

○○○ HARDING-ZENTRUM FÜR
○○○ RISIKOKOMPETENZ

Methodenpapier

für die Entwicklung von Faktenboxen

Version 2.2

Stand: 18.05.2020

Potsdam, Deutschland

© Harding-Zentrum für Risikokompetenz 2020 (www.hardingcenter.de)

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung der Autor*innen. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Die Autor*innen und die Herausgebenden gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind.

Die Autor*innen oder die Herausgebenden übernehmen, ausdrücklich oder implizit, keine Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen.

Herausgeber: Harding-Zentrum für Risikokompetenz
Universität Potsdam
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Virchowstr. 2-4
14482 Potsdam

Tel: +49 (0)331-7044 5652
E-Mail: hardingcenter@fgw-brandenburg.de

Autor*innen: Jana Hinneburg, Christoph Wilhelm, Christin Ellermann

ViSdP: Harding-Zentrum für Risikokompetenz

Zitievorschlag:

Hinneburg J, Wilhelm C, Ellermann C (2020): *Methodenpapier für die Entwicklung von Faktenboxen*.
Potsdam: Harding-Zentrum für Risikokompetenz.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---------------------------------------------------------------------------|--------|
| Präambel | - 5 - |
| Einführung | - 7 - |
| 1 Identifizierung besonderer Informationsbedürfnisse | - 11 - |
| 2 Priorisierung von Themen | - 11 - |
| 3 Systematische Literaturrecherche | - 11 - |
| 4 Auswahl der Evidenz | - 12 - |
| 5 Critical Appraisal | - 13 - |
| 6 Auswahl der dargestellten Ergebnisse (Endpunkte) | - 13 - |
| 7 Wahl und Darstellung von Vergleichen | - 14 - |
| 8 Umgang mit Zahlen und Risikoangaben | - 14 - |
| 9 Berücksichtigung von Alters- und Geschlechterunterschieden | - 14 - |
| 10 Anpassung an die Zielgruppe | - 15 - |
| 11 Sachlich angemessene Darstellung | - 15 - |
| 12 Ableitung von Bewertungen und Empfehlungen | - 16 - |
| 13 Transparenz über verantwortliche Mitarbeiter*innen | - 16 - |
| 14 Methodisches Vorgehen im Evaluationsprozess | - 16 - |
| 15 Veröffentlichung der Faktenboxen | - 16 - |
| 16 Darlegung von Interessenkonflikten | - 17 - |
| 17 Aktualisierung der Inhalte der Gesundheitsinformationen | - 17 - |
| Literaturverzeichnis | - 18 - |

Präambel

Das *Harding-Zentrum für Risikokompetenz* ist ein unabhängiges Forschungszentrum, das der *Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg* angegliedert ist. Die *Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg* ist aus der Initiative *Gesundheitscampus Brandenburg* hervorgegangen und im Juni 2018 als Fakultät von drei Trägerhochschulen errichtet worden: der *Universität Potsdam*, der *Brandenburgischen Technischen Universität Cottbus-Senftenberg* und der *Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane*. Nähere Informationen zum *Harding-Zentrum* und zur *Fakultät für Gesundheitswissenschaften Brandenburg* finden sich unter www.hardingcenter.de sowie unter www.fgw-brandenburg.de.

Das Methodenpapier des *Harding-Zentrums für Risikokompetenz* erläutert die wissenschaftlichen Grundlagen, Methoden und Werkzeuge des *Harding-Zentrums*, die bei der Erstellung von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen zum Tragen kommen. Das Methodenpapier richtet sich dabei vor allem an Fachwissenschaftler*innen¹, aber auch an alle Interessierten als Nachschlagwerk und soll damit eine transparente und nachvollziehbare Arbeitsweise gewährleisten.

Welche konkreten einzelnen Schritte bei der Auswahl der Themen, der wissenschaftlichen Bearbeitung dieser und bei der Bewertung von bestimmten medizinischen Maßnahmen unternommen werden, hängt dabei sowohl von der jeweiligen Fragestellung als auch von der besten aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz ab. Daher ist das Methodenpapier als allgemeiner Rahmen für die Entwicklung von Faktenboxen als spezielles Format von Gesundheitsinformationen zu verstehen, in dem sich die konkreten einzelnen Projekte bewegen. Das jeweilige projektspezifische Vorgehen wird in den jeweiligen Methodenreports (Kurzberichte) zu den jeweiligen Fragestellungen detailliert dargelegt.

Im Hinblick auf eine institutionsübergreifend standardisierte Arbeitsweise orientiert sich das vorliegende Methodenpapier an den Ausführungen des *Deutschen Netzwerks für evidenzbasierte Medizin e.V.* (DNEbM) im *Positionspapier zur Guten Praxis Gesundheitsinformationen* (Version 2.0) (DNEbM 2015).

