

**Informierte Entscheidungen fördern – Evidenzbasierte
Gesundheitsinformationen und Schulung von rechtlichen Betreuerinnen und
Betreuern zur Unterstützung von Menschen mit eingeschränkter
Entscheidungsfähigkeit**

**(Promote informed choices – Evidence-based health information and training for legal
representatives to support people with limited decision-making capacity)**

Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie

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

Vorgelegt von Julia Lühnen
Hamburg 2019

Gutachterinnen

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

Disputation: 10.05.2019

Druckfreigabe: 10.05.2019

Die vorliegende Dissertation entstand in der Zeit vom 01.04.2014 bis 14.02.2019 an der Universität Hamburg, MIN Fakultät, Fachbereich Chemie, Institut für Pharmazie, Gesundheitswissenschaften.

Mut ist wie – es ist ein Habitus, eine Gewohnheit, eine Tugend:

Du bekommst es durch mutige Taten.

Es ist, als ob du schwimmen lernen würdest.

Du lernst Mutigsein indem du mutig bist.

Marie Daly (Biochemikerin)

Danksagung

Dass ich den Mut gefunden habe, mich in den letzten Jahren immer neuen Herausforderungen zu stellen, verdanke ich einer Vielzahl von Menschen. An dieser Stelle möchte ich mich für ihr Vertrauen und ihre Unterstützung bedanken.

Mein besonderer Dank gilt meiner Betreuerin Frau Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, die mich für die evidenzbasierte Medizin begeistert hat und die mir gezeigt, wie wichtig es, sich immer wieder für die Rechte von Patientinnen und Patienten einzusetzen, damit die informierte gemeinsame Entscheidungsfindung tatsächlich gelebt wird. Durch ihren kritischen Blick hat sie mich immer wieder herausgefordert, Dinge neu zu denken und weiterzuentwickeln.

Herzlich danken möchte ich meiner Kollegin Dr. med. Tanja Richter, die mich stets motiviert, mit neuen Ideen überrascht und immer wieder daran erinnert, was wirklich wichtig ist. Ohne ihre Erfahrung, ihren pragmatischen Blick und ihre Begeisterung für das Thema wären die Projekte nicht zu realisieren gewesen.

Ich möchte auch den vielen ehrenamtlich und beruflich tätigen Betreuerinnen und Betreuern danken, die sich die Zeit genommen haben, unsere Projekt zu unterstützen und die mir viele spannende Einblicke in ihre Tätigkeit gewährt haben.

Ein großer Dank geht an Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg für ihre geduldige Unterstützung und Förderung, durch die ich stets neue Erfahrungen und Erkenntnisse gewinnen konnte. Sie hat mich immer bestärkt und zu meiner wissenschaftlichen Ausbildung maßgeblich beigetragen.

Allen meinen Kolleginnen und Kollegen aus den Gesundheitswissenschaften, insbesondere Birte Berger-Höger, Dr. phil. Susanne Buhse, Dr. phil. Anne Rahn, Ramona Kupfer und Dr. phil. Martina Albrecht, möchte ich für die gute und konstruktive Zusammenarbeit danken. Schön, wenn man die alltäglichen Höhen und Tiefen des wissenschaftlichen Arbeitens teilen kann.

Ein herzliches Dankeschön geht an Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer für die Begutachtung meiner Arbeit.

Mein persönlicher Dank gilt meinen Eltern und meinen Freunden für ihre Unterstützung und ihre Geduld. Ohne diesen Rückhalt könnte ich mich nicht mutig nach vorne wagen.

I. Publikationen der Dissertation

Lühnen J, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia: Developing and pilot testing an education program for legal representatives (PRODECIDE). *Dementia (London)*. 1471301217746751. DOI: 10.1177/1471301217746751. [Epub ahead of print]

Lühnen J, Haastert B, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia - efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives: protocol of a randomized controlled trial (PRODECIDE-RCT). *BMC Geriatrics*. 17(1): 217. DOI: 10.1186/s12877-017-0616-z.

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A (2018): The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. *Deutsches Ärzteblatt international*. 115: 377–83. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0377.

Lühnen J, Steckelberg A, Buhse S (2018): Pictures in health information and their pitfalls: focus group study and systematic review. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 137-138:77-89. DOI: 10.1016/j.zefq.2018.08.002.

Lühnen J, Albrecht M, Hanßen K, Hildebrandt J, Steckelberg A (2015): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 109(2): 159-65. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.03.004.

Lühnen J, Richter T, Mühlhauser I (2014): Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA). *Gefäßchirurgie*. 19: 586-92. DOI: 10.1007/s00772-014-1327-9.

II. Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung.....	15
2. Abstract	17
3. Einleitung.....	19
4. Theoretischer Hintergrund.....	20
4.1. Gemeinsame informierte Entscheidungsfindung.....	20
4.2. Rechtliche Betreuung	22
5. Zielsetzung und Problemstellung der Arbeit.....	23
6. Synopsis.....	24
7. Publikationen.....	29
7.1. Lühnen J, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia: Developing and pilot testing an education program for legal representatives (PRODECIDE). Dementia (London). 1471301217746751. [Epub ahead of print].....	29
7.2. Lühnen J, Haastert B, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia - efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives: protocol of a randomized controlled trial (PRODECIDE-RCT). BMC Geriatrics. 17(1): 217.....	51
7.3. Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A (2018): The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. Deutsches Ärzteblatt international. 115: 377–83.....	65
7.4. Lühnen J, Steckelberg A, Buhse S (2018): Pictures in health information and their pitfalls: focus group study and systematic review. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 137-138:77-89.....	75
7.5. Lühnen J, Albrecht M, Hanßen K, Hildebrandt J, Steckelberg A (2015): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 109(2): 159-165.....	91
7.6. Lühnen J, Richter T, Mühlhauser I (2014): Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA). Gefäßchirurgie. 19: 586-592.....	101
8. Diskussion.....	111
9. Ausblick.....	116
10. Literatur.....	119

11.	Anhang A: Materialien.....	127
11.1.	Curriculum PRODECIDE	127
11.2.	Wissenstest PRODECIDE-RCT	139
11.3.	Zusatzmaterial zu: Qualität von Aufklärungsbögen	153
12.	Anhang B: Formalia	159
12.1.	Auflistung der verwendeten Gefahrenstoffe nach GHS.....	159
12.2.	Curriculum vitae	161
12.3.	Publikationen und Vorträge	163
13.	Versicherung und Erklärung des eigenständig geleisteten Anteils an den zur Dissertation eingereichten Publikationen	169

III. Abkürzungsverzeichnis

BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
cFEM	chemische freiheitseinschränkende Maßnahmen
DNEbM	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin
EBGI	evidenzbasierte Gesundheitsinformationen
FEM	freiheitseinschränkende Maßnahmen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HLS-EU	europäische Health Literacy Studie
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MRC	Medical Research Council
PEG	perkutane endoskopische Gastrostomie
SDM	Shared Decision-Making

1. Zusammenfassung

Diese kumulative Dissertation setzt sich aus sechs Publikationen zusammen, welche die Umsetzung des ethischen und rechtlichen Anspruchs von Bürgerinnen und Bürgern auf informierte Entscheidungen in Gesundheitsfragen aus verschiedenen Perspektiven beleuchten. Es werden Barrieren bei der Umsetzung aufgezeigt, aber auch Interventionen vorgestellt, die einen Beitrag zur Implementierung der informierten Entscheidungsfindung leisten sollen.

Der Schwerpunkt der Arbeit ist die Entwicklung und Evaluation eines Schulungsprogramms für rechtliche Betreuerinnen und Betreuer, welche Menschen mit eingeschränkter Entscheidungsfähigkeit vertreten. Ziel der Schulung ist Betreuerinnen und Betreuer zu befähigen, informierte Entscheidungen zu unterstützen oder zu treffen. Inhalt sind exemplarische Entscheidungssituationen bei Menschen mit Demenz. Das methodische Vorgehen entspricht den Kriterien des UK Medical Research Council zur Erstellung und Evaluation von komplexen Interventionen. Die erste Publikation beschreibt die evidenzbasierte Entwicklung des Curriculums auf Grundlage von Interviewergebnissen und berichtet Ergebnisse der qualitativen Pilotstudie. Die zweite Publikation ist das Studienprotokoll zu einer randomisiert-kontrollierten Studie, in der die Wirksamkeit des Programms überprüft wird. Die dritte Publikation setzt sich kritisch damit auseinander, inwieweit Aufklärungsbögen geeignet sind, eine informierte Entscheidung vor invasiven medizinischen Maßnahmen zu unterstützen. Sowohl die Ergebnisse der systematischen Evidenzrecherche, als auch die Ergebnisse der Analyse in Deutschland verwendeter Aufklärungsbögen zeigen, dass erhebliche Mängel bestehen, insbesondere hinsichtlich der Risikokommunikation und der Transparenz. Die angelegten Qualitätskriterien wurden auf Basis der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* definiert. Die Leitlinie umfasst Empfehlungen zur Erstellung, zu Inhalten und Darstellungsformen evidenzbasierter Gesundheitsinformationen. Die vierte und fünfte Publikation geben einen Einblick in die Methodik der evidenzbasierten Leitlinienentwicklung und berichten exemplarisch Ergebnisse der systematischen Evidenzsynthesen sowie die Ergebnisse einer qualitativen Vorstudie zur Implementierung der Leitlinie. In der sechsten Publikation werden ethische Aspekte diskutiert, die bei der Einführung eines Screeningprogramms berücksichtigt werden sollten. Am Beispiel des Aortenaneurysmas wird vertieft, welche Informationen Bürgerinnen und Bürger benötigen, um sich für oder gegen eine Teilnahme an dem Screening zu entscheiden.

Zusammenfassend zeigt sich, dass die vorgestellten Interventionen das Potential haben, informierte Entscheidungen zu fördern, wobei die Ergebnisse laufender Evaluations- und Implementierungsstudien abzuwarten sind. Darüber hinaus wurden Barrieren identifiziert, die in weiteren Projekten adressiert werden sollten.

2. Abstract

The dissertation comprises six publications that examine the implementation of informed choices in health-care from various perspectives. It highlights barriers for implementation and suggests interventions to facilitate the process of informed decision-making.

The development and evaluation of a training programme for legal representatives, who support people with limited decision-making capacity forms the core of the dissertation. The aim of the training is to enable legal representatives to support or to make informed choices. The programme addresses typical decisions in care, using of people with dementia as an example. The methodological approach is based on the UK Medical Research Council's guidance for the development and evaluation of complex interventions.

The first journal article comprises the evidence-based development of the curriculum, based on interview results, and the results of the qualitative pilot study. The second article contains the study protocol for the randomised controlled trial to evaluate the efficacy of the programme. The third article covers a critical analysis of informed consent forms with regard to information that is relevant to making decisions on invasive medical interventions. The systematic literature search as well as the analysis of German consent forms revealed shortcomings, notably the communication of risks and transparency. The quality criteria used for the analysis were derived from the *guideline evidence-based health information*. The guideline comprises recommendations on the development process, content and presentation of evidence-based health information. The fourth and fifth article give an insight into the methodological approach of the development process of the evidence-based guideline and exemplarily report results of the systematic evidence syntheses as well as of a preliminary qualitative study focussing the implementation of the guideline. The sixth article discusses ethical aspects relevant for implementing a screening programme. It presents information essential for people who have to decide whether to attend a screening for aortic aneurysm.

In conclusion, the developed evidence-based interventions may promote informed choices. Evaluation and implementation studies are ongoing. Identified implementation barriers will be addressed in further projects.

3. Einleitung

Paternalistische Strukturen sind im deutschen Gesundheitswesen zum Teil noch tief verankert. Dennoch besteht auf Seiten der Bürgerinnen und Bürger vielfach der Wunsch nach mehr Partizipation an medizinischen Entscheidungen (1-6). Dafür werden evidenzbasierte Informationen benötigt, da sie die Voraussetzung dafür sind, dass entscheidungsrelevante Informationen verstanden und die möglichen Optionen im Hinblick auf persönliche Präferenzen abgewogen werden können (7-9). Die Entwicklung, hin zu Prozessen der informierten und gemeinsamen Entscheidungsfindung, wird durch die ethische Leitlinie (10), das Patientenrechtegesetz (11) und verschiedene gesundheitspolitische Entwicklungen gefördert. So hat der Nationale Krebsplan 2015 eine *Roadmap – informierte und partizipative Entscheidungsfindung bis 2020* entwickelt (12). Im Juni 2017 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Bildung einer *Allianz für Gesundheitskompetenz* initiiert, unter anderem mit dem Ziel, die Bereitstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen zu fördern (13). Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde durch das BMG beauftragt, ein Konzept für ein nationales Gesundheitsportal zu erstellen. Das Konzept liegt seit Sommer 2018 vor (14). Das Portal soll zentral, qualitativ hochwertige, evidenzbasierte Informationen im Internet zur Verfügung stellen und so dazu beitragen, die Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung zu steigern. Eine konkrete Umsetzung des Konzeptes steht derzeit noch aus. Internationale Vorbilder für ein solches Portal gibt es in Großbritannien, Dänemark, Australien, Kanada und den USA (15). In den USA wurde auch die gemeinsame Entscheidungsfindung (*Shared Decision-Making (SDM)*) für einzelne Maßnahmen bereits verbindlich eingeführt (16). Doch obwohl Qualitätskriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen national und international definiert wurden (17-21), liegen entsprechende Informationen in der Praxis nicht ausreichend und nicht in ausreichender Qualität vor (16, 22, 23).

Der Zugang zu einer informierten, gemeinsamen Entscheidungsfindung kann nicht nur durch das Fehlen von Informationen, sondern auch allein durch altersbedingte Beeinträchtigungen, sprachliche Barrieren sowie körperliche oder psychische Einschränkungen erschwert sein (24). Eine besonders vulnerable Gruppe bilden Menschen mit Demenz. Diese können oft nur eingeschränkt oder gar nicht mehr an Entscheidungsprozessen partizipieren. Hinzu kommt, dass sie häufig von Autonomie einschränkenden Interventionen wie der Anwendung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen (FEM) oder der Verordnung von Antipsychotika betroffen sind (25, 26). In Deutschland werden ehrenamtlich oder beruflich tätige Betreuerinnen und Betreuer eingesetzt, welche Menschen mit Einschränkungen in der Entscheidungsfindung unterstützen und vertreten. Trotz der hohen Anforderungen, die mit dieser Aufgabe verbunden sind, fehlen Ausbildungsvoraussetzungen und standardisierte Qualitätsmerkmale für diese Tätigkeit.

4. Theoretischer Hintergrund

4.1. Gemeinsame informierte Entscheidungsfindung

Förderung der Autonomie und mehr Partizipation an medizinischen Entscheidungen setzt voraus, dass Bürgerinnen und Bürger als Expertinnen und Experten für ihre eigene Gesundheit angesehen werden. Als solche haben sie das Anrecht, adäquate medizinische (oder pflegerische) Informationen zu erhalten, ihr individuelles Expertenwissen (zu ihren Zielen, Wünschen und Lebensumständen) einzubringen und so eine informierte Entscheidung zu treffen.

Eine informierte Entscheidung wird definiert als Entscheidung, die auf Basis der besten verfügbaren Evidenz zu Nutzen und Schaden aller möglicher Optionen, in Übereinstimmung mit den persönlichen Präferenzen, getroffen wird (7). Findet die Abwägung von Nutzen und Schaden der Optionen in Bezug auf die individuellen Präferenzen und die Entscheidungsfindung in einem gegenseitigen Austausch zwischen Patientin/Patient und Ärztin/Arzt bzw. anderen Gesundheitsfachberufen statt, spricht man von einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (SDM) (27). Es werden unterschiedliche Konzepte hinsichtlich des Ablaufs und der Schwerpunkte dieses Kommunikations- und Entscheidungsprozesses diskutiert. Ob SDM einen Effekt auf patientenrelevante Endpunkte hat, ist unklar. Es gibt aber Hinweise, dass Entscheidungshilfen, die informieren und den Abwägungsprozess unterstützen, eher die Wahl konservativerer Behandlungsoptionen fördern (9). Die eigentliche Legitimation von SDM und informierten Entscheidungen ergibt sich aber aus der ethischen Leitlinie (10). Daher gibt es auch die Forderung, die informierte Entscheidung als patientenrelevanten Endpunkt von SDM zu definieren (28).

Grundlage von SDM und informierten Entscheidungen sind evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (EBGI) – Informationen die objektiv, transparent, umfassend und verständlich Nutzen und Schaden medizinischer oder pflegerischer Maßnahmen darstellen. Ein wichtiger Aspekt ist hierbei die Kommunikation von Risiken, um eine realistische Abschätzung von Nutzen und Schaden zu ermöglichen. Beispielsweise können eine verbale Darstellung von Häufigkeiten oder die Verwendung relativer Risikomaße zu einer Überschätzung von Effekten führen (29, 30). Die *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* richtet sich an Erstellerinnen und Ersteller von Informationsmaterialien und zielt auf eine Verbesserung der Qualität von Gesundheitsinformationen ab, um so informierte Entscheidungen zu fördern. Das Projekt *Entwicklung einer evidenzbasierten Leitlinie zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen* (31) war ein Projekt des Fachbereichs *Patienteninformation und -beteiligung* des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V. in Kooperation mit den Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg.

Dieses Projekt stellte ein Novum dar, da die Methodik zur Entwicklung medizinischer S3-Leitlinien auf eine Leitlinie zur Erstellung von EBGi übertragen wurde. Dementsprechend wurden im Erstellungsprozess nationale und internationale Standards sowie Reformansätze, welche die bestehende Kritik an der Leitlinienentwicklung aufgreifen, berücksichtigt (32-42). An dem Entwicklungsprozess waren Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen sowie Patienten- und Verbrauchervertreterinnen und -vertreter beteiligt. Die Abstimmungsprozesse erfolgten in online-Konsensuskonferenzen. Die Evidenzaufbereitung erfolgte durch Methodikerinnen aus dem Bereich der evidenzbasierten Medizin. Die Evidenzsynthesen erfolgten nach dem *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) Verfahren (43) und zur Sicherstellung der Transparenz wurden zu allen eingeschlossenen Studien Zusammenfassungen (*study fact sheets*) erstellt und öffentlich zugänglich gemacht (31). Die Leitlinie wurde nach einer öffentlichen Konsultationsphase und einer abschließenden Konsentierung 2017 veröffentlicht (31).

Neben dem Vorliegen von EBGi ist Wissen eine weitere Voraussetzung für eine informierte Entscheidungsfindung. Wissen ist sowohl für Professionelle Voraussetzung, damit sie in einem Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung angemessen über Nutzen und Schaden verschiedener Optionen informieren können, als auch für Laien, um aktiv an diesem Prozess zu partizipieren (27). In der gemeinsamen Erklärung zur Bildung einer *Allianz für Gesundheitskompetenz* (13) wird darauf verwiesen, dass laut Studien „[...] viele Menschen Schwierigkeiten haben, gesundheitsbezogene Informationen zu suchen, zu finden, zu bewerten und die richtigen Entscheidungen für eine gesunde Lebensweise oder zur Krankheitsbewältigung zu treffen.“ Sie haben eine eingeschränkte Gesundheitskompetenz, was nach Schaeffer et al. (44) auf 54,3 % der Befragten einer für Deutschland repräsentativen Stichprobe zutrifft. Allerdings wird das in dieser Studie verwendete Instrument aus der *europäischen Health Literacy Studie* (HLS-EU) kritisch diskutiert (45). Es ist vermutlich nicht geeignet, die für eine informierte Entscheidung notwendigen Kompetenzen zu erfassen, da es eine paternalistische Grundhaltung widerzuspiegeln scheint. Für informierte Entscheidungen ist eine kritische Auseinandersetzung mit Informationen, insbesondere mit Aussagen zur Wirksamkeit einzelner Maßnahmen notwendig. Die Fähigkeit, die Qualität von Informationen zu bewerten und Aussagen zu hinterfragen, wird der kritischen Gesundheitskompetenz zugerechnet (46). Eine niedrige Gesundheitskompetenz ist insbesondere bei älteren Menschen mit einem schlechteren Gesundheitszustand und einer erhöhten Mortalität assoziiert (47).

4.2. Rechtliche Betreuung

Für ältere Menschen, die, beispielsweise aufgrund einer Demenz, ihre Angelegenheit nicht mehr allein besorgen können, kann eine rechtliche Betreuung eingerichtet werden (48). Insgesamt werden in Deutschland etwa 16 Menschen je 1000 Einwohner gesetzlich betreut (49). Etwa 56% der Betreuerinnen und Betreuer üben die Tätigkeit ehrenamtlich aus (zumeist Familienangehörige) und etwa 44% beruflich (in der Regel selbständig tätig) (50). In 65% der Erstbestellungen einer Betreuerin oder eines Betreuers wurde auch oder ausschließlich der Aufgabenkreis Gesundheitspflege eingerichtet (51). Dieser Aufgabenkreis umfasst unter anderem die Sorge für einen Krankenversicherungsschutz, das Beantragen von Leistungen für Pflege und Rehabilitationsmaßnahmen und insbesondere die Einwilligung in Heilbehandlungen. Hierbei gilt, dass in Entscheidungssituationen soweit möglich der (mutmaßliche) Wille der betreuten Person umzusetzen ist. Nur wenn auch der mutmaßliche Wille nicht mehr festzustellen ist, darf die Betreuerin oder der Betreuer - erforderlichenfalls - auch stellvertretend die Entscheidung vollständig übernehmen (Erforderlichkeitsprinzip, vgl. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) § 1896, (48)).

Die Vertretung von Menschen, insbesondere in Gesundheitsfragen, ist eine anspruchsvolle Aufgabe. Im Gegensatz hierzu wurden bislang weder für ehrenamtlich noch für beruflich tätige Betreuerinnen und Betreuer verbindliche Ausbildungsvoraussetzungen oder standardisierte Qualitätsmerkmale definiert. Die deutsche Rechtsprechung sieht lediglich vor, dass zu bestellende Berufsbetreuerinnen und Betreuer für die Führung von Betreuungen „geeignet“ sein müssen (48). Etwa drei Viertel der beruflich tätigen Betreuer und Betreuerinnen sind akademisiert, überwiegend mit Abschlüssen in Sozialarbeit/-pädagogik, Jura oder Betriebswirtschaft, selten im medizinischen Bereich. Nur 4% haben ein spezielles Studium *Betreuung* abgeschlossen (52). Auch in den bestehenden Aus- und Fortbildungsangeboten ist das Thema Gesundheitspflege insgesamt unterrepräsentiert. Insbesondere wissenschaftlich begleitete Interventionen fehlen. Die verstärkten Forderungen nach Autonomie und Selbstbestimmung (53) sowie der Wandel zu Prozessen der informierten gemeinsamen Entscheidungsfindung verändern auch die Aufgaben von Betreuerinnen und Betreuern. Neben speziellen Fachkenntnissen bedarf es einer Reflexion der eigenen Rolle im Entscheidungsprozess sowie einer kritischen Auseinandersetzung mit medizinischen Interventionen (kritische Gesundheitskompetenz), um Menschen in medizinischen Entscheidungen angemessen zu unterstützen und deren Rechte zu vertreten.

5. Zielsetzung und Problemstellung der Arbeit

Die übergeordnete Problemstellung dieser Arbeit ist die oft noch unzureichende Umsetzung des ethischen (10) und rechtlichen (11) Anspruchs aller Bürgerinnen und Bürger auf informierte Entscheidungen in gesundheitlichen Fragen. Ein besonderer Fokus liegt auf der Umsetzung dieses Anspruchs für Menschen mit eingeschränkter Entscheidungsfähigkeit. Das Schulungsprogramm PRODECIDE richtet sich an rechtliche Betreuerinnen und Betreuer, die Menschen mit Demenz in Entscheidungsprozessen vertreten. Es hat zum Ziel, diese Zielgruppe zu befähigen, informierte Entscheidungen zu unterstützen oder zu treffen und so die Versorgungssituation von Menschen mit Demenz zu verbessern. Die Entwicklung und Evaluation dieses Programms ist der Schwerpunkt dieser Arbeit (54, 55). Rechtliche Betreuerinnen und Betreuer werden insbesondere dann in Entscheidungsprozesse einbezogen, wenn ihre stellvertretende schriftliche Einwilligung vor einer invasiven medizinischen Maßnahme notwendig ist. In einem weiteren Projekt wurde die Qualität von Aufklärungsbögen kritisch analysiert, um zu überprüfen, inwieweit diese geeignet sind, informierte Entscheidungen zu unterstützen (56). Die Analysekriterien wurden aus der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* (31) abgeleitet. Die Leitlinie richtet sich an Informationserstellerinnen und -ersteller und hat zum Ziel, die Qualität von Informationsmaterialien zu verbessern. In dieser Arbeit werden exemplarisch Einblicke in den Prozess der Leitlinienentwicklung gegeben (57, 58). Außerdem wird in einer Publikation dargestellt, welche Informationen Bürgerinnen und Bürger benötigen, um sich informiert für oder gegen die Teilnahme an einer Screeninguntersuchung zu entscheiden (59).

6. Synopsis

In dieser Dissertation werden sechs in begutachteten Fachzeitschriften veröffentlichte Artikel zusammengefasst.

Die ersten beiden Artikel (54, 55) umfassen die Entwicklung und Evaluation des Schulungsprogramms PRODECIDE (*Proxy decision-making*) für rechtliche Betreuerinnen und Betreuer von Menschen mit Demenz. Das methodische Vorgehen folgt dem Leitfaden des UK Medical Research Council (MRC) zur Erstellung und Evaluation komplexer Interventionen (60).

In der ersten Publikation (55) wird die Entwicklung und Pilotierung des Schulungsprogramms berichtet. In der Entwicklungsphase wurden Interviews mit älteren Menschen mit Unterstützungsbedarf und mit rechtlichen Betreuerinnen und Betreuern geführt, um Erfahrungen, Bedarfe und Präferenzen hinsichtlich stellvertretender Entscheidungen bei fortschreitender Demenz zu explorieren. Die Interviewergebnisse unterstützten die Annahme, dass rechtliche Betreuerinnen und Betreuer auf Prozesse der gemeinsamen und informierten Entscheidungsfindung häufig nicht ausreichend vorbereitet sind. Auf Grundlage der Interviewergebnisse sowie der aktuellen Evidenz wurde das Schulungsprogramm PRODECIDE entwickelt (Curriculum PRODECIDE, Anhang A, 11.1). Es besteht aus 4 Modulen (A-D). Die Inhalte von Modul A bilden eine Grundlage für die folgenden themenspezifischen Module und lassen sich auch auf andere Entscheidungssituationen übertragen. Das Modul A umfasst die Reflexion von Entscheidungsprozessen, die strukturierte Anwendung von Entscheidungskonzepten, Diskussionen zum Rollenverständnis verschiedener Entscheidungsbeteiligter sowie methodische Grundkenntnisse der evidenzbasierten Medizin, um Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen abwägen und Informationen kritisch hinterfragen zu können. In den themenspezifischen Modulen (B-D) werden evidenzbasierte Informationen zu der jeweiligen Maßnahme präsentiert – Modul B: Anlage einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG); Modul C: Anwendung freiheitseinschränkender Maßnahmen (FEM); Modul D: Verordnung von Antipsychotika. Insbesondere werden Nutzen, fehlender Nutzen und möglicher Schaden der Maßnahmen diskutiert. Die Module wurden mit ehrenamtlichen sowie Berufsbetreuerinnen und -betreuern hinsichtlich Machbarkeit, Verständlichkeit und Akzeptanz pilotiert. Zusätzlich wurde nach zwölf Monaten in standardisierten Telefoninterviews erfragt, inwieweit die Schulungsinhalte in der Praxis angewendet wurden. Insgesamt wurde die Schulung als machbar angesehen und Inhalte sowie Materialien als verständlich bewertet. Die Akzeptanz war hoch und subjektiv wurde die praktische Umsetzung der Schulungsinhalte zumindest teilweise als gelungen bewertet. Kritisiert wurde die fehlende Zeit, die komplexen Inhalte vertieft zu diskutieren oder in Fallbeispielen

anzuwenden. Entsprechend der identifizierten Barrieren wurde das Schulungsprogramm vor der weiteren Evaluationsphase angepasst.

In der zweiten Publikation (54) wird die methodische Planung für die Evaluation des Schulungsprogramms PRODECIDE und die Entwicklung von Implementierungsstrategien beschrieben. Das Programm wird in einer randomisiert-kontrollierten Studie mit sechs Monaten Follow-up evaluiert. Es werden 216 rechtliche Betreuerinnen und Betreuer konsekutiv rekrutiert. Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe nehmen zu Beginn der Beobachtungszeit an dem zweitägigen Schulungsprogramm teil. Die Kontrollgruppe kann das übliche Fortbildungsangebot nutzen und nach Ende der Erhebung an der Schulung PRODECIDE teilnehmen. Der primäre Endpunkt ist Wissen, operationalisiert in Multiple-Choice-Fragen zum Verständnis von Entscheidungsprozessen in der Gesundheitsversorgung und zu realistischen Erwartungen über Nutzen und Schaden der drei exemplarischen Maßnahmen (Wissenstest PRODECIDE-RCT, Anhang A, 11.2)). Der Wissenstest und weitere Erhebungsinstrumente wurden in einer Pilotstudie entwickelt, getestet und optimiert. Als sekundäre Endpunkte werden die Häufigkeit der Maßnahmen PEG, FEM und Antipsychotika bei den von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern betreuten Menschen mit Demenz sowie der Ausgang von Entscheidungsprozessen erhoben. Ziel ist es, Hinweise zu erlangen, ob die Teilnahme an der Schulung nicht nur das Wissen vergrößert, sondern auch Entscheidungsprozesse verändert und die unkritische Anwendung Autonomie einschränkender Maßnahmen reduziert. Nach erbrachtem Wirksamkeitsnachweis ist eine deutschlandweite Implementierung geplant. Mögliche Barrieren werden in einer qualitativen Prozessevaluation exploriert. Als mögliche Implementierungsstrategie werden E-Learning Module entwickelt, um das Schulungsprogramm im Blended Learning Format anzubieten.

Vor einer Operation oder einer anderen invasiven medizinischen Maßnahme ist eine umfassende und verständliche Aufklärung in Form eines Aufklärungsgesprächs rechtlich verbindlich (11, 61). Aufzuklären sind die Patientinnen oder Patienten selbst bzw. deren rechtliche Stellvertreterin oder Stellvertreter. Die Einwilligung wird dann in der Regel schriftlich auf einem Aufklärungsbogen dokumentiert. Da Gesprächsinhalte von den Beteiligten unterschiedlich verstanden und teilweise schlecht erinnert werden, sollten Aufklärungsbögen so gestaltet sein, dass sie die informierte Entscheidung für oder gegen die Einwilligung in die Maßnahme unterstützen (62-64). Die dritte Publikation (56) umfasst eine systematische Evidenzrecherche und eine kritische Analyse in Deutschland verwendeter Aufklärungsbögen hinsichtlich entscheidungsrelevanter Inhalte und verständlicher Formate. Relevante Qualitätskriterien zur Beurteilung der Aufklärungsbögen hinsichtlich einer Unterstützung informierter Entscheidungen wurden auf Grundlage der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* (31) prädefiniert. Zunächst wurden systematische

Literaturrecherchen zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen durchgeführt und die eingeschlossenen Arbeiten kritisch bewertet. Insbesondere wurden die Inhaltanalysen daraufhin geprüft, anhand welcher Kriterien die Autoren die Analyse durchgeführt haben. Die verwendeten Kriterien waren nicht einheitlich und entsprachen nur teilweise den prädefinierten Qualitätskriterien. Somit ist eine Beurteilung, inwieweit die untersuchten Bögen eine informierte Entscheidungsfindung unterstützen können, nur eingeschränkt möglich. Allerdings weisen alle eingeschlossenen Inhaltanalysen auf teilweise gravierende inhaltliche Mängel der untersuchten Aufklärungsbögen hin. Im zweiten Teil der Arbeit wurden anhand der definierten Qualitätskriterien exemplarisch 37 in Deutschland verwendete Aufklärungsbögen zu zehn medizinischen Interventionen bewertet (Bewertungsbogen, Anhang A, 11.3). Auch diese Analyse weist auf gravierende Mängel hin. Eine realistische Einschätzung von Nutzen und Schaden der geplanten Intervention ist anhand der Bögen kaum möglich und auch die Verlässlichkeit der gegebenen Informationen kann nicht überprüft werden.

Die *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* beinhaltet allgemeine und ethische Anforderungen sowie evidenzbasierte Empfehlungen zu dem Erstellungsprozess, den Inhalten und Darstellungsformen von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen (31). In der vierten Publikation (58) werden die Ergebnisse der systematischen Übersichtsarbeit zum Effekt von Bildern in Gesundheitsinformationen, welche im Rahmen der Leitlinienentwicklung erstellt wurde, berichtet. Da keine ausreichende oder eindeutige Evidenz zu den Effekten unterschiedlicher Bildformate (z.B. anatomische Abbildungen, Fotos oder Cartoons) identifiziert werden konnte, enthält die Leitlinie keine bzw. offene Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung von Bildern in Gesundheitsinformationen. Es bleibt unklar, wie Bilder wirken und ob sie eventuell auch negative Effekte haben, wie beispielsweise eine überzeugende Wirkung, die dem Anspruch von evidenzbasierten Informationen entgegenstehen. Dennoch werden Bilder häufig in Gesundheitsinformationen verwendet. Da die Kriterien für die Auswahl von Bildern unklar sind, ist es umso wichtiger, die Zielgruppe in den Erstellungsprozess einzubeziehen. Nutzerinnen und Nutzer können wichtige Hinweise zur Auswahl und Anordnung von Bildern in EBGI geben. Das zeigt auch eine qualitative Pilotstudie zu einer neu entwickelten Gesundheitsinformation, deren Ergebnisse ebenfalls in diesem Artikel berichtet werden.

In der fünften Publikation (57) wird am Beispiel von zwei Schlüsselfragen zu den Effekten von Grafiken in Gesundheitsinformationen exemplarisch ein Einblick in den Leitlinienentwicklungsprozess gegeben. Die systematischen Recherchen, die kritische Bewertung der Evidenz und die deskriptive Datensynthese nach GRADE (42) werden dargestellt. Im zweiten Teil dieser Arbeit werden die Ergebnisse einer Vorstudie zur Implementierung der Leitlinie in Kombination mit einem Schulungsprogramm berichtet. Mittels Experteninterviews wurden die Kompetenzen von Erstellerinnen und Erstellern von Gesundheitsinformationen exploriert.

Der Anspruch auf informierte Entscheidungen besteht nicht nur im diagnostischen und therapeutischen Bereich, sondern erstreckt sich auch auf Prävention und Früherkennung, gilt also auch für gesunde Personen, die eine gesundheitsbezogene Entscheidung treffen müssen. In der sechsten Publikation (59) werden ethische Aspekte, die bei der Implementierung eines Screeningprogramms zu berücksichtigen sind, am Beispiel des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen beschrieben. Der Schwerpunkt liegt auf dem Informationsbedarf potentieller Teilnehmer. Das Screening auf abdominale Aortenaneurysmen richtet sich, aufgrund der altersbedingt steigenden Prävalenz, an ältere Menschen, insbesondere an Männer ab dem 65. Lebensjahr. In dieser Zielgruppe können funktionelle oder kognitive Einschränkungen die Informationsaufnahme und die informierte Entscheidungsfindung behindern. Die Belastung durch Komorbiditäten kann Präferenzen und die Bewertung des Nutzens einer Maßnahme verändern (65). Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zum Screening auf Aortenaneurysmen sollten daher nicht nur Daten zur Morbidität und Mortalität, sondern auch zur Lebensqualität berichten. Mittels systematischen Datenbank- und Internetrecherchen wurde nach bestehenden Informationen gesucht. International konnten Materialien unterschiedlicher Qualität identifiziert werden, national lag zum Recherchezeitpunkt noch keine Information vor. Beispielhaft werden in der Publikation Elemente einer evidenzbasierten Information präsentiert.

7. Publikationen

- 7.1. Lühnen J, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia: Developing and pilot testing an education program for legal representatives (PRODECIDE). Dementia (London). 1471301217746751. [Epub ahead of print]**



Check for updates



Article

Informed decision-making with and for people with dementia: Developing and pilot testing an education program for legal representatives (PRODECIDE)

Dementia

0(0) 1–19

© The Author(s) 2017

Reprints and permissions:

sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav

DOI: 10.1177/1471301217746751

journals.sagepub.com/home/dem



Julia Lühnen, Ingrid Mühlhauser and
Tanja Richter

University of Hamburg, Germany

Abstract

Background: People living with dementia are often appointed a legal representative, to support and protect their ethical and legal rights to informed healthcare decisions. However, legal representatives usually have no qualifications in healthcare.

Objective: The aim of this study was to explore decision-making processes with participation of legal representatives and, resulting from this, to develop and pilot test an education program for legal representatives in Germany.

Methods: We conducted interviews with legal representatives and senior citizens about decision-making processes in healthcare, with special focus on percutaneous endoscopic gastrostomy, physical restraints, and prescription of antipsychotics for people with dementia. We generated a curriculum based on systematic literature searches and the results of these interviews. We tested the education program for comprehensibility, feasibility, usability, and acceptance.

Results: Personal interviews with voluntary ($n = 12$) and professional ($n = 12$) representatives, and senior citizens ($n = 14$) were conducted. Preferences, attitudes, and wishes regarding percutaneous endoscopic gastrostomy, physical restraints, and antipsychotics, and the process of decision-making, were heterogeneous. A structural approach is lacking. The education program *proxy-decision-making* (PRODECIDE) comprises four modules: (A) decision-making processes and

Corresponding author:

Julia Lühnen, Unit of Health Sciences and Education, Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences (MIN), University of Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6, Hamburg 20146, Germany.

Email: Julia.Luehnen@uni-hamburg.de

methods; (B–D) evidence-based knowledge about percutaneous endoscopic gastrostomy, physical restraints, and antipsychotics. We conducted eight trainings with 47 legal representatives. PRODECIDE was well accepted. Comprehensibility of contents and materials was rated high. The program seems feasible for implementation.

Conclusion: PRODECIDE seems suitable to improve the decision-making processes of legal representatives in Germany. Implementation will be appropriate if efficacy is proven; a randomized controlled trial is currently underway.

Keywords

dementia, aged care, antipsychotics, behavioral and psychological symptoms of dementia, education, informed decision-making

Introduction

Role and qualification of legal representatives

People living with dementia may lack decision-making capacity. In this case, they are often appointed a legal representative to support and protect their ethical and legal rights to informed decision-making processes in healthcare. To ensure these rights it is important to define clearly the role of legal representatives in this process.

Guardianship is a legal process that transfers decision-making authority over an individual, deemed incapable of managing her or his personal and/or financial affairs, to another person. Guardianship systems vary widely worldwide by jurisdiction and implementation. The legal capacity of the person concerned can be denied or restricted, or can remain intact (Mental Disability Advocacy Center (MDAC), 2013).

The German guardianship law is understood as an instrument for the legal protection of adults, to support and protect their rights without incapacitation or restriction of legal capacity. Legal representatives are court appointed for certain groups of tasks, such as healthcare affairs, tailored to the needs of the adult person (4th World Congress on Adult Guardianship (WCAG), 2016; Federal Ministry of Justice and Consumer Protection (BMJV), 2013a). About 56% of the legal representatives are volunteers (family members and others), while 44% are professional representatives (PROs) (Köller & Engels, 2009). In 65% of cases, they are appointed for healthcare affairs (Federal Ministry for Family Affairs, Senior Citizens, Women and Youth (BMFSFJ), 2006). In total, a legal representative is appointed for approximately 1.28 million people in Germany (Deinert, 2017). According to § 1901 in the German guardianship law, legal representatives have to act in agreement with the wishes of the person concerned, except that it may endanger the welfare of this person (BMJV, 2013a). They have to respect the autonomy of the person concerned but also recognize the need for supported or substituted decisions. Substituted decisions in healthcare have to be made in the best interest, if the wishes of the person concerned are unknown. Ethical standards require an informed decision (General Medical Council (GMC), 2008).

Thus, legal representatives play a decisive role in healthcare decisions for people living with dementia (BMJV, 2013a). Nonetheless, they usually have no qualifications in the field of healthcare (Köller & Engels, 2009). For instance, PROs can be qualified in various fields such as in social pedagogy, law, or business. Until now, no specific authorization criteria or

standardized training courses exist for legal representatives, neither in Germany (Köller & Engels, 2009) nor internationally (Kester-Häusler-Stiftung, 2015). Therefore, required competences to handle autonomy issues with respect to medical interventions cannot be presupposed. To transfer decision-making authority to another person might be a restriction for the private life of the person concerned. It is a serious responsibility and therefore must be based on sufficient competences and qualifications.

Important threats to the autonomy

In dementia, behavioral and psychological symptoms, such as agitation, aggression, and sleep and appetite changes, are common (Cerejeira, Lagarto, & Mukaetova-Ladinska, 2012; Zuidema, Koopmans, & Verhey, 2007). These symptoms are likely to lead to distress of patients and carers (Rinaldi et al., 2005). Interventions such as artificial nutrition via a percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG), use of physical restraints (PRs), and antipsychotic (AP) drugs are frequently applied (Evans & FitzGerald, 2002; Hamers & Huizing, 2005; Meyer, Köpke, Haastert, & Mühlhauser, 2009; Möhler & Meyer, 2014; Richter, Mann, Meyer, Haastert, & Köpke, 2011; Sampson, Candy, & Jones, 2009; Teno et al., 2012a, 2012b), with rates of 5% for PEG (Medical Commission of the Statutory Health Insurance System Association (MDS), 2014), 12.5% for PRs (MDS, 2014), and almost 30% for AP (Richter et al., 2011) in German nursing homes. We anticipate higher rates for people living with dementia (Hofmann, 2014; Janus, van Manen, IJzerman, & Zuidema, 2016). However, there are strong indicators that these interventions are more directed toward facilitating nursing care rather than enhancing the quality of life of people living with dementia (Evans & FitzGerald, 2002). The evidence for the anticipated benefits is weak or controversial. All interventions have a substantial potential to harm (Ballard & Waite, 2006; Castle & Engberg, 2009; Engberg, Castle, & McCaffrey, 2008; Evans, Wood, & Lambert, 2002; Köpke et al., 2012; Ma et al., 2014; Möhler, Richter, Köpke, & Meyer, 2012; Oliver et al., 2007; Rhodes et al., 2012; Sampson et al., 2009; Sze, Leng, & Lin, 2012; Teno et al., 2012a, 2012b). Due to clinical guidelines, the interventions are only indicated in exceptional situations (German Society for Psychiatry, Psychotherapy and Neuropsychiatry (DGPPN), 2016; National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2015). In order to implement PRs, legal requirements have to be respected (BMJV, 2013a). Finally, all three interventions carry important threats to the autonomy of people living with dementia. Therefore, their use may often not be appropriate.

Different parties, including physicians, nursing staff, relatives, and legal representatives, are involved in the decision-making processes. Their attitudes and beliefs have been identified as important factors explaining high prescription rates, at least for PRs (Hamers & Huizing, 2005; Meyer et al., 2009). In order to reduce autonomy-restricting interventions, all parties involved should be addressed. A number of evaluation and implementation studies of educational approaches to reduce PRs and AP have been conducted (Abraham et al., 2015; Köpke et al., 2012, 2015; Richter et al., 2015). Legal representatives have not yet been addressed.

Objective

Aim of this qualitative study was to explore decision-making processes with participation of legal representatives and, resulting from this, to develop and pilot test an evidence-based

education program *proxy-decision-making* (PRODECIDE) for voluntary and PROs in Germany. The training subjects represent typical decisions in the care of people with dementia (PEG, PRs, and AP).

The project was performed in two phases: (1) exploration and development, (2) piloting the education program for comprehensibility, feasibility, usability, and acceptance; according to the UK *Medical Research Councils* (MRC) guidance for developing and evaluating complex interventions (Craig et al., 2013) and to assess the transfer of educational contents into praxis.

Ethical considerations

The following ethical aspects were considered: this project was based on the *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* (World Medical Association Declaration of Helsinki (World Medical Association (WMA), 2013)) and the UK *General Medical Council* guidance for *Good Medical Practice* (GMC, 2013); a study protocol was drawn up; ethical approval was received by the ethic committee of the *German Society of Nursing Science* (*Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft*); legal representatives received information about the study and provided written informed consent.

The reporting of this study follows current statements (Möhler, Köpke, & Meyer, 2015; Tong, Sainsbury, & Craig, 2007) (Supplementary Table S1).

Phase I: Exploration of values and experiences related to decision-making processes and development of an education program

In preparation of developing the education program we explored the needs of legal representatives for informed decision-making in accordance with the wishes of the person concerned. Aim was to provide evidence-based information and to enhance competences in informed decision-making.

Methods

Systematic literature searches on each of the four following topics were conducted: proxy decision-making process; the evidence for PEG, PRs, and AP. Search terms are provided in the supplementary Figure S1.

A qualitative approach with explorative character was chosen to provide insight into decision-making processes in dementia care. The approach followed the *Grounded Theory* of Strauss and Corbin (1996). Personal, semistructured interviews were conducted to assess experiences, values, and preferences for decision-making processes in healthcare and for the three exemplary decisions (PEG, PRs, and AP). Interview guides were developed, pilot tested, and optimized if required (Table 1). Target groups were PROs and voluntary representatives (VOLs), who had experience in the legal representation of people with dementia, as well as senior citizens (SENs), who were similar in age, gender, and type of housing as the people with dementia but who had no severe cognitive impairment.

Recruitment was consecutive. The number of interviews was determined by theoretic sampling, based on the participant's age, gender, level of care (SENs), and professional status (VOLs or PROs), respectively. About 12 interviews per group were planned, to achieve data saturation. Recruitment took place in the metropolitan area of Hamburg,

Table 1. Summary of interview guides.

Interview guide for legal representatives	Interview guide for senior citizens
Professional and voluntary representatives <ol style="list-style-type: none"> 1. Experiences with decisions about tube feeding, physical restraining, and prescribing antipsychotics in dementia. <i>Number of decisions already made.</i> 2. The decision-making process. <i>Time line, persons participating, their contribution to the final decision, information needed, and sources used to reach them.</i> 3. Decision-making capacity. <i>Assessment and conflicts.</i> 4. Wishes and preferences of the person concerned. <i>Their role in the decision-making process, assessment, appraisal, and possible conflicts.</i> 5. Supporting factors. <i>Conditions or persons making the decision-making process easier.</i> 6. Barriers. <i>Conditions or persons complicating the decision-making process or preventing a final decision.</i> Professional representatives <ol style="list-style-type: none"> 7. Important factors. <i>Factors that most influence the final decision.</i> 8. Optimizing the decision-making process. <i>Wishes and ideas.</i> 9. Training program. <i>Themes that should be included.</i> Voluntary representatives <ol style="list-style-type: none"> 10. Role reversal. <i>Representatives' wishes for decision-making if they themselves were in a situation with limited decision-making capacity.</i> 11. Training program. <i>Themes that should be included.</i> 	Initially, one of three short narratives about the exemplary decisions in dementia was given, describing a typical situation that occurs in a nursing home (e.g. weight loss, restlessness, aggressiveness) and that results in the recommendation for tube feeding, physical restraining, or prescribing antipsychotics. <ol style="list-style-type: none"> 1. Attitude toward tube feeding/physical restraining/prescribing antipsychotics. <i>Appropriateness of the intervention, personal feelings, and their personal wishes if they themselves were in such a situation.</i> 2. Persons involved in the decision-making process. <i>Persons actually supporting decision-making; naming a surrogate if their own decision-making capacity should be limited; giving reasons for this choice.</i> 3. The decision-making process. <i>Time line, persons participating, their contribution to the final decision, and information needed.</i> 4. Wishes for surrogate decision-making. <i>Surrogates' contributions to the decision-making process, their own will, autonomy, and self-determination in dementia. Knowledge, attitudes, and competences the surrogate should have.</i> 5. Factors that should or should not influence the decision-making process. <i>Factors personally important for making a decision in healthcare, and factors that should not be taken into consideration.</i>

Germany, between August 2013 and February 2014. A range of sources was contacted, such as the Hamburg authority and associations related to legal representatives, as well as nursing homes. The setting and time frame for the interviews were individually arranged. Interviews were audio recorded and then literally transcribed. Field notes were taken.

The transcripts were analyzed according to the *Grounded Theory* and the principle of conceptualizing data (Strauss & Corbin, 1996), assisted by the text analysis software (MAXQDA, 2013). Comparison of the groups (PROs, VOLs, and SENs) was critical for identifying similarities and differences. The interviews were conceptualized line by line. A category system was developed by open encoding and summarizing codes of similar content in concepts and similar concepts in categories. Subsequently, connections between categories were made by axial coding; dimensions and characteristics were developed.

The interviews and analyses were performed by two of the (female) authors: TR (physician, senior health scientist, and professional legal representative) and JL (nurse and health

scientist). Due to the professional activity as a legal representative, a relationship was established between TR and single participants prior to study commencement.

The PRODECIDE education program was developed based on the systematic review of the current evidence as well as the interview results. The program is based on the *Theory of Planned Behaviour*. The curriculum was generated according to the didactic model of Heinemann (*Berliner Modell*) (Jank & Meyer, 2005).

Results

Values and experiences related to the decision-making process

Thirty-eight interviews were conducted between September 2013 and February 2014 (12 PROs, 12 VOLs, and 14 SENs). The interviews lasted between 19 and 69 minutes, with a shorter duration for the SENs. As an open recruitment was done using mailing lists, no information about how many people received an invitation to take part in an interview was available. Three persons did not participate despite confirmation, without giving reasons. Data saturation was achieved. The participants' characteristics are summarized in Table 2.

Based on the analyses performed, 11 categories were developed and assigned to three main categories: (a) *person-based factors*, (b) *content-based factors*, and (c) *process-based factors* (Figure 1). Statements from all participants were assigned to this category system.

Person-based factors. Three subcategories are assigned to the *person-based factors*. The first subcategory describes the persons who are involved in the decision-making process and their respective contribution to the decision. The second and third subcategories comprise wishes addressed to the persons involved in the decision-making process and the characteristics of these persons, respectively.

For legal representatives, all options are possible: completely taking over the decision, sharing or supporting decision-making, or allowing an autonomous decision of the person concerned. SENs prefer a high level of involvement but doubt whether this is possible with progressive dementia. Delegating decisions seem to be closely related to personal and emotional relationships. Trust in the physician is predominant, especially with respect to prescribing (antipsychotic) drugs.

They [my children] would never let me suffer. (T1_SEN_11, 32)¹

But if there is no other way and a doctor would recommend it, it can't be changed. But the final decision has to be made by a doctor. (T1_SEN_12, 30)

Legal representatives complained that physicians make decisions without involving the person concerned or the legal representative and without seeking consent.

Legal representatives as well as SENs preferred decisions based on the exchange of information between different parties, such as physicians or relatives.

Well, I take a lot into account, I don't ever make a decision based on my convictions or so. (T1_PRO_06, 94)

Table 2. Characteristics of study participants (phase 1 and 2).

	Phase 1			Phase 2	
	Senior citizens (n = 14)	Professionals (n = 12)	Volunteers (n = 12)	Professionals (n = 28)	Volunteers (n = 19)
Age in years					
<30	–	–	–	1	–
30–49	–	4	–	12	3
50–64	2	8	5	14	10
65–80	6	–	7	–	6
>80	6	–	–	–	–
Not specified	–	–	–	1	–
Female	11	9	6	17	12
Legal representative appointed	9	N/A	N/A	N/A	N/A
Level of care					
0–1	11	N/A	N/A	N/A	N/A
≥2	3				
Family voluntary representatives				–	
Not specified	N/A	N/A	3	N/A	5
Professional background ^a					
Social education		3	1	7	3
Health related ^b	N/A	5	2	10	3
Lawyer		2	–	7	0
Others/not mentioned		10	10	14	15

N/A: not applicable.

