **Nun geht es weiter mit der Umfrage**

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf



Beispiel: Interferon soll bei MS Patienten bewirken, dass die Beeinträchtigung nicht zunimmt, also, dass die Patienten stabil bleiben.

Allerdings kann sich der Zustand von MS Patienten trotz Behandlung mit Interferon verschlechtern.

Es kann auch sein, dass Patienten ohne Interferon trotzdem stabil bleiben.

Ein Patient, der unter einer Interferon Behandlung stabil bleibt, weiß daher nicht, ob er einen Nutzen von dem Interferon hat.

Für die nächste Seite bitte klicken.

[Zurück](#) [Weiter](#)

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf



Auf der folgenden Grafik sind die Ergebnisse dargestellt, die man mit dem Wirkstoff Interferon erreichen kann.

Nutzen bedeutet hier:
Durch das Interferon bleiben Patienten stabil.

Bitte nehmen Sie sich für die folgende Grafik einen Augenblick Zeit. Die Grafik baut sich evtl. schrittweise auf, klicken Sie hierfür auf [weiter](#).

Beantworten Sie dann die Ihnen vorliegenden Fragen. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie ebenfalls auf [weiter](#).

Für die nächste Seite bitte klicken.

[Zurück](#) [Weiter](#)

Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

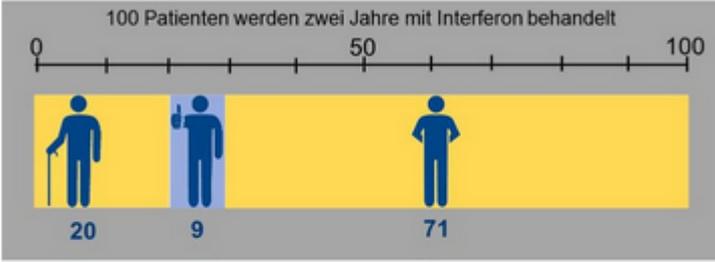
**Nutzen von Interferon
bezogen auf Zunahme der
Beeinträchtigung?**

Zurück Weiter

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Nutzen von Interferon über 2 Jahre bezogen auf die Zunahme der Beeinträchtigung:

100 Patienten werden zwei Jahre mit Interferon behandelt



0 50 100

20 9 71

 Beeinträchtigung nimmt trotz Interferon zu

 stabil durch Interferon

 stabil auch ohne Interferon

 ohne Nutzen

 mit Nutzen

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen zur dargestellten Grafik:

Wie viele von 100 Patienten haben einen Nutzen?

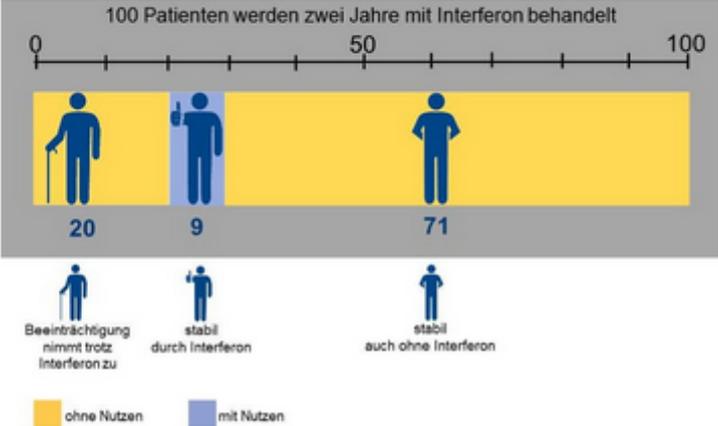
Wie viele von 100 Patienten haben keinen Nutzen?

Wie viele von 100 Patienten sind auch ohne Interferon stabil?


 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Nutzen von Interferon über 2 Jahre bezogen auf die Zunahme der Beeinträchtigung:

100 Patienten werden zwei Jahre mit Interferon behandelt



0 50 100

20 9 71

Beeinträchtigung nimmt trotz Interferon zu
 stabil durch Interferon
 stabil auch ohne Interferon

ohne Nutzen mit Nutzen

Auch solche Patienten, die unter Interferon stabil bleiben, haben vielleicht gar keinen Nutzen davon, denn ... (bitte richtige Begründung kreuzen)

... es ist ungewiss, ob die Beeinträchtigung nicht doch zunehmen wird.
 ... sie sind trotz Interferon nicht geheilt.
 ... ihr Zustand hat sich nicht verbessert.
 ... sie wären vielleicht auch ohne Interferon stabil geblieben.