¹Im Sinne des Gender-Mainstreamings wird in dem vorliegenden Papier generell auf eine geschlechtersensible Sprache geachtet. Zur Umsetzung dieser und um auch intersexuelle, geschlechtslose oder Menschen jeglichen anderen Geschlechts einzubeziehen, werden explizit genderneutrale Substantive verwendet. Liegt kein Genderneutrum vor, das die Konnotation des Begriffs beibehält, wird hier und im Folgenden der *gender star* (*) verwendet. Sind ausschließlich männliche bzw. weibliche Personen in den Ausführungen gemeint, wird das männliche bzw. weibliche Substantiv verwendet.

Zur Gewährleistung einer aktuellen Arbeitsgrundlage wird das vorliegende Methodenpapier fortwährend auf eine notwendige Überarbeitung hin überprüft.

Zur kritischen Bewertung der in den einzelnen Projekten verwendeten Primär- bzw. Sekundärstudien werden ausschließlich hinreichend validierte Bewertungsinstrumente zur Einschätzung der Studienqualität, sogenannte *critical appraisal tools* (CATs), verwendet, die dem jeweiligen Methodenreport zu entnehmen sind. Die jeweiligen projektspezifischen Schritte sowie die Ergebnisse der Literaturrecherchen lassen sich ebenfalls den jeweiligen Methodenreports entnehmen.

Einführung

Bei Faktenboxen handelt es sich um ein Komplexitätsreduzierendes Format zur Darstellung von Gesundheitsinformationen. Sie präsentieren die beste aktuell verfügbare Evidenz zu einer medizinischen Intervention klar verständlich und erlauben es, Risiken transparent und Laienverständlich zu kommunizieren. Nutzen und Schäden einer medizinischen Intervention werden einander in Tabellenform gegenübergestellt (Abb. 1).

Abbildung 1: Harding-Zentrum-Faktenbox zum Thema "Regelmäßige Gesundheits-Check-ups"

| Regelmäßige Gesundheits-Check-ups | |  HARDING-ZENTRUM FÜR RISIKOKOMPETENZ | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| Die Zahlen stehen für Erwachsene, die innerhalb von 4 bis 22 Jahren entweder an einem regelmäßigen Gesundheits-Check-up teilnahmen oder nicht teilnahmen. | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | 1.000 Menschen ohne regelmäßiger Gesundheits-Check-up | 1.000 Menschen mit regelmäßiger Gesundheits-Check-up | | | |
| Nutzen | | | | | | |
| Wie viele Menschen starben an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung? | | etwa 32 in jeder Gruppe | | | | |
| Wie viele Menschen starben an Krebs? | 26 | | 26 | | | |
| Wie viele Menschen starben insgesamt? | 68 | | 68 | | | |
| Schaden | | | | | | |
| Wie viele Menschen erhielten fälschlicherweise ein positives Ergebnis (Überdiagnose), das unnötige Folgeuntersuchungen (Überbehandlung) nach sich zog? | Es wurden Fälle von Überdiagnose (z.B. leicht erhöhte Blutdruck- oder Cholesterinwerte, die nicht zwingend gesundheitsgefährdend und behandlungsbedürftig sind) und Überbehandlung berichtet, genaue Zahlen sind jedoch unbekannt. | | | | | |
| Kurz zusammengefasst: Regelmäßige Gesundheits-Check-ups können nicht verhindern, an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung, Krebs oder aufgrund anderer Risikofaktoren zu sterben. Es können jedoch falsch-positive Ergebnisse auftreten, die unnötige Folgeuntersuchungen nach sich ziehen. Genaue Zahlen dazu sind jedoch nicht bekannt. | | | | | | |
| Quellen: [1] Krogsbøll et al. Cochrane Database Syst Rev 2019(10):CD009009. | | | | | | |
| Letzte Aktualisierung: Juli 2019 | | https://www.hardingcenter.de/de/faktenboxen | | | | |

(Harding-Zentrum für Risikokompetenz 2019)

Die Faktenbox enthält des Weiteren Angaben zu eingeschlossenen Studien und auf welche Referenzgruppe sich die Informationen in der Faktenbox beziehen (z.B. Alter und Geschlecht der Studienpopulation) (Abb. 2).

Abbildung 2: Die wesentlichen Merkmale einer Faktenbox

- 1) Ein kurzer zusammenfassender Satz, der Nutzen und Schaden beschreibt (ohne eine Empfehlung abzugeben).
- 2) Beschreibung der Referenzgruppe (Alter, Geschlecht etc.), des Zeitrahmens der Untersuchung oder des Bewertungszeitraums sowie anderer Fakten bzw. Einschränkungen, die die Interpretation der Effekte beeinflussen können.
- 3) Auflistung der wichtigsten Endpunkte für Nutzen und Schaden (je 2 – 4 Ergebnisse) in Form von Aussagen oder Fragen.
- 4) Gegenüberstellung der Ergebnisse von mindestens zwei gleich großen Gruppen, typischerweise zwischen einer Kontroll- und Interventionsgruppe, vorzugsweise aus einer systematischen Übersichtsarbeit.
- 5) Ein Messwert zur Wirkung für jede Gruppe, dargestellt als (wo möglich):
 Häufigkeiten: absolute Zahlen aus einer Gesamtstichprobe von 100, 1.000 oder 10.000
 Kontinuierliche Skalen: Mittelwert, Mittelwertdifferenzen oder Median, wo erforderlich.
 Nicht quantifizierbare Ergebnisse: ein Statement oder eine Erklärung, die den Zustand der Evidenz beschreibt.
- 6) Quellen für alle Informationen sowie das Datum, an dem die Informationen erstellt oder zuletzt aktualisiert wurden.