^aDouble entries are possible.

^bMedicine, nursing science, pharmacist, psychologist, other health professions.

Decision-makers should be familiar with the current health status, the biography, and the presumed wishes of the person concerned. Otherwise, they should be willing to become familiar with the person concerned. They should meet the requirements of the person concerned without regard to their personal convictions.

Content-related factors. The *content-related factors* comprise five subcategories: the will of the person concerned; health and quality of life of the person concerned; situational and environmental factors; knowledge and experiences; and attitudes, interests, and emotions in connection with decisions.

The wishes of persons concerned are essential for decision-making, but there are no standardized approaches to assess and interpret them or to put them into practice. Personal experiences and values of the legal representatives may influence the decision. To what extent legal representatives reflect this influence differs.

[...] of course, their wishes comes first. (T1_PRO_03, 72)

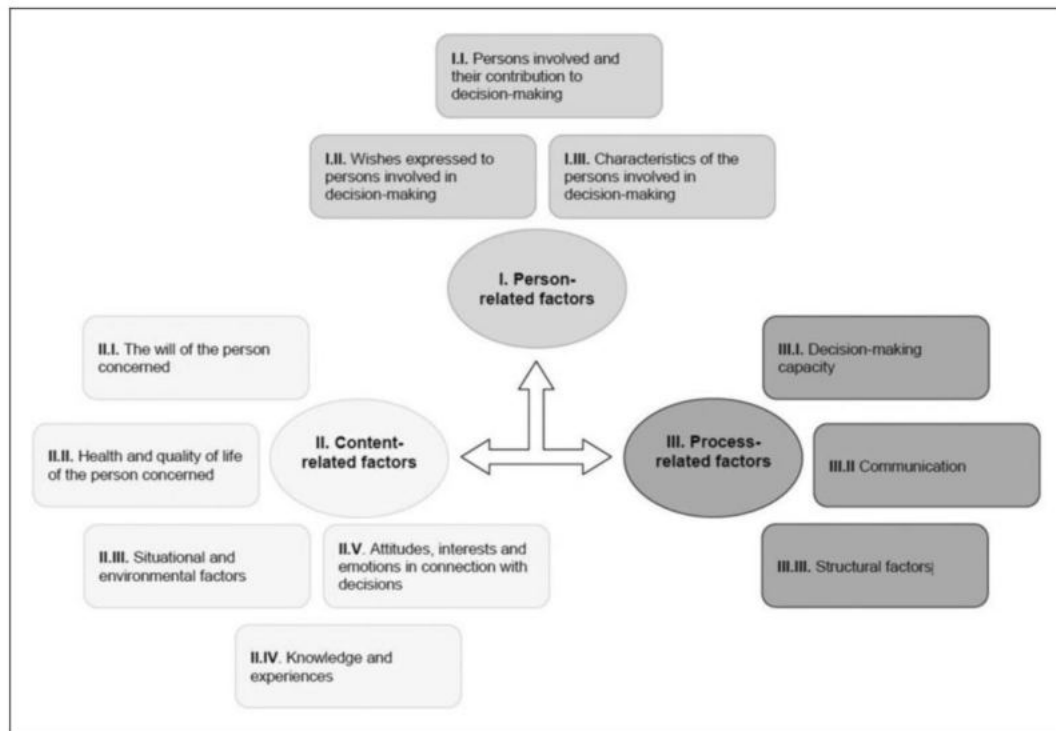


Figure I. Category system.

And if I don't have all that [information about the presumed will], I decide according to my way of life. [...] I make the same decisions that I would make for myself. (T1_PRO_04, 46)

Age, general condition, state of health, and quality of life of the person concerned were pointed out as factors influencing the decision-making. Especially decisions at the end of life may imply a judgment about whether a life is dignified. SENs assume a low quality of life due to helplessness and the loss of personality in dementia.

But when [...] later I am 92 and I don't know up from down [...]. (T1_SEN_11, 66)

Situational and environmental factors also may influence decision-making processes. For example, VOLs express the concern that resource constraints in nursing homes inhibit appropriate care. The staff may favor practical solutions.

My mother never went to bed at 7 pm, or even early, in her life. [...] Of course, as she became more restless in the evenings, that was a problem for the carer. (T1_VOL_12, 4)

Legal representatives gained various experiences with the decisions on PEG, PRs, and AP. Subjective and objective criteria were taken into account, but the evidence of PEG, PRs, and AP were secondary to personal values in the decision-making processes. Participants

admitted that subjective criteria, such as personal convictions, empathy, sympathy, and the sense of dignity, influence the decision-making.

For me, the only measures that deprive liberty are those that people reject from the beginning. (T1_PRO_04, 113)

Routine and practice provide certainty. Uncertainty in the decision-making process may be burdensome for legal representatives. Factors leading to uncertainty are lacking experience, missing knowledge, having unreliable information, and being under time pressure.

And then to also be aware about what possible side effects it can have—to what and where can that lead? I mean, I can imagine that even thinking a bit further than the next week would be a bit difficult. (T1_EB_04, 143)

A decision can also be burdensome if no consensus with the physician can be reached. Legal representatives reported that they follow the opinion of the physician because it is difficult to make a decision that goes against it.

Process-related factors. *Process-related factors* comprise the three subcategories of decision-making capacity, communication, and structural factors.

Legal representatives consider various parameters to assess the decision-making capacity of the persons concerned, such as their ability to communicate and to express their wishes or to react adequately.

[. . .] and for me to somehow get adequate considerations, reactions, I take that so seriously. (T1_BB_09, 22)

To receive informed consent, physicians have to assess the decision-making capacity of the person concerned. Legal representatives reported that they sometimes question the physician's assessment. It appears that it is easier for the physicians if the person concerned is declared not capable, such that the legal representative can be asked for consent.

Legal representatives and SENs use communication to pass on information. In addition, legal representatives communicate to build trust, share decisions, involve the person concerned, express opinions and needs, resolve conflicts, and exchange experiences with colleagues.

Various factors such as charisma, confidence, understanding roles, hierarchies, and respectfulness were identified as influencing the communication in a decision-making process. Legal representatives asked for further training to enhance their competences in communication and to receive support for their roles.

I have also had a bit of training. And I have left it [the decision about drug prescription] up to him, so that he [. . .], I have to, I don't have a medical degree, I am not a neurologist. But I can describe to the doctor what I observe. (T1_VOL_11, 42)

Having enough time and being under time pressure are important factors for all persons involved in the decision-making process. Other structural factors are bureaucracy and authorities such as the court.

[...] because it is an operation that is not—that is, that can also turn out badly. Then the court has to always has to be brought on board again. (T1_EB_02, 23)

Detailed results of the analysis are given in the project report (Richter & Lühnen, 2015). The datasets analyzed during the study are available from the corresponding author on reasonable request.

The PRODECIDE education program

The program, based on the systematic review of the current evidence as well as the interview results, comprises four modules, as exemplified by extracts of the curriculum (Table 3). Module A comprises the reflection of decision-making processes, legal requirements, an introduction into study designs, and an introduction into the assessment of harms and benefits. Modules B, C, and D provide evidence-based knowledge, by working through exemplary decisions. Due to the methodical approach, transferability to other decisions in healthcare is anticipated. Case studies show the practical relevance of the educational content and enable participants to assert themselves by participating in discussions. Further, educational material and additional information leaflets have been developed. These materials as well as the presented sources of information (e.g. guidelines and decision aids) should support further decisions.

Phase 2: Feasibility, piloting, and transfer of educational contents into praxis

Methods

The education program was tested for comprehensibility, feasibility, usability, and acceptance in trainings with legal representatives. Participants were asked for feedback on course, contents, and materials of the training sessions.

Standardized telephone interviews were conducted about seven days after the training. The participant's level of identification with the learning objective, content comprehensibility, and the appropriateness of methods and educational materials were explored. According to the comments and suggestions for improvement, the sessions were adapted and optimized.

Standardized telephone interviews were conducted up to 12 months after the training session. Participants were asked if they had made a decision about PEG, PRs, or AP for a person with dementia. If they had made a decision, they were asked about the course of the decision process and the role of persons involved. Additionally, they were asked to state whether they had been able to translate educational contents into practice and if their decision-making process had changed in some way. The interview protocols were summarized and analyzed using the category system of phase 1.

Results

Altogether, the project duration was 28 months. Between July 2014 and October 2014, TR and JL conducted eight pilot training sessions with 28 professional and 19 VOLs. The characteristics of the participants are displayed in Table 2. The first five trainings

Table 3. PRODECIDE education program—extracts of the curriculum.

Learning objectives	Contents	Methods and media
Module A: Decision-making process and methods		
– To reflect on their own decision-making processes	– Components of the decision-making process	– Discussion
– To assess roles of decision makers	– Legal aspects	– Puzzle (components of the decision-making process)
– To compare concepts of decision-making	– Methods to assess decision-making capacity	– PowerPoint presentation
		– Brochure on the German guardianship law (Federal Ministry of Justice and Consumer Protection)
– To distinguish between sources of information	– Definition of harm and benefit of medical interventions	– Pictographs for the visualization of harms and benefits
– To understand the relevance of evidence	– Comparison of exemplary study results	– Group work: extracts of different publications about hormone therapy in the prevention of dementia
– To assess harms and benefits from study results	– (observational study versus randomized controlled trial)	
Module B: Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG)		
– To compare the indications for PEG in persons with dementia and others	– Basic knowledge about PEG	– PowerPoint presentation
– To know the evidence of benefits and harms of PEG in persons with dementia	– Summary of evidence: survival, nutritional status, quality of life, pressure ulcers, pneumonia	– Evidence-based information leaflet PEG
	– Legal aspects	– Group work: case study
		– Decision aid for artificial nutrition (health insurance company AOK)
Module C: Physical restraints (PRs)		
– To understand rationales for PRs, to explain differences in prevalence	– Definition and examples of PRs	– PowerPoint presentation
– To know alternatives	– Summary of evidence: death, falls and fall-related injuries, quality of life	– Evidence-based information leaflet PRs
– To be aware of their own roles in the decision-making processes	– Legal aspects (application for court approval)	– Practical guidelines (http://www.leitlinie-fem.de/)
		– Discussion
Module D: Antipsychotic (AP) drugs		
– To distinguish between the effects and indications of typical and atypical AP	– Goal of medication: healing, relieve symptoms, to ease burden of care	– PowerPoint presentation
– To define “off-label”	– Summary of evidence: behavioral and psychological symptoms of dementia (BPSD), side effects	– Evidence-based information leaflet AP
– To discuss significance and relevance of effects	– Scales, scores, and graphics	– Guideline recommendations
		– Group work: case study
		– Checklist prescription of AP

comprised two modules, with A and either B, C, or D, and lasted 4.5 hours. After that, three complete trainings were conducted (modules A–D; 8 hours). Slightly more time was needed than anticipated to present and discuss single contents. Due to time constraints, it was not always possible to work on the case studies thoroughly and to discuss them in detail.

Thirty-nine participants were contacted for the telephone interview in the week after training. Overall, the education program was well accepted, and the comprehensibility of

content and materials was rated as high. Participants stated to have developed the necessary awareness to discuss the indication of PEG, PRs, and AP in people with dementia and to aim at alternative interventions.

All but two of the 47 participants were contacted for the second telephone interview up to 12 months after the training. At this point, two VOLs were excluded—one withdrew consent without stating a reason, and the other was no longer active as a volunteer. Interviews and analyses were performed by TR and JL. At least one of the defined decisions had been made by 15 (out of 28) PROs and by three (out of 17) VOLs: 12 times about PEG, eight times about PRs, and seven times about AP. Educational content could not always be translated into practice. Implementation apparently failed due to external factors, such as lacking technical resources to avoid PRs. The acquired knowledge could be applied in concrete situations and was perceived as helpful. However, the participants recognized that other persons involved, such as physicians and nurses, might lack this knowledge. Some participants weighted treatment options more critically, and some seemed to be more aware of emotional factors and personal interests influencing the decision-making process. The wish on the part of the legal representatives for more participation and cooperation could not always be put into practice. Attempts were made to receive information from physicians, but some physicians may not be used to highly interactive decision-making processes.

No structural procedures for decision-making were reported to have been implemented.

Discussion

The interviews with SENs and legal representatives revealed heterogeneous experiences, ideas, and wishes for the decision-making process. The results indicated the need of an education program for PROs and VOLs. The German guardianship law requires different decision-making concepts (decisions in agreement with the current wishes, the living will, the presumed will, or the best interest of the person concerned), according to the condition of the person concerned. Interview results showed that legal representatives neither assess the condition systematically nor use the concepts in a structured way. Current evidence, medical knowledge, and legal requirements seem not to be taken into account sufficiently. Instead, personal preferences and individual ethical values have been identified as key conditions for decision-making processes. Despite the wish for shared decisions, the descriptions of the decision-making processes did not mirror a participatory understanding of the parties involved but paternalistic approaches. Some legal representatives stated that they did not feel well enough prepared for healthcare decisions.

The PRODECIDE education program aims to enhance the competences in informed decision-making and to improve understanding of the exemplary decisions of PEG, PRs, and AP. Piloting showed a high approval for this approach. Anticipated differences between PROs and VOLs were not confirmed. Participants were encouraged to question interventions critically and to demand patient's rights for the person concerned in discussions with healthcare professionals. However, the translation into practice proved to be challenging. An individual, deeply engrained, paternalistic attitude may be one reason for this.

The current changes in healthcare systems represent a major challenge for all parties involved in decision-making processes, with the traditional paternalism giving way to informed and shared decision-making (BMJV, 2013b; Braun &

Marstedt, 2014; European Medicines Agency (EMA), 2009; GMC, 2008; Mühlhauser & Lenz, 2008). Patients take more active roles in the process, and healthcare decisions have become more complex. These changes also affect the professional practice of legal representatives. Informed decision-making demands expertise, competences, and willingness to repeatedly deal with new information. However, when confronted with these large and changing demands, legal representatives are equipped with very heterogenic qualifications and competences. The PRODECIDE education program addresses not only knowledge, but also a solid understanding of their roles as legal representatives as well as courage, to represent the person concerned in informed decision-making.

Due to the UN *Convention on the Rights of Persons with Disabilities* (United Nations (UN), 2006), legal representatives also have to meet the requirements for autonomy of persons with disabilities. The right for participation and self-determination of people with dementia is a large part of the discussions about ethical issues (Birnbacher, Klitzsch, Langenberg, & Barnikol, 2015) and about the role of legal guardianship worldwide (WCAG, 2016). People with dementia have a preference for, and benefit from, participation in decision-making as long as possible (Fetherstonhaugh, Tarzia, & Nay, 2013; Hamann et al., 2011). In Germany, the decision-making capacity is not generally denied as soon as a legal representative is appointed. Supported decision-making may enable people with dementia to make decisions of their own (Davidson et al., 2015). However, several barriers to implement supported decision-making, and thus to promote autonomy, still exist (Davidson et al., 2015).

International research in proxy decision-making focuses mainly on end-of-life decisions, intensive care units, and the involvement of family members (Fisher, Ahmad, Jackson, & Mazor, 2016; White, 2011). Decision-making is influenced by the shifting roles due to the decline of the decision-making capacity of the persons with dementia and by different perspectives and interests of parties involved (Groen-van de Ven et al., 2016). Barriers for proxy decision-making can be the large responsibility, emotional involvement, conflicts with other parties involved, unknown or deviating preferences of the person concerned, and the lack of resources in the healthcare system (Lord, Livingston, & Cooper, 2015). These findings are largely in accordance with the results of our own interviews. Until now, evidence for interventions to promote proxy decision-making is lacking (Lord et al., 2015).

Our study has a number of strengths. PRODECIDE was developed according to the methods of evidence-based medicine and to the UK MRC guidance for developing and evaluating complex interventions (Craig et al., 2013). The preferences of the persons concerned (SENs, who substituted elderly people with dementia) and the requirements of the target groups (PROs and VOLs) were explored and considered in the development of the curriculum. This was important because of the particular system of guardianship in Germany. Research results of countries with different guardianship laws are not fully transferable. Interview guides were pilot tested, guidelines for transcription were predefined, and analyses were performed by two researchers to enhance reliability (Flick, 2007). The study was mainly performed according to the study protocol. Any deviations were minor and unlikely to influence the results; these have been documented in the project report (Richter & Lühnen, 2015). The study limitations include the fact that the transcripts and analysis results were not returned to participants for comment or corrections. Additionally, the target group of family VOLs only took part in the interviews but not in piloting the education program. Further we were not able to recruit people living

with dementia for the interviews. Another limitation was the fact that one interviewer (TR) has been working as a legal representative for several years and so personal preconceptions and preconceived assumptions may have altered the analysis of the interview responses. Furthermore, the defined interview topics (PEG, PRs, and AP) may lead to socially desirable answers.

We conclude that the PRODECIDE education program appears suitable for improving decision-making processes of legal representatives and seems feasible for implementation. However, implementation is not appropriate until efficacy is proven (Craig et al., 2013). Therefore, a randomized controlled trial is currently underway (Lühnen, Haastert, Mühlhauser, & Richter, 2017). Afterward, implementation throughout Germany is anticipated to happen. A formal and standardized qualification is currently being discussed by the responsible court and by the professional organizations of legal representatives (Bundesverband der Berufsbetreuer/innen e.V.; Bundesverband freier Berufsbetreuer e.V.; Crefeld, 2013; Zander, Lantzerath, Crefeld, & Brill, 2006). The PRODECIDE program should be integrated into offers of established training providers. Once in place, it could be the first module of a standardized qualification program, providing a worldwide example.

Acknowledgements

Parts of this work were presented in the following magazine: *BtPRAX*—betreuungsgerichtliche Praxis (<https://www.bundesanzeiger-verlag.de/btprax.html>) on the occasion of the world congress on adult guardianship 2016 in Berlin, Germany. This magazine is in German language, not peer reviewed, not pubmed listed. We thank Dr Veronica Raker for her valuable support regarding editing the manuscript.

Declaration of conflicting interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Funding

The author(s) disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: The study was funded by the German Alzheimer Society (<https://www.deutsche-alzheimer.de/die-krankheit/forschung/forschungsfoerderung-der-dalzg.html>). The funding institution did not interfere in any part of the study.

Note

1. The quotes are named after the time of data collection, type of group (SEN = senior citizens, PRO = professional representative, VOL = voluntary representative), the participants' number, and the number of the paragraph in the transcript.

References

- 4th World Congress on Adult Guardianship (WCAG). (2016). Working documents. Retrieved from <http://www.wcag2016.de/>
- Abraham, J., Möhler, R., Henkel, A., Kupfer, R., Icks, A., Dintsios, C. M., & Köpke, S. (2015). Implementation of a multicomponent intervention to prevent physical restraints in nursing home

- residents (IMPRINT): Study protocol for a cluster-randomised controlled trial. *BMC Geriatrics*, 15, 86. DOI: 10.1186/s12877-015-0086-0
- Ballard, C., & Waite, J. (2006). The effectiveness of atypical antipsychotics for the treatment of aggression and psychosis in Alzheimer's disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, CD003476. DOI: 10.1002/14651858.CD003476.pub2.
- Birnbacher, D., Klitzsch, W., Langenberg, U., & Barnikol, U. B. (2015). Umgang mit Demenzpatienten: Gemeinsam verantwortete Entscheidungen. [Interaction with people with dementia: Shared responsibility for decisions]. *Deutsches Ärzteblatt*, 112, A514–A515.
- Braun, B. J. M., & Marstedt, G. (2014). Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt: Anspruch und Wirklichkeit. [Participatory decision-making with doctors: Claim and reality]. In J. Böcken, B. Braun & R. Meierjürgen (Ed.), *Gesundheitsmonitor 2014. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen*. Gütersloh, Germany: Verlag Bertelsmann Stiftung.
- Bundesverband der Berufsbetreuer/innen e.V. Retrieved from <http://bdb-ev.de/>.
- Bundesverband freier Berufsbetreuer e.V. Retrieved from <http://www.bvfbev.de/>.
- Castle, N. G., & Engberg, J. (2009). The health consequences of using physical restraints in nursing homes. *Medical Care*, 47, 1164–1173. DOI: 10.1097/MLR.0b013e3181b58a69.
- Cerejeira, J., Lagarto, L., & Mukaetova-Ladinska, E. B. (2012). Behavioral and psychological symptoms of dementia. *Frontiers in Neurology*, 3, 73. DOI: 10.3389/fneur.2012.00073.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2013). Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *International Journal of Nursing Studies*, 50, 587–592. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2012.1009.1010.
- Crefeld, W. (2013). Die UN-BRK und die Praxis des Betreuungsrechts. Die Rechte der Menschen mit psychischer Beeinträchtigung und die gesellschaftliche Realität. [The UN- CRPD and the praxis of the guardianship law. The rights of persons with mental disabilities and the social reality]. Retrieved from http://www.bgt-ev.de/beitraege_crefeld.html.
- Davidson, G., Kelly, B., Macdonald, G., Rizzo, M., Lombard, L., Abogunrin, O., & Martin, A. (2015). Supported decision making: A review of the international literature. *International Journal of Law and Psychiatry*, 38, 61–67. DOI: 10.1016/j.ijlp.2015.01.008.
- Deinert, H. (2017). Betreuungszahlen 2015. Amtliche Erhebungen des Bundesamtes für Justiz, der Sozialministerien der Bundesländer, der überörtlichen Betreuungsbehörden, der Bundesnotarkammer sowie des Statistischen Bundesamtes. [Statistics on legal representatives 2015. Official survey by the German Federal Ministry of Justice, the federal states' ministries of social affairs, public authorities related to legal representation, the Federal Council of Notaries as well as the Federal Statistical Office]. Retrieved from https://www.bundesanzeiger-verlag.de/fileadmin/BT-Prax/downloads/Statistik_Betreuungszahlen/2015/Betreuungsstatistik_2015.pdf.
- Engberg, J., Castle, N. G., & McCaffrey, D. (2008). Physical restraint initiation in nursing homes and subsequent resident health. *The Gerontologist*, 48, 442–452.
- European Medicines Agency (EMA). (2009). Information on benefit-risk of medicines: Patients', consumers' and healthcare professionals' expectations. Retrieved from <http://www.ema.europa.eu/ema/>.
- Evans, D., & FitzGerald, M. (2002). Reasons for physically restraining patients and residents: A systematic review and content analysis. *International Journal of Nursing Studies*, 39, 735–743.
- Evans, D., Wood, J., & Lambert, L. A. (2002). Review of physical restraint minimization in the acute and residential care settings. *Journal of Advanced Nursing*, 40, 616–625.
- Federal Ministry for Family Affairs, Senior Citizens, Women and Youth (Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, BMFSFJ). (2006). Abschlussbericht zum Forschungs- und Praxisprojekt der Akademie für öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf: Die Lebenslage älterer Menschen mit rechtlicher Betreuung. [Final report on the research and a practice project of the Academy of Public Health Services, headquartered in Düsseldorf: The living situations of senior citizens whom have been appointed a legal representative]. Retrieved from <https://>

- www.bmfsfj.de/blob/78932/459d4a01148316eba579d64cae9e1604/abschlussbericht-rechtliche-betreuung-data.pdf.
- Federal Ministry of Justice and Consumer Protection (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, BMJV). (2013a). German civil code. Title 2 Legal custodianship, sections 1896 – 1908k. Retrieved from https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bgb/englisch_bgb.html#p6447.
- Federal Ministry of Justice and Consumer Protection (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, BMJV). (2013b). Patients' rights. German civil code. Title 8, Sections 630 ff. Retrieved from https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bgb/englisch_bgb.html#p6447.
- Fetherstonhaugh, D., Tarzia, L., & Nay, R. (2013). Being central to decision making means I am still here!: The essence of decision making for people with dementia. *Journal of Aging Studies*, 27, 143–150.
- Fisher, K. A., Ahmad, S., Jackson, M., & Mazor, K. M. (2016). Surrogate decision makers' perspectives on preventable breakdowns in care among critically ill patients: A qualitative study. *Patient Education and Counseling*, 99, 1685–1693. DOI: 10.1016/j.pec.2016.03.027.
- Flick, U. (2007). *Qualitative sozialforschung. [Qualitative social research]*. Hamburg, Germany: Rowohlt Taschenbuch Verlag.
- General Medical Council (GMC). (2008). Consent: Patients and doctors making decisions together. Retrieved from http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_index.asp.
- General, Medical, Council (GMC). (2013). Good medical practice. Retrieved from <http://www.gmc-uk.org/guidance/index.asp>.
- German Society for Psychiatry, Psychotherapy and Neuropsychiatry (Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, DGPPN), German Society for Neurology (DGN). (2016). S3-Leitlinie "Demenzen" [S3 guideline "Dementia"]. Retrieved from <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/038-013.html>.
- Groen-van de Ven, L., Smits, C., Span, M., Jukema, J., Coppoolse, K., de Lange, J., & Vernooij-Dassen, M. (2016). The challenges of shared decision making in dementia care networks. *International Psychogeriatrics*, 1–15. DOI: 10.1017/s1041610216001381.
- Hamann, J., Bronner, K., Margull, J., Mendel, R., Diehl-Schmid, J., Bühner, M., & Perneczky, R. (2011). Patient participation in medical and social decisions in Alzheimer's disease. *Journal of the American Geriatrics Society*, 59, 2045–2052. DOI: 10.1111/j.1532-5415.2011.03661.x.
- Hamers, J. P., & Huizinga, A. R. (2005). Why do we use physical restraints in the elderly? *Zeitschrift Fur Gerontologie Und Geriatrie*, 38, 19–25. DOI: 10.1007/s00391-005-0286-x.
- Hofmann, H., & Hahn, S. (2014). Characteristics of nursing home residents and physical restraint: A systematic literature review. *Journal of Clinical Nursing*, 23, 3012–3024. DOI: 10.1111/jocn.12384.
- Jank, W., & Meyer, H. (2005). *Didaktische modelle. [Didactic models]*. Berlin, Germany: Cornelsen Scriptor.
- Janus, S. I., van Manen, J. G., IJzerman, M. J., & Zuidema, S. U. (2016). Psychotropic drug prescriptions in Western European nursing homes. *International Psychogeriatrics*, 28, 1775–1790. DOI: 10.1017/s1041610216001150.
- Kester-Häusler-Stiftung. (2015). Internationales Betreuungsrecht. [International guardianship law]. Retrieved from <http://www.internationales-betreuungsrecht.de/>.
- Köller, R., & Engels, D. (2009). *Rechtliche Betreuung in Deutschland. Evaluation des Zweiten Betreuungsrechtsänderungsgesetzes. [German guardianship system. Evaluation of the second legislative amendment]*. Cologne, Germany: Bundesanzeiger Verlag.
- Köpke, S., Möhler, R., Abraham, J., Henkel, A., Kupfer, R., & Meyer, G. (2015). Leitlinie FEM – Evidenzbasierte Praxisleitlinie. Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. [Evidence-based practice guideline. Avoidance of physical restraints in long-term geriatric care]. 1st update 2015. University of Lübeck & Martin Luther University Halle-Wittenberg, Germany. Retrieved from <http://www.leitlinie-fem.de/materialien/leitlinie/>.

- Köpke, S., Mühlhauser, I., Gerlach, A., Haut, A., Haastert, B., Möhler, R., & Meyer, G. (2012). Effect of a guideline-based multicomponent intervention on use of physical restraints in nursing homes: A randomized controlled trial. *JAMA*, *307*, 2177–2184. DOI: 10.1001/jama.2012.4517.
- Lord, K., Livingston, G., & Cooper, C. (2015). A systematic review of barriers and facilitators to and interventions for proxy decision-making by family carers of people with dementia. *International Psychogeriatrics*, *27*, 1301–1312. DOI: 10.1017/s1041610215000411.
- Lühnen, J., Haastert, B., Mühlhauser, I., & Richter, T. (2017). Informed decision-making with and for people with dementia – Efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives: Protocol of a randomized controlled trial (PRODECIDE-RCT). *BMC Geriatrics*, *17*, 217. DOI: 10.1186/s12877-017-0616-z.
- Ma, H., Huang, Y., Cong, Z., Wang, Y., Jiang, W., Gao, S., & Zhu, G. (2014). The efficacy and safety of atypical antipsychotics for the treatment of dementia: A meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Journal of Alzheimer's Disease*, *42*, 915–937. DOI: 10.3233/jad-140579.
- MAXQDA. (2013). The art of data analysis. Retrieved from <http://www.maxqda.de/>.
- Medical Commission of the Statutory Health Insurance System Association (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V., MDS). (2014). 4. Bericht des MDS über die Qualität in der ambulanten und stationären Pflege. [4th report of the MDS on quality in outpatient and inpatient care]. 2014. Retrieved from <https://www.mds-ev.de/themen/pflegequalitaet/mds2177-84-pflege-qualitaetsberichte.html>.
- Mental Disability Advocacy Center (MDAC). (2013). Legal capacity in Europe. A call to action to governments and to the EU. Retrieved from <http://www.mdac.info/en/resources/legal-capacity-europe-call-action-governments-and-eu>.
- Meyer, G., Köpke, S., Haastert, B., & Mühlhauser, I. (2009). Restraint use among nursing home residents: Cross-sectional study and prospective cohort study. *Journal of Clinical Nursing*, *18*, 981–990. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2008.02460.x.
- Möhler, R., & Meyer, G. (2014). Attitudes of nurses towards the use of physical restraints in geriatric care: A systematic review of qualitative and quantitative studies. *International Journal of Nursing Studies*, *51*, 274–288. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2013.10.004.
- Möhler, R., Köpke, S., & Meyer, G. (2015). Criteria for reporting the development and evaluation of complex interventions in healthcare: Revised guideline (CReDECI 2). *Trials*, *3*, 16, 204. DOI: 10.1186/s13063-015-0709-y.
- Möhler, R., Richter, T., Köpke, S., & Meyer, G. (2012). Interventions for preventing and reducing the use of physical restraints in long-term geriatric care – A Cochrane review. *Journal of Clinical Nursing*, *21*, 3070–3081. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2012.04153.x.
- Mühlhauser, I., & Lenz, M. (2008). Verbesserung der Therapieergebnisse durch Patientenwissen? [Does patient knowledge improve treatment outcome?]. *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, *102*, 223–230.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2015). *Dementia. Supporting people with dementia and their carers in health and social care*, NICE clinical guideline 42. Retrieved from <http://nice.org.uk/guidance/cg42>
- Oliver, D., Connelly, J. B., Victor, C. R., Shaw, F. E., Whitehead, A., Genc, Y., . . . Gosney, M. A. (2007). Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: Systematic review and meta-analyses. *British Medical Journal (Clinical Research Edition)*, *334*, 82. DOI: 10.1136/bmj.39049.706493.55.
- Richter, C., Berg, A., Fleischer, S., Köpke, S., Balzer, K., Fick, E. M., & Meyer, G. (2015). Effect of person-centred care on antipsychotic drug use in nursing homes (EPCentCare): Study protocol for a cluster-randomised controlled trial. *Implementation Science*, *10*, 82. DOI: 10.1186/s13012-015-0268-3.
- Richter, T., & Lühnen, J. (2015). Entwicklung und Pilotierung eines Schulungsprogramms zur Gesundheitsversorgung für ehrenamtliche BetreuerInnen und BerufsbetreuerInnen von Menschen mit Demenz – Proxy-decision-making (PRODECIDE). [Developing and pilot-testing an education

- program on healthcare affairs for legal representatives of people with dementia – Proxy decision-making (PRODECIDE)] Hamburg, Germany. Retrieved from <https://www.deutsche-alzheimer.de/die-krankheit/forschung/forschungsfoerderung-der-dalzg.html>.
- Richter, T., Mann, E., Meyer, G., Haastert, B., & Köpke, S. (2011). Prevalence of psychotropic medication use among German and Austrian nursing home residents: A comparison of 3 cohorts. *Journal of the American Medical Directors Association*, 13(187), e7–187.e13. DOI: 10.1016/j.jamda.2011.03.007.
- Rinaldi, P., Spazzafumo, L., Mastriforti, R., Mattioli, P., Marvardi, M., Polidori, M. C., & Mecocci, P. (2005). Predictors of high level of burden and distress in caregivers of demented patients: Results of an Italian multicenter study. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 20, 168–174. DOI: 10.1002/gps.1267.
- Sampson, E. L., Candy, B., & Jones, L. (2009). Enteral tube feeding for older people with advanced dementia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, CD007209. DOI: 10.1002/14651858.CD007209.pub2.
- Strauss, A., & Corbin, J. (1996). *Grounded theory: Grundlagen qualitativer sozialforschung. [Grounded theory: Basics of qualitative social research]*. Weinheim, Germany: Beltz, Psychologie Verlags Union.
- Sze, T. W., Leng, C. Y., & Lin, S. K. (2012). The effectiveness of physical restraints in reducing falls among adults in acute care hospitals and nursing homes: A systematic review. *JBIS Library of Systematic Reviews*, 10, 307–351. DOI: 10.11124/jbisrir-2012-4.
- Teno, J. M., Gozalo, P., Mitchell, S. L., Kuo, S., Fulton, A. T., & Mor, V. (2012a). Feeding tubes and the prevention or healing of pressure ulcers. *Archives of Internal Medicine*, 172, 697–701. DOI: 10.1001/archinternmed.2012.1200.
- Teno, J. M., Gozalo, P. L., Mitchell, S. L., Kuo, S., Rhodes, R. L., Bynum, J. P., & Mor, V. (2012b). Does feeding tube insertion and its timing improve survival? *Journal of the American Geriatrics Society*, 60, 1918–1921. DOI: 10.1111/j.1532-5415.2012.04148.x.
- Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*, 19, 349–357. DOI: 10.1093/intqhc/mzm042.
- United Nations (UN). (2006). Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD). Retrieved from <https://www.un.org/development/desa/disabilities/convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities.html>.
- White, D. B. (2011). Rethinking interventions to improve surrogate decision making in intensive care units. *American Journal of Critical Care*, 20, 252–257. DOI: 10.4037/ajcc2011106.
- World Medical Association (WMA). (2013). World medical association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*, 310, 2191–2194.
- Zander, K., Lantzerath, G., Crefeld, W., & Brill, K.-E. (2006). Qualitätsanforderungen und Qualitätskontrolle im Betreuungswesen. [Quality standards and control in the legal guardianship]. Vormundschaftsgerichtstag e.V. 2006. Retrieved from www.vgt-ev.de.
- Zuidema, S., Koopmans, R., & Verhey, F. (2007). Prevalence and predictors of neuropsychiatric symptoms in cognitively impaired nursing home patients. *Journal of Geriatric Psychiatry and Neurology*, 20, 41–49. DOI: 10.1177/0891988706292762.

Author Biographies

Julia Lühnen is a health scientist at the unit of health science and education at the University of Hamburg, Germany. Previously she worked as a nurse at the surgical ward of the Altona Children's Hospital, Hamburg, Germany. Research areas are evidence-based health information and informed decision-making.

Ingrid Mühlhauser, MD, PHD, is a professor of health sciences and education at the University of Hamburg, Germany. Previously she worked as a medical doctor of internal medicine, diabetology and endocrinology at medical departments of the universities of Vienna, Austria, and Düsseldorf, Germany (WHO collaborating Centre for Diabetes). Research areas are patient empowerment / evidence-based patient information / decision-making. From 2015 to 2017 she chaired the German Network for Evidence-based Medicine. She has 174 publications listed in medline/PubMed [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term = M%C3%BChlhauser-IDr.med](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=M%C3%BChlhauser-IDr.med).

Tanja Richter is a health scientist at the unit of health science and education at the University of Hamburg, Germany. Previously she worked as a doctor. Additionally she has been working as a legal representative in Hamburg, Germany since 2003. Research areas are evidence-based health information and informed decision-making, especially proxy decision-making.

7.2. Lühnen J, Haastert B, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia - efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives: protocol of a randomized controlled trial (PRODECIDE-RCT). BMC Geriatrics. 17(1): 217.

STUDY PROTOCOL

Open Access



Informed decision-making with and for people with dementia – efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives: protocol of a randomized controlled trial (PRODECIDE-RCT)

Julia Lühnen^{1*}, Burkhard Haastert², Ingrid Mühlhauser¹ and Tanja Richter¹

Abstract

Background: In Germany, the guardianship system provides adults who are no longer able to handle their own affairs a court-appointed legal representative, for support without restriction of legal capacity. Although these representatives only rarely are qualified in healthcare, they nevertheless play decisive roles in the decision-making processes for people with dementia. Previously, we developed an education program (PRODECIDE) to address this shortcoming and tested it for feasibility. Typical, autonomy-restricting decisions in the care of people with dementia—namely, using percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) or physical restrains (PR), or the prescription of antipsychotic drugs (AP)—were the subject areas trained. The training course aims to enhance the competency of legal representatives in informed decision-making. In this study, we will evaluate the efficacy of the PRODECIDE education program.

Methods: A randomized controlled trial with a six-month follow-up will be conducted to compare the PRODECIDE education program with standard care, enrolling legal representatives ($N = 216$). The education program lasts 10 h and comprises four modules: A, decision-making processes and methods; and B, C and D, evidence-based knowledge about PEG, PR and AP, respectively.

The primary outcome measure is *knowledge*, which is operationalized as the understanding of decision-making processes in healthcare affairs and in setting realistic expectations about benefits and harms of PEG, PR and AP in people with dementia. Secondary outcomes are sufficient and sustainable knowledge and percentage of persons concerned affected by PEG, FEM or AP. A qualitative process evaluation will be performed. Additionally, to support implementation, a concept for translating the educational contents into e-learning modules will be developed.

Discussion: The study results will show whether the efficacy of the education program could justify its implementation into the regular training curricula for legal representatives. Additionally, it will determine whether an e-learning course provides a valuable backup or even alternative learning strategy.

Trial registration: TRN: ISRCTN17960111, Date: 01/06/2017.

Keywords: Proxy decision-making, Dementia, Legal representatives, Education program, Informed decision, Evidence-based medicine

* Correspondence: Julia.Luehnen@uni-hamburg.de

¹Unit of Health Sciences and Education, Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences (MIN), University of Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg, Germany

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



© The Author(s). 2017 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Background

Guardianship is a legal process that transfers decision-making authority over an individual deemed incapable of managing his or her personal and/or financial affairs to another person. Guardianship systems vary widely worldwide by jurisdiction and implementation. In contrast to systems that deny or restrict the legal capacity of a person, the so-called support system allows the person's legal capacity to remain intact while offering the person support from trusted individuals to make choices [1].

The German guardianship system provides a supportive instrument for the legal protection of adults, without incapacitation or restriction of legal capacity [2]. If an adult is no longer able to handle his or her own affairs due to mental illness or physical and/or mental disability, a legal representative is appointed by court for certain groups of tasks, such as healthcare affairs, that are tailored to the needs of the adult [2, 3]. Approximately 1.3 million people in Germany have been appointed a legal representative [4], of whom 60% are volunteers (family members and others) and 40%, professional representatives [5]. In 65% of the cases, legal representatives are appointed for healthcare affairs [6], with about 20% of professionals due to dementia [5]. Although the legal representatives only rarely have a qualification in the field of healthcare [5], they are nevertheless required to take a major role in decision-making processes for people with dementia [3]. Until now, however, there are no specific authorization criteria and no standardized training courses for legal representatives in Germany [5]. Therefore, core competencies to support healthcare decision-making cannot be presupposed.

Behavioral and psychological symptoms, such as agitation, sleep and appetite changes are common in dementia [7, 8] and may lead to distress in both patients and carers [9]. Interventions such as artificial nutrition via a percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG), the use of physical restraints (PR) and antipsychotic drugs (AP) are frequently applied because of anticipated benefits [10–17]. In Germany, the estimated prevalence rates for such interventions on nursing home residents remain high: 5% for PEG [18], 12.5% for PR [18] and almost 30% for AP [17]. There are strong indicators that these autonomy-restricting interventions are more directed towards facilitating nursing care rather than enhancing the quality of life of people with dementia [19]. Evidence for the claimed benefits is weak or controversial, and all interventions have a substantial potential for harm [11, 12, 15, 20–28]. Due to clinical guidelines, interventions are only indicated in exceptional situations [29, 30]. Therefore, it is likely that their use is often not being justified.

The decision-making processes in dementia care are complex and involve different parties, such as physicians, nursing staff, relatives and legal representatives. The

attitudes and beliefs of these parties are important factors in explaining these high intervention rates [13, 14]. In order to reduce autonomy-restricting interventions, all parties involved in the decision-making processes should thus be addressed by educational approaches. Several evaluation and implementation studies of educational approaches to reduce PR and AP have been conducted [20, 31–33]. However, legal representatives have not yet been addressed at all.

We developed an education program for legal representatives and tested its feasibility in a pilot study at the University Hamburg, which ran from April 2013 until September 2015 [34]. The aim of the program was to enhance competencies in informed decision processes, as exemplified by the three decisions in the care of people with dementia (PEG, PR and AP). The program was based on the theory of planned behavior and was developed according to the UK Medical Research Council (MRC) evaluation framework as well as methods of evidence-based medicine [35–37]. We generated a curriculum based on systematic literature searches and on interviews with voluntary and professional legal representatives and with senior citizens.

In a previous pilot study, we tested the education program for comprehensibility, feasibility, usability and acceptance [34]. We initially conducted eight trainings with 47 legal guardians. The education program was well accepted, and the comprehensibility of contents and materials was rated as high. Participants stated that they developed essential competencies needed to discuss the necessity of PEG, PR and AP in people with dementia, and to aim for alternative interventions. The program appears ready for implementation, but in line with the UK MRC evaluation framework [36], efficacy has to be proven first. To prepare for evaluation in a randomized controlled trial (RCT), we next defined relevant outcome measures and developed appropriate assessment tools. Finally, to pretest the assessment instruments, we carried out the education program five times for a total of 34 legal representatives. Whenever necessary, questionnaires were revised and assessment strategies were optimized.

Objectives

The main objective of the planned randomized controlled trial is to evaluate the efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives. The key hypothesis is that legal representatives allocated to the education group would achieve a better understanding of decision-making processes and higher levels of realistic expectations regarding probabilities of benefits and harms of PEG, PR and AP to people with dementia compared to the control group.

Understanding the decision-making processes and setting realistic expectations are prerequisites for informed

decision-making. Informed and evidence-based decisions may enhance the quality of care of people with dementia and reduce both the overuse and the misuse of autonomy-restricting interventions. Therefore, a further objective is to determine whether the education of legal representatives can result in a clinically relevant reduction of PEG, PR, and AP in persons with dementia.

We expect that implementing the PRODECIDE education program into the regular training offers for legal representatives will be perceived as feasible. To understand barriers and facilitators, a qualitative process evaluation will be performed.

The reporting of this study follows current statements [38, 39].

In parallel to this trial, we will develop a concept for translating the educational contents into e-learning modules, to further support implementation. Web-based learning creates an additional offer that has neither time nor location restrictions. We expect that this alternative could reach people who do not take part in the face-to-face courses. The e-learning modules will be tested for usability. We assume transferability of acceptance and comprehensibility of educational contents.

Methods/design

Design

The PRODECIDE-RCT is a randomized controlled superiority trial with two parallel groups, a 1:1 randomization and a six-month follow-up. Together with the trial, qualitative methods will be used to achieve in-depth understanding of the implementation processes. Additional e-learning modules will be developed and tested for usability.

Setting

The study will mainly take place in northern and eastern Germany in the areas of Hamburg, Schleswig-Holstein, Lower Saxony, Saxony-Anhalt, Berlin and Brandenburg. However, other areas of Germany are not excluded.

Institutions that are established in training professional or voluntary representatives will offer the education program, including regional departments and associations responsible for legal representatives and a leading education institute (*Institut für Innovation und Praxistransfer in der Betreuung* (ipb)), organized by the Federal Association of Legal Representatives (*Bundesverband der Berufsbetreuer/innen* (BdB) e.V.). The ipb offers training throughout Germany and is intended to support the evaluation.

The education program will be conducted in the University of Hamburg as well as in the cooperating institutions.

Eligibility and recruitment

The target group for the intervention is legal representatives, both professional and volunteer. Additionally, data will be assessed from all people with dementia who are represented by one of the participating legal representatives at least for 2 weeks within the 6-month follow-up (hereby referred to as *persons concerned*).

Legal representatives who represent at least one person with dementia (assessed by the legal representative and / or medical diagnosis) are eligible for inclusion. Exclusion criteria are former participation in the PRODECIDE education program (either the whole program or a single module).

Recruitment will be performed consecutively in cooperation with institutions that offer training for professional or voluntary representatives. Institution cooperation includes recruitment and conducting the education program. Appointments for the education program will be made, and invitations will be published, using the e-mail lists, websites, calendar of events, flyers, etc., of the cooperating institutions. The invitation covers information about both the education program (e.g., target group, content, place and time) and the study (e.g., randomized allocation, offers for the control group).

Potential participants will register at the study center (by phone, e-mail or fax). After screening for eligibility (by phone), the legal representatives will receive information leaflets, the consent form and forms for baseline assessment (by mail or e-mail).

Randomization and blinding

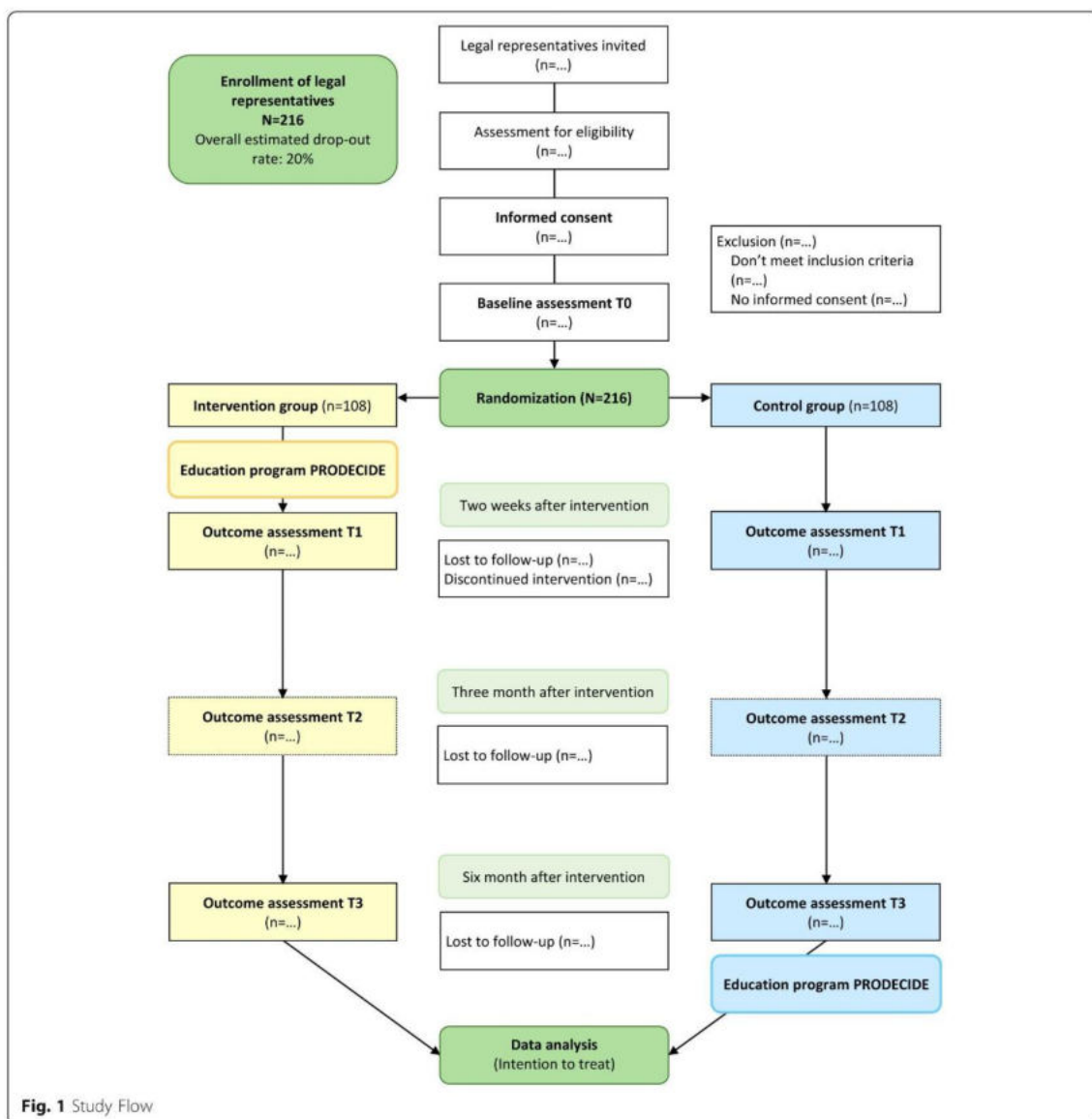
After retrieval of written informed consent and baseline data, participants will be allocated to the intervention group or to the control group, stratified by professionals and volunteers (Fig. 1). To ensure a close balance of entities in each group, randomization will be performed by randomly selected block sizes of four and six. The randomization list will be computer generated by a scientist who is not involved in either the intervention or data collection. An independent person will also perform the allocation. As safeguards, no other person will have access to the list, and the list will be sent by e-mail only in an encrypted format.

Due to the nature of the intervention, blinding of the participating legal representatives and the researchers conducting the education program is not possible. Independent persons and an external biometrician, blinded to the group allocation, will perform data entry and data analysis, respectively.

Interventions

Intervention group (IG)

The intervention comprises a 10-hour education program of four modules that generally is given over 2 days.



Module A addresses the decision-making process and introduces the assessment of harms and benefits. The aim is to enhance critical analysis of medical interventions and competencies in informed decision making. The modules B, C and D transmit evidence-based knowledge to the example decisions. Case studies are used to demonstrate practical relevance and to enable participants to take a stand in discussions. The participants receive written education material and evidence-based information leaflets. Two persons (TR, JL) will conduct each training session. Courses will be offered free of charge for the equipment and staff. Participants will have

to pay a reduced fee for room rental and catering if necessary. Indeed, charging a low fee might be more effective at increasing the willingness to participate after registration than offering a free-of-charge course.

Both the curriculum and the education material have already been tested for feasibility in the pilot study [34].

Control group (CG)

As no equivalent intervention is available, the control group (CG) will receive standard care. After data collection is completed (e.g., after the six-month follow-up),

CG participants will be invited to take part in the education program.

Outcomes

The primary outcome measure is *knowledge*, which is operationalized as an understanding of decision-making processes in healthcare affairs and in setting realistic expectations regarding probabilities of benefits and harms of PEG, PR and AP to people with dementia.

Secondary outcome measures are: 1) legal representatives have obtained sufficient knowledge (using a cut-off of 70% correct answers in the knowledge test); 2) legal representatives have obtained sustainable knowledge, which is measured 6 months after intervention; 3) percentage of persons concerned affected by PEG, FEM or AP during follow up of 6 months; and 4) result of the first decision after intervention regarding PEG, PR and AP for the persons concerned including time to first decision.