[Zurück](#) [Weiter](#)


 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Wir stellen Ihnen nun einige Fragen zum Verständnis von Wahrscheinlichkeiten. Dieser Fragebogen versucht zu erfassen, wie gut Menschen mit Zahlen und Wahrscheinlichkeiten umgehen können.

Er ist weder Test noch Prüfung, die man bestehen kann oder nicht. Vielmehr soll er uns helfen, besser zu verstehen, welche Voraussetzungen vorliegen.

[Zurück](#) [Weiter](#)

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Bei einer Bingo-Lotterie liegt die Chance, € 10 zu gewinnen, bei 1%.
Was schätzen Sie: Wie viele von 1.000 Leuten werden diese € 10 gewinnen,
wenn jeder ein Einzel-Ticket für die Bingo-Lotterie kauft?

Person(en) von 1.000

Bei einer Verlosung ist die Chance, ein Auto zu gewinnen, 1 zu 1.000.
Wieviel Prozent der Lose gewinnen ein Auto?

% der Lose

Stellen Sie sich vor, wir werfen einen normalen, sechsseitigen Würfel 1.000
mal.
Was meinen Sie:
Bei wie vielen dieser 1.000 Würfe wird er eine gerade Zahl zeigen (also 2, 4
oder 6)?

mal von 1.000

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Welche der folgenden Angaben repräsentiert das größte Risiko,
eine Krankheit zu bekommen?

1 in 10

1 in 100

1 in 1.000

Wenn die Wahrscheinlichkeit für Person A, eine Krankheit zu bekommen,
bei 1 von 100 in 10 Jahren liegt und
die Wahrscheinlichkeit für Person B doppelt so hoch ist wie für A:
Wie hoch ist dann die Wahrscheinlichkeit für B?

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

**Hier haben Sie Gelegenheit Anmerkungen zu machen.
Wir freuen uns über Ihre Anregungen und Kritik!**

 Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Vielen Dank, dass Sie sich Zeit genommen haben!!

11 Danksagung

Nach Jahren intensiver Arbeit ist meine Dissertation nun in ihrer finalen Form fertiggestellt. Damit ist es an der Zeit, sich bei einigen Menschen zu bedanken.

An erster Stelle möchte ich meinem Doktorvater Prof. Christoph Heesen für die Möglichkeit danken, am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf zu promovieren. Seine Ideen und sein Einsatz für MS Patienten und sein außergewöhnliches Engagement mit dem er sich dem Erstellen von evidenzbasierten Patienteninformationen widmet, beeindruckten mich nachhaltig.

Mein allerherzlichster Dank gilt auch dem Forschungsteam der MS-Ambulanz des UKE, die mir mit Anregungen für meine Arbeit sowie der Lösung für technische Probleme zum Gelingen dieser Arbeit zur Seite gestanden haben.

Einen weiteren besonderen Dank möchte ich Dr. Phil. Jürgen Kasper aussprechen, der mich geduldig in das Thema eingearbeitet hat und für Fragen und Anregungen immer zur Verfügung gestanden hat.

Herrn Dr. Adrianus van de Roemer vom Institut für Didaktik in der Medizin möchte ich für die Bereitstellung des Basismoduls sowie der Icons für die in dieser Arbeit evaluierten Grafiken danken.

Allen Mitarbeitern der MS Ambulanz Hamburg danke ich für die gute Zusammenarbeit. Weiterhin möchte ich mich bei den zahlreichen Probanden bedanken, die sich in den Dienst der Wissenschaft gestellt und an der Studie teilgenommen haben.

Und schließlich gilt mein besonderer Dank all jenen, die den Prozess dieser Arbeit mit seinen Höhen und Tiefen mit durchlebt haben und mir dabei immer motivierend beigestanden haben – meiner Familie und meinen Freunden!

12 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

13 Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre hiermit an Eides Statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.

Die Arbeit wurde bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungskommission vorgelegt und auch nicht veröffentlicht.

Ort, Datum

Unterschrift