(in Anlehnung an McDowell et al. 2016: 3)

Faktenboxen stehen dabei nicht für sich allein, sondern werden in einen Begleittext eingebettet. Dieser soll den Leser*innen kurze und verständliche Informationen zu der in der Faktenbox fokussierten medizinischen Intervention (z.B. Früherkennungs- oder Vorsorgemaßnahmen, Behandlung), der Erkrankung, auf die die Maßnahme abzielt, sowie zu den Behandlungsoptionen geben. Ein kurzes Lesebeispiel für den jeweils ersten Endpunkt in der Faktenbox befindet sich im Begleittext und soll den Leser*innen bei der Erfassung der Informationen aus der Faktenbox helfen. Eine optionale Zeile „Was ist noch zu beachten?“ bietet die Möglichkeit, weiterführende Studiencharakteristika oder Studieneinschränkungen zu ergänzen und zu erläutern. Weiterhin wird im Begleittext die Qualität der Evidenz der einbezogenen Übersichtsarbeit und der darin einbezogenen Studien berichtet. Wurde in der systematischen Übersichtsarbeit die Bewertung der Qualität der Evidenz nach *GRADE* vorgenommen, wird diese für jeden eingeschlossenen Endpunkt kommuniziert. Die entsprechend vereinfachten Formulierungen, die in Anlehnung an die *GRADE Guidelines* (Guyatt et al. 2008) zum besseren Verständnis formuliert werden, sind der internen Formatvorlage der Faktenboxen zu entnehmen.

Die Referenzen zu den berichteten Ergebnissen und sämtliche zitierte Literatur zur Erstellung des Begleittextes befinden sich am Ende eines jeden Faktenbox-Dokuments bzw. auf der Homepage des *Harding-Zentrums*, wo die Faktenboxen veröffentlicht werden.

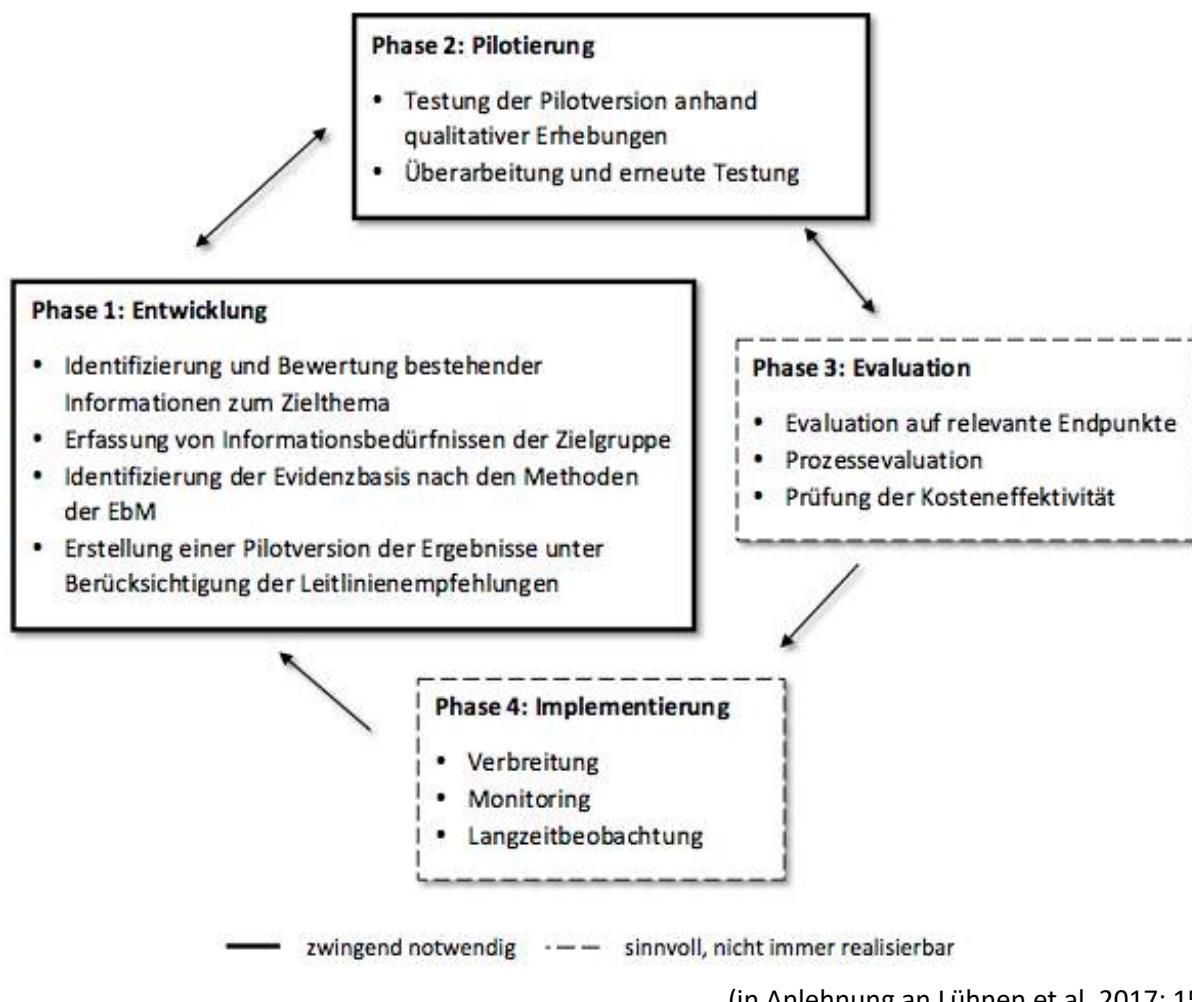
Faktenboxen sollen dazu beitragen, auch medizinisch und statistisch nicht vorgebildeten Personen informierte Entscheidungen zu ermöglichen. Entscheidungen werden als informiert bezeichnet, wenn Entscheidende ausreichende Kenntnisse über Nutzen und Schaden einer medizinischen Maßnahme sowie über Behandlungsalternativen haben und ihre Einstellungen gegenüber der Maßnahme mit der Inanspruchnahme übereinstimmen. Um eine Entscheidung als informiert oder uninformativ zu bewerten, werden die Dimensionen Risikowahrnehmung, Wissen, Einstellung und Anspruch einer Intervention berücksichtigt (Marteau et al. 2001).