Data collection

In the T0 baseline, data of legal representatives will be assessed according to age, gender, education status, activity status (professional or voluntary representative), time since appointment as legal representative and number of persons concerned. Additionally, baseline data and baseline outcome measurements of persons concerned will be assessed. For this, legal representatives will receive a pseudonymization list, documentation sheets and a standardized written introduction. A pseudonymization number will be assigned to each person concerned with dementia. All data will be given to the study site under this pseudonym. The legal representative, using data extracted from routine documentation, will fill in the documentation sheets. The age range, gender, diagnosis additional to dementia, presence of PEG, number and types of PR, name and dosage of antipsychotics will be assessed by multiple choice and free-response questions. Copies of the routine documentation (e.g., a list of drug prescriptions) will be passed on only if pseudonymization is safeguarded.

At T1, the primary outcome *knowledge* will be assessed (Table 1). To assess understanding and realistic expectations, a novel questionnaire was developed based on Bloom's taxonomy [40], the *User Manual–Realistic Expectations* [41], the contents of the education program, and the evidence-based information for PEG, PR and AP in people with dementia. The questionnaire comprises 13 items: two items on the understanding of decision-making processes in healthcare affairs; two items on quality and validity of study results; and nine items on realistic expectations regarding probabilities of benefits and harms of PEG, PR and AP to people with dementia (with three items per intervention). All items are multiple choice questions with four choices, with only one correct answer. Questions with more than one answer and unanswered questions will count as a wrong answer. No summarizing score is given if four or more of the 13 questions remain unanswered.

Legal representatives in the IG will receive the test at the end of the education program. They may complete the test immediately or return it by mail in the following 2 weeks. Participants in the CG will receive the test by mail at the same time.

At T2 (the 3-month follow-up), the results of the first decisions regarding PEG, PR and AP for the persons concerned will be assessed (Table 1). Decisions may have been initiated by legal representatives themselves (e.g., consultation for medication review), by relatives (e.g., worries about agitation) or by health professionals (e.g., required consent for PEG or PR). We define a decision as every consideration about PEG, PR or AP, regardless of the result.

Participants receive a documentation sheet for each intervention at the beginning of follow-up to assess the starting point of the decision-making process, presence of the intervention before and after the decision, reason or trigger for decision-making and changes regarding the intervention. The sheets may be used for personal documentation only or may be sent back to the study center.

Participants will be contacted by phone to ask if they had made a decision regarding PEG, PR and/or AP. If

Table 1 Data collection

Outcomes	Measures	Follow-up
Knowledge	Questionnaire developed on the basis of evidence-based information and contents of the education program	T1, T3
First decision PEG	Standardised telephone interview	T2, T3
First decision PR	Standardised telephone interview	T2, T3
First decision AP	Standardised telephone interview	T2, T3
Physical restraints	Documentation sheet; medical and nursing records	T3
Antipsychotics	Documentation sheet; medical and nursing records	T3
PEG	Documentation sheet; medical and nursing records	T3

T1 = at the end of / up to 2 weeks after the intervention; T2 = 3 month follow-up; T3 = 6 month follow-up

they had made a decision, they will either be reminded to fill out and return the documentation or directly interviewed by telephone to fill out the sheet. The first decision of each intervention will be recorded and classified in one of the four following categories, whereby 0 = no presence and 1 = presence of PEG, FEM and AP:

Category I: 0 → 0 (No PEG / FEM / AP → decision → no PEG / FEM / AP).

Category II: 0 → 1 (No PEG / FEM / AP → decision → new PEG / FEM / AP).

Category III: 1 → 1 (PEG / FEM / AP → decision → still PEG / FEM / AP).

Category IV: 1 → 0 (PEG / FEM / AP → decision → no longer PEG / FEM / AP).

The date of the decision will be documented.

At T3 (the 6-month follow-up), the sustainable knowledge of legal representatives will be assessed using the same test as at T1.

Additionally, the number of PEG, PR and AP interventions in the persons concerned will be assessed (Table 1). The legal representatives will perform the assessment as at T0, filling out the documentation sheets and forwarding any copies of routine documentation. New diagnoses since baseline, the presence of PEG, the number and types of PR, medication data and decisions made about one of these interventions will be documented.

All persons concerned who are represented by one of the participating legal representatives at least for 2 weeks within the 6-month follow-up are eligible. If a person concerned who was assessed at T0 is no longer represented by the participant prior to end of follow-up, a documentation sheet will be filled out. The time of and reason for dropout, as well as the presence of PEG, number and types of PR and medication data at the time of dropout, will be documented. New persons concerned during the study period will be assessed at the time of inclusion and at T3. At the time of inclusion, a documentation sheet will be filled out, including time of inclusion, age range, gender, any diagnoses additional to dementia, the presence of PEG, number and types of PR and medication data.

Participants will receive the knowledge test and documentation sheets by mail or, if requested, by email. Participants in the CG have to submit the documents before subsequently beginning the education program (they may hand them over in person on the first training day).

Participants who had not made all three decisions regarding PEG, PR or AP for a person concerned at T2 will be additionally contacted by phone and asked again if they had made a decision since T2. Results of the first decision of each intervention will be recorded as in T2.

To reach a high compliance rate until T3, participants will receive stamped, addressed envelopes for returning outcome assessments by mail. Submission

of all documents to the study center will be also possible by email or fax. If required, participants will be reminded by phone, and any of their questions about data assessment will be answered.

Data analysis

Data will be entered into a SPSS database and double-checked by student assistants blinded to the group allocation. Simple plausibility checks will be done in the study center before the final statistical analysis by the statistician. Analysis of all quantitative data will use the intention-to-treat principle. Missing values in primary and secondary outcomes will be imputed using simple methods. A dropout analysis comparing baseline parameters between the study population and early dropouts (before T2) will be performed.

All statistical tests are two-sided using a significance level of 5%. Baseline parameters are described by frequency tables, means, standard deviations or quartiles.

The primary outcome is the percentage of correct answers for the knowledge test at T1. Assuming approximate normal distribution, the expected values from the IG and CG will be compared with adjustment for stratified randomization by professionals and volunteers using bifactorial analysis of variance (linear model). Distribution assumptions will be investigated by graphical methods. Furthermore, interactions between intervention and professional status will be included in a secondary model. Different effects depending on the professional status will be discussed.

The secondary outcome of sufficient knowledge (binary) at T1 will be compared between IG and CG using bivariate logistic regression, including IG/CG and professional status as independent variables. Additionally interactions between intervention and professional status will be investigated in a second model.

The sustainability of knowledge will be investigated at T3. The time course of the knowledge between T1 and T3 will be analyzed by fitting a linear mixed model: the dependent variable is knowledge (% of correct answers), and the independent variables are IG/CG, time (T1, T3), interaction between intervention and time, professional status and interaction between intervention and professional status. To adjust for repeated measurements of the legal representatives, random effects are included (covariance pattern model with covariance structure compound symmetry).

Further secondary outcomes are the numbers of persons concerned and the percentage of these persons affected by PEG, FEM or AP (separately) per legal representative at T3. Mean values ± standard deviations will be described for IG and CG at T3 as well as at T0. Linear models will be fitted including IG/CG and initial values at T0 as independent variables.

Finally, the results of the first decision about PEG, FEM or AP by the legal representative after T0 (e.g., after training for IG, or after randomization for CG) will be assessed. Initially, the duration from T0 to the first decision will be described for IG and CG by Kaplan-Meier curves. In case of no decision, durations are censored at the end of observation after 6 months or at dropout. Kaplan-Meier curves between both groups will be compared by the log rank test, as long as there are no clear deviations from the proportional hazard assumption in the graphics. Four categories of decisions will be described by frequency tables.

Sample size

No information was available for the primary outcome from previous studies. The assessment instrument was pretested with a before-after design to roughly estimate the expected intervention effect in the primary outcome of knowledge (given as a percentage of correct answers). The knowledge test was revised after three courses with a total of 18 legal representatives. Afterwards, two pilot courses with 16 participants were used to estimate the effect size of the intervention. Fifteen datasets before intervention, and 12 after intervention, were included in the analysis.

A common standard deviation of $\sigma = 0.17$ can be assumed in IG and CG. A mean difference of 0.085 between IG and CG can be detected by a power of 90% by the two-sided t-test, using a significance level of 5% based on a sample size of 86 per group (172 overall). Including a maximum dropout rate of 20%, an overall sample size of 216 is planned. The pilot study estimated a larger effect (0.38). Because of the low sample size, and considering a possible bias in the pilot study, the planned sample size is higher than theoretically necessary. It corresponds to a medium effect of $0.5 \cdot \sigma$, as suggested by Cohen.

With six to ten participants per training session, the education program will be offered approximately 24 times (12 times per group).

Monitoring

A data monitoring committee will not be necessary, as the clinical trial does not involve a high-risk intervention and participants do not belong to a vulnerable population. We do not expect adverse events or other unintended effects of the intervention. During the entire study period, participants will have the possibility to contact the training experts.

Process evaluation

To allow the study results to be generalized and to support future implementation, a comprehensive analysis of the underlying processes of this complex intervention is

indispensable [42]. Barriers and facilitators of implementation should be assessed. Additionally, the high quality of the education program should be ensured. We will focus on parameters such as recruitment, reasons for participation or non-participation, intervention fidelity, structure- and process-related factors, attitudes toward the intervention, response of individuals and organizations and unintended consequences [42, 43].

Mixed methods will be applied [44] according to the MRC guidance for process evaluation of complex interventions [42].

Structured documentation will be used to assess data of recruitment and intervention fidelity (e.g. recruitment process; numbers of persons invited, responses and participants in each module; location, time and duration of the training; completeness of modules and reasons for deviations; and unexpected difficulties).

Recruitment and conducting the education program will be performed in cooperation with the participating institutions, which are experienced in offering training. Standardized interviews will be conducted with coordinators from these institutions to explore barriers and facilitators of implementation.

Feasibility and acceptance of the education program will be assessed at the end of each training session in a feedback round. All participants will be invited to take part, and statements from the feedback round will be documented.

In the IG (theoretical sampling), semi-structured interviews will be conducted. Relevant factors for acceptance and usability of the educational contents and materials may be further assessed. In particular, the use of educational contents in daily routines will be explored. Participants will be asked to describe a decision-making process, the roles of persons involved and their perceived changes in this process after the education program. If participant consent is provided, interviews will be audio recorded and then transcribed.

To gain further insight into behavioral changes, intermediate outcomes (e.g. number and content of conversations with healthcare professionals) will be assessed in a random sample of legal representatives (from both IG and CG).

Quality standards will be derived from existing standards in the field of continuing education [45, 46]. For PRODECIDE implementation, the development of objective, measurable criteria is a key aim (e.g. "Percentage of participants who completed all modules."). Quality standards will be predefined and then refined and completed during process evaluation.

Data will be collected at various time points. An iterative process of collecting and analyzing qualitative data will allow exploring unexpected aspects in further interviews [42]. Data will be analyzed in accordance with the method of collection [44]. Descriptive statistics will be

used for quantitative data. For qualitative data, a qualitative content analysis according to Mayring will be performed [47].

E-learning concept

A concept for e-learning modules will be developed and pilot-tested. E-learning supports self-regulated learning and allows individuals to access the education program without time or location restrictions. This thereby allows the educational offering to fit the personal and professional requirements of the users.

Development of e-learning modules

To develop the e-learning modules, the content of the education program will be transferred into a learning management system such as OLAT (*Online Learning And Training*), an open-source learning management system. As OLAT supports a variety of online courses and web applications, it is suitable for implementing a web-based education program [48].

OLAT comprises specific tasks to realize complex learning and teaching scenarios. Tools can be used to create and edit content (Wiki), to communicate (e-mail, forums) and to manage course contents in different formats. Different medial preferences can be addressed.

Synchronous or asynchronous interaction with and between participants is possible (chats and virtual classrooms or forums, respectively). Additionally, tools to assess the individual learning progress can be integrated. Early in the development process, quality criteria will be taken into account for the use of online courses and web applications, such as consistency, user control, ease of learning, flexibility, error management, user help and user guidance responsiveness [49]. A test module will be developed to assess usability.

Usability test

In a qualitative approach, the usability of the educational content presentation in online modules will be tested. Content comprehensibility was tested previously [34] and is of secondary importance.

Recruitment will be consecutive, and the number of participants will be determined by theoretical sampling, based on age, gender, activity status and the participant's knowledge and experiences relevant to the investigation [47]. Therefore, potential participants will be asked to self-assess their IT skills. Both professional and voluntary representatives will be included. A sample size of 15 participants is anticipated to reveal 90–97% of usability problems [50]. Iterative recruitment will be performed until data saturation is achieved.

To explore and understand usability problems, a concurrent think aloud method will be applied [51, 52]. Participants will be observed while they interact with the

test module and will be asked to think aloud while they work. All aspects of usability (e.g., navigation, design and layout) will be addressed. Additionally, semi-structured interviews will be performed to better understand any problems encountered and to ask for suggestions for improvement.

Records of observations and interviews will be summarized. Qualitative content analysis according to Mayring will be performed [47]. Data will be paraphrased and, based on usability criteria [49], will be categorized and interpreted. Revision and further testing is possible as long as serious usability problems are identified.

Ethics

Ethical approval for the proposed project was received by the ethics committee of the German Society of Nursing Science (*Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft*) on 1 October 2015. The ethics committee will be informed of relevant modifications or additions to the course of study.

The following ethical aspects will be considered: the included legal representatives are capable of making decisions and are free to participate; the interested legal representatives will receive detailed written information before participation; written informed consent will be received; the corresponding documents have previously been revised by the ethic committee; data from persons concerned will be collected pseudonymized and indirectly via the legal guardians; no negative effects for the participants or for persons concerned are expected; data protection will be taken into account, to the greatest extent possible; and temporary data storage of personal information will be done in an encoding list.

The *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* (WMA Declaration of Helsinki [53]), the guidance for *Good medical practice* (General Medical Council [54]) and the recommendations for safeguarding *Good Scientific Practice* (*Deutsche Forschungsgemeinschaft* [55]) will be followed in the proposed project.

Dissemination

All results of the study (including negative ones) will be published in international and open-access journals and presented at meetings and congresses. All participants will receive an abbreviated version of the final report written for laypersons.

After study completion, adjusted data will be stored and made publicly accessible via a specialized database. To meet the DFG requirements for data sharing [56], data will be published and maintained in the so-called "datorium," a service of the GESIS – Leibniz- Institute for the Social Sciences [57]. This will also fulfill the requirements for sharing clinical trial data of the US *Institute of Medicine* [58, 59].

We believe that a long-term dissemination and implementation of the PRODECIDE education program for training and advanced training offers for legal representatives is essential. Legal representatives frequently have to make decisions together with, or for, a highly vulnerable population group. The PRODECIDE education program is exemplary of an evidence-based, modularly structured vocational training or university curriculum. Module A constitutes a comprehensive approach and a methodological basis that can be used for healthcare-related decisions in other somatic and psychiatric diseases.

Conditions for a sustainable implementation of the proposed program have been met. The ipb, which is part of the BdB (a professional association for legal representatives in Germany with more than 6500 members) and which offers training throughout Germany, has expressed interest in making the PRODECIDE program a standard offer in its training. Additionally, associations in Hamburg and other federal states of Germany that provide support for voluntary representatives have indicated interest in offering our program. Sustainable implementation will be further ensured by the parallel development of an e-learning concept.

Discussion

In this RCT, we will evaluate the efficacy of the PRODECIDE education program in the context of training for legal representatives.

The PRODECIDE study has several strengths. Legal representatives will be allocated to the intervention or to the control group using a computer-generated randomization scheme. An independent person not involved in either the study or data collection will perform the allocation. Data entry will be performed blinded. Various approaches will be taken to reduce missing data and dropouts. These strategies were adapted from previous RCTs with very low attrition rates [20, 60, 61]. For analysis, the intention to treat principle will be used.

The study limitations include the fact that, due to the nature of the intervention, neither participants nor researchers conducting the education program and data collection will be blinded. Likewise, it is not possible to safeguard either the inclusion of all eligible persons with dementia or the correct documentation of PEG, PR and AP for all persons concerned. Only the legal representatives will perform the assessment for eligibility, and they will give the data of the persons concerned to the study center under a pseudonym. We assume that the error ratio will be comparable in IG and CG. Nevertheless, it is possible that enhanced knowledge in the IG leads to a more correct documentation and to a bias of results. Data collection will be verified by using medical and nursing records if possible. Finally, legal representatives are well connected, for instance through office partnerships or supervision sessions,

such that “contamination” from the intervention to the control group by sharing educational materials is possible. However, as the training is both hands-on and in-depth, we do not expect that the CG has an improved knowledge solely on the basis of written educational materials.

At the end of this study, information about the efficacy of the PRODECIDE education program, the usability of e-learning modules and processes that interfere with or promote a successful implementation into the regular training curricula for legal representatives will be available.

Abbreviations

AP: antipsychotic drugs; BdB: Bundesverband der Berufsbetreuer/innen; CG: control group; DFG: Deutsche Forschungsgemeinschaft; IG: Intervention group; ipb: Institut für Innovation und Praxistransfer in der Betreuung; OLAT: Online Learning And Training; PEG: percutaneous endoscopic gastrostomy; PR: physical restraints; RCT: randomized controlled trial

Acknowledgements

We thank Dr. Veronica Raker for her valuable support regarding editing the manuscript.

Funding

The study is funded by the *Deutsche Forschungsgemeinschaft* (DFG) awarded to Dr. Tanja Richter (<http://gepris.dfg.de/gepris/projekt/318728034>). The funding institution will not interfere in any part of the study.

Availability of data and materials

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request. After study completion, adjusted data will be stored and made publicly accessible in the *datarium*, GESIS – Leibniz Institute for the Social Sciences.

Authors' contributions

This study protocol was carried out in collaboration between all authors. JL, TR and IM are involved in the study design. JL and TR developed and tested the PRODECIDE education program. JL and TR are involved in the planning, coordination and management of data acquisition. BH has contributed to the statistical planning of the study. JL and TR wrote the first draft of the manuscript. IM critically revised the manuscript. TR applied for funding. All authors have read and approved the final version of the manuscript.

Ethics approval and consent to participate

Ethical approval was received by the ethics committee of the German Society of Nursing Science (*Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft*) on 1 October 2015 (application number 15–010). Participants will receive information leaflets and give written informed consent. Approval for the informed consent materials was received by the ethics committee.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors (JL, BH, IM, TR) declare that they have no competing interests.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Unit of Health Sciences and Education, Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences (MIN), University of Hamburg, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg, Germany. ²mediStatistica, Lambertusweg 1b, 58809 Neuenrade, Germany.

Received: 6 June 2017 Accepted: 7 September 2017
Published online: 15 September 2017

References

- Mental Disability Advocacy Center. Legal capacity in Europe. A Call to Action to Governments and to the EU. 2013. <http://www.mdac.info/en/resources/legal-capacity-europe-call-action-governments-and-eu>. Accessed 31 May 2017.
- 4thWorld Congress on Adult Guardianship. Glossary. 2016. http://www.wcag2016.de/fileadmin/Mediendatenbank_WCAG/Tagungsmaterialien/Glossar.pdf. Accessed 31 May 2017.
- Federal Ministry of Justice and Consumer Protection. German civil code. Title 2, Sections 1896–1908. 2013. https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bgb/englisch_bgb.html#p6447. Accessed 31 May 2017.
- Deinert H. Betreuungszahlen 2015. Amtliche Erhebungen des Bundesamtes für Justiz, der Sozialministerien der Bundesländer, der überörtlichen Betreuungsbehörden, der Bundesnotarkammer sowie des Statistischen Bundesamtes. [Statistics on legal representatives 2015. Official survey by the German Federal Ministry of Justice, the federal states' ministries of social affairs, public authorities related to legal representation, the Federal Council of Notaries as well as the Federal Statistical Office]. 2017. https://www.bundesanzeiger-verlag.de/fileadmin/BT-Prax/downloads/Statistik_Betreuungszahlen/2015/Betreuungsstatistik_2015.pdf. Accessed 31 May 2017.
- Köller R, Engels D. Rechtliche Betreuung in Deutschland. Evaluation des Zweiten Betreuungsrechtsänderungsgesetzes. [German guardianship system. Evaluation of the second legislative amendment]. Cologne: Bundesanzeiger Verlag; 2009.
- Federal Ministry for Family Affairs, Senior Citizens, Women and Youth. Abschlussbericht zum Forschungs- und Praxisprojekt der Akademie für öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf: Die Lebenslage älterer Menschen mit rechtlicher Betreuung. [Final report on the research and a practice project of the Academy of Public Health Services, headquartered in Düsseldorf: The living situations of senior citizens whom have been appointed a legal representative]. 2006. <https://www.bmfsfj.de/blob/78932/459d4a01148316eba579d64cae9e1604/abschlussbericht-rechtliche-betreuung-data.pdf>. Accessed 31 May 2017.
- Cerejeira J, Lagarto L, Mukaetova-Ladinska EB. Behavioral and psychological symptoms of dementia. *Front Neurol*. 2012;3:73.
- Zuidema S, Koopmans R, Verhey F. Prevalence and predictors of neuropsychiatric symptoms in cognitively impaired nursing home patients. *J Geriatr Psychiatry Neurol*. 2007;20:41–9.
- Rinaldi P, Spazzafumo L, Mastriforti R, Mattioli P, Marvardi M, Polidori MC, Cherubini A, Abate G, Bartorelli L, Bonaiuto S, et al. Predictors of high level of burden and distress in caregivers of demented patients: results of an Italian multicenter study. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2005;20:168–74.
- Teno JM, Gozalo P, Mitchell SL, Kuo S, Fulton AT, Mor V. Feeding tubes and the prevention or healing of pressure ulcers. *Arch Intern Med*. 2012;172:697–701.
- Teno JM, Gozalo PL, Mitchell SL, Kuo S, Rhodes RL, Bynum JP, Mor V. Does feeding tube insertion and its timing improve survival? *J Am Geriatr Soc*. 2012;60:1918–21.
- Sampson EL, Candy B, Jones L. Enteral tube feeding for older people with advanced dementia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(2):CD007209.
- Meyer G, Köpke S, Haastert B, Mühlhauser I. Restraint use among nursing home residents: cross-sectional study and prospective cohort study. *J Clin Nurs*. 2009;18:981–90.
- Hamers JP, Huizing AR. Why do we use physical restraints in the elderly? *Z Gerontol Geriatr*. 2005;38:19–25.
- Evans D, Wood J, Lambert L. A review of physical restraint minimization in the acute and residential care settings. *J Adv Nurs*. 2002;40:616–25.
- Möhler R, Meyer G. Attitudes of nurses towards the use of physical restraints in geriatric care: a systematic review of qualitative and quantitative studies. *Int J Nurs Stud*. 2014;51:274–88.
- Richter T, Mann E, Meyer G, Haastert B, Köpke S. Prevalence of psychotropic medication use among German and Austrian nursing home residents: a comparison of 3 cohorts. *J Am Med Dir Assoc*. 2011;13:187.e7–187.e13.
- Medical Commission of the Statutory Health Insurance System Association (MDS). 4. Bericht des MDS über die Qualität in der ambulanten und stationären Pflege. I4. report of the MDS on quality in outpatient and inpatient care]. 2014. <https://www.mds-ev.de/themen/pflegequalitaet/mds-pflege-qualitaetsberichte.html>. Accessed 31 May 2017.
- Evans D, FitzGerald. Reasons for physically restraining patients and residents: a systematic review and content analysis. *Int J Nurs Stud*. 2002;39:735–743.
- Köpke S, Mühlhauser I, Gerlach A, Haut A, Haastert B, Möhler R, Meyer G. Effect of a guideline-based multicomponent intervention on use of physical restraints in nursing homes a cluster randomized controlled trial. *JAMA*. 2012;307:2177–84.
- Möhler R, Richter T, Köpke S, Meyer G. Interventions for preventing and reducing the use of physical restraints in long-term geriatric care - a Cochrane review. *J Clin Nurs*. 2012;21:3070–81.
- Sze TW, Leng CY, Lin SK. The effectiveness of physical restraints in reducing falls among adults in acute care hospitals and nursing homes: a systematic review. *JBI Libr Syst Rev*. 2012;10:307–51.
- Oliver D, Connelly JB, Victor CR, Shaw FE, Whitehead A, Genc Y, Vanoli A, Martin FC, Gosney MA. Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: systematic review and meta-analyses. *BMJ*. 2007;334:82.
- Castle NG, Engberg J. The health consequences of using physical restraints in nursing homes. *Med Care*. 2009;47:1164–73.
- Engberg J, Castle NG, McCaffrey D. Physical restraint initiation in nursing homes and subsequent resident health. *Gerontologist*. 2008;48:442–52.
- Ma H, Huang Y, Cong Z, Wang Y, Jiang W, Gao S, Zhu G. The efficacy and safety of atypical antipsychotics for the treatment of dementia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *J Alzheimers Dis*. 2014;42:915–37.
- Ballard C, Waite J. The effectiveness of atypical antipsychotics for the treatment of aggression and psychosis in Alzheimer's disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(1):CD003476.
- Farlow MR, Shamiyan TA. Benefits and harms of atypical antipsychotics for agitation in adults with dementia. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2017;27:217–31.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Dementia. Supporting people with dementia and their carers in health and social care. NICE Clinical Guideline. 2016:42. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg42>. Accessed 11 Sept 2017.
- German Society for Psychiatry, Psychotherapy and Neuropsychiatry (DGPPN), German Society for Neurology (DGN). S3-Leitlinie "Demenzen" [S3 guideline "Dementias"]. 2016. <http://www.wmf.org/leitlinien/detail/ll/038-013.html>. Accessed 31 May 2017.
- Abraham J, Möhler R, Henkel A, Kupfer R, Icks A, Dintjens CM, Haastert B, Meyer G, Köpke S. Implementation of a multicomponent intervention to prevent physical restraints in nursing home residents (IMPRINT): study protocol for a cluster-randomised controlled trial. *BMC Geriatr*. 2015;15:86.
- Köpke S, Möhler R, Abraham J, Henkel A, Kupfer R, Meyer G. Leitlinie FEM - Evidenzbasierte Praxisleitlinie. Vermeidung von freiheitsbeschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. [Evidence-based practice guideline. Avoidance of physical restraints in long-term geriatric care]. 1. update 2015. University of Lübeck & Martin Luther University Halle-Wittenberg. 2015. <http://www.leitlinie-fem.de/materialien/leitlinie/>. Accessed 31 May 2017.
- Richter C, Berg A, Fleischer S, Köpke S, Balzer K, Fick EM, Sonnichsen A, Loscher S, Vollmar HC, Haastert B, et al. Effect of person-centred care on antipsychotic drug use in nursing homes (EPCentCare): study protocol for a cluster-randomised controlled trial. *Implement Sci*. 2015;10:82.
- Lühnen J, Richter T. Informierte Entscheidungen für und mit Menschen mit Demenz - Proxy-decision-making (PRODECIDE). Entwicklung und Pilotierung eines Schulungsprogramms für rechtliche Betreuer/innen. [Informed decision-making with and for people with dementia - proxy-decision-making (PRODECIDE). Development and pilot testing of an education program for legal representatives]. *BtPRAX* 2016;04/2016:127–32.
- Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organisational Behav Hum Decis Process*. 1991;50:179–211.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Int J Nurs Stud*. 2013;50:587–92.
- Sackett D, Straus S, Richardson W, Rosenberg W, Haynes R. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000.
- Chan AW, Tetzlaff JM, Gotsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, Dickersin K, Hrobjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013;346:e7586.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *PLoS Med*. 2010;7:e1000251.
- Anderson L, Krathwohl D. A taxonomy for learning, teaching, and assessing: a revision of Bloom's taxonomy of educational objectives. New York: Longman; 2001.

41. O'Connor A. User Manual - Realistic Expectations. Ottawa: Ottawa Hospital Research Institute; 1995. [modified 2002]
42. Moore GF, Audrey S, Barker M, Bond L, Bonell C, Hardeman W, Moore L, O'Cathain A, Tinati T, Wight D, Baird J. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2015;350:h1258.
43. Linnan L, Steckler A. Process evaluation for public health interventions and research; an overview. In: Linnan L, Steckler A, editors. *Process evaluation for public health interventions and research*. San Francisco: Jossey-Bass; 2002. p. 1-23.
44. Kuckartz U. Mixed methods: Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren. [Mixed methods: methodology, research designs and analytical methods]. Wiesbaden: Springer Fachmedien; 2014.
45. Federal Institute for Vocational Education and Training (BIBB). Ergebnisse aus der BIBB Arbeitsgruppe "Qualitätssicherung von beruflicher Aus- und Weiterbildung". [Results of the BIBB working group "Quality assurance in initial and continuing vocational education and training"]. BIBB German language series "Wissenschaftliche Diskussionspapiere" vol. 78. Bonn; 2006.
46. Weiterbildung Hamburg e.V. Qualitätsstandards in der Weiterbildung. [Quality standards in continuing vocational education]. <http://www.weiterbildung-hamburg.net/>. Accessed 08 Aug 2016.
47. Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. [Qualitative content analysis: basics and techniques]. 11th ed. Weinheim: Beltz; 2010.
48. OpenOLAT. OpenOLAT infinite learning. 2017. <http://www.openolat.com/>. Accessed 31 May 2017.
49. Nassar V. Common criteria for usability review. *Work*. 2012;41(Suppl 1):1053-7.
50. Faulkner L. Beyond the five-user assumption: benefits of increased sample sizes in usability testing. *Behav Res Methods Instrum Comput*. 2003;35:379-83.
51. Ericsson KA, Simon HA. Protocol analysis: verbal reports as data. Cambridge: MIT Press; 1984.
52. Sarodnick F, Brau H. Methoden der usability evaluation: Wissenschaftliche Grundlagen und praktische Anwendung. [Methods for usability evaluations: scientific basics and practical application]. Bern: Verlag Hans Huber; 2011.
53. World Medical Association. World medical association declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310:2191-4.
54. General Medical Council. Good medical practice. 2013. www.gmc-uk.org. Accessed 31 May 2017.
55. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis: Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“; Denkschrift. [Proposals for safeguarding good scientific practice: recommendations of the Commission on professional self regulation in science; Memorandum]. Weinheim: Wiley-VCH; 2013.
56. Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). Leitlinien zum Umgang mit Forschungsdaten. [Guidelines on the handling of research data]. 2015. http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/antragstellung/forschungsdaten/richtlinien_forschungsdaten.pdf. Accessed 31 May 2017.
57. GESIS – Leibniz Institute for the Social Sciences. <http://www.gesis.org/en/services/archiving-and-registering/>. Accessed 31 May 2017.
58. Institute of Medicine. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. Washington, DC: The National Academies Press; 2015.
59. Lo B. Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk. *JAMA*. 2015;313:793-4.
60. Meyer G, Köpke S, Haastert B, Mühlhauser I. Comparison of a fall risk assessment tool with nurses' judgement alone: a cluster-randomised controlled trial. *Age Ageing*. 2009;38:417-23.
61. Meyer G, Warnke A, Bender R, Mühlhauser I. Effect on hip fractures of increased use of hip protectors in nursing homes: cluster randomised controlled trial. *BMJ*. 2003;326:76.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



7.3. Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A (2018): The quality of informed consent forms— a systematic review and critical analysis. Deutsches Ärzteblatt international. 115: 377–83.

Originalarbeit

Qualität von Aufklärungsbögen

Systematisches Review und kritische Analyse

Julia Lühnen, Ingrid Mühlhauser, Anke Steckelberg

Zusammenfassung

Hintergrund: Der Einwilligung in einen medizinischen Eingriff hat ein Aufklärungsgespräch vorauszugehen, das mittels standardisierter Bögen dokumentiert wird. Es gibt Hinweise, dass auf diesen Aufklärungsbögen relevante Informationen für eine informierte Entscheidung fehlen.

Methode: Es wurde eine systematische Literaturrecherche bis Februar 2017 zur international verfügbaren Evidenz zur Qualität und Wirksamkeit von Aufklärungsbögen durchgeführt. Die Definition von Bewertungskriterien zu Metainformationen, Inhalten und Darstellungsformen wurde aus aktuellen Leitlinien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen abgeleitet. Exemplarisch wurden in Deutschland verwendete Aufklärungsbögen zu 10 medizinischen Interventionen hinsichtlich entscheidungsrelevanter Inhalte und verständlicher Formate analysiert.

Ergebnisse: Es wurden 14 Inhaltsanalysen eingeschlossen. Auf Grundlage der definierten Bewertungskriterien wurde festgestellt, dass in den Inhaltsanalysen selbst wichtige Bewertungskriterien nicht immer angewendet wurden. Dies gilt für Informationen zu: Nutzen (9/14), Schaden (14/14), Alternativen (11/14), Option Nichtstun (6/14), numerische Häufigkeiten (2/14). Alle Analysen weisen auf inhaltliche Mängel der Aufklärungsbögen hin. Über Verlage (deutschlandweit) und Hamburger Praxen wurden 37 Aufklärungsbögen in die Analyse eingeschlossen. Die Bögen enthalten Informationen zu: Intervention (37/37), Nutzen (30/37), Schaden (37/37), Alternativen (26/37), Option Nichtstun (4/37), numerische Häufigkeiten (10/37), Namen der Autoren (17/37), Informationsquellen (0/37), Erstellungsdatum (21/37).

Schlussfolgerung: Sowohl die internationale Evidenz als auch die Analyse von in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen weisen auf Defizite hin – insbesondere in der Risikokommunikation. Um informierte Entscheidungen zu fördern, sind neue Standards notwendig. Strukturelle Veränderungen des Informations- und Entscheidungsprozesses sollten diskutiert werden.

Zitierweise

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. *Dtsch Arztebl Int* 2018; 115: 377–83. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0377

Jede invasive medizinische Maßnahme erfüllt rein rechtlich den Tatbestand der Körperverletzung, solange nicht über diese aufgeklärt und eine Einwilligung eingeholt wurde (1). Doch auch wenn eine Einwilligung erteilt wurde, kann Anspruch auf Schadenersatz bestehen. In Gerichtsverfahren wurde Betroffenen Recht zugesprochen, wenn sie glaubhaft darlegen konnten, dass sie die Zustimmung nur erteilt hätten, weil sie im Aufklärungsgespräch die bestehenden Risiken nicht verstanden hätten (2, 3). Für Ärztinnen und Ärzte haben die Aufklärung und die Einwilligung also insbesondere haftungsrechtliche Bedeutung. In der (Muster-)Berufsordnung ist geregelt, dass der Einwilligung in eine medizinische Maßnahme grundsätzlich ein persönliches Aufklärungsgespräch vorauszugehen hat, in dem „[...] Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise [...]“ dargestellt werden (1). Die Einwilligung wird in der Regel schriftlich eingeholt, und die Inhalte des Aufklärungsgesprächs werden mittels standardisierter Bögen dokumentiert.

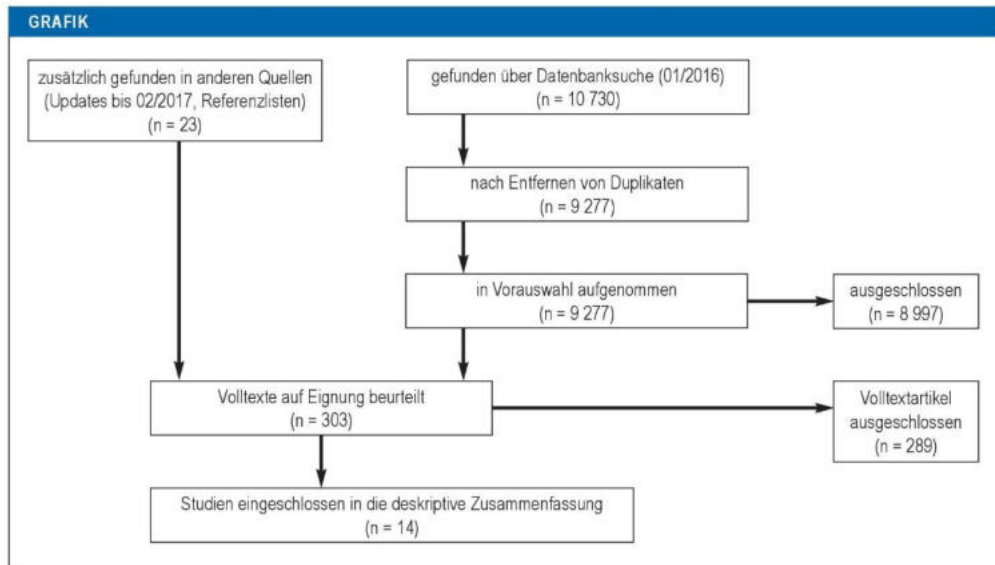
In Deutschland werden Aufklärungsbögen in der Regel über Verlage bezogen, in Papierform oder digital, teilweise mit zusätzlichen interaktiven Tools oder Filmen. Aufklärungsbögen können aber auch selbst erstellt oder über Fachgesellschaften bezogen werden. Eine systematische Erfassung der Qualität oder Evaluation der in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen konnte nicht gefunden werden. Internationale Studien zeigen, dass Aufklärungsbögen als zu schwer lesbar eingeschätzt werden (4), dass Risiken nicht vollständig dokumentiert (5) und Inhalte der Aufklärung nicht ausreichend verstanden werden (6, 7).

Aufklärungsbögen sollten dazu beitragen, dass Patientinnen und Patienten ihre Handlungsoptionen kennen und deren mögliche Risiken realistisch einschätzen können. Nur wenn evidenzbasierte Informationen zu Nutzen und Schaden „[...] über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände [...]“ (8) in verständlicher Form zur Verfügung stehen, kann eine informierte Entscheidung getroffen werden. Patientinnen und Patienten haben einen ethischen und rechtlichen Anspruch auf solch eine informierte Entscheidung für oder gegen die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme (8, 9). Für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen wurden Qualitätskriterien entwickelt, die sich sowohl auf das methodische Vorgehen im Erstellungsprozess als auch auf Inhalte und Darstellungsformen beziehen (10, 11).

MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Universität Hamburg; Julia Lühnen, Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser

Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Medizinische Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg; Prof. Dr. phil. Anke Steckelberg

Flussdiagramm gemäß PRISMA-Statement für systematische Übersichten (13)



Ziele

Entsprechend den Anforderungen einer guten wissenschaftlichen Praxis sollte die international verfügbare Evidenz zur Qualität und Wirksamkeit von Aufklärungsbögen aufgearbeitet werden. In einem ersten Schritt wurde eine systematische Übersicht über die Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen erstellt. Um eine Aussage über die Qualität der Aufklärungsbögen treffen zu können, wurden die eingeschlossenen Inhaltsanalysen zunächst kritisch bewertet, insbesondere hinsichtlich der verwendeten Qualitätskriterien.

In einem weiteren Arbeitsschritt wurden in Deutschland verwendete Aufklärungsbögen hinsichtlich entscheidungsrelevanter Inhalte und verständlicher Formate analysiert.

Das Studienprotokoll, inhaltlich abgestimmt im Januar 2016, wurde auf der Internetseite der Gesundheitswissenschaft, Universität Hamburg, am 15. Februar 2016 veröffentlicht (12).

Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen

Methoden

Es wurde eine systematische Übersicht der Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen erstellt und gemäß PRISMA-Statement berichtet (13); zur vollständige Darstellung der Methoden siehe *eKasten 1*. Die systematische Literaturrecherche umfasste den Zeitraum bis Februar 2017. Eingeschlossen wurden Inhaltsanalysen hinsichtlich der Vollständigkeit und Darstellung von (Meta-)Informationen in Aufklärungsbögen zu medizinischen Maßnahmen. Zur Bewertung der Qualität wurde, in Anlehnung an die CASP(Critical Appraisal Skill Programme)-Checkliste für qualitative Arbeiten (14), das methodische Vorgehen (Stichpro-

benauswahl, Bewertungskriterien, Analyse) überprüft. Die in den Inhaltsanalysen verwendeten Bewertungskriterien wurden extrahiert und mit prädefinierten Kriterien, relevant im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung (10, 11), abgeglichen. Abschließend wurden die Ergebnisse der Inhaltsanalysen extrahiert. Die Datensynthese erfolgte deskriptiv. Zur Datenextraktion wurden „study fact sheets“ (SFS) erstellt.

Ergebnisse

9 277 Treffer wurden anhand von Titel und Abstracts gesichtet, 303 Publikationen wurden als Volltext gescreent. Es wurden 14 Inhaltsanalysen eingeschlossen (*Grafik*). Die Arbeiten wurden in den USA (15–21), in Kanada (22, 23), Europa (24–27) und Nigeria (28) durchgeführt und zwischen 1993 und 2016 veröffentlicht. In die Analysen wurden zwischen 10 und 540 Aufklärungsbögen zur Endoskopie (26), Kataraktchirurgie (24), Resektion der Prostata (25), Angiographie (16), Kontrastmittelgabe (20), Transfusionsmedizin (18, 21), In-vitro-Fertilisation (22, 23), genetischen Testung (17), zu zahnärztlichen (19) und zu verschiedenen invasiven Eingriffen (15, 27, 28) eingeschlossen.

Qualität der eingeschlossenen Arbeiten

Auswahl der Stichprobe

In einer Arbeit wurden die Bögen einer Universitätsklinik untersucht (19), in allen anderen wurden von verschiedenen Institutionen die jeweiligen Bögen in die Analyse einbezogen. In allen Arbeiten wurden Kriterien für die Auswahl der Stichprobe von Aufklärungsbögen und die Rekrutierung der jeweiligen Anbieter beziehungsweise Nutzer beschrieben (15–28).

TABELLE 1

Übersicht über die verwendeten Bewertungskriterien bei:

	Bottrell 2000 (15)	Briguglio 1995 (16)	Brown 2004 (24)	Cattapan 2016 (23)	Durfy 1998 (17)	Eisenstaedt 1993 (18)	Ezeome 2011 (28)	Gargoum 2014 (26)	Glick 2010 (19)	Hopper 1993 (20)	Krahn 2016 (22)	Montgomery 1995 (25)	Shaz 2009 (21)	Vucemilo 2015 (27)	
Metainformationen															
Verfasser/Autoren des Aufklärungsbogens	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Erstellungsdatum	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Informationsquellen werden genannt	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ziele des Aufklärungsbogens	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-
Unterschriften (Wer bestätigt? Was wird bestätigt?) und rechtliche Hinweise (z. B. Recht auf Widerruf)	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
Hinweis auf weitere Informationsmöglichkeiten	+	+	-	+	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	-
formale Angaben (z. B. Namen und Adressen)	-	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+
Inhalte															
Informationen zur Intervention (z. B. Art, Umfang, Vor- und Nachbereitung)	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Alternativen/Behandlungsoptionen	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+
Option des Nichtstuns/Abwartens	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+
nur Diagnostik: Angaben zur Testeffizienz (z. B. Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte)	\	\	\	\	+	\	\	\	\	\	\	\	\	\	\
Nutzen der Intervention	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-	+	-	+	+	+
Schaden der Intervention	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Angaben zur Anästhesie	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-	-
Kosten	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Darstellung															
numerische Häufigkeitsangaben	-	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-
verständliche Sprache (z. B. Erklärung von Fachbegriffen)*	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Abbildungen	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
Überprüfung des Verständnisses	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-

+, Kriterium wurde verwendet; -, Kriterium wurde nicht verwendet; \, Kriterium trifft nicht zu
 ■ definierte Bewertungskriterien, relevant im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung
 ■ zusätzliche Bewertungskriterien, die in den eingeschlossenen Arbeiten verwendet wurden
 * Bewertungen mittels Lesbarkeitsindizes wurden nicht berücksichtigt.

Bewertungskriterien

Die Herleitung der Bewertungskriterien für die inhaltliche Analyse der Aufklärungsbögen wurde in 10 Arbeiten beschrieben (15–17, 19, 21–24, 27, 28). Die Kriterien wurden anhand von Standards und Empfehlungen für eine informierte Einwilligung (informed consent) prädefiniert (15, 19, 21, 24, 28), Bewertungsinstrumente wurden adaptiert (19, 27) oder Kriterien aus Publikationen übernommen (17, 22, 23). In einer Arbeit wurden die Kriterien anhand der Inhalte der eingeschlossenen Bögen definiert und die Bögen anschließend anhand der Items erneut evaluiert (16).

Analyse

Das Vorgehen bei der Analyse wurde in 9 Arbeiten unterschiedlich umfangreich berichtet (15–17, 19, 21–23, 25, 28). In 6 Arbeiten wurde berichtet, dass die Analysen durch 2 Personen unabhängig durchgeführt wurden (15, 17, 19, 21, 22, 28), in 2 wurde die Interrater-Reliabilität bestimmt (15, 19).

Bewertungskriterien der Inhaltsanalysen

Die verwendeten Bewertungskriterien unterscheiden sich je nach Zielsetzung und Umfang der Analysen. Inwieweit die im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung relevanten Kriterien verwendet

wurden, ist in *Tabelle 1* dargestellt. Hierbei sind aber auch die Kriterien innerhalb einer Kategorie nicht einheitlich. Beispielsweise wurden in allen 14 Inhaltsanalysen Kriterien der Kategorie „Schaden der Intervention“ verwendet (15–28). Darunter kann gefasst sein, dass überhaupt Risiken kommuniziert werden (15, 16, 18–20, 24, 26–28), oder auch, dass konkrete, vorab definierte Komplikationen genannt werden (17, 21, 22, 25).

Keine der Inhaltsanalysen hat alle folgenden Kriterien berücksichtigt: Nutzen, Schaden, Alternativen und die Verwendung numerischer Häufigkeitsangaben. Transparenzkriterien (Autoren, Informationsquellen und Aktualität) wurden in keiner der Arbeiten berücksichtigt. Über die definierten Kriterien hinaus wurden beispielsweise folgende Kriterien verwendet: Verweis auf weitere Informationsmöglichkeiten (15, 16, 19, 21–23), Kosten (17, 23, 24), Informationen zur Anästhesie (16, 25, 28) und Überprüfung des Verständnisses (15, 19). Eine Übersicht über die verwendeten Kriterien findet sich in *Tabelle 1*, eine vollständige Darstellung in den „study fact sheets“ (www.gesundheit.uni-hamburg.de/projekte/aufklaerungsboegen.html).

Ergebnisse der Inhaltsanalysen

In allen 14 Analysen wurden zum Teil gravierende inhaltliche Mängel in den Aufklärungsbögen festgestellt. Aufgrund der Heterogenität der verwendeten Kriterien, können hier nur exemplarisch Ergebnisse dargestellt werden. Die vollständigen Ergebnisse finden sich in den SFS.

9 der Inhaltsanalysen haben erfasst, ob überhaupt Risiken genannt werden (15, 16, 18–20, 24, 26–28). In der Arbeit von Brigulio et al. (16) wurden in allen Aufklärungsbögen (n = 27) Risiken zumindest aufgelistet. In den übrigen Arbeiten lag der Anteil der Bögen, die keinerlei Informationen zu möglichen Risiken geben, zwischen 4 % und 58 %. 9 der Arbeiten haben das Kriterium „Nutzen der Intervention“ untersucht (15, 17, 19, 21–24, 27, 28), zwischen 0 % und 80,8 % der Bögen haben das Kriterium erfüllt. Ob numerische Häufigkeitsangaben gemacht wurden, haben 2 Arbeiten überprüft (16, 26); 56 % (16) und circa 79 % (26) der untersuchten Aufklärungsbögen (n = 27 und n = 61) haben dieses Kriterium erfüllt. Ob Alternativen genannt werden, wurde in 11 Inhaltsanalysen untersucht (15–20, 24–28); auf 5,7–78,1 % der Bögen werden alternative Behandlungsoptionen genannt. Der Anteil der Bögen, auf denen die Option des Nichtstuns genannt wird, liegt bei unter 30 % (15, 17, 19, 24, 27, 28), in 2 Arbeiten erfüllt kein Bogen dieses Kriterium (24, 28).

Exemplarische Inhaltsanalyse von in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen

Methoden

Stichprobe und Rekrutierung

Es erfolgte eine subjektive Auswahl von 10 Interventionen aus unterschiedlichen Fachbereichen: Koloskopie, Mastektomie, perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG), Cholezystektomie, Endoprothese des Kniegelenks (Knie-TEP), Bandscheibenprothese, perkutane

Koronarintervention (PCI), Stentprothese beim Aortenaneurysma, Tonsillektomie und Kaiserschnitt. Es wurden Themen ausgewählt, die in der eigenen Arbeitsgruppe bearbeitet wurden, die aktuell kritisch diskutiert wurden und/oder zu denen aktuelle Evidenz vorlag.

Über eine Internetrecherche wurden deutschlandweit Firmen, Verlage und medizinische Fachgesellschaften identifiziert, die thematisch relevante Aufklärungsbögen erstellen und vertreiben. Diese wurden zur Mitwirkung an dem Projekt eingeladen. Mögliche Teilnehmer erhielten ein Informationsschreiben, welches auch Freiwilligkeit und Anonymität zusicherte. Zusätzlich wurden in Hamburg ansässige Kliniken und Praxen bezüglich entsprechender Aufklärungsbögen angefragt.

Bewertungskriterien und Analyse

Aus den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (10, 11) wurden relevante Bewertungskriterien für Aufklärungsbögen abgeleitet. Aus diesen Kriterien wurde ein Bewertungsbogen mit 15 Items entwickelt (*eTabelle*). Hierbei wurden Kriterien zu Metainformationen (Items 1–5), Inhalten (Items 6–12) und zur Darstellung der Information (Items 13–15) berücksichtigt. Teilweise besteht ein Item aus mehreren Kriterien, die voneinander abhängen können (zum Beispiel: Informationsquellen werden genannt. Einer positiver Bewertung schließt sich die Frage an, ob eine Zuordnung der Informationsquellen möglich ist.). Jedes Kriterium kann mit „erfüllt ja/nein“ bewertet werden, einzelne auch mit „teilweise erfüllt“. Ein Kriterium (zum Beispiel: Nutzen wird quantifiziert) wird als erfüllt gewertet, sobald eine entsprechende Information oder Darstellungsform in dem Aufklärungsbogen enthalten war (zum Beispiel: „Eine Schmerzinderung wird in der Regel erreicht.“). Die Informationen wurden nicht auf Vollständigkeit und nicht auf fachliche Richtigkeit überprüft.

Der Bewertungsbogen wurde pilotiert und revidiert. Die Bewertungen erfolgten unabhängig durch 2 Personen (JL, AS). Fehlende Übereinstimmungen wurden im Diskurs gelöst.

Die Dateneingabe (JL) in das Statistikprogramm SPSS (IBM SPSS Statistics, Version 24) wurde durch eine zweite Person überprüft (SKM). Die Ergebnisdarstellung erfolgte deskriptiv für die gesamte Stichprobe, sodass keine Rückschlüsse auf Bögen einzelner Anbieter möglich sind.

Ergebnisse

Im Januar 2016 wurden deutschlandweit 8 Verlage identifiziert und kontaktiert, 3 vertrieben zu diesem Zeitpunkt keine eigenen Aufklärungsbögen, 1 konnte keinen Bogen zu den definierten Themen zur Verfügung stellen und ein weiterer lehnte die Teilnahme aus geschäftlichen Gründen ab. 3 Verlage nahmen teil und stellten insgesamt 27 Aufklärungsbögen zur Verfügung. Es wurde keine Fachgesellschaft identifiziert, die Aufklärungsbögen zu den definierten Themen anbot.