In diesem Zusammenhang konnten mehrere randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) von Schwartz et al. (2007, 2009), Schwartz und Woloshin (2013), Rebitschek und Gigerenzer (2018) sowie McDowell et al. (2019) nachweisen, dass Faktenboxen einen positiven Effekt auf Risikowahrnehmung, Wissen, Verständlichkeit und Lesbarkeit haben.

Die Entwicklung der Faktenboxen folgt den Methoden der evidenzbasierten Medizin nach Sackett et al. (1996) und Kunz et al. (2007) sowie den Erkenntnissen der *Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation* von Lühnen et al. (2017).

Zur Weiterentwicklung der Faktenboxen wird gegenwärtig geprüft, inwieweit die Entwicklung und Evaluation nach der Anleitung *developing and evaluating complex interventions* des *Medical Research Councils* (MRC) (Craig et al. 2008) umgesetzt werden kann. Die nachfolgende Darstellung zeigt den vom MRC entwickelten Ansatz zur Entwicklung und Evaluation von komplexen Interventionen, mit Fokus auf evidenzbasierte Gesundheitsinformationen, modifiziert nach Lühnen et al. (2017) (Abb. 3).

Abbildung 3: Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen (modifiziert)



1 Identifizierung besonderer Informationsbedürfnisse

Bisher findet keine systematische Identifizierung der Informationsbedürfnisse der Zielgruppen statt. Die Identifizierung der Informationsbedürfnisse mittels qualitativer Erhebungen oder Recherche nach bereits erhobenen Informationsbedürfnissen zu relevanten Themen ist jedoch in Planung. Derzeit werden ausschließlich in explizit ausgewiesenen Projekten besondere Informationsbedürfnisse erhoben. Die Vorgehensweise findet sich im jeweiligen Projektbericht.

2 Priorisierung von Themen

Die Themenauswahl und Spezifizierung der Fragestellung für die Faktenboxen richtet sich nach unterschiedlichen Kriterien: Zum einen richtet sie sich nach der Verfügbarkeit von aktuellen² Cochrane Reviews bzw. anderen systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen, zum anderen nach Prioritäten von Auftraggebenden und externen Kooperierenden.

Konnte keine aktuelle systematische Übersichtsarbeit bzw. keine Metaanalyse mit hinreichender methodischer Qualität (den Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechender Qualität) identifiziert werden oder liegt konfligierende Evidenz vor, kann sich gegen die Erstellung einer Faktenbox zum Thema ausgesprochen werden, da u.a. das *Harding-Zentrum* derzeit keine eigenen Metaanalysen zur Erstellung von Faktenboxen anfertigt.