In Hamburg wurden insgesamt 108 Praxen und Kliniken kontaktiert. Von 44 gastroenterologischen Praxen nutzten 19 zur Einwilligung in eine Koloskopie

TABELLE 2

Ergebnisse der Inhaltsanalyse von in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen

Item	Kriterien	n/N Bögen*
1. Verfasser der Information	- Institution/Firma wird genannt.	37/37
	- Namen der Autoren werden genannt.	17/37
	- Wenn keine Autoren genannt werden, werden wissenschaftliche/medizinische Berater genannt.	6/20
2. Aktualität	Erstellungsdatum wird angegeben.	21/37
3. Informationsquellen	- Informationsquellen werden genannt.	0/37
	- Wenn ja ...	-
	... ist eine Zuordnung der Informationsquellen möglich; ... sind Erläuterungen zu den Informationsquellen vorhanden, z. B. zur Auswahl und Qualität.	-
4. Zielsetzung	- Ziele des Aufklärungsbogens werden genannt.	28/37
	- Genannt wird als Ziel ...	
	... die Vorbereitung auf das Aufklärungsgespräch,	27/28
	... die Unterstützung einer Entscheidung für oder gegen die Einwilligung,	18/28
	... die Ermöglichung einer informierten Entscheidung, ... die Dokumentation der Aufklärung.	0/28 15/28
5. Unterschrift	Es kann dokumentiert werden, dass der Patient/die Patientin ...	
	... in die Maßnahme einwilligt,	37/37
	... die Maßnahme ablehnt,	29/37
	... Informationen erhalten hat,	34/37
	... den Aufklärungsbogen gelesen hat,	21/37
	... die Informationen verstanden hat,	12/37
	... auf die Aufklärung verzichtet,	7/37
	... genügend Bedenkzeit hatte,	23/37
	... Verhaltensregeln beachtet/beachten kann.	20/37
	6. Intervention	Es werden Angaben zu Art, Umfang und Durchführung der Maßnahme gemacht.
7. Vor- und Nachbereitung	Es werden Angaben zur Vor- und Nachbereitung, inklusive möglicher Einschränkungen, z. B. Nahrungskarenz, Fahrtüchtigkeit oder Arbeitsfähigkeit, gemacht.	34/37
8. weitere Maßnahmen	Es werden Angaben zu weiteren therapeutischen/diagnostischen Maßnahmen, die aus der aktuellen Maßnahme folgen bzw. folgen können, gemacht, z. B. Re-Operationen.	34/37
9. Alternativen	- Die Option des Nichtstuns oder Abwartens wird genannt.	4/37
	- Weitere Behandlungsoptionen werden genannt.	26/37
10. Testeffizienz	nur bei diagnostischen Verfahren (n = 16):	
	- Die Testeffizienz wird verbal beschrieben.	7/16
	- Es werden numerische Angaben zu Sensitivität, Spezifität und/oder prädiktiven Werten gemacht.	1/16
11. Nutzen	- Es werden Endpunkte benannt.	30/37
	- Nutzen wird (teilweise) im Vergleich zu einer anderen Option dargestellt.	6/30
	- Die Wahrscheinlichkeit für einen Nutzen wird quantifiziert (verbal oder numerisch).	23/30
12. Schaden	- Es werden Endpunkte benannt.	37/37
	- Schaden wird (teilweise) im Vergleich zu einer anderen Option dargestellt.	6/37
	- Die Wahrscheinlichkeit für einen Schaden wird quantifiziert (verbal oder numerisch).	37/37
13. Darstellung von Häufigkeiten zu Nutzen und Schaden	- Häufigkeiten werden (teilweise) mit verbalen Deskriptoren dargestellt.	37/37
	- Häufigkeiten werden (teilweise) numerisch dargestellt (Prozent oder natürliche Häufigkeiten).	10/37
	- Bei mehr als einer numerischen Darstellung werden gleiche Bezugsgrößen verwendet.	1/4
	- Wenn Nutzen und/oder Schaden im Vergleich zu einer Kontrollintervention quantifiziert werden, ...	
	... werden relative Risikomaße verwendet, ... werden absolute Risikomaße verwendet.	- -
14. Sprache	- Es werden Fachbegriffe verwendet.	37/37
	- Verwendete Fachbegriffe werden erläutert.	37/37
	- Es wird (teilweise) eine direktive Sprache verwendet.	4/37
15. ergänzende Materialien	- Ergänzende Materialien (Filme) werden angeboten.	6/37
	- Der Erhalt wird auf dem Aufklärungsbogen dokumentiert.	3/6
	- Wenn ergänzende Materialien genutzt werden, beinhalten sie (teilweise) folgende Themen:	
	- Krankheitsbild	5/6
	- Abläufe	6/6
	- Risikokommunikation	1/6

* Anteil der Aufklärungsbögen (n/N), die das jeweilige Kriterium ganz oder teilweise erfüllen

Kernaussagen

- Patientinnen und Patienten haben einen ethischen und rechtlichen Anspruch auf eine informierte Entscheidung für oder gegen die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme.
- Internationale Studien zeigen, dass Patientinnen und Patienten Inhalte der Aufklärung nicht ausreichend verstehen oder wiedergeben können.
- International weisen Inhaltsanalysen von Aufklärungsbögen auf teilweise gravierende inhaltliche Mängel aufgrund fehlender Informationen und mangelhafter Risikokommunikation hin.
- Die Analyse von aktuell in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen zeigt, dass die Beurteilung der Informationen hinsichtlich Aktualität und Verlässlichkeit nur bedingt möglich ist und dass das Abwägen unterschiedlicher Behandlungsoptionen nicht durch eine numerische Darstellung von Nutzen und Schaden unterstützt wird.
- Es werden neue Standards für die Aufklärung benötigt, damit evidenzbasierte Informationen Grundlage für den Aufklärungsprozess sind und der Anspruch auf eine informierte Entscheidung erfüllt werden kann.

andere als die bereits über die Verlage eingeschlossenen Bögen. 3 dieser Praxen stellten ihren Bogen nicht zur Verfügung, 5 Duplikate und ein reines Informationsblatt wurden ausgeschlossen, sodass 10 weitere Aufklärungsbögen eingeschlossen werden konnten. 8 dieser Bögen wurden von den Praxen selbst erstellt, 2 über Pharmafirmen bezogen. Zu den anderen Themen konnten keine weiteren Aufklärungsbögen eingeschlossen werden, da die Bögen der Verlage genutzt wurden.

Insgesamt wurden 37 Bögen in die Inhaltsanalyse eingeschlossen: Koloskopie (n = 13), Mastektomie (n = 2), PEG (n = 3), Cholezystektomie (n = 3), Knie-TEP (n = 3), Bandscheibenprothese (n = 2), PCI (n = 3), Stentprothese beim Aortenaneurysma (n = 2), Tonsillektomie (n = 3) und Kaiserschnitt (n = 3).

Die vollständigen Ergebnisse der Inhaltsanalysen sind in *Tabelle 2* dargestellt. Alle untersuchten Aufklärungsbögen beschreiben die Intervention selbst sowie größtenteils (34 von 37) auch die Vor- und Nachbereitung. Besonders anschaulich gelingt dies, wenn zusätzlich Filme angeboten werden. Mögliche Risiken und Komplikationen werden in allen Bögen benannt und quantifiziert. Angaben zum Nutzen der Intervention werden in 30 Bögen gemacht. Alternative Behandlungsoptionen werden in 26 Bögen genannt, Nutzen und Schaden der Intervention werden kaum im Vergleich zu diesen Optionen dargestellt (jeweils in 6 von 37). Zur Darstellung von Häufigkeiten werden in allen Bögen verbale Deskriptoren verwendet, in 10 Bögen wird auch mindestens eine Zahl angegeben. Effektmaße, wie zum Beispiel die absolute Risikoreduktion, werden nicht verwendet. Transparenzkriterien werden nur bedingt erfüllt. In allen 37 Bögen werden Angaben zum Autor, zum Verlag oder zur herausgebenden Praxis gemacht. Allerdings wird nur in 17 der 37 Bögen konkret der Name des Autors genannt und in 21 das Erstellungsdatum. Keiner der Bögen enthält ein Referenzverzeichnis oder eine Beschreibung der verwendeten Quellen.

Diskussion

Die systematische Übersicht über die Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen zeigt, dass die verwendeten Bewertungskriterien in den eingeschlossenen Inhaltsanalysen heterogen sind und nicht oder nur teilweise den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen entsprechen. Damit ist eine umfassende Beurteilung der Qualität von Aufklärungsbögen im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung nicht möglich. Allerdings weisen die Inhaltsanalysen schon mittels der verwendeten Kriterien auf teilweise gravierende inhaltliche Mängel aufgrund fehlender Informationen hin.

Auch die Analyse von aktuell in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen zeigt, dass diese nicht geeignet sind, eine informierte Entscheidung zu unterstützen. Eine Beurteilung der Informationen hinsichtlich Aktualität und Verlässlichkeit ist nur bedingt möglich. Das Abwägen unterschiedlicher Behandlungsoptionen wird nicht unterstützt, da eine numerische Darstellung von Nutzen und Schaden und im Vergleich zu alternativen Maßnahmen fehlt.

Die vorliegende Arbeit weist eine Reihe von Stärken, aber auch Limitierungen auf. Die gesamte Untersuchung ist auf schriftliche Materialien begrenzt, obwohl rechtlich das Aufklärungsgespräch maßgeblich ist und Aufklärungsbögen nur ergänzend genutzt werden (1, 8). Inhalte aus Aufklärungsgesprächen können aber oft nur schlecht erinnert werden (7), und die Wahrnehmung, welche Inhalte angesprochen wurden, kann bei den Beteiligten unterschiedlich sein (29). Daher wird auch international die Rolle der schriftlichen Informationen im Aufklärungsprozess diskutiert und ihre Bedeutung sowohl hinsichtlich der rechtlichen Absicherung als auch hinsichtlich ihrer Verwendung als Gesprächs- und Diskussionsgrundlage herausgestellt (7, 30).

Die internationale Evidenz wurde systematisch aufgearbeitet. Für die Bewertung der Qualität der eingeschlossenen Inhaltsanalysen konnte keine etablierte Checkliste identifiziert werden, sodass sich auf eine Beschreibung der Methodik beschränkt werden musste.

Für die Analyse der in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen wurden Bewertungskriterien prädefiniert. Hierbei wurden zentrale Aspekte der Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen und die informierte Entscheidungsfindung berücksichtigt (10, 11, 31, 32). Validierte Instrumente zur Bewertung von Aufklärungsbögen liegen nicht vor. Limitierend kann sich auswirken, dass keine repräsentative Stichprobe aus allen verfügbaren Aufklärungsbögen gezogen wurde. Da aber kommerzielle Anbieter deutschlandweit eingeschlossen wurden und deren Bögen zu verschiedenen Themen in ihrer Qualität vergleichbar sind, gehen wir von einer Generalisierbarkeit der Ergebnisse aus – insbesondere auch deshalb, weil Kliniken häufig die kommerziellen Angebote nutzen.

Patientinnen und Patienten haben das Recht auf eine umfassende und verständliche Aufklärung, um eine informierte Entscheidung für oder gegen die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme zu treffen (8, 9). Um

diesen Anspruch zu erfüllen, sollten evidenzbasierte Informationen Grundlage für den Aufklärungsprozess sein. Schriftliche Materialien können Gespräche nicht ersetzen, diese aber ergänzen und wesentlich unterstützen. Hierbei sollten die Informationen möglichst der Zielgruppe angepasst sein und bei Bedarf auch in der jeweiligen Muttersprache vorliegen (11). Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass die untersuchten Aufklärungsbögen Anforderungen, die an evidenzbasierte Informationen gestellt werden, nicht erfüllen und neue Standards benötigt werden. Hierbei ist zu diskutieren, welche Rolle Aufklärungsbögen im Vergleich zu evidenzbasierten Gesundheitsinformationen in der informierten Entscheidungsfindung von Patientinnen und Patienten spielen. Es ist zu klären, wie der Begriff Aufklärung zu verstehen ist. Mit Aufklärung kann der gesamte Prozess ab Indikationsstellung gemeint sein, der zu einer informierten Entscheidung für oder gegen die Intervention führen kann. Aufklärung kann aber auch als ein formaler Akt verstanden werden, der nach einer informierten Entscheidung für die Maßnahme stattfindet. Für beide Varianten gilt es, bestehende Strukturen zu hinterfragen und Strategien zu entwickeln, sodass der Anspruch von Patientinnen und Patienten auf verlässliche Informationen und partizipative Entscheidungsfindung umgesetzt werden kann.

Danksagung

Wir danken Susanne Kahlau-Meier für die Unterstützung bei der Rekrutierung, Literaturbeschaffung und Datenkontrolle.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Manuskriptdaten

eingereicht: 26. 9. 2017, revidierte Fassung angenommen: 23. 1. 2018

Literatur

- Bundesärztekammer: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main. Dtsch Arztebl 2015; 112: A-1348.
- Oberlandesgericht (OLG) Köln: Urteil vom 26. Oktober 2011 (Az. 5 U 46/11). www.openjur.de/u/451468.html (last accessed on 26 September 2017).
- Oberlandesgericht (OLG) Hamm: Urteil vom 18. Juni 2013 (AZ. 26 U 85/12). www.openjur.de/u/645241.html (last accessed on 26 September 2017).
- Eltorai AE, Naqvi SS, Ghanian S, et al.: Readability of invasive procedure consent forms. Clin Transl Sci 2015; 8: 830–3.
- Loughran D: Surgical consent: the world's largest Chinese whisper? A review of current surgical consent practices. Med Ethics 2015; 41: 206–10.
- Crepeau AE, McKinney BI, Fox-Ryvicker M, Castelli J, Penna J, Wang ED: Prospective evaluation of patient comprehension of informed consent. J Bone Joint Surg Am 2011; 93: e114 (1–7).
- Sherlock A, Brownie S: Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. ANZ J Surg 2014; 84: 207–10.
- Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten. Bundesgesetzblatt online, Bürgerzugang, Bundesanzeiger Verlag, 2013; www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?start=//%5B@attr_id=%27bgbl113s0277.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl113s0277.pdf%27%5D__1521727653082 (last accessed on 26 September 2017).
- General Medical Council: Consent: patients and doctors making decisions together. 2008. www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_index.asp (last accessed on 26 September 2017).
- Arbeitsgruppe GPGI Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.: Gute Praxis Gesundheitsinformation. [Good practice guidelines for health information]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2016; 110–111: 85–92.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A.: Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg 2017; www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/ (last accessed on 26 September 2017).
- Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: Aufklärungsbögen heute. Studienprotokoll. 2016. www.gesundheit.uni-hamburg.de/projekte/aufklaerungsboegen.html (last accessed on 26 September 2017).
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG: Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. BMJ 2009; 339: b2535.
- Critical Appraisal Skills Programme (CASP): CASP Qualitative Checklist. www.casp-uk.net/checklists (last accessed on 26 September 2017).
- Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL: Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. Arch Surg 2000; 135: 26–33.
- Briguglio J, Cardella JF, Fox PS, Hopper KD, TenHave TR: Development of a model angiography informed consent form based on a multi-institutional survey of current forms. J Vasc Interv Radiol 1995; 6: 971–8.
- Durfy SJ, Buchanan TE, Burke W: Testing for inherited susceptibility to breast cancer: a survey of informed consent forms for BRCA1 and BRCA2 mutation testing. Am J Med Genet 1998; 75: 82–7.
- Eisenstaedt RS, Glanz K, Smith DG, Derstine T: Informed consent for blood transfusion: a regional hospital survey. Transfusion 1993; 33: 558–61.
- Glick A, Taylor D, Valenza JA, Walji MF: Assessing the content, presentation, and readability of dental informed consents. J Dent Educ 2010; 74: 849–61.
- Hopper KD, Lambe HA, Shirk SJ: Readability of informed consent forms for use with iodinated contrast media. Radiology 1993; 187: 279–83.
- Shaz BH, Demmons DG, Hillyer CD: Critical evaluation of informed consent forms for adult and minor aged whole blood donation used by United States blood centers. Transfusion 2009; 49: 1136–45.
- Krahn TM, Baylis F: A review of consent documents from canadian IVF clinics, 1991 to 2014. J Obstet Gynaecol Can 2016; 38: 470–82.
- Cattapan AR: Good eggs? Evaluating consent forms for egg donation. J Med Ethics 2016; 42: 455–9.
- Brown H, Ramchandani M, Gillow JT, Tsaloumas MD: Are patient information leaflets contributing to informed consent for cataract surgery? J Med Ethics 2004; 30: 218–20.
- Montgomery BS, Venn SN, Beard RC: Written information for transurethral resection of the prostate—a national audit. Br J Urol 1995; 75: 9–11.
- Gargoum FS, O'Keeffe ST: Readability and content of patient information leaflets for endoscopic procedures. Ir J Med Sci 2014; 183: 429–32.
- Vucemilo L, Borovecki A: Readability and content assessment of informed consent forms for medical procedures in Croatia. PLoS One. 2015; 10: e0138017.
- Ezeome ER, Chuke PI, Ezeome IV: Contents and readability of currently used surgical/procedure informed consent forms in Nigerian tertiary health institutions. Niger J Clin Pract 2011; 14: 311–7.
- Friedman M, Arja W, Batra R, et al.: Informed consent for blood transfusion: What do medicine residents tell? What do patients understand? Am J Clin Pathol 2012; 138: 559–65.
- Kirby R, Challacombe B, Hughes S, Chowdhury S, Dasgupta P: Increasing importance of truly informed consent: the role of written patient information. BJU Int 2013; 112: 715–6.
- Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A: What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient Educ Couns 2010; 78: 316–28.
- Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I: Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. [Criteria for evidence-based patient information]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005; 99: 343–51.

Anschrift für die Verfasser

Julia Lühnen
MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Universität Hamburg
Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg
julia.luehnen@uni-hamburg.de

Zitierweise

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 377–83. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0377

► The English version of this article is available online:
www.aerzteblatt-international.de

Zusatzmaterial

eKästen, eTabelle:
www.aerzteblatt.de/18m0377 oder über QR-Code



7.4. Lühnen J, Steckelberg A, Buhse S (2018): Pictures in health information and their pitfalls: focus group study and systematic review. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 137-138:77-89.



Contents lists available at ScienceDirect

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



Bildung im Gesundheitswesen / Education In Health Care

Pictures in health information and their pitfalls: Focus group study and systematic review



Bilder in Gesundheitsinformationen und ihre Tücken: Fokusgruppenstudie und systematische Übersichtsarbeit

Julia Lühnen^{1,*}, Anke Steckelberg², Susanne Buhse¹

¹ Universität Hamburg, MIN Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Hamburg, Deutschland

² Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Halle (Saale), Deutschland

ARTICLE INFO

Article History:

Received: 23 February 2018

Received in revised form: 16 July 2018

Accepted: 3 August 2018

Available online: 12 September 2018

Keywords:

evidence-based health information

pictures

focus groups

ABSTRACT

Background: Health information often includes different categories of pictures. This study comprises: A) exploration of the perception of photos presented in a brochure on the prevention of osteoporosis and B) a systematic review on the effects of pictures in health information.

Methods: A) We conducted four focus groups. Participants with heterogeneous cultural and educational background were included. The interviews were subjected to qualitative content analysis. B) We searched PubMed, CENTRAL, PSYINDEX, PsycINFO, CINAHL, Campbell Collaboration and DIMDI. Randomized controlled trials (RCTs) on predefined cognitive and affective outcomes were included. Two reviewers independently extracted data and assessed the quality of evidence. Descriptive data synthesis was conducted.

Results: A) Within the focus groups comprising 37 participants, four generic categories were identified: comprehension, perception, congruence between photos and content, and alternatives. Identification with portrait photos and the connection between photos and text were important to participants. B) In total, 13 RCTs were included. Quality of evidence was moderate. Types of pictures and their intention varied between studies. Cartoons enhanced comprehension, satisfaction and readability. Photos did not improve cognitive or affective outcomes. Effects of anatomical pictures, pictographs, and drawings were ambiguous.

Conclusion: The overall effect of using pictures in health information remains unclear. The type of pictures and readers' characteristics may influence both perception and interpretation. Type, amount, and intention of the pictures should be considered carefully.

Abbreviations: EBHI, Evidence-based health information; GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; RCT, Randomized controlled trial; SDM, Shared decision-making; UKMRC, United Kingdom Medical Research Council.

* Corresponding author. Julia Lühnen, Universität Hamburg, MIN Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Martin-Luther-King Platz 6, 20146 Hamburg, Deutschland. E-mail: Julia.Luehnen@uni-hamburg.de (J. Lühnen).

<https://doi.org/10.1016/j.zefq.2018.08.002>
1865-9217/

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 23. Februar 2018
 Revision eingegangen: 16. Juli 2018
 Akzeptiert: 3. August 2018
 Online gestellt: 12. September 2018

Schlüsselwörter:

Evidenzbasierte
 Gesundheitsinformationen
 Bilder
 Fokusgruppen

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Gesundheitsinformationen enthalten häufig unterschiedliche Arten von Bildern. Diese Arbeit umfasst: A) Fokusgruppeninterviews zur Wahrnehmung von Fotos aus einer Broschüre zum Thema Prävention von Osteoporose und B) eine systematische Übersichtsarbeit zu den Effekten von Bildern in Gesundheitsinformationen.

Methoden: A) In vier Fokusgruppen wurden Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit unterschiedlichem kulturellen Hintergrund sowie Bildungsgrad eingeschlossen. Die Auswertung der Interviews erfolgte mittels qualitativer Inhaltsanalyse.

B) Literaturrecherchen wurden in den Datenbanken PubMed, CENTRAL, PSYINDEX, PsycINFO, CINAHL, Campell Collaboration und DIMDI durchgeführt. Randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) zu prädefinierten kognitiven und affektiven Endpunkten wurden eingeschlossen. Selektion, Datenextraktion und Bewertung der Qualität der Evidenz erfolgte unabhängig durch zwei Reviewer. Die Datensynthese erfolgte deskriptiv.

Ergebnisse: A) In den Fokusgruppen mit 37 Teilnehmerinnen und Teilnehmern wurden vier Hauptkategorien identifiziert: Verständnis, Interpretation der Fotos, Zusammenhang von Fotos und Inhalt, Alternativen. Die Identifikation mit Portraifotos und die Verbindung zwischen Fotos und Text waren den Teilnehmerinnen und Teilnehmern wichtig.

B) Insgesamt wurden 13 RCTs eingeschlossen. Die Qualität der Evidenz war moderat. In den Studien variierten Art der Bilder und ihre Zielsetzung. Cartoons verbesserten das Verständnis, die Zufriedenheit und Lesbarkeit. Fotos verbesserten weder kognitive noch affektive Endpunkte. Die Effekte von anatomischen Bildern, Piktogrammen und Zeichnungen waren nicht eindeutig.

Schlussfolgerung: Insgesamt bleibt es unklar, welchen Effekt Bilder in Gesundheitsinformationen haben. Die Art der Bilder und die Charakteristika der Leserinnen und Leser können die Wahrnehmung und Interpretation beeinflussen. Art, Anzahl und Zielsetzung verwendeter Bilder sollte sorgfältig abgewogen werden.

Introduction

Evidence-based health information (EBHI), such as patient decision aids, can promote informed and shared decision-making (SDM) between patients and healthcare professionals by providing decision-relevant information in an understandable and unbiased manner [1,2]. EBHI addresses all health conditions and target groups with regard to prevention, screening, diagnosis, therapy and rehabilitation. Various formats are available, e.g. brochures, videos, or interactive websites. As a multifaceted intervention, EBHI itself comprises different elements [3] including numerical, graphical and linguistic representations of risk information and sometimes additional pictures or patient narratives. These elements may positively or negatively affect cognitive and affective outcomes, such as comprehension, understanding, credibility and attractiveness, and therefore may influence the decision-making process [4].

Developers of EBHI face the challenge of choosing both the elements and their format. Specific criteria for the development of EBHI have been described [4–8]. There is good evidence on how to present numerical information in order to improve cognitive outcomes [9,10]. EBHI often also contains pictures which are supposed to enhance attention, help readers to comprehend and recall information, and increase adherence to health instructions. People with low literacy skills appear to benefit [11], but evidence on how to utilize a certain picture remains heterogeneous [4].

Photos represent a special category of pictures. Health insurance companies in Germany usually provide photos in health information. Pictures comprise portraits of people or photographs of food and other everyday objects. In a preceding project, our working group developed and pilot-tested an EBHI on the prevention of osteoporosis commissioned by a statutory health insurance company [12]. The company's content style guide predefined an obligatory use of photos within its brochures. Consequently, photos had been placed on most pages of the brochure. In preparation of the pilot study, we conducted a literature search for systematic reviews and randomized controlled trials (RCTs) on effects of photos in EBHI which did not reveal any results. According to the framework of the *United Kingdom Medical Research Council* (UKMRC) on the development and evaluation of complex

interventions, piloting of the EBHI with the target group is an important step, particularly in consideration of the paucity of evidence [3]. Thus, we used the pilot study to explore people's perceptions of the photos in this specific brochure.

In a subsequent project "Guideline for the Development of Evidence-based Health Information" [13,14], effects of photos in EBHI were addressed again as well as other categories of pictures. The *guideline evidence-based health information* [14] aims to improve the quality of health information by giving recommendations regarding contents, presentation of information and the development process of EBHI. The overall guideline development process has been published elsewhere [14].

This paper comprises two parts: A) focus group study on people's perceptions of photos in a brochure on the prevention of osteoporosis of a health insurance company and B) a systematic review of pictures provided in health information material within the scope of the guideline development project.

A) Piloting of photos in evidence-based health information - focus group study

Methods

In 2011, a focus group study was conducted to explore people's perceptions of photos used in the EBHI on osteoporosis [12]. The reporting follows the Standards for Reporting Qualitative Research [15] (Supplement 1).

Intervention

The EBHI comprises five chapters (Supplement 2; first version): definition, diagnosis, prevention, treatment of osteoporosis, and interviews with two experts of health sciences who provided the evidence, based on systematic literature searches and critical appraisal. The health insurance company adapted the information to the company's design which also included photos, mainly portraits of middle and older aged men and women. In addition, photos showed people doing sport, cooking, eating, or talking to

physicians. Some of the photos displayed food, such as cheese and kale, or everyday items, for example, books or glasses. All the photos were in color.

Recruitment and consent

Eligible participants were men and women from the age of 45 on without a diagnosis of osteoporosis. Cultural aspects might influence the understanding and interpretation of photos [11]. Hence, focus groups were supposed to represent people with different cultural and educational backgrounds. Participants were recruited from the northeast of Germany via announcements in different newspapers. People who responded to the announcements were contacted to check inclusion criteria. Since recruitment via newspapers is not appropriate to reach people with a migration background, we asked the association for intercultural communication, refugees and migration ("kargah") in Hannover, Germany, to contact eligible participants.

The brochure was sent out two weeks before the focus group interviews started. Participants were asked to read through the EBHI and to add comments.

At the beginning of each focus group interview, participants were informed about the aim of the interview and the interviewers' backgrounds. Written informed consent was obtained.

Data collection

In order to achieve data saturation we planned to conduct four initial focus groups, retaining the possibility for more interviews.

A questionnaire for the evaluation of the whole brochure was developed addressing clarity, design, completeness, and understanding of the brochures' main statements. One open-ended question focused on photos.

Initially, participants were asked to write down their perception of the photos on the questionnaire. Notes were collected at the end of the interview. Furthermore, participants were free to choose photos they wanted to discuss within the group. They were just instructed to refer to the photos while presenting their perceptions. In order to achieve in-depth understanding of participants' impressions and perceptions the interviewers enquired for more details.

All focus group interviews were conducted by two moderators (AS, SB) who were not involved in the development process of the EBHI. AS has extensive experience in moderating and analyzing focus group interviews. The interviews were audio-taped and field notes were taken. Participants' characteristics, such as gender, age, the country of origin, and graduation were asked at the end of the questionnaire.

Data analysis

Data analysis was based on the technique of qualitative content analysis comprising several steps [16]. First, extracts of the questionnaires and field notes were screened to generate headings and initial codes. After that, audio recordings of the discussion about participants' perceptions of the photos were transcribed verbatim. Transcripts were organized and analyzed using the software MAXQDA 2010. In addition, new categories were generated according to open coding by one of the interviewers. Another researcher, AG, who was involved neither in the development of the EBHI nor in the focus groups interviews, revised, discussed, and refined the coding. In the next step the categories were regrouped into hierarchical order by defining main categories and subcategories. Main categories illustrate similarities and interrelations. Subcategories show different characteristics.

Table 1
Baseline characteristics.

	N = 37
Women	26
Age, mean (SD)	50.6 (14.2)
Missing value	1
Migration background	12
Mother tongue: German	26
Graduation:	
None	3
Primary school	1
Junior High school	5
High school	14
Qualification for technical college	1
Qualification for university	12
Missing value	1

Values are numbers unless stated otherwise; SD = standard deviation.

Quotations presented within this paper were translated from German into English by two experts (AS and JF). Consensus was reached by discussion.

Results

Each focus group lasted approximately one and a half hours. Data saturation was achieved. The fourth focus group interview did not yield any new information on perception of photos. A total of 37 people took part in the focus group interviews. Twelve of them had a migration background. Countries of origin were Turkey, Georgia, Afghanistan, Syria, Ukraine, Poland, and Spain. Two of them were born in Germany; one participant did not answer the question. All participants had sufficient German language skills. The participants' characteristics are shown in Table 1.

Four generic interdependent categories were identified: *comprehension*, *perception of photos*, *congruence between photos and content*, and *alternatives*. Attributed subcategories, characteristics and corresponding examples are shown in Table 2. The quotes are labeled with *P number* for patients' memos and with *Transcript location number* for transcripts of the discussion. *Transcript Hannover* and *P1* to *P12* include solely people with migration background.

Some of the statements were so remarkable and catchy that we used them as in-vivo codes, such as "typical brochure" (P14), "I just say the keywords: a lot of nice photos... advertising brochure" (Transcript Stralsund 1/2) and "As if they are promoting a travel brochure or so, not a health insurance company" (Transcript Stralsund 1/2).

These statements well reflect the overall perceptions and interpretations of participants of all focus group interviews.

Comprehension

Photos that were closely linked to statements from the text were considered to support understanding and comprehension. Pictures not referring to the text raised questions. For example, one photo showed an old man and a boy who caught a fish. A focus group participant asked:

"Fishing is supposed to prevent osteoporosis? Or should it encourage the back and forth (movement) or fish consumption?" (P34).

Some photos showed food; for example one pictured kale. Not everyone was familiar with that kind of vegetable.

"What kind of vegetable is that?" (P34)

Table 2
Generic categories, their subcategories, characteristics, and examples.

Generic category	Subcategory	Characteristics	Examples
Comprehension		Photo supports comprehension Photo raises questions	*One sees how the measurement is done.* (P2) *Fishing is supposed to prevent osteoporosis? Or should it encourage the back and forth (movement) or fish consumption?* (P34).
Perception of photos	Age Social status	Negative Negative	*Too many elderly people, it affects young people as well*. (P29) *Not all classes are displayed. Rather the upper class I would say from the pictures, the rich upper class basically.* (Transcript Hannover)
	Citizenship General	Negative Positive Negative	*Only pictures of white Europeans can be seen. None of people with migration background* (P5) *All pictures break up the texts* (P37) *Everybody looks too happy; it looks like they are promoting a vacation or have just arrived from wonderland.* (P17)
Congruence between photos and content	Congruence between photos and content	Congruence	*... and actually I liked page 20/21 and the rendition the most. How can I prevent. There are associations straight away, at one glance: movement, nutrition and medical consultation, things like that. This was well done* (Transcript Stralsund 1/2)
		No congruence	*But what else was striking, on page 21 the pictures and statements do not match. Which woman is smoking there?* (Transcript Stralsund 1/2)
Alternatives	Congruence between photos and narratives Number of photos	Congruence between number of narratives and photos	*These four pictures and two statements on page 7. They do not match at all. Same on page 33.* (Transcript Stralsund 3)
		Delete a photo	*On some pages, the number of pictures is unnecessary and doubled.* (P6)
	Add a photo	*Maybe pictures of sports, specifically for prevention of osteoporosis.* (P19)	
	Size of photos	Reduce the image	*Chapter 2 page 22, pictures of the food shown should be downsized and other food named in the text should be included.* (P29)
	Replace photos	Table instead of photo	*Page 22 - instead of pictures rather another table with food.* (Transcript Stralsund 1/2)
		Another category of picture instead of photo Swap photo	*Page 20 - pictograms instead of pictures.* (P21) *31, careful, pitfall, I don't think the picture fits (maybe edge of the carpet)* (P28)
	Move photos		*Page 21 - the picture with the glass of milk and the bread do not fit in on this page, rather page 22 instead.* (P2)

P number = patients' memos; Transcript location number = transcripts of the discussion.

Perception of photos

There are four subcategories that are grouped together in the main category *perception of photos*: *general aspects*, *social status*, *citizenship*, and *age*.

Participants reported some positive but also negative perceptions regarding the photos. General positive statements referred to the increase of attractiveness of the brochure. Negative statements referred to the number and expressions of the portraits.

"For me, there are too many portraits." (Transcript Stralsund 3)
"Everybody looks too happy; it looks like they are promoting a vacation or have just arrived from wonderland." (P17)

Participants with a migration background missed photos showing people with an obvious migration background.

"What is striking, there are no people with migration background, just white Europeans, no Asians, no Blacks. That's striking." (Transcript Hannover)
"Only pictures of white Europeans can be seen. None of the people with a migration background." (P5)

In addition, they interpreted the portraits as people with a higher socio-economic status. People shown on the photos were perceived as privately insured, although the EBHI was published by a statutory health insurance company.

"Not all classes are displayed. Rather the upper class I would say from the pictures, the rich upper class basically." (Transcript Hannover)
"On Thursday, where I got the brochure, when I saw that: privately insured, typical German." (Transcript Hannover)

Some participants tried to identify themselves with the persons depicted in the photos but had some problems because the brochure included mainly portraits of older people. The participants asked for photos of younger people, because in their opinion prevention of osteoporosis should already begin at younger age.

"When it comes to prevention, 54, 67, and 73 are not very suitable I have to say. Prevention should be - well, there should be at least one or two pictures where younger ones are shown. Actually, prevention starts at a younger age." (Transcript Stralsund 3)

Congruence between photos and content

This category has two subcategories, *congruence between photos and patient narratives* and *congruence between photos and informational text*.

The portraits were presented together with narratives of fictional characters. The narratives were underlined with a fictional first name and age. Most of the readers tried to assign the narratives to the photos.

"It is easier to identify with. Text and picture. You match it with the other one. I cannot tell right now if he actually said that..." (Transcript Stralsund 1/2)

In some cases, narratives and photos did not fit. One reason was the differing number of narratives and photos on single pages.

"These four pictures and two statements on page 7. They do not match at all. Same on page 33." (Transcript Stralsund 3)

Page 21 showed three photos, one woman drinking milk, another one with a sandwich, and a male patient with his physician.

Three narratives of two women and one man were attached. Numbers of narratives and photos fit, but content-related discrepancies were identified.

"But something else was striking, on page 21 the pictures and statements do not match. Which woman is smoking there?" (Transcript Stralsund 1/2)

In general, it seemed to be important that photos and textual information match up.

"In general I think that the pictures emphasize the written text and it shows what is said in the text... it indicates what is in the text and that is enough." (Transcript Stralsund 1/2)

"... And actually I liked page 20/12 and the rendition the most. How can I prevent. There are associations straight away, at one glance: movement, nutrition and medical consultation, things like that. This was well done." (Transcript Stralsund 1/2)

Alternatives

The category *alternatives* can be considered as a result of the other three categories, including statements and demands regarding the number of photos, their size, and position.

"On some pages, the number of pictures is unnecessary and doubled." (P6)

Photos that were not directly linked to the content were perceived unnecessary. Some participants missed photos of specific issues that were discussed in the EBHI, for example:

"Maybe pictures of sports, specifically those for prevention of osteoporosis." (P19)

One participant proposed reducing the size of some photos in order to add additional photos of high-calcium food, which was listed in the text.

"Chapter 2 page 22, pictures of the food shown should be downsized and other food named in the text should be included." (P29)

With regard to *congruence between photos and informational text* participants suggested to move photos to a more appropriate position in the brochure. There was one photo of a dual energy X-ray absorptiometric assessment, a recommended measurement for bone-mineral density. It was shown in the section, *definition of osteoporosis*. Participants wished to move it to the *diagnosis* section.

Moreover, participants asked for more specific and suitable photos. In the section *prevention of falls*, the photo displayed toys as a form of trip hazard. Considering the content and the target group of the EBHI, it did not seem to be appropriate.

"31, careful, pitfall, I don't think the picture fits (maybe edge of the carpet)" (P28)

Some of the participants wished to replace some photos with tables or pictographs to receive more information, for example, pictographs of sports that may prevent osteoporosis instead of photos of people doing sport or an additional table including high-calcium food.

Based on the results of the interviews the brochure was revised (Supplement 3; revised version): the photos were adapted to the written information, one portrait of a health professional with a presumable migration background was added, and the number of photos was reduced from 33 to 23.

B) A systematic review of pictures provided in health information material within the scope of the guideline development project

Although there was no evidence on efficacy and effectiveness of photos in EBHI they were used in the brochure on the prevention of osteoporosis. Qualitative studies give insights for specific circumstances, but they do not allow causal interpretations of effects. However, our study revealed that readers had some issues with interpreting the photos and identifying themselves with portraits, which may limit the acceptability or understanding of such information. Therefore, in the development process of the *guideline evidence-based health information* efficacy of photos was focused again and extended to all categories of pictures [13,14].

Methods

We performed a systematic review on the effects of pictures in the context of health information. It was part of the development process of an evidence-based guideline for the development of EBHI [13,14], which was carried out according to GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) [17]. The study protocol, the guideline, and the guideline report are available on the guideline's website [14]. The reporting of the systematic review follows the PRISMA statement [18] (Supplement 4).

Intervention, comparison and study design

The guideline development group defined and agreed on key questions for systematic literature searches. Key questions regarding pictures are shown in **Box 1**. Pictures in health information

Box 1: Key questions regarding the use of pictures in addition to the text in EBHI [14]

- What effects do anatomical pictures used in health information have compared to text only?
- What effects do cartoons used in health information have compared to text only?
- What effects do photos used in health information have compared to text only?
- What effects do pictographs used in health information have compared to text only?
- What effects do drawings used in health information have compared to text only?

material are defined as drawings, cartoons, anatomical pictures, photos, and pictographs. We included RCTs that compared text only against text supported by pictures.

Outcome measures

Based on GRADE, relevant outcome measures were predefined and rated regarding their importance [19]. The cognitive outcome measures *risk perception*, *comprehension*, and *knowledge* were rated as critical, *understanding* and *readability* as important but not critical. *Comprehension*, *knowledge* and *risk perception* refer to the content of the information. *Understanding* and *readability* refer to the presentation of the given information and are more subjective. The affective outcome measures *credibility*, *trustworthiness*, *attractiveness*, and *acceptance* were classified as those of limited importance.

("Patient Education as Topic"[Mesh] OR "Patient Education Handout"[Publication Type] OR "Communications Media"[Mesh] OR "Teaching Materials"[Mesh] OR "Decision Support Techniques"[Mesh] OR "Decision Support Systems, Clinical"[Mesh] OR "Consumer Health Information"[Mesh] OR "health information" OR "patient information" OR "decision aid" OR "decision board" OR "information material" OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation OR "web 2.0" OR "social media" OR "social network" OR website)

AND

(chart* OR drawin* OR illustrat* OR "Medical Illustration"[Mesh] OR pict* OR photo OR photos OR photograph*)

Fig. 1. Search terms.

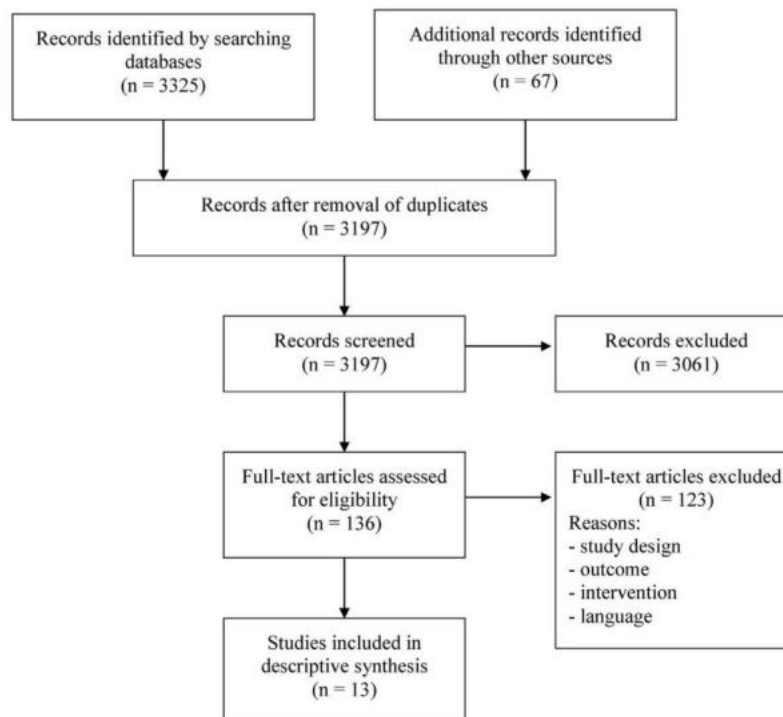


Fig. 2. Flow Diagram [18].

Searching strategy

We searched the databases PubMed, CENTRAL, PSYINDEX, PsycINFO, CINAHL, Campell Collaboration, and DIMDI up to April 2015. Monthly updates were conducted up to April 2017. The search terms are listed in Fig. 1. We included RCTs, systematic reviews, and meta-analyses. The publication language was restricted to English and German. In addition, reference lists of relevant reviews and also references identified by other literature searches within the guideline project were checked.

In a first step, title and abstracts were screened by two independent reviewers (SB and AS). In a second step, full-texts were screened for eligibility (SB and JL). Discrepancies

were resolved by discussion and by a third reviewer (AS), if necessary.

Quality Assessment and Data Synthesis

The methodological quality of the included RCTs was assessed using the Cochrane risk of bias assessment instrument [20]. Objectives, setting, methods and results of the studies were summarized in study fact sheets. An evidence profile was drawn up according to GRADE [21]. The findings were summarized for each outcome and their quality of evidence was assessed. The quality assessment addressed study limitations (risk of bias), consistency, directness, and precision. The data syntheses were descriptive because of the complexity of the interventions. The quality assessments and data

Table 3
Characteristics of included studies.

Category	Author, Year (Country)	Intervention	Participants	Outcome Measures
ANATOMICAL PICTURES	Hollands, 2013 (UK)	Online information, full-body magnetic resonance imaging (MRI) scan images to visualize cardiovascular risk related to internal or external body fat	Healthy volunteers (n = 901), mean age 27 years	Credibility
	Bol, 2015 (Netherlands)	Online information, anatomical drawings to illustrate surgical procedures	Patients with colorectal cancer (n = 216), mean age 68 years	Knowledge Understanding Attractiveness / Acceptance
PHOTOS		Portraits of medical staff and patients in order to evoke emotions		
CARTOONS	Delp, 1996 (USA)	Cartoons to illustrate instructions for wound care	Patients of an emergency department with lacerations necessitating wound repair (n = 205), mean age 21 years	Comprehension Readability Attractiveness / Acceptance
PICTOGRAPHS	King, 2012 (USA)	Medication information leaflet for a fictitious medication, symbols to illustrate medication directives	Low health-literate population (n = 161), mean age 33,8 years	Knowledge
	Mansoor, 2003 (South Africa)	Medicine label and patient information leaflet, pictographs to illustrate medication directives	Persons with low literacy and with English as second language (n = 60), aged between 21–65 years	Comprehension Knowledge Readability Attractiveness / Acceptance
	Sahm, 2012 (Ireland)	Prescription instructions, graphic aid to visually depict dose and timing of the medication	Patients of an outpatient clinic (n = 94), over 18 years of age	Knowledge
	Thompson, 2010 (Kanada & USA)	Pictorial-based information pamphlets about the medication methotrexate	Healthy volunteers (n = 100), aged between 18–65 years	Comprehension Knowledge Readability Attractiveness / Acceptance
	Yin, 2011 (USA)	Dosing instruction for infant acetaminophen, pictographic diagram of dose	Parents and their children at an urban public hospital pediatric clinic (n = 302), mean age approximately 31 years	Comprehension
DRAWINGS	Austin, 1994 (USA)	Drawings to illustrate discharge instructions	Patients with lacerations at a rural trauma center (n = 101), no information on age	Comprehension
	Brotherstone, 2006 (UK)	Visual illustrations to enhance understanding of the preventive aim of flexible sigmoidoscopy screening	Healthy volunteers (n = 65), aged between 60–64 years	Comprehension
	Henry, 2008 (Canada)	A handout outlining the risks of surgery, illustrations representing complications	Patients undergoing otologic surgery in a tertiary centre (n = 51), mean age 42 years	Knowledge
	Kools, 2006 (Netherlands)	Instructions for using asthma devices (inhaler chamber and peak flow meter), drawings to visualize the actions	Healthy volunteers (n = 99), aged between 20–60 years	Comprehension Readability
	Liu, 2009 (USA)	Six short health-related texts, explanatory illustrations	Students (n = 30), mean age 22 years and older adults (n = 26), mean age 72 years	Comprehension Readability

extraction for each included study were performed by two reviewers (JL, SB).

Results

Database searches up to April 2015 identified 3,325 references. A total of 136 full-texts were reviewed; 13 studies met the inclusion criteria and were included (Fig. 2). Up to April 2017, no further eligible studies were identified.

Study characteristics

We clustered the included studies by categorizing the pictures: *anatomical pictures*, *cartoons*, *photos*, *pictographs*, and *drawings*. For the categorization, we considered the types of pictures (e.g. drawings or photos) and their purpose (e.g. to explain anatomical structures, visualize instructions or evoke emotions). All types of pictures were used to illustrate written information; the control

groups received written information only. The study characteristics are shown in Table 3.

Risk of bias and quality of evidence

Three studies showed a high risk of bias regarding blinding of participants [22–24]. In six trials, it was unclear whether or not the participants knew about the allocated intervention [25–30]. The processes of generating allocation sequences and concealing allocation were not sufficiently described in most of the studies [22–25,27–32]. In addition, baseline outcome measurements were not adequately assessed or reported [22–34]. Fig. 3 displays the risk of bias of the included studies. The majority of the studies used no standardized or validated instruments. Studies showed no serious inconsistency, indirectness or imprecision. Overall, the quality of evidence was rated as moderate.

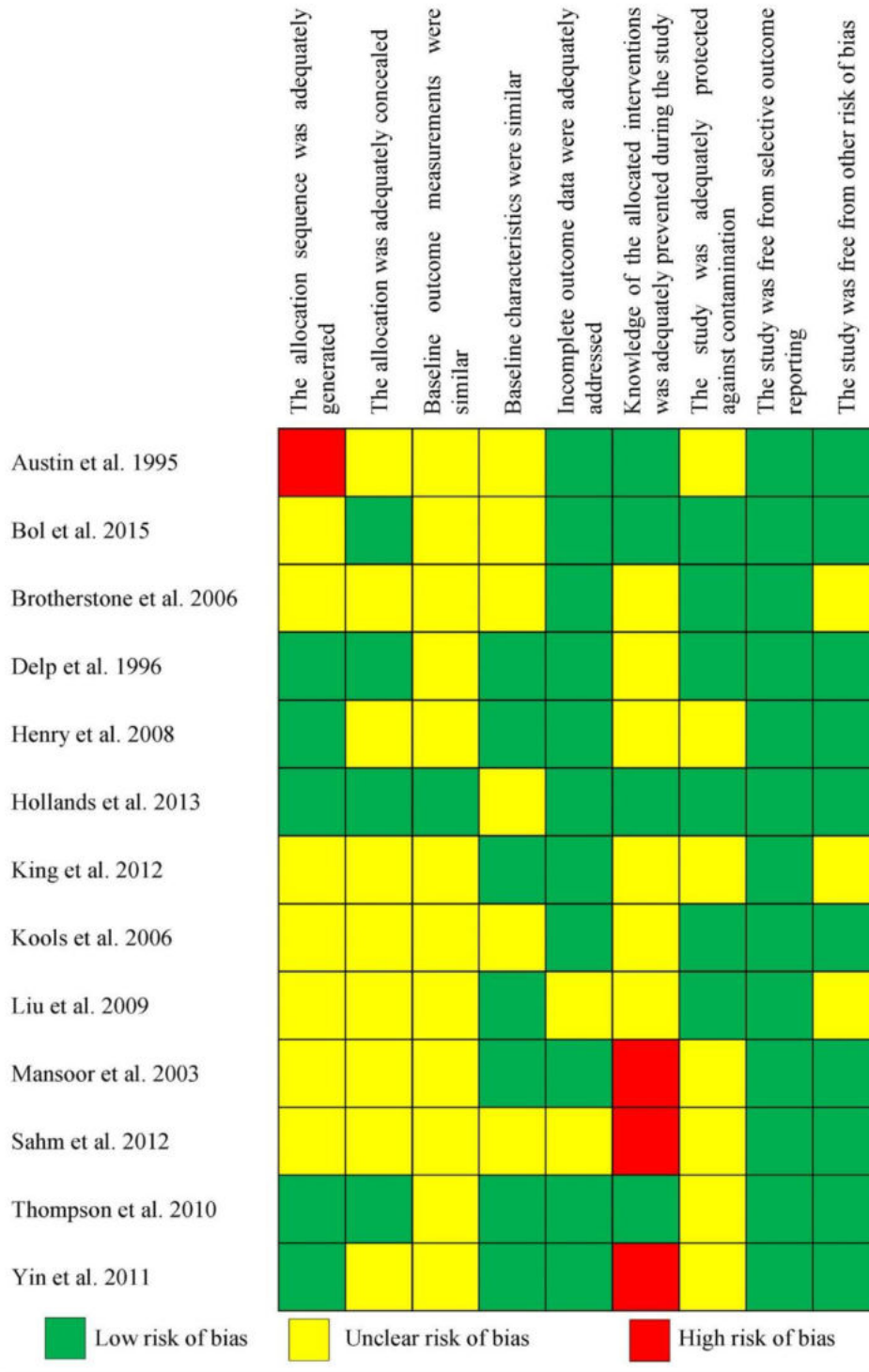


Fig. 3. Summary of study limitations: review authors' ratings of the risk of bias [20].

Table 4
Effects of pictures included in health information material compared to written information alone.

Outcomes	Results
ANATOMICAL PICTURES	
Knowledge (1 RCT, n = 143)	No significant effect for anatomical pictures and text compared to text-only [31]: 9.61 (5.40) vs. 8.93 (5.50), $p \geq 0.05$ Knowledge was assessed by 11 free-recall questions. The score ranges from 0 to 22 with higher scores indicating more information was recalled; mean (standard deviation (SD)).
Understanding (1 RCT, n = 143)	No significant effect for anatomical pictures and text compared to text-only [31]: 5.86 (0.98) vs. 5.55 (1.25), $p \geq 0.05$ Understanding was rated on a 7-point Likert scale (1 item). The score ranges from 1 to 7 with higher scores indicating more satisfaction with understanding; mean (SD).
Attractiveness (1 RCT, n = 142)	Effect for anatomical pictures and text compared to text-only [31]: 5.00 (1.15) vs. 4.16 (1.44), $p < 0.001$ Attractiveness was rated on a 7-point Likert scale (1 item). The score ranges from 1 to 7 with higher scores indicating more satisfaction with attractiveness; mean (SD).
Credibility (1 RCT, n = 901)	Small effect for anatomical pictures and text compared to text-only [33]: 4.48 (1.58) vs. 4.25 (1.67), $p = 0.033$ Credibility was rated on a 7-point Likert scale (1 item). The score ranges from 1 to 7 with higher scores indicating higher credibility; mean (SD).
PHOTOS	
Knowledge (1 RCT, n = 143)	No significant effect for photos and text compared to text-only [31]: 9.55 (4.66) vs. 8.93 (5.50), $p \geq 0.05$ Knowledge was assessed by 11 free-recall questions. The score ranges from 0 to 22 with higher scores indicating more information was recalled; mean (standard deviation (SD)).
Understanding (1 RCT, n = 143)	No significant effect for photos and text compared to text-only [31]: 5.66 (1.32) vs. 5.55 (1.25), $p \geq 0.05$ Understanding was rated on a 7-point Likert scale (1 item). The score ranges from 1 to 7 with higher scores indicating more satisfaction with comprehensibility; mean (SD).
Attractiveness / Acceptance (1 RCT, n = 143)	No significant effect for photos and text compared to text-only [31]: 4.65 (1.19) vs. 4.16 (1.44), $p \geq 0.05$ Attractiveness was rated on a 7-point Likert scale (1 item). The score ranges from 1 to 7 with higher scores indicating more satisfaction with attractiveness; mean (SD).
CARTOONS	
Comprehension (1 RCT, n = 205)	Effect for cartoon and text compared to text-only [26]: 0-1 questions: 3% vs. 33%, 2-3 questions: 51% vs. 61%, 4 questions: 46% vs. 6%; $p < 0.001$ Comprehension was assessed by 4 open questions. Answers were rated as correct / incorrect. Given is the percentage of participants with n correctly answered questions.
Readability (1 RCT, n = 205)	Effect for cartoon and text compared to text-only [26]: Very easy: 98% vs. 64%, somewhat easy: 2% vs. 31%, not easy: 0% vs. 5%; $p < 0.001$ Readability was rated as very easy, somewhat easy or not easy. Given is the percentage of participants for each rating.
Attractiveness / Acceptance (1 RCT, n = 205)	Effect for cartoon and text compared to text-only [26]: Very satisfied: 97% vs. 66%, somewhat satisfied: 3% vs. 32%, not satisfied: 0% vs. 2%; $p < 0.001$ Attractiveness / acceptance were assessed by 1 question. Satisfaction with the instruction was rated as very satisfied, somewhat satisfied or not satisfied. Given is the percentage of participants for each rating.
PICTOGRAPHS	
Comprehension (3 RCTs, n = 459)	Effect for pictographs and text compared to text-only [22,24]: 73% vs. 53%, $p = 0.005$ [22] Comprehension was assessed by 11 questions, each broken down into 2 parts (1. location information in the leaflet quickly and easily; 2. recall of the information in own words). Given is the percentage of participants with a high level of comprehension (>80% correct answers). 43.9% vs. 59.0%, $p = 0.01$ [24] Comprehension was assessed by observing the accuracy of medication (doses) taken. Given is the percentage of participants who made a dosing error (>20% deviation of recommended dose). No significant effect for pictographs and text compared to text-only [34]: 7.98 (1.21) vs. 7.96 (1.37), $p = 0.93$ Comprehension was assessed by 10 multiple choice questions. The score ranges from 0 to 10 with higher scores indicating better comprehension; mean (SD).
Knowledge (4 RCTs, n = 362)	Effect for pictographs and text compared to text-only [22]: Question 2: 93.3% vs. 46.7%, $p = 0.000$; question 4: 73.3% vs. 3.3%, $p = 0.000$ Knowledge was assessed by 6 open questions. Answers were rated as correct / incorrect. Given is the percentage of participants with correct answers in question 2 and 4. Questions 1, 3, 5 and 6 were answered correctly by most of the participants in both groups. No significant effect for pictographs and text compared to text-only [23,28,34]: Free-recall 'must know': 3.67 (1.47) vs. 3.81 (1.71), $p = 0.66$; free-recall 'must call': 1.63 (1.46) vs. 1.50 (1.17), $p = 0.61$; MC 'must know': 7.79 (1.88) vs. 8.01 (2.02), $p = 0.57$; MC 'must call': 2.54 (1.21) vs. 2.58 (1.38), $p = 0.86$ [34] Knowledge was assessed by 25 free-recall questions to facts about medication (16 items 'must know') and to reasons for calling the rheumatologist (9 items 'must call') and by 20 multiple choice (MC) questions (12 items 'must know' and 8 items 'must call'). Scores range from 0 to max. 1 point for each correctly answered question (16, 9, 12 and 8 respectively); mean (SD). >79% in all groups, no statistical test for comparison of interest [23] Knowledge was assessed by 2 open questions. Given is the percentage of participants who correctly answered both questions. 6.65 (1.40) vs. 6.54 (1.40), no statistical test for comparison of interest [28] Knowledge was assessed by 2 open questions. The score ranges from 0 to 8 with higher scores indicating better knowledge; mean (SD).

Table 4 (Continued)

Outcomes	Results
PICTOGRAPHS	
Readability (2 RCTs, n = 160)	Effect for pictographs and text compared to text-only [22]: Pictographs and text: 98.3%, text only: 1.7%, no statistical test Participants were shown both leaflets (with and without pictographs) and were asked to rate which version is easier to read. Given is percentage of participants. No significant effect for pictographs and text compared to text-only [34]: 4.6 (0.7) vs. 4.7 (0.5), p = 0.52 Readability was rated on a 7-point Likert scale (1 item). The score ranges from 1 to 7 with higher scores indicating better readability; mean (SD).
Attractiveness / Acceptance (2 RCTs, n = 160)	Effect for pictographs and text compared to text-only [22,34]: Pictographs and text: 98.3%, text only: 1.7%, no statistical test [22] Participants were shown both leaflets (with and without pictographs) and were asked to rate which version they prefer. Given is percentage of participants. 4.1 (1.0) vs. 3.5 (1.1), p = 0.004 [34] Attractiveness was rated on a 7-point Likert scale (1 item). The score ranges from 1 to 7 with higher scores indicating higher attractiveness; mean (SD).
DRAWINGS	
Comprehension (4 RCTs, n = 321)	Effect for drawings and text compared to text-only [25,32]: 84% vs. 57%, p = 0.027 [25] Comprehension was assessed by 8 free-recall questions. Answers were coded and rated as showing good or poor understanding. Given is the percentage of participants with good understanding. 65% vs. 43%, p = 0.033 [32] Comprehension was assessed by 5 open questions. The score ranges from 0 to 10 with higher scores indicating more correct answers. Given is the percentage of participants with 5 or more correct answers. No definite effect for drawings and text compared to text-only [29]: Intervention 1 (recall): 6.04 (1.71) vs. 4.81 (2.06), significant difference; intervention 2 (recall): 13.04 (4.59) vs. 12.29 (3.29), no significant difference; Intervention 1 (performance): 7.71 (0.86) vs. 6.31 (0.86), significant difference; intervention 2 (performance): 6.79 (1.64) vs. 6.67 (1.01), no significant difference Comprehension was assessed by recall and performance of two instructions (intervention 1: Inhaler chamber, intervention 2: Peak flow meter). The number of correctly recalled propositions was rated. The score ranges from 0 to 11 (intervention 1) and to 26 (intervention 2) respectively; mean (SD). The number of instructional steps performed correctly right away was counted with 8 steps in both instructions; mean (SD). No significant effect for drawings and text compared to text-only [30]: Younger adults: 14.40 (1.99) vs. 15.07 (1.44), older adults: 15.77 (1.92) vs. 15.77 (1.24); no statistical test for comparison of interest Comprehension was assessed by 36 yes / no questions. The score ranges from 0 to 18 with higher scores indicating better comprehension; mean (SD).
Knowledge (1 RCTs, n = 51)	No significant effect for drawings and text compared to text-only [27]: 45% vs. 42%, p = 0.84 Knowledge was assessed by a free-recall question. Rated was the number of risks the participant could recall. Given is the recall rate in percent.
Readability (2 RCTs, n = 155)	No significant effect for drawings and text compared to text-only [29,30]: Intervention 1: 48.29 (18.95) vs. 59.85 (37.90), intervention 2: 57.92 (20.70) vs. 66.36 (32.85); no significant differences [29] Younger adults: 24.86 (6.34) vs. 24.24 (5.07), older adults: 30.96 (4.05) vs. 27.69 (7.71); no statistical test for comparison of interest [30] Readability was assessed as reading time in seconds; mean (SD).

Findings

Descriptive data syntheses of each category are shown in Table 4.

Text with anatomical pictures was rated to be more attractive [31] and credible [33] compared to text only. However, adding anatomical drawings did not result in higher levels of knowledge or understanding [31]. The study showed no improvement of affective and cognitive outcomes when photos were added to written information [31].

The positive effect of cartoons was shown in one study [26]. Participants in the intervention group had higher levels of comprehension, were more satisfied with the information and rated it as very easy to read.

The effects of pictographs on the cognitive outcome measures were ambiguous. Two of three studies showed that pictographs increase comprehension [22,24]. Knowledge was assessed in four studies, three of them showed no differences between the groups [23,28,34], one an increased level of knowledge in the intervention group [22]. The leaflets with pictographs were perceived as more attractive than text-only leaflets [22,34].

Two studies showed better comprehension when drawings were used [25,32], two other studies did not. Effects on further cognitive outcomes were not found and none of the predefined affective outcomes was assessed.

Based on the results of this systematic review the guideline development group discussed and agreed on the recommendations regarding the use of pictures in addition to the text within EBHI. Results are displayed in Box 2.

Discussion and Conclusion

Discussion

The results of the focus group interviews suggest that photos may convey important messages and may influence comprehension of EBHI. For example, missing connections between photos and written information were irritating for some participants. Participants with migration background could not identify themselves with the portrait photos. The results were partly considered in the revised brochure. In the end, one portrait photo showed a person with migration background. The number of photos was reduced.

Box 2: Guideline recommendations regarding the use of pictures in addition to the text in EBHI [14]

	Recommendation	Quality of evidence
↔	"Anatomical pictures may be used in addition to the text."	moderate quality
↔	"Cartoons may be used in addition to the text."	moderate quality
↔	No recommendation could be given for the use of photos.	moderate quality
↔	"Pictographs may be used in addition to the text."	moderate quality
↔	"Drawings may be used in addition to the text."	moderate quality

In the systematic review, we included 13 studies to assess the effects of pictures regarding cognitive and affective outcomes in the context of health information. The interventions were heterogeneous with respect to the type of pictures and to their intention. Overall, no definite effect of pictures in health information could be assessed. Positive effects were only shown for some types of pictures in specific circumstances. For example, a cartoon visualizing instructions for wound care enhanced comprehension, readability, and satisfaction [26]. Generalizability is questionable. Harmful effects were not reported in the included studies.

Only one RCT that evaluated photos in health information material met the inclusion criteria [31]. No effect on cognitive or affective outcomes was found [31].

The non-systematic review by Houts et al. [11] also assessed the effects of pictures on health communication. The review comprises studies comparing pictures and text vs. text-only in the context of health education material and verbal instructions. In addition, the authors included studies comparing different types of pictures and studies assessing the effect of pictures in the context of education, psychology, and marketing. They concluded that the relationship of text, messages, and pictures is complex. Pictures may increase attention and improve recall and comprehension of health information if they are closely linked to the text or show associations between ideas [11]. These results are in line with the findings of our focus group interviews. They also support our observations that cultural features have an impact on the perception of pictures.

Houts et al. suggested that the emotional response to pictures might affect adherence to health instructions [11]. EBHI are not intended to persuade the reader or to increase a target behavior. The guideline development group defined persuasiveness as an adverse outcome [14] but there were no studies that could be included in the review.

The anticipated benefit of pictures in health information for elderly persons or persons with low literacy skills, or non-native speakers was not clearly shown in the studies included in our systematic review [22,27,28,30,31,34]. Nevertheless, pictures are used with the intention of enhancing comprehension, especially in these groups [35–37]. Different formats were developed and individually pilot tested [35–37]. Usability was high [35] and the formats were rated as helpful [36] and comprehensible [37]. Different sets of pictographs are used to illustrate instructions [36,38–40]. For example, Zeng-Treitler et al. developed and evaluated a system that automatically converts text to sets of pictographs that enhance recall [38,39]. Pictographs also may enhance the comprehension of medication instructions [40]. A general improvement in comprehension by pictures could not be verified in our systematic review.

This paper has a number of strengths demonstrating the complexity of using pictures in EBHI.

The interviews focused on peoples' perception of photos. First, individual perceptions about the photos were assessed separately using a questionnaire. Subsequently, participants talked about their impressions and interpretations within the groups. These interactions enabled a deeper discussion on single photos. Data saturation was achieved. The focus group participants were socially and culturally heterogeneous.

The systematic review comprises a comprehensive literature search and critical appraisal of national and international RCTs on the efficacy and effectiveness of pictures in EBHI. GRADE was applied [17].

There are some limitations. The assessment of information on photos was one part of the feasibility study. Thus, there was only limited time to explore people's perceptions of the photos. Some of the focus group participants were younger than 45 years and therefore did not meet the inclusion criteria. The reason was a misunderstanding during external recruitment of participants with migration background by *kargha*. However, this was not considered as a limitation. The transcripts were not returned to participants for comments or corrections and the two researchers did not independently analyze the data. Participants did not provide feedback on our findings. Due to the company's content style guide, revision of the brochure was limited. The revised brochure was not tested again, because of restricted funding time.

The methodological approach of the systematic review has been described in the study protocol for the guideline development process [14]. The systematic review has not been registered. The effect of photos was evaluated in various research fields, such as education, psychology, and marketing [11]. Standards for evaluation and reporting may differ between these research fields. Nevertheless, RCTs are considered as the gold standard for the evaluation of benefits and harms of interventions. Our search strategy included databases in the fields of education, psychology, medicine, and nursing. Studies on the effectiveness of pictures in advertisements were not included. Such trials would possibly provide additional relevant information. The restriction of the inclusion to English and German papers may have limited the total sample size and may have led to publication bias.

Conclusion

Pictures seem to be an important element in healthcare information. For the providers of EBHI it is important to know which type of pictures in what context are most appropriate to improve understanding and informed decision-making. However, the overall effect of pictures in health information material remains unclear. The *guideline evidence-based health information* [14] could not even give weak recommendations for their use.

Further studies should take the diversity of pictures and the variability of their application into account. In particular, RCTs are needed including affective and adverse outcomes, such as acceptability and persuasiveness.

In practice, providers of EBHI have to take the diversity of their target groups into account. The cultural, social and educational background may influence the needs, preferences, and perceptions of EBHI [11]. Therefore, the target group should be involved in the development process [5,14]. A test for feasibility of EBHI should be common practice [3,5,14] and the assessment of comprehension and perception of the included pictures should be part of it.

Declarations

Ethics approval and consent to participate: We conducted several focus group studies to explore readability and understanding of health information material. Until recently, the ethics committee of the Hamburg State Chamber of Physicians held the opinion that these studies do not require approvals, because they contained no scientific research on humans. Furthermore, the University of Hamburg does not provide a separate ethics committee. For that reason, we established an internal audit at our department. The study protocol as well as the informed consent and data protection declaration was independently reviewed by two experts in the field of evidence-based medicine and evidence-based patient information and who were not involved in the project. The applied criteria for the internal review of study protocols were based on the criteria of the Hamburg State Chamber of Physicians' ethics committee and the data protection authority of the University of Hamburg.

In our study, no medical interventions were involved. The impact of the focus group interviews on participants was considered to be minor. Written informed consent was obtained.

Consent for publication

Not applicable.

Availability of data and materials

The datasets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Conflict of Interest

None declared.

Funding

The focus groups interviews were funded by BARMER GEK (German statutory health insurance). The project "Guideline for the Development of Evidence-based Health" received funding for non-personnel costs from WINEG (scientific institute of the Techniker Krankenkasse, a German statutory health insurance).

Authors' contributions

This study manuscript was carried out in collaboration between all authors. The systematic review was performed by SB, JL and AS. Title and abstracts were screened by SB and AS. Full-text screening for eligibility, the quality assessments and data extraction were performed by JL, SB. Discrepancies were resolved by AS, if necessary. The focus group interviews were conducted by SB and AS. SB performed the qualitative content analysis. All authors have read and approved the final version of the manuscript.

Acknowledgements

We thank Juliane Friedrichs and Anja Gerlach for their valuable support regarding the translation of the quotes and the qualitative data analysis.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data associated with this article can be found, in the online version, at doi:10.1016/j.zefq.2018.08.002.

References

- [1] Stacey D, Legare F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;CD001431.
- [2] Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I. Decision aids for patients. *Dtsch Arztebl Int* 2012;109:401–8.
- [3] Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008;337:a1655.
- [4] Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 2010;78:316–28.
- [5] Arbeitsgruppe GPGI. Gute Praxis Gesundheitsinformation [Good practice guidelines for health information]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhewes* 2016;110-111:85–92.
- [6] Australian Government, National Health and Medical Research Council. General guidelines for medical practitioners on providing information to patients. 2004. https://www.nhmrc.gov.au/_files/nhmrc/publications/attachments/e57_guidelines_gps_information_to_patients_150722.pdf (accessed 21 July 2017).
- [7] National Health Service. Brand guidelines. Patient information introduction. 2010. <http://www.nhs.uk/tools-and-resources/patient-information> (accessed 2 June 2016).
- [8] Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006;333:417.
- [9] Berry DC, Knapp P, Raynor T. Expressing medicine side effects: assessing the effectiveness of absolute risk, relative risk, and number needed to harm, and the provision of baseline risk information. *Patient Educ Couns* 2006;63(1–2):89–96.
- [10] Woloshin S, Schwartz LM. Communicating data about the benefits and harms of treatment: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2011;155(2):87–96.
- [11] Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: a review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. *Patient Educ Couns* 2006;61:173–90.
- [12] Barmer GEK. Osteoporose verstehen – Knochenbrüchen vorbeugen. Informationen für bessere Entscheidungen [Understand osteoporosis – prevent bone fractures. Information to make better decisions]. 2011. <https://www.gesundheit.uni-hamburg.de/pdfs/osteoporose-web-finale-version-200911.pdf> (accessed 13 Dec 2017).
- [13] Lühnen J, Albrecht M, Hanssen K, Hildebrandt J, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung [Guideline for the Development of Evidence-based Patient Information: insights into the methods and implementation of evidence-based health information]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhewes* 2015;109:159–65.
- [14] Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation [Guideline evidence-based health information]. Hamburg 2017. <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de> (accessed 21 July 2017).
- [15] O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med* 2014;89:1245–51.
- [16] Elo S, Kyngäs H. The qualitative content analysis process. *J Adv Nurs* 2008;62:107–15.
- [17] The Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE) Working Group. GRADE guidelines - best practices using the GRADE framework. 2014. <https://gradepro.org/guidelines-development#develop-publics> (accessed 21 July 2017).
- [18] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med* 2009;6:e1000097.
- [19] Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol* 2011;64:395–400.
- [20] Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) Group. Suggested risk of bias criteria for EPOC reviews. EPOC Resources for review authors. 2015. <http://epoc.cochrane.org/epoc-specific-resources-review-authors> (accessed 29 Nov 2016).
- [21] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011;64:383–94.
- [22] Mansoor LE, Dowse R. Effect of pictograms on readability of patient information materials. *Ann Pharmacother* 2003;37:1003–9.
- [23] Sahm IJ, Wolf MS, Curtis LM, Behan R, Brennan M, Gallwey H, et al. What's in a label? An exploratory study of patient-centered drug instructions. *Eur J Clin Pharmacol* 2012;68:777–82.
- [24] Yin HS, Mendelsohn AL, Fierman A, Schaick L, Bazan IS, Dreyer BP. Use of a pictographic diagram to decrease parent dosing errors with infant acetaminophen: a health literacy perspective. *Acad Pediatr* 2011;11:50–7.
- [25] Brotherstone H, Miles A, Robb KA, Atkin W, Wardle J. The impact of illustrations on public understanding of the aim of cancer screening. *Patient Educ Couns* 2006;63:328–35.

- [26] Delp C, Jones J. Communicating information to patients: the use of cartoon illustrations to improve comprehension of instructions. *Acad Emerg Med* 1996;3:264–70.
- [27] Henry E, Brown T, Bartlett C, Massoud E, Bance M. Informed consent in otologic surgery: prospective randomized study comparing risk recall with an illustrated handout and a nonillustrated handout. *J Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;37:273–8.
- [28] King SR, McCaffrey DJ, Bentley JP, Bouldin A, Hallam J, Wilkin NE. The influence of symbols on the short-term recall of pharmacy-generated prescription medication information in a low health literate sample. *J Health Commun* 2012;17(Suppl 3):280–93.
- [29] Kools M, van de Wiel MW, Ruiters RA, Kok G. Pictures and text in instructions for medical devices: effects on recall and actual performance. *Patient Educ Couns* 2006;64:104–11.
- [30] Liu CJ, Kemper S, McDowd J. The use of illustration to improve older adults' comprehension of health-related information: Is it helpful? *Patient Educ Couns* 2009;76:283–8.
- [31] Bol N, Smets EM, Eddes EH, de Haes JC, Loos EF, van Weert JC. Illustrations enhance older colorectal cancer patients' website satisfaction and recall of online cancer information. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2015;24:213–23.
- [32] Austin PE, Matlack R, Dunn KA, Kesler C, Brown CK. Discharge instructions: do illustrations help our patients understand them? *Ann Emerg Med* 1995;25:317–20.
- [33] Hollands GJ, Marteau TM. The impact of using visual images of the body within a personalized health risk assessment: an experimental study. *Br J Health Psychol* 2013;18:263–78.
- [34] Thompson AE, Goldszmidt MA, Schwartz AJ, Bashook PG. A randomized trial of pictorial versus prose-based medication information pamphlets. *Patient Educ Couns* 2010;78:389–93.
- [35] Durand MA, Alam S, Grande SW, Elwyn G. 'Much clearer with pictures': using community-based participatory research to design and test a Picture Option Grid for underserved patients with breast cancer. *BMJ Open* 2016;6:e010008.
- [36] Choi J, Jacelon CS, Kalmakis KA. Web-based, pictograph-formatted discharge instructions for low-literacy older adult after hip-replacement surgery: findings of end-user evaluation of the website. *Rehabil Nurs* 2016. <http://dx.doi.org/10.1002/rnj.274>.
- [37] Koops van't Jagt R, de Winter AF, Reijneveld SA, Hoeks JC, Jansen CJ. Development of a communication intervention for older adults with limited health literacy: photo stories to support doctor-patient communication. *J Health Commun* 2016;21:69–82.
- [38] Zeng-Treitler Q, Perri S, Nakamura C, Kuang J, Hill B, Bui DD, et al. Evaluation of a pictograph enhancement system for patient instruction: a recall study. *J Am Med Inform Assoc* 2014;21:1026–31.
- [39] Hill B, Perri-Moore S, Kuang J, Bray BE, Ngo L, Doig A, et al. Automated pictographic illustration of discharge instructions with Glyph: impact on patient recall and satisfaction. *J Am Med Inform Assoc* 2016;23:1136–42.
- [40] Chan HK, Hassali MA, Lim CJ, Saleem F, Tan WL. Using pictograms to assist caregivers in liquid medication administration: a systematic review. *J Clin Pharm Ther* 2015;40:266–72.

7.5. Lühnen J, Albrecht M, Hanßen K, Hildebrandt J, Steckelberg A (2015): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 109(2): 159-165.



ELSEVIER
URBAN & FISCHER

Online verfügbar unter www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



SCHWERPUNKT

Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung



Guideline for the Development of Evidence-based Patient Information: insights into the methods and implementation of evidence-based health information

Julia Lühnen*, Martina Albrecht, Käthe Hanßen,
Julia Hildebrandt, Anke Steckelberg

Universität Hamburg, MIN Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Hamburg, Deutschland

Eingegangen/submitted 19. November 2014; überarbeitet/revised 25. März 2015; akzeptiert/accepted 30. März 2015

SCHLÜSSELWÖRTER

Evidenzbasierte
Gesundheitsinfor-
mation;
Leitlinie;
grafische
Darstellungen;
Kompetenzen

Zusammenfassung Das Projekt Entwicklung einer Leitlinie zur Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen stellt ein Novum dar. Es zielt auf eine Verbesserung der Qualität von Gesundheitsinformationen. Der Entwicklungsprozess und die Implementierung orientieren sich an nationalen und internationalen Standards. Insbesondere die Einbeziehung der Ersteller von Gesundheitsinformationen in diesen Prozess hat einen hohen Stellenwert.

Der Artikel gibt am Exempel Grafiken einen Einblick in den Leitlinienentwicklungsprozess. Zudem werden die Ergebnisse einer explorativen Studie zur Ermittlung der Kompetenzen von Erstellern von Gesundheitsinformationen vorgestellt, die handlungsleitend für die Vorbereitung der Leitlinienimplementierung sind.

Zu zwei exemplarischen Fragestellungen nach dem Effekt von Grafiken in Gesundheitsinformationen wurden systematische Literaturrecherchen (bis Juni 2014), eine kritische Bewertung der Literatur und eine deskriptive Datensynthese nach GRADE durchgeführt. Aus 3287 Treffern wurden 11 RCTs in die Analyse eingeschlossen. Die Qualität der Evidenz wurde nach GRADE zwischen niedrig und mittel bewertet. Ergänzende Grafiken können einen positiven Effekt auf kognitive Endpunkte haben. Die Relevanz der Ergebnisse ist allerdings fraglich. Sollen Grafiken verwendet werden, so gibt es Anhaltspunkte, dass insbesondere Piktogramme, aber auch Balkendiagramme einen positiven Effekt auf kognitive Endpunkte haben und den Präferenzen der Nutzer entsprechen.

* Korrespondenzadresse: Julia Lühnen, Universität Hamburg, MIN Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Martin-Luther-King Platz 6, 20146 Hamburg. Tel.: +040 42838-7224; Fax: +040 42838-3732.
E-Mail: julia.luehnen@uni-hamburg.de (J. Lühnen).

KEYWORDS

Evidence-based health information; guideline; graphical representation; competencies

In der Vorstudie zur Implementierung der Leitlinie wurden mittels Experteninterviews die Kompetenzen der Ersteller von Gesundheitsinformationen exploriert. Es wurden vier leitfadengestützte Telefoninterviews geführt, aufgezeichnet, transkribiert und in Anlehnung an die Grounded Theory analysiert. Es wurden sechs Kategorien gebildet: *Literaturrecherche, Erstellung von Gesundheitsinformationen, Partizipation der Zielgruppe, Fort- und Weiterbildung der Ersteller, Kooperation mit anderen Institutionen, Notwendige Kompetenzen*. Die Kompetenzen zu den Methoden der evidenzbasierten Medizin und evidenzbasierten Gesundheitsinformationen sind sehr unterschiedlich ausgeprägt und weisen auf einen Schulungsbedarf hin. Diese Ergebnisse sind in die Entwicklung des Schulungsprogramms, welches die Implementierung unterstützen soll, eingeflossen.

Summary The "Guideline for the Development of Evidence-based Patient Information" project is a novelty. The aim of this project is to enhance the quality of health information. The development and implementation process is guided by national and international standards. Involvement of health information developers plays an essential role.

This article provides an insight into the guideline's underlying methodology, using graphics as an example. In addition, the results of a qualitative study exploring the competencies of health information developers are presented. These results will guide the implementation of the guideline.

We conducted systematic literature searches (until June 2014), critical appraisal and descriptive analyses applying GRADE for two selected guideline questions. Out of 3,287 hits 11 RCTs were included in the analysis. The evidence has been rated to be of low to moderate quality. Additional graphics may have a positive effect on cognitive outcomes. However, the relevance of the results is questionable. For graphics, we found some indication that especially pictograms but also bar graphs have a positive effect on cognitive outcomes and meet patients' preferences.

In order to prepare for the implementation of the guideline, we conducted a qualitative study to explore the competencies of health information developers using expert interviews. Four telephone interviews were conducted, audio recorded, transcribed and analysed according to Grounded Theory. Six categories were identified: *literature search, development of health information, participation of target groups, continuing education and further training of health information developers, cooperation with different institutions, essential competencies*. Levels of competencies regarding the methods of evidence-based medicine and evidence-based health information vary considerably and indicate a need for training. These results have informed the development of a training programme that will support the implementation.

Einleitung

Das Projekt Entwicklung einer Leitlinie zur Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen will einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität von Gesundheitsinformationen leisten [1]. Leitlinien sind wesentliche Instrumente zur Förderung von Qualität in der medizinischen Versorgung. Sie beinhalten klare Handlungsempfehlungen und stellen somit Entscheidungshilfen für die Anwender dar [2]. Auch evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zielen auf die Verbesserung der Versorgung ab. Die Entwicklung einer Leitlinie zu dem Thema ist ein Novum. Eine systematische Recherche in der medizinischen Datenbank Pubmed konnte keine relevanten Leitlinien zur Erstellung von Gesundheitsinformationen identifizieren. Darüber hinaus konnten auch über Internetrecherchen und gezieltes Aufsuchen von Internetseiten keine entsprechenden Leitlinien ermittelt werden. Allerdings konnten national und international Manuale identifiziert werden, die das Thema adressieren: Die australischen „*General Guidelines for Medical Practitioners on Providing Information to Patients*“ [3], der französische Methodenleitfaden „*How to produce an*

information brochure for patients and users of the health-care system“ [4] und die *Toolkits* des National Health Services [5] sollen den Entwicklungsprozess unterstützen. Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin [DNEbM], Fachbereich Patienteninformation, hat bereits 2010 die *Gute Praxis Gesundheitsinformationen* publiziert, die auf die Notwendigkeit von Standards hinweist [6]. Zudem liegen mit dem „*Manual Patienteninformation*“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin [7], den Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [8] und den Übersichtsarbeiten von Steckelberg et al. [9] und Bunge et al. [10] umfangreiche Vorarbeiten vor.

Die Struktur der Leitlinienentwicklung folgt dem Leitfaden zur Erstellung des Leitlinienreports der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) [2]. Für die Bewertung der Evidenz und der Einstufung der Empfehlungen wird das Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation Verfahren (GRADE) zugrunde gelegt [11]. Da diese Leitlinie keine medizinische Indikation adressiert, werden im

Entwicklungsprozess die Ersteller von Patienteninformationen die bisherige Rolle der klinischen Experten einnehmen. Das Studienprotokoll und erste Ergebnisse sind über die Internetseite Leitlinie-Gesundheitsinformation.de abrufbar [1].

Die vorliegende Arbeit stellt beispielhaft zwei Fragestellungen aus dem Leitlinienentwicklungsprozess zum Thema Grafiken in Gesundheitsinformationen vor. Zudem werden die Ergebnisse einer explorativen Studie zur Ermittlung der Kompetenzen der Ersteller von Gesundheitsinformationen präsentiert und ein Ausblick auf die Implementierung der Leitlinie mit einem Schulungsprogramm gegeben.

Grafiken in Gesundheitsinformationen

Grundlage für eine informierte Entscheidung ist die Kommunikation quantitativer Daten [12]. Die Forschung zeigt, dass sowohl Professionelle als auch Laien Schwierigkeiten mit dem Verständnis von Statistiken und Zahlen haben und so beispielsweise Risiken falsch eingeschätzt werden [13]. Grafiken sollen diese Daten in einer leicht verständlichen Form präsentieren und die realistische Einschätzung von Nutzen und Schaden präventiver, diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen verbessern [13,14]. Im Bereich Gesundheitsinformationen werden insbesondere Piktogramme, Balkendiagramme und Tortendiagramme genutzt. Piktogramme können sortiert oder unsortiert gestaltet sein und unterschiedliche Icons nutzen, z.B. Smileys, geometrische Formen oder anthropomorphe Symbole. Häufig werden sie als 100er oder auch 1000er Piktogramme eingesetzt. Balkendiagramme können horizontal oder vertikal ausgerichtet sein. Durch die Auswahl der Skalen kann die Perzeption der Information verzerrt werden. Daher ist besonders auf die Darstellung der Bezugsgröße und eine präzise Beschriftung zu achten. Ein bewusst eingesetztes Framing, welches die Leser irreführt und manipuliert wird für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen prinzipiell ausgeschlossen [13]. Sehr gut gestaltete Grafiken, mit vollständiger Legende und angemessener Skalenbeschriftung, können den Aufwand an benötigter Denkleistung reduzieren, weil diese durch die visuelle Wahrnehmung ersetzt wird [14]. Dennoch werden Grafiken nicht immer wie vom Ersteller der Information intendiert interpretiert [14].

In diesem Artikel werden zwei der insgesamt sieben Fragestellungen zum Thema Grafiken aus dem Leitlinienentwicklungsprozess vorgestellt.

1. Welche Effekte haben ergänzende grafische Darstellungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zu alleinigen numerischen Darstellungen im Text oder in Tabellen auf die definierten kognitiven und affektiven Endpunkte?
2. Welche Effekte haben verschiedenen Grafiktypen im Vergleich miteinander (z.B. Balkendiagramm vs. Piktogramm) auf die definierten kognitiven und affektiven Endpunkte?

Methoden

Literaturrecherche

Zu den Fragestellungen wurden bis Juni 2014 systematische Literaturrecherchen in den Datenbanken PubMed, Cochrane Library, PSYINDEX, PsycINFO, CINAHL, Campbell Collaboration und DIMDI durchgeführt. Verknüpft wurden Suchbegriffe zu Gesundheitsinformationen und grafischen Darstellungen (Abb. 1). Limitiert wurde auf randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs), systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen in deutscher und englischer Sprache. Zusätzlich wurden die Referenzlisten relevanter Übersichtsarbeiten gesichtet. Eingeschlossen wurden RCTs, die grafische Darstellungen von gesundheitsbezogenen Risiken und Häufigkeiten gegeneinander oder gegen numerische Darstellungen in Text oder Tabelle hinsichtlich der definierten Endpunkte untersucht haben. Dabei sind die kognitiven Endpunkte Wissen, Risikowahrnehmung und Verstehen entscheidende Parameter, Verständlichkeit und Lesbarkeit sind wichtig, aber nicht entscheidend. Den affektiven Endpunkten Akzeptanz, Attraktivität und Glaub- bzw. Vertrauenswürdigkeit kommt eine geringe Bedeutung zu. Das Screening der Titel, Abstracts und Volltexte erfolgte unabhängig durch zwei Personen (AS, JL). Nichtübereinstimmungen wurden diskursiv gelöst.

Kritische Bewertung und Datensynthesen

Die methodische Qualität der RCTs wurde mit dem *Risk of Bias Instrument* [15] bewertet. Zu allen eingeschlossenen Arbeiten wurden *study fact sheets* erstellt und die Ergebnisse in Evidenztabelle zusammengefasst und bewertet. Die Bewertung der Evidenz erfolgte nach *GRADE* [11]. Die Datensynthese erfolgte deskriptiv. Aus der Qualität der Evidenz, dem Ausmaß der Effekte sowie der Relevanz der Ergebnisparameter leiten sich die Empfehlungen der Leitlinie ab. Es werden Entwürfe formuliert, welche durch die Leitlinienentwicklungsgruppe diskutiert und konsentiert werden.

Ergebnisse

Die initiale Suche bis März 2014 ergab insgesamt 3287 Treffer. Nach den definierten Kriterien wurden 87 Volltexte ausgewählt und nach weiterer Beurteilung 11 RCTs in die Analysen eingeschlossen. Es wurden die Referenzlisten von sechs Übersichtsarbeiten gesichtet und daraufhin 14 Arbeiten im Volltext eingesehen, von denen keine den

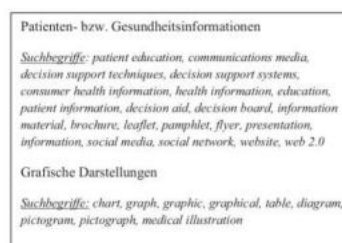


Abbildung 1 Suchbegriffe

Tabelle 1 Vergleich von ergänzenden grafischen Darstellungen mit alleinigen numerischen Darstellungen im Text oder in Tabellen.

Endpunkte	Ergebnisse
Verstehen und Risikowahrnehmung (6 Studien, N = 7831) Brewer, 2012 [21] Hawley, 2008 [24] Ruiz, 2013 [16] Sprague, 2011 [17] Tait, 2010a [18] Tait, 2010b [19]	2 Studien [17,18] zeigen einen Effekt für Grafiken im Vergleich zu Text (65% vs. 39%, $p = 0,02$; 66,5% vs. 49,1%, $p < 0,05$) und Tabelle (66,5% vs. 44,6%, $p < 0,05$). 1 Studie [24] zeigt einen Effekt für die tabellarische Darstellung im Vergleich zu verschiedenen Grafiken (67% vs. Grafiken 18-62%, $p < 0,001$). 3 Studien [16,19,21] zeigen keinen Effekt. <i>Erhebung anhand von Fragen nach konkreten numerischen Angaben zu Nutzen und Risiken. Berichtet wird jeweils der Anteil der Probanden mit adäquatem Verstehen. Nicht berücksichtigt wurden subjektive Risikoeinschätzungen ohne Bezug zu dem realen Risiko.</i>
Wissen (7 Studien, N = 8642) Brewer, 2012 [21] Hawley, 2008 [24] Lee, 2003 [22] Tait 2010a [18] Tait, 2010b [19] Tait, 2012 [25] Zikmund-Fischer, 2008 [20]	2 Studien [18,19] zeigen einen Effekt für Grafiken im Vergleich zu Tabelle (66,4% vs. 62,9%, $p < 0,05$) und Text (66,4% vs. 61,3%, $p < 0,05$), wobei ein Unterschied [19] fraglich relevant ist (Median 4 vs. 3 richtige Antworten von möglichen 5, $p < 0,025$). 1 Studie [24] zeigt einen Effekt für Tortendiagramme im Vergleich zur Tabelle und weiteren Grafiken (68% vs. 57-65%, $p < 0,05$). 4 Studien [20–22,25] zeigen keinen Effekt. <i>Erhebung anhand von Fragen nach der Einschätzung von Unterschieden und Größenordnungen der dargestellten Werte sowie deren Bedeutung. Wenn nicht anders angegeben, wird jeweils der Anteil der Probanden mit adäquatem Wissen berichtet.</i>
Verständlichkeit und Lesbarkeit (5 Studien, N = 7403) Brewer, 2012 [21] Hawley, 2008 [24] Tait 2010a [18] Tait, 2010b [19] Tait 2012 [25]	5 Studien [18,19,21,24,25] zeigen keine bzw. keine relevanten Unterschiede. <i>Erhebung anhand der Selbsteinschätzung der Probanden oder Ermittlung der Fehlerraten und Antwortzeiten.</i>
Attraktivität und Akzeptanz (1 Studie, N = 200) Tait, 2012 [25]	1 Studie [25] zeigt einen Effekt für Grafiken im Vergleich zu Text (82% vs. 17,5%; $p < 0,001$). <i>Erhebung anhand der subjektiven Einschätzung der Probanden. Angegeben ist der Anteil der Probanden, die das jeweilige Format präferieren.</i>
Glaubwürdigkeit (2 Studien, N = 7097) Hawley, 2008 [24] Tait, 2010a [18]	2 Studien [18,24] zeigen signifikante aber fraglich relevante Effekte. <i>Erhebung anhand der subjektiven Einschätzung der Probanden.</i>

Einschlusskriterien entsprach. Updates wurden bis Juni 2014 berücksichtigt, wobei keine weiteren relevanten Treffer erzielt wurden.

Die eingeschlossenen RCTs weisen überwiegend schwerwiegende Risiken für Bias auf. Insgesamt wurde die Qualität der Evidenz zwischen niedrig und mittel bewertet. In fünf der eingeschlossenen RCTs wurde der Effekt von ergänzenden Piktogrammen im Vergleich zur alleinigen numerischen Darstellungen in Text und /oder Tabelle untersucht [16–20]. Eine Studie überprüfte die Verwendung von Balkendiagrammen [21], eine weitere den Nutzen einer vergleichenden Risikodarstellung mit Alltagsrisiken (Paling perspective scale) [22]. In vier Studien [23–26] wurden unterschiedliche Grafiktypen (Piktogramme, Balken- und Tortendiagramme) miteinander verglichen, wobei in zwei auch numerische Angaben einbezogen wurden [24,25]. Die Ergebnisse der Datensynthese werden in Tab. 1 und 2 dargestellt. Zusammenfassend zeigt sich, dass ergänzende grafische Darstellungen in Gesundheitsinformationen im Vergleich zu alleinigen numerischen Darstellungen im Text oder in Tabellen einen positiven Effekt auf Wissen, Verstehen

und die Risikoeinschätzung haben können. Die Relevanz der Ergebnisse ist allerdings fraglich. Auch die Vermutung, dass insbesondere Personen mit geringer Rechenfähigkeit von der grafischen Darstellung quantitativer Daten profitieren, lässt sich mit den vorliegenden Daten nicht belegen. In einer Studie ist der Effekt von Piktogrammen auf das Wissen und Verstehen in dieser Personengruppe deutlicher als in der Vergleichsgruppe mit hoher Rechenfähigkeit [18]. Weitere Studien bestätigen dieses Ergebnis allerdings nicht [16,17,19,20,24,25]. Möchte man Grafiken in einer Gesundheitsinformation verwenden, so gibt es Anhaltspunkte, dass insbesondere Piktogramme, aber auch Balkendiagramme einen positiven Effekt auf kognitive Endpunkte haben und auch den Präferenzen der Nutzer entsprechen.

Kompetenzen der Ersteller von Gesundheitsinformationen

Um eine hohe Akzeptanz der Leitlinie zu erreichen, werden die Ersteller von Gesundheitsinformationen in den Erstellungsprozess einbezogen und die Implementierung von

Tabelle 2 Vergleich verschiedener Grafiken miteinander.

Endpunkte	Ergebnisse
Verstehen und Risikowahrnehmung (2 Studien, N = 2562) Ghosh 2008 [26] Hawley, 2008 [24]	1 Studie [24] zeigt einen Effekt für Balkendiagramme (62%) und Piktogramme im Vergleich zu anderen Grafiken (58% vs. 18-49%, p < 0,001). 1 Studie [26] zeigt keinen Effekt. <i>Erhebung anhand von Fragen nach konkreten numerischen Angaben zu Nutzen und Risiken. Berichtet wird jeweils der Anteil der Probanden mit adäquatem Verstehen. Nicht berücksichtigt wurden subjektive Risikoeinschätzungen ohne Bezug zu dem realen Risiko.</i>
Wissen (2 Studien, N = 2612) Hawley, 2008 [24] Tait, 2012 [25]	1 Studie [24] zeigt einen Effekt für Tortendiagramme im Vergleich zu anderen Grafiken (68% vs. 57-65%, p < 0,05) und für Piktogramme (65% vs. 57-64%, p < 0,05). 1 Studie [25] zeigt keinen Effekt. <i>Erhebung anhand von Fragen nach der Einschätzung von Unterschieden und Größenordnungen der dargestellten Werte sowie deren Bedeutung. Berichtet wird jeweils der Anteil der Probanden mit adäquatem Wissen.</i>
Verständlichkeit und Lesbarkeit (2 Studien, N = 2628) Feldman-Stewart, 2007 [23] Hawley 2008 [24]	In 2 Studien [23,24] zeigt sich eine Tendenz für Piktogramme und Balkendiagramme im Vergleich zu anderen Grafiken (Fehlerrate in Prozent: vertikale Balken 0,87% vs. Tortendiagramme 1,6%, p = 0,0000; Antwortzeit in Sekunden: vertikale Balken 1,42s vs. Tortendiagramme 1,51s, p = 0,0075; unsortierte Häufigkeitspiktogramme vs. Tortendiagramme; p = 0,04) <i>Erhebung anhand der Selbsteinschätzung der Probanden oder Ermittlung der Fehlerraten und Antwortzeiten.</i>
Attraktivität und Akzeptanz (2 Studie, N = 350) Ghosh, 2008 [26] Tait, 2012 [25]	In 2 Studien [25,26] zeigt sich eine Tendenz für Piktogramme und Balkendiagramme, ohne dass Effekte durch statistische Tests gezeigt wurden (32% Piktogramme, 31% Balken- und 19,5% Tortendiagramme [25]; Vergleich Balkendiagramme vs. Piktogramme: ca. 50% gleichwertig, ca. 50% Piktogramme [26]). <i>Erhebung anhand der subjektiven Einschätzung der Probanden. Angegeben ist der Anteil der Probanden, die das jeweilige Format präferieren.</i>

einem Schulungsangebot für die Leitlinien Nutzer begleitet. Im Folgenden wird dargestellt, welche Kompetenzen die Ersteller von Gesundheitsinformationen mitbringen und wie diese in Vorstudien exploriert wurden.

Es wurden Experteninterviews mit Erstellern von Gesundheitsinformationen durchgeführt. Grundlage des Interviewleitfadens waren die Methoden der evidenzbasierten Medizin [27] und die Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen [10,28].

Der dem Interviewleitfaden zugrunde gelegte Kompetenzbegriff orientiert sich an den Konzepten der *Kommission der Europäischen Gemeinschaft* sowie an dem Konzept von *Erpenbeck und Rosenstiel* [29]. Die Kommission der Europäischen Gemeinschaft definiert Kompetenzen „als Ausdruck der Fähigkeit des Einzelnen, die verschiedenen Elemente seines Wissens und seiner Fertigkeiten selbstgesteuert, implizit oder explizit und in einem bestimmten Kontext zu bündeln“ [30]. Im Zuge dessen kommt der Selbststeuerung eine elementare Bedeutung zu. Das Maß der Selbststeuerung entscheidet darüber, inwieweit Personen dazu befähigt sind, unbekannte komplexe Situationen oder Problemstellungen durch selbstorganisiertes Handeln zu bewältigen [30]. Beide Konzepte beinhalten die vier Kompetenzklassen personale, aktivitäts- und umsetzungsorientierte, fachlich-methodische sowie sozial-kommunikative Kompetenzen.

Methoden

Für die systematische Auswahl der Interviewpartner wurde die Strategie des „Theoretical sampling“ von Glaser und Strauss herangezogen [31]. Es wurde eine heterogene

Stichprobe bewusst und kriterienorientiert rekrutiert, um die für die zu untersuchende Fragestellung relevanten Fälle einzubeziehen und das Risiko einer verzerrten Stichprobe zu minimieren [31]. Eingeschlossen wurden Personen, die Gesundheitsinformationen erstellen oder die an der Erstellung beteiligt sind. Die Interviewpartner wurden aus den Bereichen öffentliche Institutionen, Krankenkassen, Selbsthilfegruppen, Verbraucherzentralen, Patienteninitiativen und kommerzielle Anbieter ausgewählt. Pharmafirmen wurden nicht berücksichtigt. Im Verlauf der ersten Interviews wurden die theoretischen Kategorien entwickelt. Die Telefon Interviews wurden audio aufgezeichnet und transkribiert. Anschließend erfolgte die Analyse unter Verwendung von MAXQDA. Dabei wurde berücksichtigt, dass nach der Grounded Theory die Kategorien auf der Grundlage des empirischen Datenmaterials induktiv gebildet wurden [32]. Zudem fanden deduktiv abgeleitete Kategorien Berücksichtigung.

Ergebnisse

Es wurden 4 Interviews durchgeführt. Insgesamt wurden 6 Kategorien mit bis zu 5 Subkategorien identifiziert:

Kategorie: Literaturrecherche (5 Subkategorien)

Suchstrategie: Die Herangehensweise der Ersteller bei der Suche nach geeigneter Literatur reicht von einem unsystematischen „jede Mitarbeiterin [...] hat da,ne eigene Herangehensweise“ bis zu einem sehr systematischen Vorgehen unter Einbeziehung des PIKE-Schemas.

Datenbanken: Das Spektrum der Quellen, die die Ersteller heranziehen, reicht von der Nutzung der Suchmaschine

Google, der Recherche in der Enzyklopädie Wikipedia, Interviews mit Experten, der Sichtung von Publikationen anderer Institutionen bis zur Recherche in medizinischen Datenbanken.

Studientypen: Auch diese Subkategorie zeigt eine große Vielfalt. Sie reicht von Meta-Analysen über qualitative Studientypen bis hin zur Nutzung von Abstracts wissenschaftlicher Publikationen.

Auswahl der Literatur: Bei der Auswahl der Literatur wurde sowohl der Aspekt des unabhängigen Abstract Screenings durch zwei Personen als auch die Auswahl anhand patientenrelevanter Endpunkte angesprochen.

Bewertung der Literatur: In dieser Subkategorie reicht das Spektrum von einer erfahrungsbasierten Beurteilung bis hin zur Verwendung etablierter Bewertungsinstrumente.

Kategorie: Erstellung von Gesundheitsinformationen (3 Subkategorien)

Probleme bei der Erstellung des Entwurfs: Es konnten folgende Problemfelder identifiziert werden: Es besteht ein Konflikt zwischen der Erwartung der Nutzer nach Informationen und dem Anspruch der evidenzbasierten Informationen, die eine informierte Entscheidung befördern möchte. Zudem stellt die Kommunikation von Fachtermini eine Herausforderung dar. Eine Übersetzung in laienverständliche Sprache, ohne Präzision einzubüßen, ist schwierig. Auch die Kommunikation von Unsicherheiten ist anspruchsvoll und wird oft nicht verstanden. Nicht zuletzt stellt der Umfang der Gesundheitsinformationen ein Problem dar.

Ziele der EBPI: Die Zielsetzungen decken das Spektrum von dem Ziel, die Patienten in einer leicht verständlichen Sprache zu informieren, sie bestenfalls zu befähigen, „auf Augenhöhe mit ihrem Arzt [...] kommunizieren zu können“ bis zu Entscheidungen unter Einbeziehung persönlicher Präferenzen. Zudem sollen sie emotional unterstützt werden.

Wissenschaftlicher Diskurs: Auch hier reicht das Spektrum von keinem Austausch, über die Diskussion in den Arbeitsgruppen bis hin zur Einbeziehung externer Experten in den Erstellungsprozess.

Kategorie: Partizipation der Zielgruppe (3 Subkategorien)

Befragung der Zielgruppe: Es werden mehrere Möglichkeiten der Einbeziehung angesprochen wie Telefonbefragungen, Einzel- als auch Gruppeninterviews. Dabei wurde auch auf die Limitierungen dieser Methoden verwiesen: es wird Klientel einbezogen „was sowieso Informationen sucht und vielleicht nicht ganz repräsentativ ist für Patienten in Deutschland“.

Literaturrecherche der Patientenbedürfnisse: Literaturrecherchen zur Identifikation von Studien, die die Patientenbedürfnisse untersuchen, werden nur von einzelnen durchgeführt.

Evaluation der EBPI: In dieser Subkategorie reicht das Spektrum von keiner Evaluation „ich hab keine Evaluation, die irgendwas Wissenschaftliches trägt“ bis hin zu Nutzer-testungen.

Kategorie: Fort- und Weiterbildung der Ersteller

Einzelne Interview Partner nutzen das Fortbildungsangebot von Fachorganisationen. Eine bedeutsame Rolle spielt auch der Austausch mit anderen Erstellern.

Kategorie: Kooperation mit anderen Institutionen

Die Interviewpartner gaben eine Vielzahl von nationalen und internationalen Kooperationen wie Krankenkassen, Universitäten, Stiftung Warentest etc. an.

Kategorie: Notwendige Voraussetzungen und Kompetenzen

Es wurden eine Vielzahl von Voraussetzungen und Kompetenzen genannt: Zeit, technisches Equipment, finanzielle Mittel, eine zielgruppengerechte Schreibkompetenz, Kenntnisse zu Layout und Grafik, sozialwissenschaftliche Kenntnisse, Fachwissen und die Unabhängigkeit der Ersteller: „Gerade in der Pharmaindustrie oder im Gesundheitswesen spielen so viele Interessen eine Rolle“. Einmal wird auch explizit der Bedarf an Methodentrainings geäußert.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Kompetenzen zu den Methoden der evidenzbasierten Medizin und evidenzbasierten Gesundheitsinformation sehr unterschiedlich ausgeprägt sind und insgesamt auf einen Schulungsbedarf hinweisen.