3 Systematische Literaturrecherche

Grundlage jeder Literaturrecherche bildet das PICO-Schema, das anhand der formulierten Fragestellung erarbeitet wird. Basis einer Faktenbox ist in der Regel eine selektive Literaturrecherche. Dabei wird zunächst eine Recherche nach aktuellen Cochrane Reviews in der *Cochrane Library* durchgeführt. Liegt kein aktuelles Cochrane Review vor, wird eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und randomisiert kontrollierten Studien (RCTs) in der Datenbank *PubMed* und weiteren für die Fragestellung relevanten Datenbanken durchgeführt (z.B. *Embase*, *The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature – CINAHL*, *PsycINFO* etc.). Über zuvor ermittelte relevante Suchbegriffe wird im Freitext sowie mit den Schlagwortsystemen der jeweiligen Datenbank (z.B. *Medical Subject Headings* – sogenannten *MeSH*-

² Zur Erstellung von Faktenboxen werden generell keine systematischen Übersichtsarbeiten herangezogen, deren Publikationsdatum oder Überarbeitung länger als zwei Jahre zurückliegt.

Terms), die mit Hilfe der *Booleschen Operatoren* „AND“ und „OR“ kombiniert werden, gesucht. Filter stellen in der Regel die Publikationstypen *systematic reviews*, *meta-analysis* und *randomized controlled trial* sowie die Einschränkung der Publikationssprache auf Englisch und Deutsch dar. Der Einsatz eines Filters bezüglich des Publikationsdatums hängt von der Fragestellung ab.

Ein- und Ausschlusskriterien werden individuell und in Abhängigkeit von der Fragestellung sowie vom Untersuchungsziel definiert. In der Regel schließen zwei wissenschaftliche Mitarbeiter*innen beim Screening der Titel und Abstracts offensichtlich irrelevante Rechercheergebnisse unabhängig voneinander aus. Die Volltexte werden anhand der vorher definierten Ein- und Ausschlusskriterien ebenfalls unabhängig voneinander begutachtet. Bei fehlender Übereinstimmung hinsichtlich des Einschlusses findet eine Diskussion bis zum gemeinsamen Konsens statt.

Werden bereits bestehende Faktenboxen aktualisiert, wird eine Recherche ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung der ursprünglich eingeschlossenen Publikationen vorgenommen. Handelt es sich bei der eingeschlossenen Publikation um ein Cochrane Review, wird zunächst nach einem Update des vorliegenden Reviews recherchiert. Sofern kein Update vorliegt, wird eine Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und RCTs in *PubMed* und weiteren für die Fragestellung relevanten Datenbanken durchgeführt (z.B. *Embase*, *The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature – CINAHL*, *PsycINFO* etc.).

Als weitere fakultative Ressourcen zur Erstellung des Begleittextes der Faktenboxen dienen unter anderem Leitliniendatenbanken wie diejenige der *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften* (AWMF) oder des *Guidelines International Network* (GIN). Andere Ressourcen stellen die Informationssysteme, -seiten oder Register des *Robert-Koch-Instituts* (RKI), des *Statistischen Bundesamts* (Destatis), des *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG; gesundheitsinformationen.de) oder der *Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.* (GEKID) dar.

4 Auswahl der Evidenz

Zur Erstellung von Faktenboxen werden Studien der Evidenzstufe I (systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen von RCTs oder in bestimmten Fällen einzelne RCTs) herangezogen. Hierbei werden Studien mit patientenrelevanten Endpunkten (z.B. Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) bevorzugt. Liegen keine Studien mit patientenrelevanten Endpunkten (z.B. lediglich Surrogatparameter) vor, führt dies nicht zwangsläufig dazu, dass keine Faktenbox zum Thema erstellt wird. Hingegen wird die Unsicherheit hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte kommuniziert.

Liegen mehrere aktuelle systematische Übersichtsarbeiten oder Metaanalysen vor, wird diejenige mit der höchsten Qualität herangezogen. Die Ermittlung der methodischen Qualität wird im folgenden Abschnitt (5) beschrieben.

Werden neben systematischen Übersichtsarbeiten aktuellere RCTs identifiziert, wird im Begleittext darauf hingewiesen, inwiefern diese die Evidenz der systematischen Übersichtsarbeit(en) unterstützen oder konfligierende Evidenz aufzeigen. Das *Harding-Zentrum* selbst besitzt nicht die Ressourcen, daraus selbst eine systematische Übersichtsarbeit bzw. Metaanalyse anzufertigen.

5 Critical Appraisal

Die Literaturbewertung von RCTs wird mittels des *Cochrane Risk of Bias Tools* (RoB 2.0) (Higgins et al. 2016) und von systematischen Übersichtsarbeiten mittels der *AMSTAR-Checkliste* (Shea et al. 2007) durchgeführt. Die verwendeten Checklisten sind dem jeweiligen Methodenreport zu entnehmen.

6 Auswahl der dargestellten Ergebnisse (Endpunkte)

Sofern es möglich ist, werden patientenrelevante Endpunkte zur Erstellung der Faktenboxen herangezogen. Die Auswahl der Endpunkte richtet sich jedoch auch nach der Fragestellung und der verfügbaren Evidenz. Weiter werden folgende Kriterien einbezogen:

- objektive vor subjektiven Endpunkten
- absolute Endpunkte vor Skalen
- schwerwiegendere vor harmloseren Endpunkten
- häufigere vor selteneren Endpunkten
- Endpunkte basierend auf Erhebungen mit entsprechender methodischer Qualität (RCTs)
- Endpunkte basierend auf einer größeren Anzahl an Studien oder Teilnehmenden (McDowell et al. 2016)

Da eine Faktenbox die Evidenz kompakt und in reduzierter Komplexität darstellen soll und das Format nur begrenzten Raum bietet, findet eine Beschränkung auf jeweils zwei bis vier Endpunkte für die Darstellung von Nutzen und Schäden statt. Liegen beispielsweise zum Schaden keine Daten vor, weil darüber in den herangezogenen Studien nicht berichtet wurde, wird dies möglichst laienverständlich kommuniziert. Bei der Verwendung von Surrogatparametern wird die Einschränkung hinsichtlich der Patientenrelevanz angesprochen.

7 Wahl und Darstellung von Vergleichen

Faktenboxen beziehen sich ausschließlich auf Daten aus systematischen Übersichtsarbeiten, Metaanalysen oder RCTs, um stets einen Vergleich zwischen zwei oder mehr Gruppen darzustellen. Die Interventionsgruppe wird demnach mit einer Scheinintervention (Placebo) oder anderen Behandlungsoptionen (z.B. Standardversorgung oder keine Intervention) verglichen. Sollten keine Daten zur Gruppe ohne Intervention vorliegen oder hat keine separate Recherche hierzu stattgefunden, wird dies in den Faktenboxen kommuniziert (z.B. bei Kortikoid-Injektionen bei Arthrose des Kniegelenks: „Es ist nicht bekannt, wie häufig Schäden ohne Injektion eines Placebos aufgetreten wären“).

8 Umgang mit Zahlen und Risikoangaben

Nutzen und Schäden einer medizinischen Intervention werden in Faktenboxen ausgewogen kommuniziert. Dabei wird durch Angabe der Referenzen und durch Verwendung der Vergangenheitsform deutlich gemacht, dass es sich um Studienergebnisse handelt und somit keine individuelle Vorhersage möglich ist.

Die Bezugsgröße bei Zahlenangaben ist stets für Interventions- und Kontrollgruppe gleich. Die Ereignishäufigkeiten werden in absoluten Zahlen kommuniziert. Auf die Angabe von relativen Risiken wird verzichtet. Welche Bezugsgröße gewählt wird (100, 1.000 oder selten auch 10.000), hängt von den Studiendaten ab. Dabei muss gewährleistet sein, dass die Angabe von ganzen Zahlen möglich ist und vorhandene statistisch signifikante Unterschiede deutlich werden. Die absolute Risikoänderung wird sowohl in der Kurzzusammenfassung der Faktenbox als auch im Begleittext dargestellt. *Mismatched framing* (die Darstellung von Vor- und Nachteilen in unterschiedlichen Formaten) kommt nicht zum Einsatz. Es findet keine separate Recherche zum natürlichen Verlauf einer Erkrankung statt.

Bei „statistisch signifikanten Unterschieden“ werden die Zahlen für jede eingeschlossene Gruppe separat berichtet. Handelt es sich um eine Spanne mit „nicht signifikanten Unterschieden“, wird die Zahl der Kontrollgruppe als „etwa x in jeder Gruppe“ bzw. „about x in each group“ ergänzt.

9 Berücksichtigung von Alters- und Geschlechterunterschieden

Bei vielen Fragestellungen findet bisher keine Differenzierung nach Alter oder Geschlecht statt. Werden in den eingeschlossenen Studien Alters- oder Geschlechterunterschiede berichtet, so wird dies zumindest im Begleittext der Faktenbox thematisiert. Geplant ist weitergehend, bereits bei der

systematischen Literaturrecherche Geschlechterunterschiede zu berücksichtigen und die Ergebnisse im Falle von vorhandener Evidenz in unterschiedlichen Faktenboxen zu berichten.

Bei Faktenboxen, die keine Geschlechterunterschiede berichten, werden zur Umsetzung einer geschlechtersensiblen Sprache im Sinne des Gender-Mainstreamings genderneutrale Substantiv verwendet, um intersexuelle oder geschlechtslose Menschen nicht zu benachteiligen. Liegt kein Genderneutrum vor, das die Konnotation des Begriffs beibehält, wird der *gender star* (*) verwendet. Sind ausschließlich männliche oder weibliche Personen in den Ausführungen gemeint, wird jeweils das männliche oder weibliche Substantiv verwendet.

10 Anpassung an die Zielgruppe

Bisher findet keine systematische Anpassung an die Zielgruppen statt. Nutzer*innen werden derzeit nur in einzelnen Projekten mithilfe von geplanten Fokusgruppeninterviews zur Nutzer*innentestung von Faktenboxen in den Entwicklungsprozess einbezogen. Der systematische Einbezug der Zielgruppen in die Entwicklung der Faktenboxen in Form von Nutzer*innentestungen ist jedoch für Anfang 2019 geplant.