Implikationen /Ausblick

Leitlinien können dann wirksam werden, wenn ihre Empfehlungen im Alltag Anwendung finden und umgesetzt werden. Erst dann kann entschieden werden, welchen Nutzen sie für ihre Anwender, wie z. B. Patienten oder Ärzte haben und welche Rolle sie insgesamt für das Gesundheitswesen aufzeigen. Die Implementierung der Leitlinien sollte daher aktiv durch den Einsatz verschiedener Strategien wie zum Beispiel Schulungsmaterialien und -programme, Audit und Feedback oder Reminder erfolgen. [33–35].

Für das aktuelle Leitlinienprojekt ist ein Schulungsprogramm für die Implementierung vorgesehen. Für die Erarbeitung wurde das Perspektivenschema der kritisch-konstruktiven Didaktik von Wolfgang Klafki zugrunde gelegt [36]. Die Ergebnisse der Experteninterviews sind dabei in die Bedingungsfeldanalyse eingeflossen, die eine Erhebung der personellen (Lehr- und Lernvoraussetzungen) sowie der curricularen und institutionellen Bedingungen vorsieht. Insbesondere haben die Interviews zur Aufnahme des EbM Trainingsmoduls geführt. Dieses Modul umfasst 5 Teilmodule (Kohortenstudien und randomisiert-kontrollierte Studien, Fragestellung und Literaturrecherche, systematische Übersichtsarbeiten, Diagnostische Tests und evidenzbasierte Gesundheitsinformation), die an 4 Tagen unterrichtet werden. Das zweite Modul, welches die Nutzung der Leitlinie beinhaltet wird in Kürze bereitgestellt. Das Modul 1 wurde bereits pilotiert und wird nach Revision erneut zusammen mit dem Modul 2 überprüft werden. Anschließend ist die Evaluation der Leitlinie in einer randomisiert-kontrollierten Studie geplant.

Interessenkonflikt

JL, MA und AS haben in den letzten Jahren finanzielle Förderungen von Krankenkassen für Auftragsforschungen erhalten. Darüber hinaus und für JH und KH liegen keine Interessenkonflikte vor.

Literatur

- [1] Leitlinie Gesundheitsinformation 2014 [cited 30.09.2014]; Available from: www.leitlinie-gesundheitsinformation.de
- [2] Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Regelwerk für die Erstellung von

- Leitlinien. 2001 [cited 10.10.2014]; Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>
- [3] Australian Government National Health and Medical Research Council. General Guidelines for Medical Practitioners on Providing Information to Patients. 2004 [cited 30.09.2014]; Available from: http://www.nhmrc.gov.au/_files/nhmrc/publications/attachments/e57.pdf
 - [4] Haute Autorité de santé. How to produce an information brochure for patients and users of the healthcare system. 2008 [cited 30.09.2014]; Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/how_to_produce_an_information_brochure_-_methodology_guide.pdf
 - [5] National Health Service Brand Guidelines. Patient information introduction. 2010 [cited 15.10.2014]; Available from: <http://www.nhsidentity.nhs.uk/tools-and-resources/patient-information/presentation%2c-print-and-production-general-guidance>
 - [6] Klemperer D, Lang B, Koch K, Bastian H, Brunsmann F, Burkhardt M, et al. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2010;104:66–8.
 - [7] Sanger S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks M-L. Manual Gesundheitsinformation Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. AZQ Schriftenreihe Band 25; [cited 15.10.2014]; Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf>
 - [8] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden. 2014 [cited 15.10.2014]; Available from: <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapiere/allgemeine-methoden.3020.html>
 - [9] Steckelberg A, Berger B, Kopke S, Heesen C, Muhlhauser I. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(6):343–51. Epub 2005/08/27.
 - [10] Bunge M, Muhlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient Educ Couns 2010;78(3):316–28.
 - [11] The Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE) Working Group. Guidelines - best practices using the GRADE framework. 2014 [cited 15.10.2014]; Available from: http://www.gradeworkinggroup.org/publications/JCE_series.htm
 - [12] Akl EA, Oxman AD, Herrin J, Vist GE, Terrenato I, Sperati F, et al. Using alternative statistical formats for presenting risks and risk reductions. The Cochrane database of systematic reviews 2011;(3):CD006776. Epub 2011/03/18.
 - [13] Gigerenzer G, Edwards A. Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. BMJ 2003;327(7417):741–4. Epub 2003/09/27.
 - [14] Ancker JS, Senathirajah Y, Kukafka R, Starren JB. Design features of graphs in health risk communication: a systematic review. JAMIA 2006;13(6):608–18. Epub 2006/08/25.
 - [15] Higgins J, Altman D, Sterne J. Assessing risk of bias in included studies. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.02011. Available from: www.cochrane-handbook.org
 - [16] Ruiz JG, Andrade AD, Garcia-Retamero R, Anam R, Rodriguez R, Sharit J. Communicating global cardiovascular risk: Are icon arrays better than numerical estimates in improving understanding, recall and perception of risk? Patient Educ Couns 2013;93(3):394–402.
 - [17] Sprague D, LaVallie DL, Wolf FM, Jacobsen C, Sayson K, Buchwald D. Influence of graphic format on comprehension of risk information among American Indians. Med Decis Making 2011;31(3):437–43.
 - [18] Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. 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 2010;5:487–501.
 - [19] Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. Presenting research risks and benefits to parents: does format matter? Anesth Analg 2010;3:718–23.
 - [20] Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA, Smith DM, Derry HA, McClure JB, Stark A, et al. Communicating side effect risks in a tamoxifen prophylaxis decision aid: the debiasing influence of pictographs. Patient Educ Couns 2008;73(2):209–14. Epub 2008/07/08.
 - [21] Brewer NT, Gilkey MB, Lillie SE, Hesse BW, Sheridan SL. Tables or bar graphs? Presenting test results in electronic medical records. Med Decis Making 2012;32(4):545–53.
 - [22] Lee DH, Mehta MD. Evaluation of a visual risk communication tool: effects on knowledge and perception of blood transfusion risk. Transfusion 2003;43(6):779–87. Epub 2003/05/22.
 - [23] Feldman-Stewart D, Brundage MD, Zotov V. Further insight into the perception of quantitative information: judgments of gist in treatment decisions. Med Decis Making 2007;27(1):34–43. Epub 2007/01/24.
 - [24] Hawley ST, Zikmund-Fisher B, Ubel P, Jancovic A, Lucas T, Fagerlin A. The impact of the format of graphical presentation on health-related knowledge and treatment choices. Patient Educ Couns 2008;73(3):448–55. Epub 2008/08/30.
 - [25] Tait AR, Voepel-Lewis T, Brennan-Martinez C, McGonegal M, Levine R. Using animated computer-generated text and graphics to depict the risks and benefits of medical treatment. Am J Med 2012;125(11):1103–10. Epub 2012/09/04.
 - [26] Ghosh K, Crawford BJ, Pruthi S, Williams CI, Neal L, Sandhu NP, et al. Frequency format diagram and probability chart for breast cancer risk communication: a prospective, randomized trial. BMC women's health 2008;8:18. Epub 2008/10/22.
 - [27] Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000.
 - [28] Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, Butow P, Caldwell P. A systematic review on communicating with patients about evidence. J Eval Clin Pract 2006;12(1):13–23. Epub 2006/01/21.
 - [29] Erpenbeck J, Rosenstiel Lv. Handbuch Kompetenzmessung. Erkennen, verstehen und bewerten von Kompetenzen in der betrieblichen, pädagogischen und psychologischen Praxis. Stuttgart: Schäffer-Poeschel Verlag; 2007.
 - [30] Europäische Kommission Bildung und Kultur. Der europäische Qualifikationsrahmen für lebenslanges Lernen. 2008 [cited 30.09.2014]; Available from: https://ec.europa.eu/ploteus/sites/eac-eqf/files/brochexp_de.pdf. in press.
 - [31] Kelle U, Kluge S. Vom Einzelfall zum Typus. Fallvergleich und Fallkontrastierung in der qualitativen Sozialforschung. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, Springer Fachmedien; 2010.
 - [32] Glaser G, Strauss A. Grounded Theory. Strategien qualitativer Forschung. Bern: Hans Huber Hogrefe AG; 2005.
 - [33] Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess 2004;8(6):1–72, iii–iv. Epub 2004/02/13.
 - [34] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guideline developer's handbook 2014 [cited 15.10.2014]; Available from: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>
 - [35] Guidelines International Network (GIN). Implementation Tools and Guidance. 2014 [cited 30.10.2014]; Available from: <http://www.g-i-n.net/working-groups/implementation/implementation-resources-tools>
 - [36] Klafki W. Neue Studien zur Bildungstheorie und Didaktik. Zeitgemäße Allgemeinbildung und kritisch-konstruktive Didaktik. Beltz Verlag: Weinheim und Basel; 1993.

7.6. Lühnen J, Richter T, Mühlhauser I (2014): Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA). Gefässchirurgie. 19: 586-592.

Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA)

Ein abdominales Aortenaneurysma (AAA) kann frühzeitig durch ein einfaches schmerzloses Ultraschallscreening erkannt und vorbeugend behandelt werden, so ermutigt die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin. Doch so einfach ist die Entscheidung nicht. Vorbeugende Maßnahmen werden zwar generell als sinnvoll erachtet. Neben dem Nutzen gibt es jedoch immer auch ein Schadenspotenzial [30]. Der vorliegende Artikel möchte am Beispiel des AAA-Screenings deutlich machen, welche ethischen Fragestellungen bei Implementierung eines Screeningprogrammes zu berücksichtigen wären.

Hintergrund

Relevante ethische Aspekte für die Implementierung eines AAA-Screening-Programms sind eine Nutzen-Schaden-Abwägung, die Ressourcenallokation, die Qualitätssicherung und die informierte Patientenentscheidung [22]. Weiterhin sind bei der Zielgruppe der älteren Menschen mögliche kognitive Einschränkungen und andere schwere Erkrankungen zu berücksichtigen [31].

Allgemein wird der mögliche Nutzen einer Screeninguntersuchung überschätzt, der Schaden unterschätzt [30, 32, 42]. Ein Schaden entsteht z. B. durch Verdachts-, Über- oder Zufallsdiagnosen. Gesunde Menschen werden ungerechtfertigter Weise zu Patienten. Bei schweren Begleiterkrankungen ist ein durch Screening entdeckter Befund fraglich relevant. Abklärungsbedürftige Befunde können zu unnötiger Beunruhigung und Verschlech-

terung der Lebensqualität führen. Screeningprogramme erfordern erhebliche finanzielle sowie personelle und strukturelle Ressourcen. Eine offene Diskussion über den Einsatz vorhandener Mittel ist anzustreben. Eine Umverteilung zu Lasten der Versorgung bereits erkrankter Personen darf nicht erfolgen [12]. Die Frage der Qualitätssicherung ist vor der Implementierung zu klären. Eine besondere Herausforderung ist der Anspruch an die Informationsprozesse, um informierte Entscheidungen zu ermöglichen und diese als Qualitätsmerkmal zu dokumentieren. In diesem Zusammenhang ist die Frage zu klären, wie mit Menschen umzugehen ist, die aufgrund einer dementiellen Erkrankung nicht in der Lage sind, die komplexen Informationen zum AAA zu verstehen und in eine individuelle Entscheidung umzusetzen [1].

Kriterien für Screeninguntersuchungen

Vor fast 50 Jahren wurden durch die WHO Kriterien zur Bewertung von Screening- und Vorsorgeprogrammen definiert [43]. Es erfolgten sowohl national als auch international Aktualisierungen [2] und Anpassungen durch Institutionen wie beispielsweise das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) [24] in Deutschland oder die US Preventive Services Task Force (USPSTF) [23] in den USA. Das britische UK National Screening Committee (UK NSC) definiert ebenfalls eine Liste von Kriterien für die Tragfähigkeit, Effektivität und Angemessenheit von Screeningprogrammen [22] (übersetzt in [30]). Diese beinhaltet Merkmale der Erkrankung selbst, Anfor-

derungen an das Testverfahren und die Behandlungsoptionen sowie eine Reihe von Qualitätsmerkmalen für ein strukturiertes Angebot an die Bevölkerung (■ Tab. 1). Die ethische Vertretbarkeit eines Screeningprogramms misst sich an der Nutzen-Schaden-Abwägung sowohl auf der System- als auch auf der Einzelfallebene, insbesondere im Hinblick auf die informierte Entscheidung [29]. Auf eine Auswahl der Kriterien mit Relevanz zu den genannten ethischen Aspekten wird im Folgenden näher eingegangen.

Nutzen und Schaden

Es sollte belegt werden, dass das Programm Mortalität oder Morbidität reduzieren kann. Der Nutzen des Screeningprogramms sollte höher sein als der physische und psychische Schaden.

Für die AAA-assoziierte Mortalität zeigen zwei RCTs eine signifikante Reduktion [3, 28]. Für die Gesamtmortalität wird in zwei systematischen Übersichtsarbeiten kein signifikanter Unterschied berichtet [7, 13]. Eine der insgesamt vier eingeschlossenen RCTs berichtet eine knapp signifikante Reduktion der Gesamtmortalität in der Langzeitbeobachtung über 13 Jahre (HR 0,97; 95% CI 0,95–0,99). Das statistische Rechenmodell der Metaanalyse hat einen Einfluss auf die Frage der statistischen Signifikanz in den Übersichtsarbeiten [13].

Die Wahrscheinlichkeit einer Operation ist in der Screeninggruppe etwa doppelt so groß [13]. Dies kann sowohl Einfluss auf die Lebenserwartung als auch die Lebensqualität haben. Für beides liegen keine gesicherten Ergebnisse vor [7, 13]. Die Evidenz resultiert aus Studien der

Tab. 1 UK National Screening Committee – Kriterien zur kritischen Bewertung eines Screeningprogramms [22]. (Übersetzt in [30])

Die Erkrankung (Kriterien 1–4)
Der Test (Kriterien 5–9)
Die Therapie (Kriterien 10–12)
Das Screeningprogramm (Kriterien 13–22)
13. Für das Screeningprogramm sollte Evidenz aus qualitativ hochwertigen RCTs vorliegen, die belegt, dass das Programm Mortalität oder Morbidität reduzieren kann. Wenn das Screeningprogramm dazu dient, der zu untersuchenden Person eine informierte Entscheidung zu ermöglichen (z. B. Down-Syndrom, Trägerstatus bei zystischer Fibrose), muss Evidenz aus qualitativ hochwertigen Studien belegen, dass der Test das Risiko genau messen kann. Informationen zum Test und den Konsequenzen aus den Testergebnissen müssen für die zu testenden Personen relevant und verständlich sein
14. Für das gesamte Screeningprogramm (Test, diagnostische Maßnahmen, Behandlung/Intervention) sollte die klinische, soziale und ethische Akzeptanz durch die Beteiligten im Gesundheitswesen und der Bevölkerung belegt sein
15. Der Nutzen des Screeningprogramms sollte höher sein als der physische und psychische Schaden (infolge des Tests, der diagnostischen Abklärung und Behandlung/Intervention)
16. Die Opportunitätskosten des Screeningprogramms (einschließlich Test, Diagnostik und Behandlung, Verwaltung, Ausbildung und Qualitätssicherung) sollten ökonomisch ausgewogen sein im Verhältnis zu den Gesamtausgaben im Gesundheitswesen (i.e. value for money). Beurteilung dieses Kriteriums sollte Evidenz aus Kosten-Nutzen- und/oder Kosten-Effektivitäts-Analysen berücksichtigen und sollte den effizienten Gebrauch der Ressourcen berücksichtigen
17. Alle anderen Möglichkeiten, die Krankheit besser zu managen, sollten berücksichtigt worden sein (z. B. Verbesserung der Behandlung, Angebot anderer Leistungen), um sicher zu stellen, dass nicht eine andere kosteneffektivere Maßnahme implementiert werden oder bestehende Angebote ausgeweitet werden könnten
18. Es sollte einen Plan und konsentierten Qualitätskriterien zum Management und Monitoring des Screeningprogramms geben
19. Ausreichendes Personal und Einrichtungen für die Durchführung der Tests, der diagnostischen Abklärung, der Behandlung und Programmmanagement sollten vorhanden sein, bevor das Programm begonnen wird
20. Evidenzbasierte Informationen zu den Screeningtests einschließlich zu den Folgen und Behandlungen sollen potenziellen Teilnehmern verfügbar gemacht werden, um ihnen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen
21. Öffentliche Diskussionen mit Forderungen nach Ausweitung auf andere Zielgruppen, Verkürzung des Screeningintervalls sowie Verbesserung der Sensitivität des Screeningtests, sollten antizipiert werden. Die Öffentlichkeit sollte die Entscheidungen für die Festlegung der Parameter nachvollziehen können
22. Bei Screening auf Genmutationen sollte das Programm für die Träger und andere Familienmitglieder akzeptabel sein

frühen 1990er Jahre. Die Ergebnisse sind möglicherweise nur begrenzt auf die heutige Gesundheitsversorgung übertragbar.

Der Nutzen eines Screeningprogramms muss objektiv geprüft werden. Ein entsprechender Auftrag wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an das IQWiG erteilt. Derzeit liegt ein Berichtsplan für das Vorhaben vor [25].

Kosten

Die Opportunitätskosten des Screeningprogramms sollten ökonomisch ausgewogen sein im Verhältnis zu den Gesamtausgaben im Gesundheitswesen. Evidenz aus Kosten-Nutzen- und/oder Kosten-Effektivitäts-Analysen sollten berücksichtigt werden.

Der effiziente Gebrauch der Ressourcen sollte berücksichtigt werden. Zwei internationale Studien schätzen das AAA-Screening als kosteneffektiv ein [3, 39]. Eine Kosten-Nutzen-Analyse für Deutschland liegt nicht vor. Der Deutsche Ethikrat hat sich intensiv mit dem Thema einer Kosten-Nutzen-Abwägung im Gesundheitswesen auseinandergesetzt und stellt die Komplexität in einer ausführlichen Stellungnahme dar [16]. Es wird als vordringlich erachtet, dass die Themen Priorisierung, Rationalisierung und Rationierung offen diskutiert werden. Eine sachliche Debatte erfordere die Einbeziehung

medizinischer, ökonomischer, ethischer und juristischer Expertise in ein transparentes Verfahren. Es müsse für wichtige Indikationsbereiche eine ausführliche Nutzenbewertung unabhängig von Kostenerwägungen vor allem in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) durch den G-BA und das IQWiG jederzeit möglich sein.

Tab. 2 Anbieter von Gesundheitsinformationen

Anbieter von Gesundheitsinformationen	
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	IQWiG
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	ÄZQ
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung	BZgA
Allgemeine Ortskrankenkasse	AOK
Barmer und Gmünder Ersatzkasse	Barmer/GEK
Deutsche Angestellten Krankenkasse	DAK
Techniker Krankenkasse	TK
Ottawa Hospital Research Institute	OHRI
National Health Service	NHS
United Kingdom National Screening Committee	UK NSC
Agency for Healthcare Research and Quality	AHRQ
United States Preventive Services Task Force	USPSTF

Physische und Personelle Ressourcen

Ausreichendes Personal und Einrichtungen für die Durchführung der Tests, der diagnostischen Abklärung, der Behandlung und das Programmmanagement sollten vorhanden sein, bevor das Programm begonnen wird.

Physische und Personelle Ressourcen

Demzufolge müssten zusätzliche personelle Ressourcen geschaffen werden. Würde man das AAA-Screening als eine weitere Aufgabe der derzeit tätigen Fachärzte definieren, könnte dies eine Verschlechterung in der Versorgung von bereits erkrankten Menschen zur Folge haben [30]. Ein Fachärztemangel wird in der Gefäßchirurgie aus eigenen Reihen beklagt [11]. In der Öffentlichkeit wird dies ebenso wahrgenommen [19, 21], al-

Gefäßchirurgie 6 · 2014 | 587

lerdings findet eine differenzierte Diskussion zur Überversorgung in bestimmten Bereichen nicht statt.

Management und Monitoring

Es sollte einen Plan und konsentrierte Qualitätskriterien zum Management und Monitoring des Screeningprogramms geben.

Für das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland wurde eine Zertifizierung der teilnehmenden Zentren als Instrument der Qualitätssicherung eingeführt [18]. Allerdings wird aktuell trotz bestehender Zertifizierungsanforderung öffentliche Kritik am Verfahren laut, da die Selbstkontrolle der Screeningzentren durch Vertreter der Kassenzentralen, durch Vereinigungen oder der Ärztekammern nicht ausschließlich der Patientensicherheit diene, sondern auch die Interessen der Ärzte vertrete [5]. Eine unabhängige Qualitätskontrolle ist erforderlich.

Informierte Entscheidung

Es sollte belegt sein, dass das Screeningprogramm umfassend durch die Beteiligten im Gesundheitswesen und der Bevölkerung akzeptiert wird. Evidenzbasierte Informationen zu den Screeningtests einschließlich zu den Folgen und Behandlungen sollen potenziellen Teilnehmern verfügbar gemacht werden, um ihnen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

Screeningprogramme werden in Deutschland derzeit politisch propagiert [8, 9], aber auch kritisch diskutiert [15]. Die Akzeptanz des AAA-Screenings lag in internationalen Studien zwischen 63 und 80% [7]. Allerdings wurde die Akzeptanz mit der Teilnahme an dem Programm gleichgesetzt. Erforderlich wären Ergebnisse zu dem Anteil informierter Entscheidungen für oder gegen eine Teilnahme [26, 37]. Eine informierte Entscheidung ist gegeben, wenn alle verfügbaren Informationen verstanden und abgewogen werden konnten und unter Berücksichtigung der persönlichen Präferenzen eine Entscheidung resultiert. Der Anteil von Menschen mit kognitiven und funktionellen Einschränkungen sowie mit veränderten Präferenzen durch das Vorliegen schwerer Erkrankungen steigt mit dem Lebensalter der Zielgruppe. Die Nutzen-

Gefäßchirurgie 2014 · 19:586–592 DOI 10.1007/s00772-014-1327-9
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

J. Lühnen · T. Richter · I. Mühlhauser

Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA)

Zusammenfassung

Hintergrund. Für die erfolgreiche Implementierung eines Screeningprogramms müssen international konsentrierte Kriterien erfüllt werden. Der Nutzen muss größer sein als der Schaden. Die Multimorbidität der Zielgruppe der älteren Menschen erfordert eine besondere Berücksichtigung der Lebensqualität. Weitere wichtige Qualitätskriterien bei der ethischen Nutzenbewertung eines Screeningprogramms sind die Ressourcenallokation, Qualitätssicherung und die informierte Patientenentscheidung. Grundlage einer informierten Entscheidung ist eine evidenzbasierte Gesundheitsinformation.

Material und Methode. Es erfolgte eine Bestandsaufnahme von Gesundheitsinformationen und Entscheidungshilfen (EH) über eine systematische Datenbankrecherche (PubMed, PsycINFO, PSYNDEX) und eine ergänzende Suche über Google. Identifizierte Informationen wurden hinsichtlich Zielsetzung, Nutzen-Schaden-Darstellung und Evaluation bewertet.

Ergebnisse. Es wurden 1639 Publikationen identifiziert, 8 Volltexte beurteilt. Keine EH

zum AAA wurde in einer randomisiert-kontrollierten Studie überprüft. Es konnte keine relevante deutschsprachige Information oder EH identifiziert werden. Das UK National Screening Committee bietet umfangreiche Informationen an, jedoch ohne einheitliche Darstellung aller relevanten Aspekte. Beispielhaft wird gezeigt, wie eine deutschsprachige EH zum AAA aussehen könnte.

Schlussfolgerung. Sollte die Einführung eines Screeningprogramms auf AAA in Deutschland beschlossen werden, besteht Entwicklungsbedarf für eine evidenzbasierte Gesundheitsinformation oder EH, die eine informierte Patientenentscheidung unterstützt. Die Dokumentation der informierten Entscheidung sollte ein wichtiges Qualitätskriterium sein.

Schlüsselwörter

Informierte Entscheidung · Evidenzbasierte Medizin · Entscheidungshilfe · Screening · Abdominales Aortenaneurysma

Ethical aspects of screening for abdominal aortic aneurysms (AAA)

Abstract

Background. For implementation of a screening program specific quality criteria have to be taken into account. The benefits have to outweigh the harm. Multimorbidity of the target group of elderly people requires particular consideration of the quality of life. Further important indicators of quality for the ethical appraisal of a screening program are the allocation of resources, quality assurance and informed decision making. The core element of informed decision making is evidence-based health information.

Methods. A search was carried out for health information and decision aids (DAs) for abdominal aortic aneurysms (AAA) based on a systematic literature search in PubMed, PsycINFO, PSYNDEX and for German language material in Google. Identified information was rated with respect to the objectives, presentation of benefits and harm and evaluation of the results.

Results. A total of 1639 titles and 8 full text articles were reviewed. No AAA-related DAs

were evaluated in a randomized controlled trial. The search revealed no relevant health information or DAs in the German language. The UK National Screening Committee provides extensive information material but without a standard presentation of the relevant contents. An example of an AAA-related DA for potential use in Germany is presented.

Conclusion. Implementation of an AAA screening program in Germany would require the development of evidence-based health information or DAs to support informed decision making. The documentation of the informed decision making should be a relevant parameter in quality assurance.

Keywords

Informed decision making · Evidence-based medicine · Decision aid · Screening · Abdominal aortic aneurysm

Inhaltsverzeichnis

An die Leserin, an den Leser – Ziele dieser Broschüre
Erläuterungen zu den Informationen
Bauchaortenaneurysmen
Früherkennung des Bauchaortenaneurysmas - Wer wird zum Screening eingeladen?
Die informierte Entscheidung - Ethische Leitlinien zur Information über Screening
Trugschlüsse bei der Früherkennung
Wahrscheinlichkeit an einem Bauchaortenaneurysma zu erkranken oder zu versterben
Screening mit einer Ultraschalluntersuchung
Ergebnisse eines Ultraschall-Screenings
Nutzen und Schaden des Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen
Weitere Tests zum Screening auf ein Bauchaortenaneurysma
Vorbeugung (Prävention)
Behandlung des Bauchaortenaneurysmas
Weitere Informationsquellen

Abb. 1 ◀ Inhaltsverzeichnis einer Muster-Entscheidungshilfe

bewertung ist differenziert zu betrachten, sodass im Einzelfall über die Sinnhaftigkeit und Zumutbarkeit einer Screeninguntersuchung diskutiert werden muss. Die Entscheidung für ein AAA-Screening setzt voraus, dass eine operative Korrektur bei einem positiven Befund in Erwägung gezogen wird. Oresanya et al. [31] diskutieren den Zusammenhang zwischen speziellen geriatrischen Gesundheitsproblemen und einem erhöhten Operationsrisiko in Bezug auf Mortalität und postoperativen Komplikationen. Sie betonen die Notwendigkeit einer informierten Entscheidungsfindung unter Berücksichtigung der individuellen Behandlungsziele und einer möglichst realistischen Einschätzung des persönlichen Operationsrisikos.

Zentrales Element einer informierten Entscheidung sind evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (EBGI) oder Entscheidungshilfen (EH) [10]. EH basieren auf EBGI und bieten darüber hinaus Unterstützung beim individualisierten Abwägen der Entscheidungsoptionen [33]. Für EBGI liegen international definierte Qualitätskriterien vor [6, 40]. Relevante Inhalte und Metainformationen werden durch ethische Leitlinien definiert [17].

Neben der Bereitstellung von EBGI ist die Dokumentation, dass potenzielle Screeningteilnehmer eine informierte Entscheidung treffen konnten, ein wesentliches Qualitätskriterium für die

Implementierung eines Screeningprogramms. Hierzu müssten Strukturen für die Umsetzung geschaffen werden. Der Informationsprozess müsste unabhängig von den Anbietern des Screenings erfolgen. Am Beispiel des Mammographiescreenings wird deutlich, dass trotz Vorliegen von evidenzbasierten EH [20] die Informationsprozesse im deutschen Screeningprogramm nicht geeignet sind, den Frauen informierte Entscheidungen zu ermöglichen [15].

Der Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit besteht in der Überprüfung, ob für das AAA-Screening eine entsprechende Gesundheitsinformation oder EH in deutscher Sprache vorliegt, bzw. ein internationales Angebot den Qualitätskriterien genügt, um übersetzt und in Deutschland genutzt zu werden. Zusätzlich werden beispielhaft eigene Entwürfe zu einzelnen Ausschnitten einer EH zum Screening auf AAA dargestellt.

Material und Methoden

In einer systematischen Bestandsaufnahme von EBGI und EH wurden in 05/2014 die Datenbanken PubMed, PsycINFO und PSYNDEX unter Kombination von Suchbegriffen wie „aortic aneurysm AND health information“ ohne Limitierungen durchsucht. Eingeschlossen wurden Publikationen zu pilotierten oder evaluierten EBGI und EH zum Screening und zur Therapie des AAA. Unter Pilotierung ist

eine Überprüfung auf Verständlichkeit, Machbarkeit, Akzeptanz oder Nutzerfreundlichkeit in qualitativen oder quantitativen Designs zu verstehen. Eine Evaluation sollte in einer RCT erfolgen. Relevante Endpunkte sind Wissen, Verstehen, Risikowahrnehmung oder eine informierte Entscheidung [34]. Ergänzend wurden die Begriffe „Entscheidungshilfe“, „Patienteninformation“ und „Aortenaneurysma“ sowie die Begriffe „screening“ und „aortic aneurysm“ in die Internetsuchmaschine Google eingegeben und jeweils die ersten 100 Treffer gescreent. Zudem wurden gezielt Internetseiten bekannter nationaler und internationaler Anbieter durchsucht (Tab. 2).

In den identifizierten Gesundheitsinformationen und EH wurde zunächst untersucht, ob Nutzen und Schaden entsprechend den Kriterien für EBGI [6] dargestellt waren. War dies gegeben, wurden weitere Aspekte untersucht:

- Werden relevante Inhalte für eine informierte Entscheidung kommuniziert?
- Ist die Zielsetzung eine informierte Entscheidung?
- Wurde die Information evaluiert oder pilotiert?

Ergebnisse

Datenbankrecherche

In der Datenbankrecherche wurden 1639 Titel identifiziert und 8 Publikationen im Volltext beurteilt. Fünf Arbeiten waren nicht relevant (Referenzen über die Autorinnen verfügbar). Es wurde keine EH zum Screening auf ein AAA und keine durch eine RCT evaluierte EH gefunden.

Ubbink et al. [41] haben eine digitale EH zur Therapie entwickelt. Eine Pilotierung hat die Verständlichkeit und Nutzerfreundlichkeit bestätigt. Eine RCT, deren Protokoll registriert ist, wurde für 2012 angekündigt, ist bisher aber nicht erschienen. Die Antwort auf eine Anfrage an die Autoren steht aus. Berman et al. [4] haben ein individualisiertes und interaktives Format entwickelt, um Patienten über die möglichen Therapien des AAA zu informieren sowie ihnen eine informierte Meinungsbildung und Diskussion mit

Trugschlüsse bei der Früherkennung

Warum Früherkennung scheinbar die Prognose verbessern kann, auch wenn die Lebenserwartung nicht verlängert wird

Eine frühe Diagnose bedeutet nicht automatisch ein längeres Leben

Stellen Sie sich vor, im Alter von 70 Jahren stirbt eine Person an der Ruptur eines Bauchaortenaneurysmas (BAA). Mit Früherkennungsuntersuchung könnte das BAA bereits mit 65 Jahren festgestellt werden. Hat das BAA einen Durchmesser kleiner 5 cm wird die Person in den folgenden Jahren weiter beobachtet. Stirbt dieser Mensch trotzdem im Alter von 70 Jahren an der Ruptur des BAA, hätte die Früherkennung das Leben nicht verlängert. Verlängert hätte sich nur die Zeit, die der betroffene Mensch mit der Diagnose BAA gelebt hätte.

Beispiel für eine Lebenserwartung, wenn eine frühere Diagnose die Prognose nicht verbessert

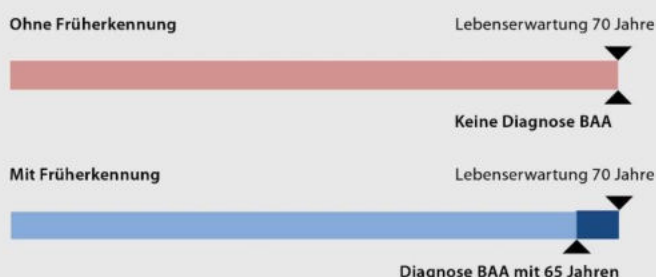


Abb. 2 ▲ Trugschlüsse bei der Früherkennung

Ergebnisse einer Ultraschalluntersuchung

Was passiert, wenn ein Bauchaortenaneurysma (BAA) diagnostiziert wird?

Ob nach der Diagnose BAA weitere Untersuchungen, regelmäßige Kontrollen oder eine Operation empfohlen werden, hängt von der Größe des BAA ab. Ziel ist es, eine Ruptur zu verhindern. Das Risiko für eine Ruptur steigt mit Zunahme des Durchmessers des BAA an.

Durchmesser des BAA	Rupturrisiko pro Jahr
kleiner 3 cm	0%
3 bis 3,9 cm	0,4%
4 bis 4,9 cm	1,1%
5 bis 5,9 cm	3,3%
6 bis 6,9 cm	9,4%
7 bis 7,9 cm	24,0%

Beispiel:
Werden 1.000 Männer mit einem BAA mit einem Durchmesser zwischen 5 und 5,9 cm ein Jahr beobachtet, kommt es bei 33 der 1.000 Männer zu einer Ruptur.

Bei Rauchern und bei Personen mit Bluthochdruck geht man von einem höheren Rupturrisiko aus.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen können notwendig sein, weil ein BAA mit der Zeit größer werden kann. Dabei nimmt der Durchmesser pro Jahr um etwa 2 bis 3 mm (= 0,2 – 0,3 cm) zu. Bei Rauchern kann die jährliche Zunahme größer sein. Bei Personen mit Diabetes kann sie geringer sein.

[Platzhalter für Quellenangaben]

Abb. 3 ▲ Ergebnisse einer Ultraschalluntersuchung. Datenextraktion aus [27, 38]

dem Arzt zu ermöglichen. Machbarkeit und Akzeptanz wurden in einer Pilotierung bestätigt. Beide EH sind nicht frei zugänglich, sodass eine Bewertung nicht möglich ist.

Stiggelbout et al. [36] haben in einer RCT mit 100 Teilnehmern individualisierte Risikodarstellungen mit allgemei-

nen Informationen zu Therapieoptionen verglichen. Es gibt Hinweise, dass die individualisierte Information zu einem besseren Verständnis und zu einer aktivierten Teilhabe führt.

Internetrecherche – deutschsprachig

Es konnte keine relevante deutschsprachige Information zur Therapie oder zum Screening des AAA identifiziert werden, die eine Nutzen-Schaden-Darstellung entsprechend den Kriterien für EBGI beinhaltet.

Internetrecherche – englischsprachig

Es wurden zwölf Treffer zur weiteren Beurteilung identifiziert. In Großbritannien und Nordirland (United Kingdom, UK) wurde ein AAA-Screening-Programm implementiert. Auf der zentralen Webseite des NHS und dem UK NSC zum AAA-Screening-Programm stehen eine EH sowie zahlreiche Informationen zum Screening und zur Behandlung zur Verfügung [22]. Benanntes Ziel ist eine informierte Entscheidung. Nutzen und Risiken werden numerisch und grafisch dargestellt. Endpunkte sind eine AAA-assoziierte Mortalität und die Häufigkeit operativer Eingriffe. Angaben zur Gesamtmortalität und Testgüte fehlen. Einzelne Regionen des UK bieten weitere Informationen an. Die Nutzen-Schaden-Darstellung ist heterogen und entspricht nur teilweise den Kriterien für EBGI. Insgesamt werden umfangreiche Informationen angeboten. Es gibt jedoch keine einheitliche Darstellung, die alle relevanten Aspekte erfasst. Es gibt keinen Hinweis auf eine Pilotierung oder Evaluation. Eine weitere EH zum AAA-Screening wurde über OHRI identifiziert [14]. Die EH bietet nur eine unvollständige Nutzen-Schaden-Darstellung.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die bestehenden Angebote nicht die notwendigen Informationen liefern, um eine informierte Entscheidung zur Inanspruchnahme des AAA-Screenings treffen zu können.

Darstellung von Nutzen und Schaden am Beispiel des AAA-Screenings

Im Folgenden soll exemplarisch gezeigt werden, wie Nutzen und Schaden eines AAA-Screenings kommuniziert wer-

Nutzen und Schaden des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen

Können durch Früherkennung mit einer Ultraschalluntersuchung Todesfälle durch Bauchaortenaneurysmen (BAA) verhindert werden?

Üblicherweise wird der Nutzen als relative Risikoreduktion dargestellt:

- Früherkennung mit einer Ultraschalluntersuchung vermindert die Sterblichkeit durch BAA um 44%.
(14 Männer weniger sterben an einem BAA, 14 von 32 = 44%)

In Absolutprozent dargestellt ergibt sich folgender Nutzen:

- Früherkennung mit einer Ultraschalluntersuchung vermindert die Sterblichkeit durch BAA um 0,14%.
(14 von 10.000 Männern weniger sterben an einem BAA, 14 von 10.000 = 0,14%)

Beide Darstellungen sind möglich.



Was steckt hinter diesen Zahlen?

Die folgende Tabelle zeigt den Nutzen und fehlenden Nutzen des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen. Die Zahlen ergeben sich durch eine vereinfachende Zusammenfassung der verfügbaren Ergebnisse aus randomisiert-kontrollierten Studien. In diesen Studien wurden Männer im Alter zwischen 65 und 80 Jahren untersucht. In einer Gruppe ohne Screening und in einer Gruppe mit Screening werden jeweils 10.000 Personen über 5 Jahre beobachtet.

	Ohne Screening	Mit Screening
Verstorben am BAA	32	18
Nicht verstorben am BAA	9.968	9.982

Insgesamt versterben in dem Zeitraum von 5 Jahren etwa 1300 von 10.000 Männern. Es gibt keinen Unterschied zwischen den Gruppen mit und ohne Ultraschallscreening.

Nutzen?

Über einen Zeitraum von 5 Jahren versterben von 10.000 Männern ohne Screening 32 Männer am BAA, von 10.000 Männern mit Screening versterben 18 Männer am BAA. Es haben etwa 14 Männer insofern einen Nutzen von dem Screening, als sie in dieser Zeit nicht an einem BAA starben.

Etwa 9.986 von 10.000 Männern haben keinen Nutzen: 9.982 Männer wären auch ohne Ultraschallscreening in diesen 5 Jahren nicht an einem BAA verstorben und 18 versterben trotz Ultraschallscreening am BAA.

[Platzhalter für Quellenangaben]

Abb. 4 ▲ Nutzen und Schaden des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen. Datenextraktion aus [7]

den könnten, um den Bürgern eine informierte Entscheidung zu ermöglichen. Die numerischen Angaben sind beispielhaft zu verstehen und beruhen nicht auf einer vollständigen Aufarbeitung der Evidenz. Gestaltungsvorlage ist eine evaluierte Gesundheitsinformation zum Darmkrebscreening [35]. Berücksichtigt wurden die Kriterien für EBGI [6] und aktuelle Ergebnisse aus einer noch unveröffentlichten Leitlinie für die Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen [34].

■ **Abb. 1** gibt einen Überblick, welche Aspekte in einer EBGI zum AAA-Screening angesprochen werden sollten.

■ **Abb. 2** informiert über Trugschlüsse. Der Nutzen von Früherkennungsuntersuchungen wird häufig überschätzt. Bürger sollten darüber informiert werden, dass z. B. eine frühe Diagnose keinen Einfluss auf die Lebenserwartung haben muss.

■ **Abb. 3** informiert über befundabhängige Risiken. Bürger benötigen vor der Untersuchung Informationen, welche Befunde auftreten können und was diese bedeuten. Die Empfehlungen bezüglich weiterer Kontrollen oder operativer Eingriffe

(hier aus Platzgründen nicht dargestellt) hängen von der Größe des AAA und dem Rupturrisiko ab. Der Patient soll sein Risiko realistisch einschätzen können, um über weitere Maßnahmen zu entscheiden.

■ **Abb. 4** stellt exemplarisch den Nutzen in Bezug auf die AAA-assoziierte Mortalität dar. Die Darstellung des Nutzens in Relativprozent kann zu einer Überschätzung führen [32]. Die Kommunikation der absoluten Zahlen soll das Verstehen und die Risikowahrnehmung verbessern.

Eine vollständige Darstellung aller Nutzen und Risiken ist in diesem Beitrag nicht möglich. Wichtige Aspekte sind die Risiken der Ultraschalluntersuchung durch Zufallsbefunde, die zu unnötigen weiteren medizinischen Eingriffen führen, der mögliche Schaden durch vermehrte elektive Eingriffe zur Behandlung von AAA und der Einfluss des Screenings auf die Lebensqualität. Erforderlich wären auch Informationen zur Unsicherheit der Evidenz in Bezug auf Wirksamkeit des Screenings oder zur Testgüte (falsch-positive und falsch-negative Befunde).

Fazit für die Praxis

- Der verantwortliche Einsatz knapper Ressourcen in einem solidarischen Gesundheitssystem erfordert eine evidenzbasierte Nutzenbewertung neu einzuführender Maßnahmen. Neben Mortalität und Morbidität müssen auch psychosoziale Aspekte und der Einfluss auf die Lebensqualität berücksichtigt werden.
- Bisherige Daten zum Nutzen-Schaden-Verhältnis beruhen auf wenigen randomisiert-kontrollierten Studien. Ein Nachweis, dass die Gesamtmortalität gesenkt wird, konnte bisher nicht erbracht werden.
- In der Zielgruppe der älteren Menschen, die häufig durch zahlreiche Komorbiditäten belastet sind, wäre eine verlässliche Aussage über einen Gewinn an Lebensqualität von großer Bedeutung. Die Evidenz hierzu ist bisher allerdings unzureichend und inkonsistent [13].
- Die Nutzenbewertung des Screeningprogramms auf AAA hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte durch das IQWiG muss abgewartet werden.

- **Evidenzbasierte Informationen bilden ein zentrales Element einer informierten Entscheidung. Diese liegen bislang zum AAA nicht vor.**
- **Sollte die Einführung eines Screeningprogramms beschlossen werden, besteht im deutschsprachigen Raum Entwicklungsbedarf für eine evidenzbasierte Gesundheitsinformation bzw. Entscheidungshilfe. Zudem müssten Strukturen zur unabhängigen Informationsvermittlung geschaffen werden.**
- **Die informierte Entscheidung muss ein zentrales Qualitätskriterium sein.**

Korrespondenzadresse



J. Lühnen
MIN-Fakultät,
Gesundheitswissenschaften,
Universität Hamburg
Martin-Luther-King-Platz 6,
20146 Hamburg
julia.luehnen@uni-hamburg.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. J. Lühnen, T. Richter und I. Mühlhauser geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Aleksic M, Böhner H, Kröger K et al (2013) BAA und Demenz: Was tun? Gefäßchirurgie 18:656–658
2. Andermann A, Blancaquaert I, Beauchamp S et al (2008) Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years. Bull World Health Organ 86:317–319
3. Ashton HA, Gao L, Kim LG et al (2007) Fifteen-year follow-up of a randomized clinical trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms. Br J Surg 94:696–701
4. Berman L, Curry L, Goldberg C et al (2011) Pilot testing of a decision support tool for patients with abdominal aortic aneurysms. J Vasc Surg 53:285–292 e281
5. Berndt C (2014) Wenn Mäuse Speck bewachen. Süddeutsche Zeitung 19.05.2014
6. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A (2010) What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. Patient Educ Couns 78:316–328
7. Cosford PA, Leng GC (2007) Screening for abdominal aortic aneurysm. Cochrane Database Syst Rev:CD002945
8. Deutscher Bundestag (2002) Brustkrebs – Mehr Qualität bei Früherkennung, Versorgung und Forschung – Für ein Mammographie-Screening nach Europäischen Leitlinien. Bundesanzeiger. Drucksache 14/9122
9. Deutscher Bundestag (2012) Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG). Bundesanzeiger. Drucksache 17/11264
10. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierter Medizin E.V. (2010) Die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 104:66–68
11. Eckstein H-H (2009) Nachwuchsförderung. Ein Muss für die Gefäßchirurgie! Gefäßchirurgie 14:264–265
12. Getz L, Sigurdsson JA, Hetlevik I (2003) Is opportunistic disease prevention in the consultation ethically justifiable? BMJ 327:498–500
13. Guirguis-Blake JM, Beil TL, Senger CA et al (2014) Ultrasonography screening for abdominal aortic aneurysms: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 160:321–329
14. <http://decisionaid.ohri.ca/>. Zugegriffen: 09. Mai 2014
15. <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/pm-mammographie-screening-20140508.pdf>. Zugegriffen: 05. Juni 2014
16. <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-nutzen-und-kosten-im-gesundheitswesen.pdf>. Zugegriffen: 05. Juni 2014
17. http://www.gmc-uk.org/static/documents/content/Consent_-_English_0414.pdf. Zugegriffen: 12. Mai 2014
18. http://www.mammo-programm.de/cms_upload/datenpool/zertifizierungsverfahren_20051118.pdf. Zugegriffen: 21. Mai 2014
19. <http://www.mdr.de/nachrichten/mitteldeutschland-droht-erheblicher-aerztmangel100.html>. Zugegriffen: 25. Mai 2014
20. <http://www.nationales-netzwerk-frauengesundheit.de/veroeffentlichungen/>. Zugegriffen: 05. Juni 2014
21. <http://www.presseportal.de/pm/110520/2675434/>. Zugegriffen: 20. Mai 2014
22. <http://www.screening.nhs.uk/>. Zugegriffen: 12. Mai 2014
23. <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/>. Zugegriffen: 01. Juni 2014
24. <https://www.iqwig.de/>. Zugegriffen: 01. Juni 2014
25. https://www.iqwig.de/download/513-04_Berichtsplan_Ultraschall-Screening-auf-Bauchaortenaneurysmen.pdf. Zugegriffen: 21. Mai 2014
26. Helou A (2014) Krebsfrüherkennung im Nationalen Krebsplan. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 3:288–293
27. Law MR, Morris J, Wald NJ (1994) Screening for abdominal aortic aneurysms. J Med Screen 1:110–115 (discussion 115–116)
28. Lindholt JS, Juul S, Fasting H et al (2005) Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial. BMJ 330:750
29. Marckmann G, In Der Schmitt J (2014) Cancer screening from the perspective of public health ethics. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 57:327–333
30. Mühlhauser I (2014) Zur Überschätzung des Nutzens von Prävention. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen (ZEFQ) 108:208–218
31. Oresanya LB, Lyons WL, Finlayson E (2014) Preoperative assessment of the older patient: a narrative review. JAMA 311:2110–2120
32. Schwartz LM, Woloshin S, Black WC et al (1997) The role of numeracy in understanding the benefit of screening mammography. Ann Intern Med 127:966–972
33. Stacey D, Legare F, Col NF et al (2014) Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev 1:CD001431
34. Steckelberg A, Albrecht M, Mühlhauser I et al (2013) Evidenz-basierte Leitlinie für die Erstellung von Evidenz-basierten Gesundheitsinformationen. (unveröffentlichte Fassung)
35. Steckelberg A, Hulfenhaus C, Haastert B et al (2011) Effect of evidence based risk information on „informed choice“ in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. BMJ 342:d3193
36. Stiggelbout AM, Molewijk AC, Otten W et al (2008) The impact of individualized evidence-based decision support on aneurysm patients' decision making, ideals of autonomy, and quality of life. Med Decis Making 28:751–762
37. Streh D (2014) Participation rate or informed choice? Rethinking the European key performance indicators for mammography screening. Health Policy 115:100–103
38. Sweeting MJ, Thompson SG, Brown LC et al (2012) Meta-analysis of individual patient data to examine factors affecting growth and rupture of small abdominal aortic aneurysms. Br J Surg 99:655–665
39. Thompson SG, Ashton HA, Gao L et al (2009) Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study. BMJ 338:b2307
40. Trevena LJ, Davey HM, Barratt A et al (2006) A systematic review on communicating with patients about evidence. J Eval Clin Pract 12:13–23
41. Ubbink DT, Knops AM, Molenaar S et al (2008) Design and development of a decision aid to enhance shared decision making by patients with an asymptomatic abdominal aortic aneurysm. Patient Prefer Adherence 2:315–322
42. Wegwarth O, Schwartz LM, Woloshin S et al (2012) Do physicians understand cancer screening statistics? A national survey of primary care physicians in the United States. Ann Intern Med 156:340–349
43. Wilson J, Jungner G (1968) Principles and practice of screening for disease. WHO, Geneva (Public Health Paper Number 34)

8. Diskussion

In dieser Dissertation wurde exemplarisch die oft noch unzureichende Umsetzung des ethischen und rechtlichen Anspruchs aller Bürgerinnen und Bürger auf informierte Entscheidungen in gesundheitlichen Fragen beleuchtet und mögliche Interventionen zur Förderung der informierten Entscheidungsfindung präsentiert.

Schwerpunkt ist die Entwicklung und Evaluation einer komplexen Intervention, welche sich an rechtliche Betreuerinnen und Betreuer richtet und darauf abzielt, die Autonomie von Menschen mit Demenz zu stärken und informierte Entscheidungen bei stellvertretenden Entscheidungen zu fördern. Das Thema rechtliche Betreuung wurde im wissenschaftlichen Kontext bisher kaum berücksichtigt. Insofern stellt die systematische und evidenzbasierte Entwicklung des Schulungsprogramms, gemäß den Kriterien des UK MRC Leitfadens zur Erstellung und Evaluation komplexer Interventionen (60), ein Novum dar. Insbesondere die ausführliche Exploration der Bedarfe der Zielgruppen ist hierbei herauszustellen, die einen vertieften Einblick in den (gewünschten) Ablauf von Entscheidungen im Rahmen von rechtlichen Betreuungen gibt (55). Das Schulungsprogramm PRODECIDE möchte Betreuerinnen und Betreuer befähigen, strukturierte Entscheidungsprozesse unter bestmöglicher Einbeziehung der betreuten Person zu gestalten und informierte, partizipative Entscheidungen zu unterstützen bzw. stellvertretend zu treffen.