Im Hinblick auf eine vereinfachte Darstellung zur Erhöhung der Nutzer*innenfreundlichkeit werden einige Faktenboxen durch *icon arrays* (Piktogramme) zur Visualisierung der Informationen ergänzt. Je nach Zielsetzung und in Abhängigkeit der Auftraggebenden werden Videos durch Dritte erstellt.

11 Sachlich angemessene Darstellung

In den Faktenboxen und dem zugehörigen Begleittext wird stets auf eine neutrale Sprache geachtet. Eine beunruhigende und verharmlosende Wortwahl wird vermieden. Die sprachliche Angemessenheit wird durch die wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen und durch ein internes Lektorat überprüft. Die Inhalte werden bei Bedarf mit dem gesamten Harding-Zentrum-Team diskutiert, bis ein Konsens gefunden wird. Der Begleittext der Faktenboxen folgt stets der gleichen Struktur und ist in verschiedene Fragestellungen unterteilt. Auf Abkürzungen wird weitestgehend verzichtet. Werden Fremdwörter oder medizinische Fachbegriffe verwendet, werden diese bei der ersten Verwendung erläutert oder es erfolgt die Angabe des Begriffs in Klammern hinter einem laienverständlicheren Begriff, um Missverständnisse zu vermeiden.

12 Ableitung von Bewertungen und Empfehlungen

In der Regel werden keine Bewertungen und Empfehlungen in den Faktenboxen vorgenommen. Dies wird durch eine inhaltlich und sprachlich neutrale Formulierung gewährleistet. Werden im Einzelfall Empfehlungen zitiert (z.B. Bildgebung bei Rücken- und Kreuzschmerzen: *Empfehlung der Nationalen Versorgungsleitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz*), wird diese Empfehlung deutlich als solche unter Angabe der Referenz gekennzeichnet.

13 Transparenz über verantwortliche Mitarbeiter*innen

Die Verfassenden der Faktenboxen sind wissenschaftliche Mitarbeiter*innen des *Harding-Zentrums für Risikokompetenz*. Wird die Erstellung der Faktenbox durch externe Auftraggebende finanziert (z.B. *AOK Bundesverband*), so befindet sich das entsprechende Logo oder ein entsprechender Vermerk auf der Faktenbox. Auf der Homepage des *Harding-Zentrums* sind zudem Angaben zur Qualifikation der Verfassenden zu finden.

14 Methodisches Vorgehen im Evaluationsprozess

Eine Überprüfung auf inhaltliche Vollständigkeit und Richtigkeit der Faktenboxen wird durch die verfassenden wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen vorgenommen. Bei Faktenboxen für externe Kooperationspartner überprüfen dies zudem weitere medizinische Expert*innen. Die Pilotierung beispielsweise in Form von Fokusgruppeninterviews ist bisher nicht systematisch erfolgt bzw. ist lediglich durch externe Wissenschaftler*innen (Aubertin & Steckelberg 2018) erfolgt, ist jedoch geplant. Die Evaluation mittels randomisiert-kontrollierter Studien wurde exemplarisch für zwei Faktenboxen (Prostatakrebs-Früherkennung und MMR-Impfung) vorgenommen. Die systematische Implementierung in den Versorgungsalltag ist bisher nicht erfolgt.

15 Veröffentlichung der Faktenboxen

Die Veröffentlichung der Faktenboxen wird über mehrere Kanäle und Medien vorgenommen. Dabei ist zwischen Faktenboxen des *Harding-Zentrums* und Faktenboxen für externe Kooperationspartner zu unterscheiden. *Harding-Zentrum*-Faktenboxen werden über die eigene Homepage des *Harding-Zentrums* veröffentlicht. Weitere Kanäle sind der *AOK Bundesverband*, die *Bertelsmann Stiftung*, die *Helsana* und die Mitgliederzeitschrift der *Viactiv*. Zudem werden Faktenboxen in wissenschaftlichen Publikationen, Vorträgen, auf Fortbildungsveranstaltungen, Schulungen und Lehrveranstaltungen

vorgestellt. Einzelne Faktenboxen werden sporadisch von weiteren Akteuren wie beispielsweise der *Concordia Versicherung* publiziert. Vereinzelt wurden Faktenboxen bis dato in den USA, Großbritannien, Kanada, Australien, Brasilien, Deutschland, Österreich, der Schweiz, Spanien, Frankreich, Italien, Japan und Südkorea publiziert.