Standardisierte Qualitätsmerkmale für die Eignung von Betreuerinnen und Betreuern fehlen weiterhin, allerdings wurde 2018 der Abschlussbericht zur *Qualität in der rechtlichen Betreuung* vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz veröffentlicht (52). In dem diesem Bericht zugrundeliegenden Forschungsprojekt wurde zunächst ein Konzept zur Beschreibung von Betreuungsqualität entwickelt und auf dessen Grundlage Befragungen und qualitative Fallstudien durchgeführt (52). Die Zielformulierung, in der rechtlichen Betreuung Konzepte und Methoden zur unterstützten Entscheidungsfindung zu entwickeln (52), knüpft an eine aktuelle und international geführte Diskussion an. Diskutiert wird, inwieweit Artikel 12 der UN Behindertenrechtskonvention, in dem das Selbstbestimmungsrecht von Menschen mit Behinderungen betont wird (53), in den jeweiligen Gesetzgebungen zu Betreuung bzw. Vormundschaft umgesetzt wird (66). Der UN-Fachausschuss für die Rechte von Menschen mit Behinderungen kritisiert das deutsche System als vertretungsorientiert (67), da Entscheidungen nicht nur unterstützt, sondern erforderlichenfalls auch übernommen werden können. Neunundfünfzig Prozent der für den Qualitätsbericht befragten Berufsbetreuerinnen und Betreuer gaben an, dass die Stärkung der Autonomie und Selbstbestimmung nur für weniger als die Hälfte der von ihnen betreuten Personen möglich ist (52). Inwieweit diese Einschätzung realistisch ist, wurde nicht überprüft. Die am häufigsten genannte Maßnahme zur

Stärkung der Selbstbestimmung ist die, andere Personen, also beispielsweise Ärztinnen und Ärzte, darauf hinzuweisen, dass Menschen trotz Betreuung selbst bestimmen und entscheiden können (52). So wurde auch das Sicherstellen der Aufklärung der oder des Betreuten über medizinische Sachverhalte als ein Qualitätsindikator definiert (52). Die Schulung PRODECIDE zielt darauf ab, die Autonomie von Menschen mit Demenz zu fördern. Betreuerinnen und Betreuer sollen zu einem strukturierten Vorgehen in Entscheidungsprozessen, unter Berücksichtigung der Entscheidungskonzepte (freier, vorausverfügter oder mutmaßlicher Wille, Entscheidungsübernahme falls erforderlich) und einem angemessenen, partizipativen Rollenverständnis der Entscheidungsbeteiligten befähigt werden. Hierbei haben Betreuerinnen und Betreuer nicht nur die Aufgabe, gegenüber Ärztinnen und Ärzten das Recht auf eine umfassende Aufklärung und die Beteiligung an Entscheidungen einzufordern – was schon im normalen Arzt-Patienten-Verhältnis schwierig sein kann – sondern dem vorausgehend einzuschätzen, inwieweit der betreute Mensch selber partizipieren kann und entsprechend dessen Rechte und Wünsche zu vertreten.

Laut Qualitätsbericht schätzen 80% der befragten Betreuerinnen und Betreuer ihre Kenntnisse in der Gesundheitsversorgung als mindestens gut ein (52). Als für die Gesundheitsversorgung notwendig, werden hier beispielsweise Kenntnisse über den Umgang mit altersdementen Menschen, über die Behandlung mit Psychopharmaka, zu Patientenrechten und über die Einwilligungsfähigkeit beschrieben. Basierend auf den Pilottestungen der Erhebungsinstrumente für die randomisiert kontrollierte Studie zur Evaluation des Schulungsprogramms PRODECIDE (54) gehen wir von einem deutlich niedrigeren Anteil von Betreuerinnen und Betreuern aus, die gute Kenntnisse in der Gesundheitsversorgung haben. Die randomisiert-kontrollierte Studie wird zeigen, ob die Schulung zu einem besseren Verständnis von Entscheidungsprozessen und zu einer realistischeren Erwartung bezüglich Nutzen und Schaden der exemplarischen Maßnahmen führen kann. Die Studie läuft noch bis Januar 2020, so dass derzeit noch keine Ergebnisse vorliegen.

Als primärer Endpunkt wurde Wissen, als notwendige Bedingung für eine informierte Entscheidung, auf Ebene der Betreuerinnen und Betreuer definiert. Um eine informierte Entscheidung zu messen, müssten neben Wissen, die persönlichen Präferenzen sowie die Umsetzung der Entscheidung erhoben werden (7). Übernehmen Betreuerinnen oder Betreuer eine Entscheidung, sind aber nicht Ihre Präferenzen maßgeblich, sondern die des betreuten Menschen. Da es aber nur zu einer Entscheidungsübernahme kommt, wenn der (mutmaßliche) Wille nicht mehr ermittelt werden kann, können Präferenzen der Klientinnen und Klienten dann nicht mehr oder nur noch eingeschränkt erfasst werden. Studien haben gezeigt, dass es selbst bei Angehörigen oder anderen nahestehenden Personen, die Entscheidungen übernehmen, nur eine geringe Übereinstimmung mit der betroffenen Person bei Aussagen zu Behandlungspräferenzen gibt (68-70). Die sekundären Endpunkte sollen

Hinweise darauf geben, ob das in der Schulung erworbene Wissen in der Praxis angewendet werden kann und ob die Schulung somit einen Einfluss auf Entscheidungsprozesse hat. Bei einer kritischen Auseinandersetzung mit Nutzen und Schaden der drei exemplarischen Maßnahmen (PEG; FEM und Antipsychotika) ist von einer Reduktion dieser Autonomie einschränkenden Maßnahmen auszugehen. Bisher fehlen Anhaltspunkte, wie groß ein zu erwartender Effekt in dieser Zielgruppe sein könnte. Schulungsmaßnahmen, die Pflegende und Ärzte adressieren, konnten Effekte hinsichtlich einer Reduktion von FEM und Antipsychotika zeigen (71, 72). Die Publikation neuerer Ergebnisse steht noch aus (73, 74).

In der Pilotierung hatte sich gezeigt, dass die bestehenden Inhalte für eine eintägige Veranstaltung zu umfangreich sind (55). Die laufende Dokumentation zur Rekrutierung liefert wiederum Hinweise darauf, dass ein zweitägiges Präsenzangebot für Betreuerinnen und Betreuer nur schwer realisierbar ist. Daher werden für eine bessere Implementierbarkeit in der laufenden Studie (54) E-learning Module entwickelt. Somit könnte ein zukünftiges Angebot nicht nur räumlich und zeitlich unabhängiger gestaltet, sondern auch an individuelle Bedarfe und Interessen angepasst werden.

Die Analyse der in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen (56) hat gezeigt, dass diese nicht den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen entsprechen und somit nicht geeignet sind, informierte Entscheidungen zu unterstützen. Auch wenn für die Analyse nur eine exemplarische Stichprobe ausgewählt wurde, ist von einer großen Übertragbarkeit auszugehen. Auch international werden Mängel schon seit Jahrzehnten diskutiert. Aufklärungsbögen werden vielfach weder als umfassend noch als gut lesbar oder verständlich beurteilt (64, 75-77). Vermutlich dienen die Bögen zu einem großen Teil lediglich der rechtlichen Absicherung der Ärztinnen und Ärzte und weniger der informierten Entscheidungsfindung der Patientinnen und Patienten. Hinzu kommt, dass die Entscheidung oftmals zu einem früheren Zeitpunkt gefallen ist, als bei der Unterschrift auf dem Aufklärungsbogen. Daher erscheint es nicht ausreichend, die Aufklärungsbögen nur gemäß den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zu revidieren. Vielmehr scheint es angebracht, die Entscheidungs- und Informationsprozesse zu explorieren um durch strukturelle Anpassungen zu erreichen, dass Patientinnen und Patienten die notwendigen Informationen auch zum Zeitpunkt der Entscheidungsfindung erhalten. Aktuell hat das IQWiG sechs neue Entscheidungshilfen zu operativen Eingriffen herausgegeben (78). Grundlage ist eine Richtlinie zur Umsetzung des in §27b Sozialgesetzbuch (SGB) V festgelegten Zweitmeinungsverfahrens. Die Entscheidungshilfen sollen die Patientinnen und Patienten in ihrer Entscheidungsfindung unterstützen, wenn sie vor einem elektiven Eingriff eine zweite Meinung einholen.

Die Implementierung der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* (31) soll dazu beitragen, langfristig eine umfassende Versorgung mit evidenzbasierten, qualitativ hochwertigen Informationen

und Entscheidungshilfen sicherzustellen, so dass informierte Entscheidungen gefördert werden. Die beiden hier eingeschlossenen Arbeiten aus dem Leitlinienprojekt (57, 58) geben einen Einblick in die umfangreichen systematischen Recherchen und die Evidenzsynthesen nach GRADE (42), welche die Grundlage für die Leitlinienempfehlungen bilden. Insbesondere bei den hier aufgenommenen Beispielen, der Verwendung von Bildern und Grafiken in Informationsmaterialien, zeigt sich ein noch erheblicher Forschungsbedarf. Für die Aktualisierungsverfahren der Leitlinie soll daher ein Konzept entwickelt werden, welches auch kurzfristige Anpassungen an aktuelle Entwicklungen ermöglicht (79). Seit Juni 2018 läuft ein durch den Innovationfond gefördertes Projekt zur Implementierung der Leitlinie. In diesem Projekt wird die Nutzung der Leitlinie in Kombination mit einem Schulungsprogramm für die Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen in einer randomisiert-kontrollierten Studie evaluiert (Studienprotokoll in Vorbereitung). Die Schulungsmodule wurden an ein Blended Learning Format adaptiert. Sie werden derzeit in einer qualitativen Studie hinsichtlich Machbarkeit, Verständlichkeit und Akzeptanz pilotiert und optimiert (80). Parallel wird für den primären Endpunkt ein Bewertungsinstrument für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen entwickelt und validiert. Das Instrument operationalisiert die Empfehlungen der Leitlinie und soll so die Qualität von Gesundheitsinformationen abbilden.

Auch für Früherkennungsuntersuchungen besteht zunehmend der Anspruch, vor einer möglichen Teilnahme, über Nutzen und Schaden zu informieren, insbesondere über Fehl- und Überdiagnosen. Beispielsweise steht Frauen, die zum Mammographie Screening eingeladen werden eine Entscheidungshilfe des IQWiG zur Verfügung. Das einmalige Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen ist seit 01.01.2018 für Männer ab 65 Jahren Kassenleistung (81). Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auch hierzu eine Versicherteninformation herausgegeben, in welcher knapp die wichtigsten Aspekte zu Nutzen und Schaden des Screenings dargestellt werden (82). Das Thema Lebensqualität sowie die besonderen Belange der Zielgruppe werden kaum berücksichtigt. Die Einführung des Screenings für Männer ab 65 Jahren erfolgte auf Grundlage der Nutzenbewertung durch das IQWiG (83). Das Screening und die sich ggf. anschließende Operation soll nicht nur die Sterblichkeit durch Aortenaneurysmen, sondern auch die Gesamtmortalität in dieser Zielgruppe senken können. Kritisiert wird an dieser Einschätzung, dass weitere mögliche Einflussfaktoren auf die Mortalität, beispielsweise das Einstellen des Rauchens oder ein veränderter Lebensstil nach der Diagnose eines Aneurysmas, in der Bewertung nicht berücksichtigt werden (84). Eine Analyse aus Schweden scheint diese Zusammenhänge zu bestätigen (86). In Deutschland ist eine Evaluation des Screening-Angebotes drei Jahre nach Inkrafttreten vorgesehen (81).

Fazit dieser Dissertation ist, dass die vorgestellten Projekte das Potential haben, Bürgerinnen und Bürger darin zu unterstützen, ihren Anspruch auf mehr Autonomie und Partizipation umzusetzen.

Allerdings können diese einzelnen Maßnahmen noch nicht ineinandergreifen. Betreuerinnen und Betreuer, die ihre Klientinnen und Klienten in informierten Entscheidungen unterstützen möchten, werden vielfach auf das Problem treffen, dass sie zwar Wissen, welche Informationen notwendig sind, sie diese aber nicht erhalten. Trotz der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* (31) stehen zu vielen Gesundheitsentscheidungen keine EBGI zur Verfügung. Das Erstellen von EBGI ist aufwendig und anspruchsvoll. Erstellerinnen und Ersteller benötigen entsprechende Kompetenzen, aber auch ausreichende zeitliche und finanzielle Ressourcen, um die Empfehlungen der Leitlinie umzusetzen. Hinzu kommt, dass beispielsweise vor operativen Eingriffen Strukturen fehlen, die sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten die Informationen auch zu einem Zeitpunkt erhalten, an dem die Entscheidungsfindung unterstützt werden kann. Insofern stellen die in dieser Arbeit vorgestellten Projekte Teilschritte auf dem Weg zu einer Implementierung von gemeinsamen, informierten Entscheidungsprozessen dar.

9. Ausblick

Entscheidungsprozesse in Gesundheitsfragen sind komplex und häufig sind verschiedene Akteure beteiligt, insbesondere dann, wenn rechtliche Betreuerinnen und Betreuer in diesen Prozess eingebunden sind. Alle Beteiligte benötigen Wissen, damit eine informierte, gemeinsame Entscheidungsfindung stattfinden kann. Dieses Wissen ist auch auf ärztlicher Seite nicht regelhaft vorhanden. Das *Kerncurriculum Basismodul – Evidenzbasierte Entscheidungsfindung*, ein Projekt des Fachbereichs *EbM in Aus-, Fort- und Weiterbildung* des DNEBM, richtet sich an alle in der Gesundheitsversorgung tätigen Berufsgruppen sowie Bürgerinnen und Bürgern mit dem Ziel, die Evidenzbasierung klinischer Entscheidungen zu fördern (86). Derzeit werden Pilotkurse für Ärztinnen und Ärzte angeboten. Betreuerinnen und Betreuer werden in dem Grundlagenmodul A der Schulung PRODECIDE darauf vorbereitet, ihre Rolle in einem informierten, gemeinsamen Entscheidungsprozess einzunehmen und die Rechte ihrer Klientinnen und Klienten zu vertreten. Durch die modulare Struktur des Schulungsprogramms ist eine Erweiterung des Programms (bspw. um ein Modul zur Recherche und kritischen Bewertung von Informationen) oder ein Austausch der thematischen Module (bspw. die Verordnung von Antidepressiva) möglich.

Das Thema Antipsychotika bei Menschen mit Demenz wird aber auch zukünftig von besonderer Relevanz sein. Die Verschreibungsraten sind europaweit unverändert hoch (26). In Deutschland werden für Menschen mit Demenz Verschreibungsraten von über 40% angegeben (87). Die Zahlen für FEM sinken dagegen seit Jahren. Dieser Trend bestätigte sich auch im letzten Bericht des *Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen* (25). Auch über medikamentöse Interventionen muss aufgeklärt und die Einwilligung der Patientin oder des Patienten eingeholt werden (11, 88). Stellvertretend sind rechtliche Betreuerinnen oder Betreuer aufzuklären. In der Praxis scheint aber das Bewusstsein, dass auch die Verordnung von Medikamenten einen aktiven Entscheidungsprozess erfordert, häufig zu fehlen. Aufgrund des nur geringen nachgewiesenen Nutzens, aber den teilweise erheblichen Nebenwirkungen von Antipsychotika bei Menschen mit Demenz (89-92), wäre hier ein sorgsamer Abwägungsprozess besonders wichtig.

Problematisch ist auch, dass Antipsychotika bei älteren Menschen weniger aufgrund einer medizinischen Indikation zur Reduktion von psychotischen Symptomen verschrieben werden, sondern eher wegen ihrer sedierenden Wirkung. Als Verschreibungsgründe wurden in einer Untersuchung im Raum München zu 44% allgemeine Unruhe oder Schlafstörung genannt, die häufigste Vergabezeit sind die Abend- bzw. Nachtstunden (93). Die medikamentöse Ruhigstellung mit Antipsychotika kann als eine chemische Freiheitseinschränkende Maßnahme (cFEM) bewertet werden. Betreuerinnen und Betreuer sind in diesem Fall nur dann befugt, stellvertretend ihre Einwilligung zu geben, wenn eine

betreuungsgerichtliche Genehmigung nach §1906 BGB vorliegt. Tatsächlich ist davon auszugehen, dass derzeit so gut wie keine Genehmigungsanträge gestellt werden, da Medikamente von den Beteiligten nicht als Fixierung angesehen werden (94). Hierdurch wird eine wichtige Kontrollinstanz umgangen, die Eingriffe in das Recht auf Freiheit und Autonomie von Menschen regelt.

Es hat sich an anderer Stelle gezeigt, dass die Modifikation von gerichtlichen Verfahren die Versorgungssituation beeinflussen kann. 2007 wurde der so genannte *Werdenfelser Weg* (95) mit dem Ziel ins Leben gerufen, durch eine Veränderung des Genehmigungsverfahrens, FEM zu reduzieren. Es ist eine bundesweite Implementierung gelungen, welche allerdings nicht durch eine systematische Evaluation begleitet wurde. Die Vermeidung von medikamentösen Fixierungen wurde als weiteres Ziel des *Werdenfelser Weges* formuliert. Auch die *Initiative München* (96) des Amtsgerichts München hat sich zum Ziel gesetzt, alle Professionen, die an der Verordnung von sedierenden Psychopharmaka beteiligt sind, zu sensibilisieren und das Thema offen zu diskutieren. National und international gibt es verschiedene Interventionen zur Reduktion von Antipsychotika, die sich an verschiedene Professionen (z.B. Pflegende) richten (97, 98). In Deutschland wurde kürzlich das Projekt EPCentCare abgeschlossen (73). Eine wissenschaftlich evaluierte Intervention für Akteure des Betreuungsgerichts in Deutschland konnte nicht identifiziert werden. Daher soll in einem folgenden Projekt eine Intervention zur besseren Umsetzung der Rechtsgrundlage §1906 BGB auf der Ebene des Betreuungsgerichts entwickelt und evaluiert werden. Ziel ist, durch die Veränderung von Entscheidungsprozessen, eine Reduktion von Antipsychotika bei älteren Menschen in Alten- und Pflegeeinrichtungen zu erreichen. Die Intervention soll Rechtspflegerinnen und Rechtspfleger sowie Richterinnen und Richter, die in gerichtlichen Betreuungsverfahren tätig sind, adressieren. Geplant ist, eine Verfahrensanweisung zum Umgang mit potentiellen cFEM bei älteren Menschen in Alten- und Pflegeeinrichtungen mit einer gesetzlichen Betreuung zu entwickeln. Das Verfahren sieht vor, dass das Betreuungsgericht im Rahmen der jährlichen Berichtserstattung durch die Betreuerinnen und Betreuer Informationen zu aktuellen Medikamentenverschreibungen erhält, so dass bei Hinweisen auf die Verschreibungen von Antipsychotika als mögliche cFEM Rückfragen bezüglich der Indikation und Notwendigkeit erfolgen sowie ggf. ein Genehmigungsverfahren initiiert werden können. Begleitend soll in den Gerichten eine Schulung zu Antipsychotika in Alten- und Pflegeheimen sowie zur Anwendung der Verfahrensanweisung angeboten werden. Die Inhalte der geplanten Schulung entsprechen im Wesentlichen den Inhalten des Modul D der Schulung PRODECIDE. Mit diesem Projekt könnten weitere Berufsgruppen in den Entscheidungsprozess einbezogen und durch die Kontrollinstanz, die das Betreuungsgericht darstellt, andere Akteure zu einem kritischen Umgang mit der Verschreibung von Antipsychotika angehalten werden.

Langfristiger Wunsch ist, dass die verschiedenen Interventionen dazu führen, dass alle an Entscheidungen in Gesundheitsfragen Beteiligte Kompetenzen und Haltungen entwickeln, die informierte, partizipative Entscheidungen fördern und deren regelhafte Umsetzung in der Praxis möglich machen.

10.Literatur

1. European Medicines Agency (EMA) (2009): Information on benefit-risk of medicines: patients', consumers' and healthcare professionals' expectations. Available from: https://www.ema.europa.eu/documents/other/information-benefit-risk-medicines-patients-consumers-healthcare-professionals-expectations_en.pdf (last accessed on 12 Feb 2019).
2. Hamann J, Neuner B, Kasper J (2007): Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. *Health Expect.* 10(4):358-63.
3. Mühlhauser I, Lenz M (2008): Verbesserung der Therapieergebnisse durch Patientenwissen? *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 102(4):223-30.
4. Braun B, Marstedt G (2014): Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt: Anspruch und Wirklichkeit. In: Böcken J, Braun B, Meierjürgen R (Hrsg.): *Gesundheitsmonitor 2014. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen.* Gütersloh: Verlag Bertelsmann Stiftung.
5. van Stam MA, Pieterse AH, van der Poel HG, Bosch J, Tillier C, Horenblas S, et al. (2018): Shared Decision Making in Prostate Cancer Care-Encouraging Every Patient to be Actively Involved in Decision Making or Ensuring the Patient Preferred Level of Involvement? *J Urol.* 200(3):582-9.
6. Bertelsmann Stiftung (2018): Gemeinsam entscheiden. Junge Ärzte bemängeln schlechte Rahmenbedingungen für Patientenbeteiligung im Klinikalltag. *Daten Analysen, Perspektiven.* Nr.4.
7. Marteau TM, Dormandy E, Michie S (2001): A measure of informed choice. *Health Expect.* 4(2):99-108.
8. Stiggelbout AM, Van der Weijden T, De Wit MP, Frosch D, Legare F, Montori VM, et al. (2012): Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ.* 344:e256.
9. Stacey D, Legare F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. (2017): Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 4:CD001431.
10. General Medical Council (2008): Consent: patients and doctors making decisions together. Available from: www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_index.asp (last accessed on 12 Feb 2019).
11. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, vom 20. Februar 2013. In: *Bundesgesetzblatt (BGBl.)* 2013; 277-82.
12. Richter-Kuhlmann E (2015): Nationaler Krebsplan – Perspektivwechsel: Patient. *Dtsch Arztebl Int.* 112(11):456.
13. Bundesministerium für Gesundheit (2017): Allianz für Gesundheitskompetenz. Available from: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2017/juni/allianz-fuer-gesundheitskompetenz.html> (last accessed on 12 Feb 2019).
14. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2018): Nationales Gesundheitsportal: Konzeptentwurf liegt vor. *Pressemitteilung.* Available from: <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2018/nationales-gesundheitsportal-konzeptentwurf-liegt-vor.8508.html> (last accessed on 12 Feb 2019).

15. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2018): Konzept für ein nationales Gesundheitsportal. IQWiG-Berichte. Nr.654.
16. Merchant FM, Dickert NW Jr, Howard DH (2018): Mandatory shared decision making by the centers for Medicare & Medicaid services for cardiovascular procedures and other tests. *JAMA*. 320(7):641-2.
17. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A (2010): What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns*. 78(3):316-28.
18. Trevena LJ, Davey HM, Barratt A, Butow P, Caldwell P (2006): A systematic review on communicating with patients about evidence. *J Eval Clin Pract*. 12(1):13-23.
19. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., Arbeitsgruppe Gute Praxis Gesundheitsinformation (2016): Gute Praxis Gesundheitsinformation. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*. 110(1):85-92.
20. International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration (2013). Available from: <http://ipdas.ohri.ca> (last accessed on 12 Feb 2019).
21. Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I (2005): Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich*. 99(6):343-51.
22. Kullenberg de Gaudry D, Grede N, Motschall E, Lins S (2015): Analysis of German nutrition brochures for pregnant women with evidence-based patient information criteria. *Patient Educ Couns*. 98(2):207-12.
23. Neumeyer-Gromen A, Bodemer N, Müller S, Gigerenzer G (2011): Ermöglichen Medienberichte und Broschüren informierte Entscheidungen zur Gebärmutterhalskrebsprävention? *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 54:1197-210.
24. Grabinski VF, Myckatyn TM, Lee CN, Philpott-Streiff SE, Politi MC (2018): Importance of shared decision-making for vulnerable populations: examples from postmastectomy breast reconstruction. *Health Equity*. 2(1):234-8.
25. Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS) (2014): Qualität in der ambulanten und stationären Pflege. 5. Pflege-Qualitätsbericht des MDS nach § 114a Abs. 6 SGB XI.
26. Janus SI, van Manen JG, MJ IJ, Zuidema SU (2016): Psychotropic drug prescriptions in Western European nursing homes. *Int Psychogeriatr*. 28(11):1775-90.
27. Legare F, Adekpedjou R, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID, et al. (2018): Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 7:Cd006732.
28. Rummer A, Scheibler F (2016): Patientenrechte: Informierte Entscheidung als patientenrelevanter Endpunkt. *Dtsch Arztebl*. 113(8):A-322 / B-272 / C-.
29. Berry DC, Knapp P, Raynor DK (2002): Provision of information about drug side-effects to patients. *Lancet*. 359(9309):853-4.
30. Natter HM, Berry DC (2005): Effects of presenting the baseline risk when communicating absolute and relative risk reductions. *Psychol Health Med*. 10(4):326-34.

31. Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg. Available from: <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/> (last accessed on 12 Feb 2019).
32. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. (2010): Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ*. 182(10):1045-52.
33. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (2014): SIGN 50: a guideline developer's handbook. Edinburgh: SIGN. Available from: <http://www.sign.ac.uk> (last accessed on 12 Feb 2019).
34. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und die Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung "äzq" (2001): Regelwerk für die Erstellung von Leitlinien. Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/awmf-publikationen-zu-leitlinien/leitlinien-manual.html> (last accessed on 12 Feb 2019).
35. Eggers V, Kopp I, Spies C (2009): Brauchen wir eine Reform in der Entwicklung von Leitlinien? Ein Kommentar. *Anaesthesist*. 58(7):728-30.
36. Grannis FW Jr (2009): Methodologists are not qualified to write clinical guidelines. *Lancet*. 374(9698):1325-6; author reply 1327.
37. Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, et al. (2010): The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med*. 152(11):738-41.
38. Hirsh J, Guyatt G (2009): Clinical experts or methodologists to write clinical guidelines? *Lancet*. 374(9686):273-5.
39. Li HF, Zhang HL, Zhu J (2009): Methodologists are not qualified to write clinical guidelines. *Lancet*. 74(9698):1326-7; author reply 1327.
40. Mühlhauser I (2010): From authority recommendations to fact-sheets--a future for guidelines. *Diabetologia*. 53(11):2285-8.
41. Sniderman AD, Furberg CD (2009): Why guideline-making requires reform. *JAMA*. 301(4):429-31.
42. The Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE) Working Group (2014): GRADE guidelines - best practices using the GRADE framework. Available from: <http://www.gradeworkinggroup.org/> (last accessed on 12 Feb 2019).
43. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. (2011): GRADE guidelines: 3. rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 64(4):401-6.
44. Schaeffer D, Berens EM, Vogt D (2017): Health literacy in the German population. *Dtsch Arztebl Int*. 114(4):53-60.
45. Steckelberg A, Meyer G, Muhlhauser I (2017): Questionnaire should not be used any longer. *Dtsch Arztebl Int*. 114(18):330.
46. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Kasper J, Rost J, Mühlhauser I (2009): How to measure critical health competences: development and validation of the Critical Health Competence Test (CHC Test). *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 14(1):11-22.

47. Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K (2011): Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med.* 155(2):97-107.
48. Bundesministerium der Justiz (BMJ) (2009): Rechtliche Betreuung. Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) §§ 1896 – 1908k.
49. Deiner H. (2017): Betreuungszahlen 2015 Amtliche Erhebungen des Bundesamtes für Justiz, der Sozialministerien der Bundesländer, der überörtlichen Betreuungsbehörden, der Bundesnotarkammer sowie des Statistischen Bundesamtes. Available from: <https://www.bundesanzeiger-verlag.de/btprax/downloads.html#c28575> (last accessed on 12 Feb 2019).
50. Köller R, Engels D (2009): Rechtliche Betreuung in Deutschland. Evaluation des Zweiten Betreuungsrechtsänderungsgesetzes. Köln: Bundesanzeiger Verlag.
51. Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (2006): Abschlussbericht zum Forschungs- und Praxisprojekt der Akademie für öffentliches Gesundheitswesen in Düsseldorf: Die Lebenslage älterer Menschen mit rechtlicher Betreuung. Available from: <https://www.bmfsfj.de/blob/78932/459d4a01148316eba579d64cae9e1604/abschlussbericht-rechtliche-betreuung-data.pdf> (last accessed on 12 Feb 2019).
52. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) (2016): Qualität in der rechtlichen Betreuung. Abschlussbericht. Berlin. Available from: https://www.bmju.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Fachpublikationen/Forschungsbericht_Qualitaet_rechtliche_Betreuung.html (last accessed on 12 Feb 2019).
53. UN-Behindertenrechtskonvention (2008): Convention on the Rights of Persons with Disabilities – CRPD. Available from: <https://www.behindertenrechtskonvention.info/> (last accessed on 12 Feb 2019).
54. Lühnen J, Haastert B, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia - efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives: protocol of a randomized controlled trial (PRODECIDE-RCT). *BMC Geriatr.* 17(1):217.
55. Lühnen J, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia: developing and pilot testing an education program for legal representatives (PRODECIDE). *Dementia (London, England)*. 1471301217746751. [Epub ahead of print]
56. Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A (2018): The Quality of Informed Consent Forms-a Systematic Review and Critical Analysis. *Dtsch Arztebl Int.* 115(22):377-83.
57. Lühnen J, Albrecht M, Hanssen K, Hildebrandt J, Steckelberg A (2015): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 109(2):159-65.
58. Lühnen J, Steckelberg A, Buhse S (2018): Pictures in health information and their pitfalls: Focus group study and systematic review. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 137-138:77-89.
59. Lühnen J, Richter T, Mühlhauser I (2014): Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA). *Gefäßschirurgie.* 19:586-92.

60. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M (2013): Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Int J Nurs Stud.* 50(5):587-92.
61. Bundesärztekammer (2015): (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung des Beschlusses des 118. Deutschen Ärztetages 2015 in Frankfurt am Main. *Dtsch Arztebl.* 112: A-1348.
62. Friedman M, Arja W, Batra R, Daniel S, Hoehn D, Paniz AM, et al. (2012): Informed consent for blood transfusion: what do medicine residents tell? What do patients understand? *Am J Clin Pathol.* 138(4):559-65.
63. Kirby R, Challacombe B, Hughes S, Chowdhury S, Dasgupta P (2013): Increasing importance of truly informed consent: the role of written patient information. *Trends - urology & men's health.* 4(6):37-8.
64. Sherlock A, Brownie S (2014): Patients' recollection and understanding of informed consent: a literature review. *ANZ J Surg.* 84(4):207-10.
65. Oresanya LB, Lyons WL, Finlayson E (2014): Preoperative assessment of the older patient: a narrative review. *JAMA.* 311(20):2110-20.
66. 5th World Congress on Adult Guardianship (WCAG) (2018): Significance of the 5th World Congress. Available from: <http://koreanguardianship.or.kr/wcag2018/greetings/about-wcag-2/> (last accessed on 12 Feb 2019).
67. Staatliche Koordinierungsstelle nach Art. 33 UN-Behindertenrechtskonvention (2017): Das deutsche Betreuungsrecht im Lichte der UN-Behindertenrechtskonvention. Positionspapier. Available from: https://www.behindertenbeauftragter.de/DE/Koordinierungsstelle/ArbeitKO/Veroeffentlichungen/Veroeffentlichungen_node.html (last accessed on 12 Feb 2019).
68. Bryant J, Skolarus LE, Smith B, Adelman EE, Meurer WJ (2013): The accuracy of surrogate decision makers: informed consent in hypothetical acute stroke scenarios. *BMC Emerg Med.* 13:18.
69. Pruchno RA, Lemay EP, Jr., Feild L, Levinsky NG (2006): Predictors of patient treatment preferences and spouse substituted judgments: the case of dialysis continuation. *Med Decis Making.* 26(2):112-21.
70. Shalowitz DI, Garrett-Mayer E, Wendler D (2006): The accuracy of surrogate decision makers: a systematic review. *Arch Intern Med.* 2006;166(5):493-7.
71. Köpke S, Mühlhauser I, Gerlach A, Haut A, Haastert B, Möhler R, et al. (2012): Effect of a guideline-based multicomponent intervention on use of physical restraints in nursing homes: a randomized controlled trial. *JAMA.* 307(20):2177-84.
72. Richter T, Meyer G, Möhler R, Köpke S (2012): Psychosocial interventions for reducing antipsychotic medication in care home residents. *Cochrane Database Syst Rev.* 12:CD008634.
73. Richter C, Berg A, Fleischer S, Köpke S, Balzer K, Fick EM, et al. (2015): Effect of person-centred care on antipsychotic drug use in nursing homes (EPCentCare): study protocol for a cluster-randomised controlled trial. *Implement Sci.* 10:82.

74. Abraham J, Möhler R, Henkel A, Kupfer R, Icks A, Dintios CM et al. (2015): Implementation of a multicomponent intervention to prevent physical restraints in nursing home residents (IMPRINT): study protocol for a cluster-randomised controlled trial. *BMC Geriatr.* 15: 86.
75. Crepeau AE, McKinney BI, Fox-Ryvicker M, Castelli J, Penna J, Wang ED (2011): Prospective evaluation of patient comprehension of informed consent. *J Bone Joint Surg Am.* 93(19):e114(1-7).
76. Eltorai AE, Naqvi SS, Ghanian S, Ebersson CP, Weiss AP, Born CT, et al. (2015): Readability of invasive procedure consent forms. *Clin Transl Sci.* 8(6):830-3.
77. Loughran D (2015): Surgical consent: the world's largest Chinese Whisper? A review of current surgical consent practices. *J Med Ethics.* 41(2):206-10.
78. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2019): Zweitmeinung bei Operationen: Entscheidungshilfen sollen Patienten unterstützen. Pressemitteilung. Available from: <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2019/zweitmeinung-bei-operationen-entscheidungshilfen-sollen-patienten-unterstuetzen.10860.html> (last accessed on 12 Feb 2019).
79. Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A (2017): Leitlinienreport zur „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“. Hamburg. Available from: <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/> (last accessed on 12 Feb 2019).
80. Steckelberg, A (2018): Studienprotokoll - Pilotierung eines Schulungsprogrammes für Erstellerinnen und Ersteller von Gesundheitsinformationen zur Implementierung der Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Halle. Available from: <http://www.medicin.uni-halle.de/index.php?id=8716>. (last accessed on 12 Feb 2019).
81. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2017): Vergütung für Screening auf Bauchortenaneurysmen beschlossen. *Praxisnachrichten*. Available from: http://www.kbv.de/html/1150_32008.php (last accessed on 12 Feb 2019).
82. Gemeinsamer Bundesausschuss (2017): Informationen zum Ultraschall-Screening auf Aneurysmen der Bauchorta Warum wird Männern eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten? Available from: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4330/2017_08_17_G-BA_Merkblatt_Versicherteninformation-Bauchortenaneurysmen_bf.pdf (last accessed on 12 Feb 2019).
83. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2015): Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. *IQWiG-Berichte.* Nr. 294.
84. Mühlhauser I. (2017): Screening auf Bauchortenaneurysma. Verlängert der Schrecken das Leben? *KVH Journal.* (7-8):32-3.
85. Johansson M, Zahl PH, Siersma V, Jorgensen KJ, Marklund B, Brodersen J (2018): Benefits and harms of screening men for abdominal aortic aneurysm in Sweden: a registry-based cohort study. *Lancet.* 391(10138):2441-7.
86. Steckelberg A, Siebolds M, Lühmann D, Weberschock T, Strametz R, Weingart O et al. (2017): Kerncurriculum Basismodul Evidenzbasierte Entscheidungsfindung. Available from: www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/publikationen/kerncurriculum.pdf (last accessed on 12 Feb 2019).

87. de Mauleon A, Sourdet S, Renom-Guiteras A, Gillette-Guyonnet S, Leino-Kilpi H, Karlsson S, et al. (2014): Associated factors with antipsychotic use in long-term institutional care in eight European countries: results from the RightTimePlaceCare study. *J Am Med Dir Assoc.* 15(11):812-8.
88. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) (2016): S3-Leitlinie "Demenzen" (Langversion – Januar 2016). Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/038-013l_S3-Demenzen-2016-07.pdf (last accessed on 12 Feb 2019).
89. Ballard C, Waite J (2006): The effectiveness of atypical antipsychotics for the treatment of aggression and psychosis in Alzheimer's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* (1):CD003476.
90. Van Leeuwen E, Petrovic M, van Driel ML, De Sutter AI, Vander Stichele R, Declercq T, et al. (2018): Withdrawal versus continuation of long-term antipsychotic drug use for behavioural and psychological symptoms in older people with dementia. *Cochrane Database Syst Rev.* 3:CD007726.
91. Lonergan E, Luxenberg J, Colford J (2002): Haloperidol for agitation in dementia. *Cochrane Database Syst Rev.* (2):CD002852.
92. Ma H, Huang Y, Cong Z, Wang Y, Jiang W, Gao S, et al. (2014): The efficacy and safety of atypical antipsychotics for the treatment of dementia: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *J Alzheimers Dis.* 42(3):915-37.
93. Landeshauptstadt München Kreisverwaltung (2011): Qualitätsberichte der Münchner Heimaufsicht. 2009/2010. Available from: <https://www.muenchen.de/rathaus/Stadtverwaltung/Kreisverwaltungsreferat/Heimaufsicht/Qualitaetsberichte.html> (last accessed on 12 Feb 2019).
94. Fachtagung zum Werdenfelser Weg (2016): Medikamente werden oft nicht als Fixierung angesehen. Available from: <http://www.altenheim.net/Infopool/Nachrichten/Medikamente-werden-oft-nicht-als-Fixierung-angesehen> (last accessed on 12 Feb 2019).
95. Wassermann J, Kirsch S (2019): Werdenfelser Weg - Das Original. Available from: <http://werdenfelser-weg-original.de/> (last accessed on 12 Feb 2019).
96. Amtsgericht München (n.a.): Initiative München. Available from: https://www.justiz.bayern.de/gerichte-und-behoerden/amtsgerichte/muenchen/spezial_1.php (last accessed on 12 Feb 2019).
97. Ballard C, Orrell M, YongZhong S, Moniz-Cook E, Stafford J, Whittaker R, et al. (2016): Impact of antipsychotic review and nonpharmacological intervention on antipsychotic use, neuropsychiatric symptoms, and mortality in people with dementia living in nursing homes: a factorial cluster-randomized controlled trial by the well-being and health for people with dementia (WHELD) program. *Am J Psychiatry.* 173(3):252-62.
98. Desveaux L, Gomes T, Tadrous M, Jeffs L, Taljaard M, Rogers J, et al. (2016): Appropriate prescribing in nursing homes demonstration project (APDP) study protocol: pragmatic, cluster-randomized trial and mixed methods process evaluation of an Ontario policy-maker initiative to improve appropriate prescribing of antipsychotics. *Implement Sci.* 11:45.

11.Anhang A: Materialien

11.1. Curriculum PRODECIDE

MODUL A - ENTSCHEIDUNGSPROZESSE ALLGEMEIN				
ZIELE	INHALTE	METHODEN	AKTION / REAKTION	MEDIEN / MATERIALIEN
TN fühlen sich willkommen	Begrüßung Vorstellung	Vorstellungsrunde	DZ: Begrüßung der TN DZ und TN: gegenseitige Vorstellung	Namensschilder
TN entwickeln die Bereitschaft, sich auf die Schulungsziele einzulassen und aktiv an der Schulung teilzunehmen	Zielformulierung, Organisation, Ablauf der Schulung (Zeitplanung und Pausenregelung)	DZ-Vortrag	DZ: Kurze Einführung und Absprache des Ablaufs DZ: Verteilung und Erläuterung der Schulungsmappen DZ: Formulierung der Schulungsziele: „Reflektierter Entscheidungsprozess unter Berücksichtigung von 1) Nutzen-Schaden-Abwägung 2) Entscheidungskonzepten 3) Rollenverständnis von Entscheidungsbeteiligten	Flipchart - Ablauf Schulungsmappen: • Präsentationsfolien • Arbeitsblätter und Materialien • Broschüre Betreuungsrecht Ordner für Weiterleser
TN reflektieren eigene Entscheidungsprozesse: TN benennen die Komponenten von Entscheidungen TN erkennen und bewerten die Rollen der Entscheidungsbeteiligten sowie den Einfluss der einzelnen Komponenten TN erfahren, dass jede Entscheidung individuell ist	<u>Komponenten:</u> Ziele, Optionen, Nutzen, fehlender Nutzen, Schaden, soziale, moralisch-ethische, religiöse, finanzielle sowie rechtliche Aspekte, eigene Einstellung zum Problem, ... Verschiedene Gründe für die Relevanz einzelner Einflussfaktoren Rolle der unterschiedlichen Beteiligten im E-Prozess	Vorbereitende Einzelarbeit Gruppendiskussion	DZ: Arbeitsauftrag: „Führen Sie sich eine Entscheidung vor Augen, an der Sie beteiligt waren. Überlegen Sie sich die wichtigsten Aspekte - z.B. Wohnsituation oder Personen, die einen Einfluss hatten. Legen Sie ein Puzzle.“ TN präsentieren der Gruppe ihre Ergebnisse DZ sammeln Aspekte und kletten diese auf laminierte Puzzleteile, setzen ein Puzzle zusammen	• Arbeitsauftrag • Puzzle Stellwand, Filzmatte, Puzzleteile

<p>TN definieren Entscheidungsfähigkeit</p> <p>TN beschreiben und vergleichen verschiedene Konzepte der Entscheidungsfindung</p> <p>TN geben die wichtigsten Aspekte der Ausführungen zu §1901 BGB wieder und vergleichen sie mit den Konzepten der Entscheidungsfindung</p> <p>TN erfahren die Unsicherheiten / Konflikte bezüglich des Konzeptes „Zum Wohle des Betreuten“</p>	<p>Begriff der Entscheidungs- / Einwilligungsfähigkeit (rechtlicher Aspekt, praktische Umsetzung)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tatsächlicher Wille – Mutmaßlicher Wille – Zum Wohle des Betreuten 	<p>Präsentation</p>	<p>DZ erläutern den Begriff der Entscheidungsfähigkeit und verschiedene Entscheidungskonzepte.</p> <p>DZ stellen insbesondere die Unterschiede zwischen „Mutmaßlichem Willen“ und „zum Wohle des Betreuten“ dar und die Unsicherheiten bezüglich der Anwendung</p> <p>DZ lassen Raum für Rückfragen und Erläuterungen</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien • Ablaufdiagramm Entscheidungskonzepte • Broschüre Betreuungsrecht
--	--	---------------------	---	---

MODUL A - METHODENWISSEN

ZIELE	INHALTE	METHODEN	AKTION / REAKTION	MEDIEN / MATERIALIEN
<p>TN verstehen, dass die Abwägung von Nutzen und Schaden einer Maßnahme für eine Entscheidung zum Wohle des Patienten unerlässlich ist</p> <p>TN erfassen die Unterschiede verschiedener Informationsquellen und erläutern die Bedeutung evidenzbasierter Informationen</p>	<p>Qualität von Informationen anhand der „Pimples“: Expertise / Erfahrung, Kohortenstudien, kontrollierte Studien</p>	<p>Unterrichtsgespräch</p> <p>Text- und Partnerarbeit zu den Studien</p> <p>Präsentation und Diskussion</p> <p>Ergebnissicherung (Metaplanwände, Arbeitsblätter)</p>	<p>DZ: Hinführung zum Thema Studien: „Für Entscheidungen zum Wohle des Betreuten benötigt man bestmögliches Wissen zu Schaden und Nutzen einer Maßnahme. Wie misst man Nutzen Schaden?“</p> <p>DZ stellen 1. Teil „Pimples“ vor, entwickeln die einzelnen Schritte im Gespräch mit den TN</p> <p>DZ: Überleitung zu Messung von Nutzen und Schaden in Studien.</p>	<p>Stellwand, Filzmatte, „Pimples“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsblatt „Pimples“

<p>TN erklären und bewerten unterschiedliche Erhebungsmethoden (RCT vs. Kohortenstudie) anhand ausgewählter Beispiele</p> <p>TN beschreiben, wie der Nutzen einer Maßnahme anhand von Studienergebnissen beurteilt werden kann</p>	<p>Verlässlichkeit von Studienergebnissen (Vergleich Ergebnisse Kohortenstudie vs. RCT am Beispiel Hormontherapie zur Prävention von Demenz)</p> <p>Bewertung von Nutzen und Schaden anhand von Ergebnissen aus RCTs</p>		<p>TN bearbeiten die Arbeitsblätter zu den Studien in Kleingruppen (die Gruppen erhalten verschiedenen Studien je hälftig)</p> <p>DZ: Ergebnisse werden gemeinsam mit TN gesammelt und in eine Tabelle übertragen. Diskussion über die Gründe für die unterschiedlichen Studienergebnisse</p> <p>DZ stellen 2. Teil „Pimples“ vor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsblätter zu den Studien • Arbeitsblatt „Studiendesign“, ggf. komplette Studien zur Ansicht <p>Ergebnissicherung in Tabelle an Metaplanwand</p>
--	--	--	---	---

MODUL B - Entscheidung „PERKUTANE ENDOSKOPISCHE GASTROSTOMIE (PEG)“

ZIELE	INHALTE	METHODEN	AKTION / REAKTION	MEDIEN / MATERIALIEN
<p>TN erklären, was eine PEG ist, wie und wann sie angewendet wird</p> <p>TN vergleichen Indikationen und Ziele für eine PEG-Anlage bei Menschen mit Demenz und anderen Patientengruppen</p> <p>TN erkennen und bewerten die Rollen der Entscheidungsbeteiligten sowie den Einfluss einzelner Komponenten auf die Entscheidung für oder gegen eine PEG bei Menschen mit Demenz</p>	<p>Durchführung der PEG-Anlage, Möglichkeiten der Sonderernährung (Flüssigkeit, Nahrung, Medikamente, Nahrungspumpe)</p> <p>Indikationen für eine PEG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zielgruppen Schlaganfallpatienten anders als demente Menschen. - Ursachen für Ernährungsprobleme, speziell bei Demenz - Ziele einer PEG bei Menschen mit Demenz 	<p>Präsentation</p> <p>Diskussion</p>	<p>DZ erklären, was PEG bedeutet und wie diese sowie nasale Sonden gelegt und genutzt werden</p> <p>TN berichten von ihren Erfahrungen.</p> <p>DZ ergänzen, wann eine PEG angewendet wird, präsentieren Ursachen für Ernährungsprobleme bei Demenz</p> <p>TN diskutieren mögliche Unterschiede zu den Ernährungsproblemen anderer Patientengruppen</p> <p>DZ präsentieren in der Literatur genannte Ziele einer PEG bei Menschen mit Demenz</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien • Information PEG

<p>TN erinnern die Unterschiede verschiedener Informationsquellen und bewerten die Informationen aus Kohortenstudien zur PEG bei Menschen mit Demenz</p> <p>TN verstehen, welchen Nutzen und Schaden die Anlage und Nutzung einer PEG bei Menschen mit Demenz haben kann</p> <p>TN reflektieren insbesondere den fehlenden Nutzen bzw. Nutznachweis im Vergleich zu den Zielen</p>	<p>Nutzen, fehlender Nutzen und möglicher Schaden einer PEG bei Menschen mit Demenz</p> <p>Zusammenfassung der Evidenz zu: Überlebenszeit, Lebensqualität, Ernährungszustand, Hunger & Durst, Dekubitus und weiteren Komplikationen</p>	<p>Präsentation</p> <p>Diskussion</p>	<p>DZ erläutern Nutzen, fehlenden Nutzen und möglichen Schaden einer PEG bei Menschen mit Demenz und die Unsicherheiten bezüglich der zu Grunde liegenden Evidenz</p> <p>DZ lassen Raum für Rückfragen und weitere Erläuterungen</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien • Information PEG
<p>TN geben die rechtlichen Bestimmungen zur Anlage und zur Entfernung einer PEG wieder</p>	<p>Rechtliche Aspekte</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einleitung / Abbruch lebensverlängernder Maßnahmen 	<p>Präsentation</p>	<p>DZ: präsentiert die rechtlichen Aspekte zur Anlage bzw. nicht Anlage einer PEG anhand §1904 BGB</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien
<p>TN wenden die bisher gehörten Informationen an:</p> <p>TN treffen eine begründete Entscheidung unter Berücksichtigung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> - unterschiedlichen Entscheidungskonzepten - Nutzen und Schaden - weiteren beeinflussenden Komponenten - Zielen und Gründen - der eigenen Rolle ... 	<p>Anwendung der allgemeinen und spezifischen Informationen zum Entscheidungsprozess (z.B. Entscheidungskonzepte, Nutzen und Schaden der PEG...)</p> <p>Umgang mit Konflikten und das eigene Rollenverständnis</p> <p>Umgang mit Unsicherheit</p>	<p>Textarbeit (AOK-EH)</p> <p>Rollenspiel</p> <p>Diskussion</p>	<p>DZ fordern die TN zum Lesen des Fallbeispiels auf. Sie weisen auf die AOK-EH als mögliche Arbeitshilfe hin.</p> <p>TN lesen das Fallbeispiel</p> <p>DZ verteilen Rollen (Betreuerin / Betreuer, Arzt, Pflegerin, Tochter, Nachbarin) unter den TN.</p> <p>DZ: Stellen Sie sich vor, sie sitzen in einer Fallbesprechung um über die Anlage einer PEG zu entscheiden. (10 Minuten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fallbeispiel und Arbeitsauftrag • AOK-EH und Fragebogen

<p>TN nutzen die Entscheidungshilfe der AOK (Künstliche Ernährung im Alter) und bewerten, ob so ein Instrument für sie hilfreich ist</p> <p>TN erfahren, unter welchem Druck sie bei so einer Entscheidung geraten können, benennen mögliche Konflikte und erarbeiten gemeinsam mögliche Bewältigungsstrategien</p>			<p>TN mit Rolle führen das Rollenspiel durch. Andere TN beobachten und geben anschließend Feedback</p> <p>DZ weisen auf nicht berücksichtigte Aspekte hin, geben Hinweise zum Vorgehen in Fallbesprechungen</p> <p>TN diskutieren die Ergebnisse und stellen offengebliebene Fragen</p>	
Modul C - Entscheidung „FREIHEITSEINSCHRÄNKENDE MASSNAHMEN (FEM)“				
ZIELE	INHALTE	METHODEN	AKTION / REAKTION	MEDIEN / MATERIALIEN
<p>TN definieren FEM</p> <p>TN stellen Gründe und Ziele für die Anwendung von FEM dar und stellen einen Zusammenhang zur Häufigkeit von FEM her</p>	<p>Definition von FEM (übernommen aus der FEM-LL) und Beispiele für FEM</p> <p>Indikationen, Begründungen und Ziele für die Anwendung von FEM</p> <p>Zusammenhang zwischen Gründen und Häufigkeit von FEM</p>	<p>Präsentation</p> <p>Diskussion</p>	<p>DZ stellen die LL-FEM vor und präsentieren die dort verwendete Definition von FEM</p> <p>TN diskutieren, welche FEM nicht eindeutig sind</p> <p>DZ präsentieren Gründe für FEM aus der pflegewissenschaftlichen Perspektive und beschreiben die Zusammenhänge zur Häufigkeit von FEM</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien • Information FEM
<p>TN erinnern die Unterschiede verschiedener Informationsquellen und bewerten die Informationen zu FEM</p>	<p>Nutzen, fehlender Nutzen, möglicher Schaden und Alternativen</p>	<p>Präsentation</p> <p>Diskussion</p>	<p>DZ erläutern Nutzen, fehlenden Nutzen und möglichen Schaden zur Anwendung von FEM und die Unsicherheiten bezüglich der zu Grunde liegenden Evidenz</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien • Information FEM

<p>TN verstehen, welchen Nutzen und Schaden die Anwendung von FEM haben kann</p> <p>TN reflektieren insbesondere den fehlenden Nutzen bzw. fehlenden Nutznachweis im Vergleich zu den Zielen</p> <p>TN erarbeiten, welche Alternativen zu FEM in Erwägung gezogen werden können</p> <p>TN nutzen die Leitlinie FEM als Informationsquelle</p>	<p>Zusammenfassung der Evidenz auf Grundlage der FEM-LL und weiterer Literatur zu: Sturzrisiken, Todesfällen und Lebensqualität</p>		<p>DZ lassen Raum für Rückfragen und weitere Erläuterungen und verweisen auf die Inhalte der Leitlinie FEM</p> <p>DZ stellen kurz den Aufbau und die Entstehung der Empfehlungen in der FEM-LL dar und geben einen Überblick über die diskutierten Maßnahmen.</p>	<p>Übersicht der Empfehlungen aus der FEM-LL</p>
<p>TN geben die rechtlichen Bestimmungen zu FEM wieder</p> <p>TN wird bewusst, dass die Entscheidung des Betreuers / der Betreuerin zu FEM vor Antragstellung zur Genehmigung erfolgt</p>	<p>Betreuungsrecht</p> <p>Gerichtliche Genehmigung von FEM</p>	<p>Präsentation</p>	<p>DZ: präsentiert die rechtlichen Aspekte zu FEM, insbesondere §1906 BGB</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolie • Broschüre Betreuungsrecht
Modul D - Entscheidung „Antipsychotika“				
ZIELE	INHALTE	METHODEN	AKTION / REAKTION	MEDIEN / MATERIALIEN
<p>TN definieren „Antipsychotika“ und erkennen die häufigsten Präparate</p>	<p>Entwicklung der unterschiedlichen Antipsychotika und ihre Wirkweisen (symptomatisch,</p>	<p>Präsentation</p> <p>Diskussion</p>	<p>DZ präsentieren Beispiele für Antipsychotika, ihren Einsatzbereich, Wirkweise und Besonderheiten</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien • Information Antipsychotika

<p>TN unterscheiden die Wirkweise schwach und stark wirksamer Antipsychotika und unterscheiden typische und atypische Antipsychotika</p> <p>TN vergleichen Indikationen und Ziele einer Verordnung von Antipsychotika bei Menschen mit Demenz und anderen Patientengruppen</p> <p>TN schätzen die Häufigkeit von Antipsychotika-Verordnungen im ambulanten und stationären Bereich ein</p>	<p>antipsychotisch, sedierend, zentral...)</p> <p>Verschiedene Indikationen für die Verordnung von Antipsychotika</p> <p>„herausforderndes Verhalten“</p> <p>Ziele einer medikamentösen Therapie (z.B. heilen, Symptome lindern, Lebensqualität verbessern oder die Pflege erleichtern?)</p> <p>Verschreibungsraten</p>		<p>DZ beschreiben „herausforderndes Verhalten“ bei Menschen mit Demenz.</p> <p>DZ lassen Raum für Rückfragen und Erläuterungen.</p> <p>DZ lassen die Verschreibungsraten von Antipsychotika bei Menschen mit Demenz bzw. Bewohnern von Alten- und Pflegeeinrichtungen von den TN schätzen</p> <p>Sie präsentieren die Daten aus aktuellen Erhebungen und regen eine Diskussion zur Angemessenheit der Verordnungen an</p>	
<p>TN skizzieren den Weg der Arzneimittelzulassung und stellen dabei heraus, dass die Zulassung für bestimmte Erkrankungen und / oder Symptome erfolgt</p> <p>TN definieren den Begriff „Off-label“</p> <p>TN benennen medizinische Leitlinien als Informationsquelle für Handlungsempfehlungen zur Vorsorge, Diagnostik und Therapie von ausgewählten Erkrankungen.</p>	<p>Arzneimittelzulassung, insbesondere im Hinblick auf den Off-Label-Gebrauch</p> <p>Entwicklung und Nutzen medizinischer Leitlinien am Beispiel Demenz</p>	<p>Präsentation</p> <p>Diskussion</p>	<p>DZ beschreiben die Zulassung eines Medikamentes und definieren daraus „Off-Label“</p> <p>DZ präsentieren medizinische Leitlinien als Informationsquelle für Ärzte zur Verordnung von Medikamenten, insbesondere deutschsprachige LL zur Demenz</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien • Information Antipsychotika

TN wissen, dass es deutschsprachige LL zum Thema Demenz gibt				
<p>TN verstehen, welchen Nutzen und Schaden die Einnahme von Antipsychotika bei Menschen mit Demenz haben kann</p> <p>TN kennen die Empfehlungen der LL zur Verordnung von Antipsychotika bei Demenz</p> <p>TN reflektieren die Relevanz des angegebenen Nutzens und möglichen Schadens für Betroffene</p> <p>TN kennen die Bedeutung alternativer Maßnahmen zu der Verordnung von Antipsychotika</p> <p>TN akzeptieren, dass die Einnahme von Medikamenten eine aktive Entscheidung von Patienten/innen ist und somit eine Verordnung von Antipsychotika bei fehlender Entscheidungsfähigkeit eine Entscheidungssituation für rechtliche Betreuer darstellt, in der es mehr als eine Entscheidungsoption gibt</p>	<p>Nutzen, fehlender Nutzen, möglicher Schaden und Alternativen von Antipsychotika</p> <p>Empfehlungen der S3-Leitlinie "Demenzen" Hrsg.: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) & Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)</p> <p>Rollenverständnis des Betreuers / der Betreuerin</p>	<p>Präsentation</p> <p>Diskussion</p>	<p>DZ erläutern Nutzen, fehlenden Nutzen und möglichen Schaden von Antipsychotika bei Menschen mit Demenz und die Unsicherheiten bezüglich der zu Grunde liegenden Evidenz</p> <p>DZ präsentieren hierzu zunächst die Empfehlungen der Leitlinie der DGPPN & DGN. Anschließend stellen sie exemplarisch Nutzen und Schaden von Risperidon und Haloperidol dar. Hierzu erklären sie die Bedeutung der angegebenen Skalenwerte bzw. Differenzen</p> <p>DZ lassen Raum für Rückfragen und weitere Erläuterungen</p> <p>DZ verweisen auf die Maßnahmen zur Reduktion „herausfordernden Verhaltens“ in der FEM-Leitlinie.</p>	<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien • Information MED • Checkliste Verordnung Antipsychotika <p>Warnhinweis für die Patientenakte</p>

<p>TN geben die rechtlichen Vorgaben zur Verordnung von Antipsychotika wieder</p> <p>TN berücksichtigen, dass Antipsychotika als chemische FEM eine Genehmigung bedürfen</p>		<p>Präsentation</p> <p>Diskussion</p>		<p>PP-Präsentation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Präsentationsfolien • Information MED
<p>TN wenden die bisher gehörten Informationen an:</p> <p>TN treffen eine begründete Entscheidung unter Berücksichtigung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> - unterschiedlichen Entscheidungskonzepten - Nutzen und Schaden - weiteren beeinflussenden Komponenten - Zielen und Gründen - der eigenen Rolle ... 	<p>Anwendung der allgemeinen und spezifischen Informationen zum Entscheidungsprozess (z.B. Entscheidungskonzepte, Nutzen und Schaden von FEM und Antipsychotika...)</p> <p>Umgang mit Konflikten und das eigene Rollenverständnis</p> <p>Umgang mit Unsicherheit</p>	<p>Textarbeit</p> <p>Diskussion</p>	<p>DZ erläutern den Arbeitsauftrag: „Es gibt ein kurzes Fallbeispiel (FEM & Antipsychotika). Lesen Sie das Fallbeispiel und stellen Sie sich vor, sie übernehmen die Betreuung und finden die geschilderte Situation vor. Was würden Sie tun? Wie würden Sie entscheiden? Welche Komponenten sind von besonderer Bedeutung für Sie?“</p> <p>TN lesen und diskutieren das Fallbeispiel</p> <p>DZ geben Hinweise auf nicht berücksichtigte Aspekte</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fallbeispiel und Arbeitsauftrag
<p>TN stellen offengebliebene Fragen und formulieren ein Feedback</p>	<p>Zusammenfassung: Reflexion der Individualität von Entscheidungen</p> <p>Offene Fragen</p>	<p>Gesprächsrunde</p>	<p>Dank und Verabschiedung</p>	
<p><u>Abkürzungen:</u> DGPPN - Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde; DGN - Deutsche Gesellschaft für Neurologie; DZ – Dozentinnen; EH – Entscheidungshilfe; FEM – Freiheitseinschränkende Maßnahmen; LL – Leitlinie; PEG – Perkutane endoskopische Gastrotomie; PP – Power Point; RCT – randomized controlled trial; TN - Teilnehmende</p>				

11.2. Wissenstest PRODECIDE-RCT

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:



Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Sie nehmen an der Studie PRODECIDE-RCT teil. Mit diesem Fragebogen möchten wir herausfinden, was Sie zum Thema *Entscheidungen in der Gesundheitspflege* wissen.

Der Bogen umfasst 13 Fragen zu Entscheidungssituationen bei Menschen mit Demenz. Bitte beantworten Sie ALLE Fragen. Wenn Sie sich bei Ihrer Antwort unsicher sind, wählen Sie die Antwort, die Sie am ehesten für zutreffend halten.

Bei der Auswertung sind keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich.

Modul A: Der Entscheidungsprozess

Die Fragen 1 und 2 beschäftigen sich mit Möglichkeiten, wie Betreuerinnen und Betreuer handeln könnten, wenn eine Entscheidung im Rahmen der Gesundheitspflege erforderlich wird.

In den **grün umrandeten Kästen** finden Sie Fallbeispiele. Bitte lesen Sie zunächst die Fallbeispiele aufmerksam durch. Die dann folgenden Fragen werden sich darauf beziehen.

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

Sie sind vor 4 Wochen als gesetzliche Betreuerin / gesetzlicher Betreuer für eine 81 Jahre alte Dame (Frau S.) eingesetzt worden. Die Dame wohnt noch in der eigenen Wohnung. Dort ist sie jetzt gestürzt und wurde hilflos von der Nachbarin aufgefunden. Im Krankenhaus wurde eine Unterarmfraktur (rechts) festgestellt. Außerdem erhalten Sie von der Ärztin in der Notaufnahme telefonisch die Information, Frau S. sei beginnend dement und würde einen Pflegefall darstellen. Sie werden informiert, dass der Arm in den nächsten Tagen operiert werden müsse. Die Ärztin benötigt eine Unterschrift auf dem Einwilligungsformular. Sie werden aufgefordert, tätig zu werden.

FRAGE 1. Was tun sie als erstes?

(Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Sie lassen sich telefonisch von dem Chirurgen über die Risiken der Operation aufklären. Sie erteilen daraufhin die Einwilligung zur Operation.
- Sie planen einen Krankenhausbesuch, um in einem persönlichen Gespräch mit Frau S. über den vorgesehenen Eingriff zu sprechen.
- Sie sind unsicher, ob Frau S. selber einwilligen kann. Sie rufen die Nachbarin an, um deren Einschätzung zu erhalten. Erst nach dem Telefonat entscheiden Sie, ob Sie die Einwilligung geben.
- Sie vermuten, dass Frau S. in den Eingriff einwilligen würde und erteilen daraufhin die Einwilligung in die Operation per Fax.

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

... Der Zustand von Frau S. verschlechtert sich. Neben der Unterarmfraktur hat der Sturz vermutlich auch zu einer Gehirnerschütterung geführt. Fr. S. weiß nicht, wo sie ist bzw. was passiert ist. Sie treffen in der Klinik die Nachbarin. Diese berichtet, dass Frau S. immer großes Vertrauen in Ärzte gesetzt habe und letztes Jahr nach einem ähnlichen Sturz in eine ähnliche Operation eingewilligt habe. Über die Gründe für diese Entscheidung hatte sich Frau S. damals ausführlich mit der Nachbarin unterhalten.

FRAGE 2. Wie gehen Sie weiter vor?

(Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Frau S. kann keine Entscheidung treffen. Sie stellen bei dem zuständigen Gericht einen Antrag auf Genehmigung der Operation.
- Frau S. kann die Aufklärung für den Eingriff nicht verstehen. Auf Grund der Aussage der Nachbarin gehen Sie davon aus, dass Fr. S. eine Operation wünscht und willigen ein.
- Die Aussage der Nachbarin spielt für Sie keine Rolle, Sie entscheiden auf Grund Ihrer persönlichen Überzeugung, dass der Eingriff für Frau S. die beste Lösung ist und willigen ein.
- Da Frau S. nicht einwilligen kann, muss zum Wohle der Betroffenen entschieden werden, Sie besprechen dies mit den behandelnden Ärzten.

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

Modul A: Methodenwissen

Die Fragen 3 und 4 beschäftigen sich mit Informationen zu Nutzen und Schaden von Maßnahmen, die abgewogen werden sollten, wenn eine Entscheidung im Rahmen der Gesundheitsversorgung erforderlich wird.

In dem **grün umrandeten Kasten** finden Sie wieder ein Fallbeispiel, auf welches sich die Fragen beziehen. Bitte lesen Sie das Fallbeispiel vor der Beantwortung sorgfältig durch.

Frau S. geht es wieder besser. Sie kommt in ihrer Wohnung ganz gut zurecht. Sie begleiten sie auf ihren Wunsch hin zu einem Arzttermin. Sie ist seit einiger Zeit in neurologischer Behandlung, weil sie über immer wiederkehrende starke Kopfschmerzen klagt. Der Neurologe möchte ihr ein neues Medikament KOPORMIN anbieten.

FRAGE 3. Im Folgenden finden Sie verschiedene Quellen, aus denen der Neurologe sein Wissen bezogen haben könnte. **Welche Quelle ist am besten geeignet, um sich über die Wirksamkeit des Medikaments zu informieren?**

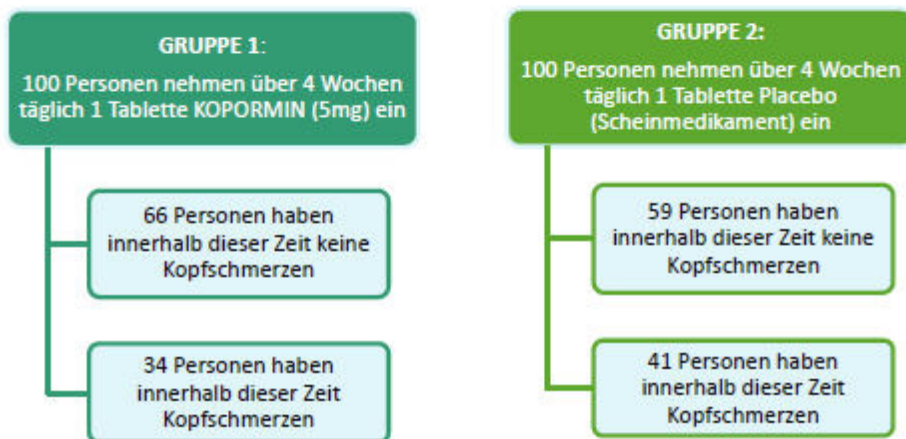
(Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Aus eigenen Erfahrungen
- Ergebnisse einer Studie mit Interventions- und Kontrollgruppe (zufällig verteilt)
- Ergebnisse einer Kohortenstudie
- Verschreiben des Medikaments über 4 Wochen und Beobachten der Wirksamkeit

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

In dem grün umrandeten Kasten finden Sie Informationen, auf welche sich die Fragen beziehen. Bitte lesen Sie diese vor der Beantwortung sorgfältig durch.

Das Medikament KOPORMIN wurde in einer wissenschaftlichen Studie untersucht. Es wurden 200 Teilnehmer mit ähnlichen Kopfschmerzen wie Frau S. über einen Zeitraum von 4 Wochen untersucht. Die Untersuchungsteilnehmer wurden zufällig auf zwei Gruppen verteilt:



FRAGE 4. Wie viele Personen haben DURCH die Einnahme von KOPORMIN einen Nutzen, das bedeutet, innerhalb der Untersuchungszeit durch das Medikament keine Kopfschmerzen?

(Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- 7 Personen
- 18 Personen
- 32 Personen
- 66 Personen

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

Modul B: Entscheidung PEG

Die Fragen 5 bis 7 beschäftigen sich mit der Entscheidung für oder gegen die Anlage einer PEG (Ernährungssonde durch die Bauchdecke).

FRAGE 5. Manche Menschen erhalten auf Grund ihrer Demenz eine PEG. Als Ziele werden ein längeres Überleben, eine verbesserte Lebensqualität, ein besserer Ernährungszustand (Gewicht, BMI) sowie die Vermeidung von Lungenentzündungen oder Druckgeschwüren genannt. Solche Zusammenhänge können in wissenschaftlichen Studien untersucht werden. **Welche Aussage ist richtig?** (Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

In wissenschaftlichen Studien wurde nachgewiesen, dass es einen Zusammenhang gibt zwischen der Ernährung über eine PEG ...

- ... und häufiger auftretenden Druckgeschwüren.
- ... und einem verbesserten Ernährungszustand.
- ... und einer längeren Überlebenszeit.
- ... und einer schlechteren Lebensqualität.

FRAGE 6. Bei der Entscheidung für oder gegen die Anlage einer PEG auf Grund einer Demenz sollten verschiedene Aspekte berücksichtigt werden. **Welche Aussage ist richtig?** (Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Die Entscheidung kann von Ärztinnen und Ärzten oder von Pflegenden als eilig dargestellt werden. Bei Genehmigung durch das Betreuungsgericht sollte dann ein Eilantrag gestellt werden.
- Um das Risiko für eine Lungenentzündung zu verringern, sollte der Anlage einer PEG zugestimmt werden.
- Vor der Einwilligung in eine PEG sollte immer erst ein Versuch mit einer Nasensonde unternommen werden.
- Bei der Entscheidung spielt es eine Rolle, ob neben der Demenz noch andere Diagnosen, wie beispielsweise ein Schlaganfall, vorliegen.

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

FRAGE 7. An der Entscheidung für oder gegen die Anlage einer PEG auf Grund einer Demenz können verschiedene Personen und Institutionen beteiligt sein.

Welche Aussage ist richtig?

(Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Trifft die Betreuerin oder der Betreuer eine Entscheidung für die Anlage einer PEG, ist es erforderlich, die Entscheidung durch das Betreuungsgericht genehmigen zu lassen.
- Die Entscheidung, ob eine PEG-Anlage erfolgt, muss die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt treffen, da es sich um eine medizinische Maßnahme handelt.
- Für die Ablehnung einer PEG ist eine Genehmigung durch das Betreuungsgericht nicht erforderlich, wenn Arzt und Betreuer sich einig sind, dass die Ablehnung dem Willen des Betreuten entspricht.
- Wenn sich Arzt und Betreuer über die Anlage einer PEG nicht einig sind, muss das Betreuungsgericht die Entscheidung treffen.

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

Modul C: Entscheidung Freiheitseinschränkende Maßnahmen (FEM)

Die Fragen 8 bis 10 beschäftigen sich mit der Entscheidung für oder gegen eine FEM.

FRAGE 8. In Pflegeeinrichtungen werden bei manchen Menschen mit Demenz FEM, beispielsweise Bettgitter, Bettgurte oder feste Stecktische, verwendet. Ob diese Maßnahmen mehr oder weniger häufig angewendet werden, kann unterschiedliche Gründe haben. In wissenschaftlichen Studien hat man versucht nachzuweisen, mit welchen Faktoren die Anwendung von FEM zusammenhängen kann.

Welche Aussage ist richtig? (Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

In wissenschaftlichen Studien wurde nachgewiesen, dass es einen Zusammenhang gibt zwischen der Häufigkeit von FEM ...

- ... und dem Personalschlüssel der Pflegeeinrichtung.
- ... und der Häufigkeit von Stürzen.
- ... und der Einstellung des Pflegepersonals zu FEM.
- ... und dem Alter der Bewohner.

FRAGE 9. Bei der Entscheidung für oder gegen die Anwendung von FEM können verschiedene Aspekte eine Rolle spielen.

Welche Aussage hierzu ist richtig? (Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Die Entscheidung für eine FEM kann erforderlich sein, weil eine Pflegeeinrichtung nicht die Möglichkeit hat, Alternativen umzusetzen.
- Es wurde nachgewiesen, dass die Lebensqualität von Pflegeheimbewohnern und Bewohnerinnen gesteigert wird, wenn weniger FEM angewendet werden.
- Die Verringerung von FEM in Pflegeeinrichtungen führt zu vermehrten Stürzen bei den Bewohnerinnen und Bewohnern.
- Es werden zahlreiche Alternativen zur Vermeidung von FEM vorgeschlagen, für die meisten konnte allerdings bislang kein Nutzen nachgewiesen werden.

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

FRAGE 10. An der Entscheidung für oder gegen die Anwendung von FEM können verschiedene Personen und Institutionen beteiligt sein.

Welche Aussage ist richtig?

(Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Bei Unsicherheit bezüglich der Entscheidung, ob FEM angewendet werden oder nicht, wird dem Betreuungsgericht die Entscheidung überlassen.
- Die Anwendung eines geteilten oder halben Bettgitters bedarf der Genehmigung des Betreuungsgerichts.
- Wenn FEM notwendig sind, um ärztliche Anordnungen durchzuführen, bedarf es keiner Genehmigung durch das Betreuungsgericht, sondern nur der Verordnung einer Ärztin oder eines Arztes.
- Wenn ein Mensch mit schwerer Demenz nur noch unwillkürliche Bewegungen macht, also nicht mit dem Willen aufzustehen, muss ein Bettgitter nicht durch das Betreuungsgericht genehmigt werden.

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

Modul D: Entscheidung Antipsychotika

Die Fragen 11 bis 13 beschäftigen sich mit der Entscheidung für oder gegen die Verordnung von Antipsychotika.

FRAGE 11. Manchen Menschen werden aufgrund ihrer Demenz Antipsychotika (auch Neuroleptika genannt) verordnet. Bei der Verordnung von Medikamenten können sich Ärzte an sogenannten medizinischen Leitlinien (Behandlungsempfehlungen) orientieren. Für die Behandlung der Demenz gibt es eine deutschsprachige Leitlinie.

Welche Aussage ist richtig?

(Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Antipsychotika sollten bei herausforderndem Verhalten versuchsweise auch unabhängig von der Ursache eingesetzt werden.
- Für Menschen mit Demenz sollte die Behandlung mit Antipsychotika über einen möglichst kurzen Zeitraum erfolgen.
- Da die Wirksamkeit alternativer Behandlungsmaßnahmen nicht ausreichend nachgewiesen wurde, werden diese in der Leitlinie nicht empfohlen.
- Antipsychotika sollten bei Menschen mit Demenz nur dann eingesetzt werden, wenn eine Behandlung mit Antidementiva nicht erfolgreich war.

Code-Nr. Betreuerin / Betreuer:

FRAGE 12. Die Wirksamkeit von Risperidon (Handelsname **Risperdal**, atypisches Antipsychotikum) bei der Behandlung von herausfordernden Verhaltensweisen wurde in randomisiert-kontrollierten Studien überprüft. Neben der Wirksamkeit wurden auch mögliche Nebenwirkungen untersucht.

Welche Aussage ist richtig?

(Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Bei weniger als 10 von 100 Menschen mit Demenz tritt durch die Behandlung mit Risperidon eine Inkontinenz auf.
- Bei mehr als 10 von 100 Menschen mit Demenz treten durch die Behandlung mit Risperidon (2mg / Tag) Störungen der Bewegungsabläufe auf.
- Bei weniger als 1 von 100 Menschen mit Demenz tritt durch die Behandlung mit Risperidon zusätzlich ein Schlaganfall auf.
- Bei mehr als 30 von 100 Menschen mit Demenz treten durch die Behandlung mit Risperidon (2mg / Tag) Müdigkeit und Erschöpfung auf.

FRAGE 13. Bei der Entscheidung für oder gegen die Verordnung eines Antipsychotikums sollten verschiedene Aspekte berücksichtigt werden.

Welche Aussage ist richtig?

(Eine Antwortmöglichkeit ist richtig.)

- Die Verordnung eines Antipsychotikums zur Nacht ist geeignet für Menschen mit Demenz, um diesen die Einhaltung der Nachtruhe zu erleichtern.
- Durch die Behandlung von herausfordernden Verhaltensweisen, beispielsweise mit Risperidon, wird eine relevante Verbesserung in der täglichen Versorgung erreicht.
- Wenn zur Behandlung von ruhelosem und aggressivem Verhalten Antipsychotika erforderlich werden, dann sollte Risperidon bevorzugt werden.
- Die Behandlung mit Antipsychotika führt zu verbesserten kognitiven Leistungen bei Menschen mit Demenz.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

11.3. Zusatzmaterial zu: Qualität von Aufklärungsbögen

Zusatzmaterial zu:

Qualität von Aufklärungsbögen

Systematisches Review und kritische Analyse

Julia Lühnen, Ingrid Mühlhauser, Anke Steckelberg

Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 377–83. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0377

eKASTEN 1

Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen – Methoden

systematische Übersicht der Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen, berichtet gemäß PRISMA-Statement (13)

systematische Literaturrecherchen

In 01/2016 wurden systematische Recherchen in den Datenbanken PubMed, PSYINDEX, PsycINFO, CINAHL, PEDro und dem Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) durchgeführt (Suchbegriffe siehe eKasten 2). Updates wurden bis 02/2017 berücksichtigt. Zusätzlich wurden die Referenzlisten relevanter Arbeiten geprüft, weitere Internetrecherchen nach Inhaltsanalysen deutschsprachiger Aufklärungsbögen durchgeführt und Verlage in Deutschland nach Untersuchungen zu ihren Aufklärungsbögen befragt.

Eingeschlossen wurden Inhaltsanalysen hinsichtlich der Vollständigkeit und Darstellung von (Meta-)Informationen in Aufklärungsbögen zu medizinischen Maßnahmen. Ausgeschlossen wurden Arbeiten, die ausschließlich Verständlichkeit anhand von Lesbarkeitsindizes überprüft haben, die Aufklärungsbögen zur Studienteilnahme oder nur nicht standardisierte Aufklärungsbögen untersucht haben. Zunächst wurden Titel und Abstracts, dann Volltexte hinsichtlich der Einschlusskriterien überprüft. Die Auswahl erfolgte unabhängig durch 2 Personen (JL, AS), Nichtübereinstimmungen wurden diskursiv gelöst.

Datensynthese

Zur Bewertung der Qualität der Inhaltsanalysen wurde, in Anlehnung an die CASP-Checkliste für qualitative Arbeiten (14), die Methodik zur Auswahl der Stichprobe, zur Herleitung der verwendeten Kriterien und zum Vorgehen bei der Inhaltsanalyse überprüft.

Um die Qualität von Aufklärungsbögen im Hinblick auf die Unterstützung einer informierten Entscheidung zu beurteilen, wurden Kriterien definiert, die sich aus aktuellen Leitlinien für die Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen ableiten (10, 11). Die Kriterien adressieren Meta-Informationen (Angaben zu Autoren, Aktualität, Informationsquellen, Ziele des Aufklärungsbogens, Dokumentationsmöglichkeiten), Inhalte (Angaben zu der Intervention, Alternativen, Nutzen und Schaden) und die Darstellung (Darstellung von Häufigkeiten, Sprache). Die in den Inhaltsanalysen verwendeten Bewertungskriterien wurden extrahiert und mit diesen Kriterien abgeglichen.

Abschließend wurden die Ergebnisse der Inhaltsanalysen extrahiert. Weitere Ergebnisse aus den Studien, zum Beispiel Ergebnisse von begleitenden Surveys oder Lesbarkeitsindizes wurden nicht berücksichtigt. Die Datensynthese erfolgte aufgrund der Heterogenität der eingeschlossenen Studien deskriptiv. Zur Datenextraktion wurden „study fact sheets“ (SFS) zu allen eingeschlossenen Arbeiten erstellt (JL) und die eingegebenen Daten überprüft (AS). Die SFS sind auf der Projektseite online verfügbar (www.gesundheit.uni-hamburg.de/projekte/aufklaerungsbogen.html).

eKASTEN 2

Suchbegriffe

(“consent form“ OR “consent forms“ OR “informed consent form“ OR “informed consent forms“ OR “informed consent documents“ OR “informed consent document“ OR “Patient Education as Topic“ [Mesh] OR “Patient Education Handout“ [Publication Type] OR “Communications Media“ [Mesh] OR “Decision Support Techniques“ [Mesh] OR “Decision Support Systems, Clinical“ [Mesh] OR “Consumer Health Information“ [Mesh] OR “health information“ OR “patient education“ OR “patient information“ OR “decision aid“ OR “decision board“ OR “information material“ OR brochure OR leaflet OR pamphlet OR flyer OR presentation)

AND

(“informed consent“ OR “Informed Consent“ [Mesh])

eTABELLE				
Bewertungsbogen zur Inhaltsanalyse von in Deutschland verwendeten Aufklärungsbögen				
Thema:	Code:			
Meta-Informationen	ja	z.T.	nein	Anmerkungen
Verfasser der Information – Institution oder Firma wird genannt. – Namen der Autoren werden genannt. <i>Wenn keine Autoren genannt werden:</i> – Wissenschaftliche oder medizinische Berater werden genannt.		–		
Aktualität der Informationen – Erstellungsdatum wird angegeben.		–		
Informationsquellen – Informationsquellen werden genannt. <i>Wenn ja:</i> – Eine Zuordnung der Informationsquellen ist möglich. – Erläuterungen zu den Informationsquellen sind vorhanden (z. B. Auswahl, Evidenzbasierung, Qualität).		–		
Zielsetzung – Ziele des Aufklärungsbogens werden genannt. <i>Genannt wird:</i> – Vorbereitung auf das Aufklärungsgespräch – Unterstützung der Entscheidung für oder gegen die Einwilligung – Ermöglichung einer informierten Entscheidung – Dokumentation der Aufklärung		–		
Unterschrift <i>Es kann dokumentiert werden, dass der Patient/die Patientin</i> – in die Maßnahme einwilligt, – die Maßnahme ablehnt, – Informationen erhalten hat, – den Aufklärungsbogen gelesen hat, – die Informationen verstanden hat, – auf die Aufklärung verzichtet, – genügend Bedenkzeit hatte, – Verhaltensregeln beachtet/beachten kann.		–		
Inhalte	ja	z.T.	nein	Anmerkungen
Zu folgenden Punkten werden Angaben gemacht:				
Art, Umfang und Durchführung der Maßnahme		–		
Vor- und Nachbereitung , inklusive möglicher Einschränkungen (z. B. Nahrungskarenz, Fahrtüchtigkeit, Arbeitsfähigkeit)		–		
weitere therapeutische/diagnostische Maßnahmen , die aus der aktuellen Maßnahme folgen oder folgen können (z. B. Re-Operation)		–		
Alternativen – Option des Nichtstuns/Abwartens – weitere Behandlungsoptionen <i>nur bei diagnostischen Verfahren:</i>		–		
Testeffizienz – wird verbal beschrieben, – numerische Angabe (Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte)		–		
Nutzen der Maßnahme hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) – Endpunkte werden benannt. – Darstellung im Vergleich zu einer anderen Option – Nutzen wird quantifiziert (verbal oder numerisch).		–		
Schaden/Risiken der Maßnahme hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) – Endpunkte werden benannt. – Darstellung im Vergleich zu einer anderen Option – Schaden oder Risiko wird quantifiziert (verbal oder numerisch).		–		

Darstellung der Information	ja	z.T.	nein	Anmerkungen
<p>Darstellung von Häufigkeiten zu Nutzen und Schaden</p> <ul style="list-style-type: none"> - Häufigkeiten werden mit verbalen Deskriptoren dargestellt. - Häufigkeiten werden numerisch dargestellt. (Prozent oder natürliche Häufigkeiten) <p><i>Wenn numerische Darstellungen verwendet werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - werden gleiche Bezugsgrößen verwendet <p><i>Wenn Nutzen und/oder Schaden im Vergleich zu einer Kontrollintervention quantifiziert werden (numerisch):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - werden relative Risikomaße verwendet - werden absolute Risikomaße verwendet 		-		
<p>Sprache</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es werden Fachbegriffe verwendet. - Verwendete Fachbegriffe werden erläutert. - Es wird eine direkte Sprache verwendet. 		-		
<p>ergänzende Materialien (Filme, 3-D-Darstellungen oder Multimedia-Module)</p> <p>Filme</p> <ul style="list-style-type: none"> - werden angeboten. - Der Erhalt wird auf dem Aufklärungsbogen dokumentiert. <p><i>Wenn ergänzende Materialien genutzt werden, beinhalten sie folgende Themen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Krankheitsbild - Abläufe - Risikokommunikation 	ja	z.T.	nein	Anmerkungen
		-		
		-		
		-		
		-		

12. Anhang B: Formalia

12.1. Auflistung der verwendeten Gefahrenstoffe nach GHS

Es wurden keine Gefahrenstoffe nach GHS verwendet.

Ort, Datum

Julia Lühnen

12.2. Curriculum vitae

Julia Lühnen (*02.03.1977)

Beruflicher und akademischer Werdegang

Seit Juni 2018	Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, 50% Stelle (Drittmittel)
Seit Januar 2014	Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Universität Hamburg, MIN Fakultät, Gesundheitswissenschaften, 50% Stelle (Drittmittel)
2014 - 2017	Lehrbeauftragte, Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften
April 2013 – Dezember 2013	Studienassistentin, Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften
2007 - 2013	Universität Hamburg, Lehramt Oberstufe - Berufliche Schulen, Gesundheit und Mathematik mit dem Abschluss Erstes Staatsexamen
2001 - 2013	Kinderkrankenschwester, Altonaer Kinderkrankenhaus, Hamburg; Fachabteilungen: Kinderchirurgie, ambulantes Operieren
1998 - 2001	Ausbildung zur Kinderkrankenschwester, Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf
1996 -1997	Freiwilliges Soziales Jahr, Internationaler Bund für Jugend- und Sozialarbeit, Kinderklinik der Universität Heidelberg
1996	Allgemeine Hochschulreife, Dietrich-Bonhoeffer-Gymnasium, Quickborn

Mitgliedschaften	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. International Association for Communication in Healthcare (EACH)
------------------	---

12.3. Publikationen und Vorträge

Veröffentlichungen in begutachteten Fachzeitschriften

Lühnen J, Steckelberg A, Buhse S (2018): Pictures in health information and their pitfalls: focus group study and systematic review. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 137-138:77-89.

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A (2018): The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. Deutsches Ärzteblatt international. 115: 377–83.

Lühnen J, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia: Developing and pilot testing an education program for legal representatives (PRODECIDE). Dementia (London). 1471301217746751. [Epub ahead of print]

Lühnen J, Haastert B, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia - efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives: protocol of a randomized controlled trial (PRODECIDE-RCT). BMC Geriatrics. 17(1): 217.

Lühnen J, Albrecht M, Hanßen K, Hildebrandt J, Steckelberg A (2015): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 109(2): 159-65.

Lühnen J, Richter T, Mühlhauser I (2014): Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA). Gefäßchirurgie. 19: 586-92.

Andere Artikel

Lühnen J, Steckelberg A (2018): Objektiv und zielgruppenorientiert. Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. In: Gesundheitskompetenzen stärken. Patienteninformation und Beratung. CNE.fortbildung. (2): 9.13.

Steckelberg A, **Lühnen J**, Albrecht M (2018): Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. Qualität erkennen – Entscheidungen verbessern. Journal der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg. (4): 24-26.

Lühnen J (2017): Anspruch auf informierte Entscheidungen in Gesundheitsfragen - Entscheidungen für und mit Menschen mit eingeschränkter Entscheidungsfähigkeit. In: Einhäupl KM (Hrsg.): Medizin 4.0 - Zur Zukunft der Medizin in der digitalisierten Welt. Veröffentlichung der Hanns Martin Schleyer-Stiftung. 88: 97-105.

Lühnen J, Richter T (2016): Informierte Entscheidungen für und mit Menschen mit Demenz - Proxy-decision-making (PRODECIDE). Entwicklung und Pilotierung eines Schulungsprogramms für rechtliche Betreuer/innen. BT-PRAX. 04/2016: 127-32.

Leitlinien

Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg; <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>.(Zugriff am 06.02.2019).

Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A (2017): Leitlinienreport zur „Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation“. Hamburg; <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>.(Zugriff am 06.02.2019)

Vorträge und Posterpräsentationen

Wissenschaftliche Vorträge

Lühnen J, Richter T: Informed decision-making in dementia – Efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives: Preliminary results of a randomized controlled trial (PRODECIDE-RCT). 5th World Congress on Adult Guardianship (WCAG 2018). Seoul, Korea, 23.-25.10.2018.

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: Do consent forms support informed decisions? 9th International Shared Decision Making Conference (ISDM 2017). Lyon, France, 02.-05.07.2017.

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: Aufklärungsbögen: Umfassend? Verständlich? Transparent? 18. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Hamburg, 09.-11.03.2017. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2017. DOC17ebmV33 /20170223/.

Richter T, **Lühnen J:** Entwicklung eines Schulungsprogramms für Betreuer: Gesundheitsversorgung bei Menschen mit Demenz – Förderprojekt der Deutschen Alzheimer Gesellschaft. 8. Kongress der Deutschen Alzheimer Gesellschaft. Gütersloh, 23.-25.10.2014.

Poster

Lühnen J, Richter, T: Reduktion von Antipsychotika als chemische freiheitseinschränkende Maßnahmen für Menschen in Alten- und Pflegeheimen - Entwicklung und Pilotierung eines Verfahrens für das Betreuungsgericht. 19. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Graz, Österreich, 08.-10.03.2018. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2018. DOC18ebmP5-11 /20180306/.

- Steckelberg A, Rauch J, Kleinschmidt S, **Lühnen J**: Gain-loss framing and personalised presentations in health information: evidence and recommendations. 9th International Shared Decision Making Conference (ISDM 2017). Lyon, France, 02.-05.07.2017.
- Steckelberg A, Albrecht M, **Lühnen J**, Mühlhauser I: Evidence based guideline for the development of health information. ICCH Conference 2016. Heidelberg, 07.-10.09.2016.
- Lühnen J**, Richter T: Autonomie einschränkende medizinische Maßnahmen bei Menschen mit Demenz – Entscheidungsrelevante Aspekte aus Sicht älterer Menschen und rechtlicher BetreuerInnen in Deutschland. 4th World Congress on Adult Guardianship (WCAG 2016). Erkner, 14.-17.09.2016.
- Richter T, **Lühnen J**: Informierte Entscheidungen für und mit Menschen mit Demenz – Entwicklung und Evaluation eines Schulungsprogramms für rechtliche BetreuerInnen. 4th World Congress on Adult Guardianship (WCAG 2016). Erkner, 14.-17.09.2016.
- Steckelberg A, Albrecht M, **Lühnen J**, Mühlhauser I: Evidenzbasierte Leitlinie zur Erstellung von Gesundheitsinformationen. 17. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Köln, 03.-05.03.2016. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2016. DOC16ebmP36 /20160223/.
- Richter T, **Lühnen J**: Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung für Menschen mit Demenz – ein Novum in den Fort- und Weiterbildungsinhalten von ehrenamtlichen und Berufsbetreuern. 16. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Berlin, 13.-14.03.2015. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2015. DOC15ebmP1d /20150303/.
- Lühnen J**, Albrecht M, Steckelberg A: Verständnis auf den ersten Blick? Grafiken in Gesundheitsinformationen. 16. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Berlin, 13.-14.03.2015. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2015. DOC15ebmP2b /20150303/.
- Richter T, **Lühnen J**: Neuroleptika für Menschen mit Demenz – Entscheidungsrelevante Aspekte aus der Sicht alter Menschen. 10. Berliner Methodentreffen. Berlin, 18.-19.07.2014.
- Lühnen J**, Richter T: „Das entscheidet der Arzt“ – Neuroleptika in Pflegeheimen. 15. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Halle, 14.-15.03.2014. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2014. DOC14ebmP2f /20140310/.
- Steckelberg A, **Lühnen J**, Albrecht M: Risiken effektiv kommunizieren: Darstellung von Zahlen in Gesundheitsinformationen. 15. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Halle, 14.-15.03.2014. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2014. DOC14ebmP1e /20140310/.

Lühnen J, Albrecht M, Steckelberg A: Informiert oder überredet? Narrative in Gesundheitsinformationen. 15. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Halle, 14.-15.03.2014. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2014. DOC14ebmP1a /20140310/.

Beiträge zu wissenschaftlichen Workshops und Seminaren

Lühnen J, Buhse S, Clapp J, Fleisher L, Ferron Parayre A, Steckelberg A, Freeman A: Medical decision-making and informed consent: How to enhance practice? Roundtable Discussion. ICCH 2018. Porto, Portugal, 01.-04.09.2018.

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A: Aufklärungsbögen heute – Eine kritische Analyse: Workshop: Aufklärungsbögen, Zweitmeinung und informierte Entscheidung – Braucht es einen neuen Standard? 17. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Köln, 03.-05.03.2016. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2016. Doc16ebmD4.

Albrecht M, Berger-Höger B, Buhse S, Liethmann K, **Lühnen J**, Rahn A, Richter T, Mühlbauer V, Steckelberg A (Arbeitsgruppe I. Mühlhauser): Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen und Entscheidungshilfen zu Themen der Früherkennung und Prävention. Workshop: SDM zum Anfassen: Welche Instrumente der Entscheidungsunterstützung sind bereits im Einsatz? 17. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Köln, 03.-05.03.2016. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2016. DOC16ebmPRE-WS5 /20160223/.

Workshop für rechtliche Betreuerinnen und Betreuer

Richter T, **Lühnen J**: Informierte Patientenentscheidungen bei eingeschränkter Entscheidungsfähigkeit - ohne, mit oder durch rechtliche Betreuer? Workshop. 18. Jahrestagung des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. Hamburg, 09.-11.03.2017. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2017. DOC17ebmW3 /20170223/.

Gutachtertätigkeit für wissenschaftliche Zeitschriften

- Patient Education and Counseling (seit 2017)
- Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (seit 2015)

Lehre an der Universität Hamburg

- Patienteninformation und Beratungsmodule (Bachelor, Sommersemester 2016)
- Geriatrische/Neurologische Erkrankungen (GKL III) (Bachelor, Sommersemester 2014 bis Sommersemester 2016)
- Medizinische Gerätekunde / Diagnostik (Bachelor, Wintersemester 2014 bis Wintersemester 2016)
- Projektseminar I-III (Master, Sommersemester 2014 - Sommersemester 2015)

Gutachtertätigkeit für die Universität Hamburg

Gutachtertätigkeit für Modulprüfungen sowie Bachelor-Prüfungen im Teilstudiengang Gesundheitswissenschaften seit 2015.

13. Versicherung und Erklärung des eigenständig geleisteten Anteils an den zur Dissertation eingereichten Publikationen

Schwerpunkt dieser Promotion ist die Entwicklung und Evaluation eines Schulungsprogrammes für rechtliche Betreuer. Inhalt des Schulungsprogramms ist die Umsetzung informierter Entscheidungen im Rahmen rechtlicher Betreuung am Beispiel Autonomie einschränkender Maßnahmen bei Menschen mit Demenz. Sowohl an der Entwicklung und Pilotierung des Schulungsprogramms als auch an der methodischen Planung der Evaluation war ich (Julia Lühnen (JL)) maßgeblich beteiligt.

Eine Voraussetzung für informierte Entscheidungen in Gesundheitsfragen sind evidenzbasierte Gesundheitsinformationen. Die weiteren Arbeiten dieser Promotion thematisieren Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen sowie den Anspruch von Bürgern auf umfassende und verständliche Informationen zu Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen. In einer Arbeit wird die Qualität von Aufklärungsbögen hinsichtlich ihrer Eignung zur Unterstützung einer informierten Entscheidung dargestellt. Zwei Publikationen geben Einblick in das Projekt *Entwicklung einer evidenzbasierten Leitlinie zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen*. In einer weiteren Arbeit wird exemplarisch aufgezeigt, welche Informationen Bürger benötigen, um sich für oder gegen die Teilnahme an einer Screeninguntersuchung zu entscheiden.

Lühnen J, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia: Developing and pilot testing an education program for legal representatives (PRODECIDE). Dementia (London). 1471301217746751. DOI: 10.1177/1471301217746751. [Epub ahead of print]

Diese Arbeit beschreibt die Entwicklung und Pilotierung des Schulungsprogramms PRODECIDE. Der Antrag auf Förderung durch die Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. wurde durch Tanja Richter (TR) und Ingrid Mühlhauser (IM) gestellt. Das Projekt wurde durch TR geleitet und IM hat das methodische Vorgehen kritisch begleitet. An der Konkretisierung des methodischen Vorgehens und der Erstellung des Studienprotokolls war ich maßgeblich beteiligt. Die methodische Planung folgte den Richtlinien des UK Medical Research Councils zu Erstellung und Evaluation komplexer Interventionen. Zur Erstellung des Curriculums wurden systematische Literaturrecherchen durchgeführt und in Interviews exploriert, welche Wünsche und Erfahrungen Betreuer und ältere Menschen mit Unterstützungsbedarf zu Gesundheitsentscheidungen im Rahmen rechtlicher Betreuung haben. Die Recherchen, Auswahl der Publikationen und deskriptive Datensynthese erfolgte durch mich, im Konsens mit TR. Ein Teil der Interviews wurde von mir geführt und die qualitative Datensynthese erfolgte im Konsens mit TR. Das Curriculum und Schulungsmaterialien wurden von mir in

Zusammenarbeit mit TR entwickelt. An der Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation der Pilotschulungen war ich maßgeblich beteiligt. Strukturierte Telefoninterviews mit Schulungsteilnehmern wurden von mir selbständig geführt, die qualitative Analyse erfolgte wieder im Konsens mit TR. Das Manuskript wurde maßgeblich von mir verfasst und von TR und IM kritisch kommentiert.

Lühnen J, Haastert B, Mühlhauser I, Richter T (2017): Informed decision-making with and for people with dementia - efficacy of the PRODECIDE education program for legal representatives: protocol of a randomized controlled trial (PRODECIDE-RCT). BMC Geriatrics. 17(1):217. DOI: 10.1186/s12877-017-0616-z.

Diese Publikation umfasst die methodische Planung für die Evaluation des Schulungsprogramms PRODECIDE in einer randomisiert-kontrollierten Studie. Das Projekt wird durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft gefördert und unter der Leitung von TR durchgeführt. An der Entwicklung der wissenschaftlichen Fragestellung, der methodische Planung sowie an der Entwicklung und Pilotierung der notwendigen Erhebungsinstrumente war ich maßgeblich beteiligt. Das Manuskript wurde von mir in Zusammenarbeit mit TR erstellt und von IM kritisch kommentiert. Die statistische Planung erfolgte durch Burkhard Haastert auf Grundlage unserer (TR und JL) Annahmen und Vorarbeiten zum primären Endpunkt sowie der Beschreibung der sekundären Endpunkte.

Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A (2018): The quality of informed consent forms—a systematic review and critical analysis. Deutsches Ärzteblatt international. 115:377–83. DOI: 10.3238/arztebl.2018.0377.

In dieser Arbeit haben wir die internationale Evidenz zur inhaltlichen Qualität von Aufklärungsbögen so wie die Ergebnisse einer exemplarischen Analyse in Deutschland verwendeter Aufklärungsbögen dargestellt. Die Entwicklung der wissenschaftlichen Fragestellung und die methodische Planung erfolgten zusammen mit Anke Steckelberg (AS) und IM. Das Studienprotokoll wurde von mir verfasst. Die systematischen Literaturrecherchen, die Auswahl und kritische Bewertung der Studien sowie die deskriptive Datensynthese erfolgte maßgeblich durch mich. Zur Qualitätssicherung erfolgten die einzelnen Arbeitsschritte im Konsensverfahren mit AS. Die *study fact sheets* zu allen eingeschlossenen Arbeiten wurden von mir erstellt und von AS kontrolliert. Die Bewertungskriterien für die exemplarische Analyse von Aufklärungsbögen wurden von bestehenden Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen abgeleitet. Das Bewertungsinstrument wurde zusammen mit AS entwickelt und pilotiert. Die Bewertung der eingeschlossenen Bögen erfolgte im Konsens mit AS. Die Erstellung

der Datenmaske, die Dateneingabe sowie die Auswertung wurden maßgeblich von mir durchgeführt. Das Manuskript wurde von mir eigenständig verfasst. IM und AS haben das Manuskript kritisch kommentiert.

Lühnen J, Steckelberg A, Buhse S (2018): Pictures in health information and their pitfalls: focus group study and systematic review. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 137-138:77-89. DOI: 10.1016/j.zefq.2018.08.002.

Diese Arbeit stellt die Effekte von Bildern in Gesundheitsinformationen deskriptiv dar. Sie umfasst die systematische Aufarbeitung der Evidenz zum Einsatz von Bildern und die Ergebnisse einer Nutzertesting um exemplarisch zu zeigen, wie Bilder von der Zielgruppe wahrgenommen werden können. An der Bearbeitung der Leitlinienfragen zu Bildern in Gesundheitsinformationen war ich maßgeblich beteiligt. Die systematischen Literaturrecherchen sowie das Screening der Titel und Abstracts erfolgte durch AS und Susanne Buhse (SB). Die Auswahl der Volltexte, die kritische Bewertung der Studien sowie die deskriptive Datensynthese wurde von mir im Konsens mit SB durchgeführt. Das methodische Vorgehen sowie die Ergebnisse der systematischen Recherchen wurden von mir für die Publikation beschrieben und zusammengefasst. Die Nutzertesting wurde von AS und SB durchgeführt und ausgewertet. Das Manuskript wurde von SB und mir verfasst und durch AS kritisch kommentiert.

Lühnen J, Albrecht M, Hanßen K, Hildebrandt J, Steckelberg A (2015): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 109(2):159-165. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.03.004.

Die Publikation stellt beispielhaft zwei Aspekte aus dem Prozess der Entwicklung und Implementierung der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* dar. Sie umfasst die systematische Aufarbeitung der Evidenz zu zwei Leitlinienfragen zum Einsatz von Grafiken und die Exploration von Kompetenzen der Ersteller von Gesundheitsinformationen. An der Bearbeitung der Leitlinienfragen zu grafischen Darstellungen in Gesundheitsinformationen war ich maßgeblich beteiligt. Die systematischen Literaturrecherchen, die Auswahl und kritische Bewertung der Studien sowie die deskriptive Datensynthese erfolgte im Konsensverfahren mit AS. Das methodische Vorgehen sowie die Ergebnisse wurden von mir für die Publikation beschrieben und zusammengefasst. Die qualitative Studie erfolgte im Rahmen eines studentischen Masterprojektes, welches durch AS und Martina Albrecht (MA) betreut wurde. Im Rahmen dieses Projektes wurden von mir Interviews mit Erstellern von

Gesundheitsinformationen geführt. Das Manuskript wurde von AS und mir verfasst und durch MA kritisch kommentiert. Alle Autorinnen haben der Endfassung zugestimmt.

Lühnen J, Richter T, Mühlhauser I (2014): Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA). Gefäßchirurgie. 19:586-592. DOI: 10.1007/s00772-014-1327-9.

Diese Arbeit beleuchtet ethische Aspekte, die bei der Einführung eines Screeningprogramms auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA) zu berücksichtigen sind. Schwerpunktmäßig wird die Notwendigkeit dargelegt, Bürgern und Bürgerinnen evidenzbasierte Informationen zu Nutzen und Schaden des Screenings zur Verfügung zu stellen. Die Konzeption der Arbeit wurde von mir und TR in enger Abstimmung mit IM entwickelt. Die systematische Bestandsaufnahme von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen und Entscheidungshilfen erfolgte im Konsensverfahren mit TR. Die exemplarische Darstellung von Nutzen und Schaden des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen wurde von mir auf Basis einer bereits evaluierten evidenzbasierten Information zum Darmkrebscreening entwickelt und umgesetzt. Das Manuskript wurde von TR und mir erstellt und durch IM fortlaufend kritisch reflektiert und ergänzt. Alle Autoren haben der Endfassung zugestimmt.

Hiermit versichere ich an Eides statt, die vorliegende Dissertation selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt zu haben. Die eingereichte schriftliche Fassung entspricht der auf dem elektronischen Speichermedium.

Ich versichere, dass diese Dissertation nicht in einem früheren Promotionsverfahren eingereicht wurde.

Ort, Datum

Julia Lühnen