16 Darlegung von Interessenkonflikten

Das *Harding-Zentrum* wird zum Teil durch den Direktor des Anlageunternehmens *Winton Capital* und Hedgefonds-Manager David Harding finanziert. Zudem liegen oder lagen Kooperationen mit der *Bertelsmann Stiftung*, den Krankenversicherungen *AOK Bundesverband*, *Helsana*, *Viactiv*, dem *European Research Council*, dem *Deutschen Fußballbund*, der *ERGO Versicherung*, dem *Bundesinstitut für Risikobewertung* (BfR) sowie dem *Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt*, der *Goethe-Universität Frankfurt* und dem *Ministerium der Justiz und für Verbraucherschutz* vor. Einzelne Mitglieder des *Harding-Zentrums* werden für wissenschaftliche Vorträge an nationalen und internationalen Konferenzen vergütet. Hierbei wird darauf geachtet, dass nach Möglichkeit keine Honorare von der Industrie entgegengenommen werden. Es werden keine Kooperationen mit der Pharma- oder Tabakindustrie eingegangen. Das *Harding-Zentrum* verfolgt verschiedenste wissenschaftliche Projekte mit inländischen und ausländischen Universitäten und Forschungsinstitutionen (z.B. *Microsoft Research*).

Die Verfassenden der Faktenboxen erklären im jeweiligen Begleittext, dass keine Interessenkonflikte vorliegen. Welche Personen an der Erstellung der jeweiligen Faktenbox beteiligt sind, lässt sich den Methodenreports entnehmen, die auf Anfrage zugänglich gemacht werden können.

17 Aktualisierung der Inhalte der Gesundheitsinformationen

Angestrebt wird eine Aktualisierung der Faktenboxen im Zweijahresrhythmus. Die Aktualisierung richtet sich dabei häufig nach der Verfügbarkeit von Updates der jeweiligen Cochrane Reviews bzw. anderen neuen systematischen Übersichtsarbeiten oder Metaanalysen. Die Faktenboxen für externe Kooperationspartner weisen dabei eine höhere Priorität bezüglich der Aktualisierung auf.

Literaturverzeichnis

- Aubertin P, Steckelberg A (2018): *Das Format Faktenbox: Was kommt an? Eine Fokusgruppenstudie.* Ergebnispräsentation im Rahmen des 1. Wissenschaftlichen Symposiums EACH – Deutsche Sektion am 16.07.2018, Heidelberg.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M (2008): Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance. *BMJ* 337:a1655. doi:10.1136/bmj.a1655
- Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) (2015): *Gute Praxis Gesundheitsinformation.* Abrufbar unter: <http://www.ebm-netzwerk.de/gpgi> (06.03.2018).
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group (2008): GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 336:924–6. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD
- Harding-Zentrum für Risikokompetenz (Hg.) (2019): *Faktenbox Regelmäßige Gesundheits-Check-ups.* Abrufbar unter: <https://www.hardingcenter.de/de/projekte-und-kooperationen/faktenboxen/regelmaessige-gesundheits-check-ups> (18.05.2020).
- Higgins JPT, Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Hróbjartsson A, Boutron I, Reeves B, Eldridge S. (2016): A revised tool for assessing risk of bias in randomized trials. In: Chandler J, McKenzie J, Boutron I, Welch V: *Cochrane Methods 2016: Cochrane Database of Systematic Reviews* 10 (Suppl 1). doi:10.1002/14651858.CD201601
- Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner-Banzhoff N. (2007): *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis.* Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
- Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg: Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. Abrufbar unter: <https://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/publikationen/LeitlinieEvidenzbasierteGesundheitsinformation.pdf> (15.05.2018).
- Marteau MT, Dormandy E, Michie S (2001): A measure of informed choice. *Health Expect* 4:99–108. doi:10.1046/j.1369-6513.2001.00140.x
- McDowell M, Gigerenzer G, Wegwarth O, Rebitschek FG (2019): Effect of tabular and icon fact box formats on comprehension of benefits and harms of prostate cancer screening: A randomized trial. *MDM* 39(1):41–56. doi:10.1177/0272989X18818166
- McDowell M, Rebitschek FG, Gigerenzer G, Wegwarth O (2016): A simple tool for communicating the benefits and harms of health interventions: A guide for creating a fact box. *MDM P&P* 1:1–10. doi:10.1177/2381468316665365
- Rebitschek FG, Gigerenzer G (2018): Bericht zur Evaluation der AOK-Faktenboxen in arabischer, deutscher und türkischer Sprache. Kooperationsprojekt des AOK Bundesverbandes und des Harding-Zentrums für Risikokompetenz. Unveröffentlicht.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS (1996): Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ* 312(7023):71–2. Epub 1996/01/13.
- Schwartz LM, Woloshin S (2013): The drug facts box: Improving the communication of prescription drug information. *Proc Natl Acad Sci USA* 110 (Suppl 3), 14069–14074. doi:10.1073/pnas.1214646110

Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG (2007): The drug facts box: Providing consumers with simple tabular data on drug benefit and harm. *Med Decis Making* 27:655–62.
doi:10.1177/0272989X07306786

Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG (2009): Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: Two randomized trials. *Ann Intern Med* 150:516–27. doi:10.7326/0003-4819-150-8-200904210-00106

Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter A, Tugwell P, Moher D, Bouter LM (2007). Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology* 7:10.
doi:10.1186/1471-2288-7-10