

## 2.2.8 Formate von Gesundheitsinformationen

### **Einleitung**

Gesundheitsinformationen sind derzeit in verschiedenen Formaten und über unterschiedlichste Medien zugänglich: Printangebote wie Broschüren oder Flyer, audiovisuelle Formate wie Videos, CDs, DVDs oder auch computer- bzw. internetgestützte Angebote wie CD-ROMs oder Websites.

Die Angebote unterscheiden sich meist auch in ihrer Länge (Umfang), wobei sich diese daran orientieren sollte, welche Informationen für Entscheidungen relevant sind und deshalb kommuniziert werden müssen. Bei der Auswahl des Formats spielt die Orientierung an der Zielsetzung und Zielgruppe der Gesundheitsinformation eine bedeutende Rolle.

Die durchaus heterogenen Zielgruppen haben unterschiedliche Bedarfe. Um diese zu berücksichtigen wurden spezielle – interaktive – Informationsformate geschaffen. Diese Formate bieten personalisierte bzw. individualisierte Informationen an, bei denen die Präferenzen der Nutzer durch interaktive Elemente eingebunden werden können. Gemeinsam ist den interaktiven Formaten, dass sie unter Verwendung verschiedener Medien und Kommunikationsformen auf eine bedarfsgerechte Vermittlung der Inhalte zielen. Die Nutzerinnen und Nutzer können den Informationsfluss steuern und auswählen, welche Inhalte sie sich anschauen. Interaktive Formate haben das Potenzial die Einbindung und das Lernen in einer aktiven Art und Weise zu fördern, weil in der Darstellung/Kommunikation der Inhalte die jeweiligen Präferenzen und Bedürfnisse der einzelnen Nutzerin oder des Nutzers Berücksichtigung finden können (1).

Beispiele für interaktive Elemente:

- Spiele (z.B. beim Thema Krebstherapien bei Jugendlichen: In verschiedenen Levels mutierte Zellen zerstören und Schilde sammeln, die Schutz vor häufigen Nebenwirkungen der Chemotherapie bieten) (2, 3)
- Wissens-/Verständnisfragen zum Thema (mit/ohne Rückmeldung; ggf. mit Hinweis den Abschnitt erneut zu lesen) (4, 5)
- Eingabefelder für z.B. Alter, Geschlecht, Risikofaktoren etc. zur Generierung personalisierter Gesundheitsinformationen (6)

Diese interaktiven Elemente werden einzeln oder auch in Kombination für Gesundheitsinformationen genutzt. Interaktive Elemente werden insbesondere in computer- und internet-gestützte Angebote integriert, finden sich aber auch in Printmaterialien.

Filmsequenzen, gelesenen Texte, dynamische Grafiken und Echtzeit-Kontakte (Chats mit Experten, Betroffenen), die in Informationsangebote eingebunden sind, zählen hier nicht zu den interaktiven Elementen.

Neben interaktiven Elementen werden zunehmend auch sogenannte Faktenboxen (*facts boxes*) für Gesundheitsinformationen eingesetzt.

Als Faktenbox bezeichnet man eine kompakte, tabellarische Darstellung zu Nutzen und Schaden einer Therapie im Umfang von einer Seite.

Dargestellt werden die numerischen oder prozentualen Häufigkeiten der wichtigsten Nutzen- und Nebenwirkungsaspekte für Patientinnen und Patienten unter der entsprechenden Therapie sowie einer korrespondierenden Vergleichsgruppe, die keine oder eine andere Therapie erhalten hat. Außerdem kann die Faktenbox durch weiterführende Angaben ergänzt werden, z.B. Einnahme- oder Warnhinweise (vgl. Abbildung 2).

Die Faktenbox wurde entwickelt, um Nutzen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln unverzerrt und verständlich darzustellen (7, 8). Durch die Angaben zur Vergleichsgruppe lässt sich ablesen, wie die Erkrankung unbehandelt oder unter einer anderen Therapie verläuft. Das Prinzip der Faktenbox kann auch auf Nicht-Medikamentöse Maßnahmen übertragen werden.

Faktenboxen können im Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Ärztinnen bzw. Ärzten mit Patientinnen bzw. Patienten genutzt werden. Sie helfen der Ärztin oder dem Arzt, Nutzen und Schaden einer Therapie angemessen zu kommunizieren und die Präferenzen der Patientin bzw. des Patienten herauszufinden (9).

**Drug Facts: TAMOXIFEN (No Ivdex)**

**What is this drug for?** To reduce the chance of getting breast cancer

**Who might consider taking it?** Women at high risk of getting breast cancer (1.7% or higher risk over 5 years). You can calculate your breast cancer risk at <http://bca.nci.nih.gov/btc>.

**Who should not take it?** Women who are pregnant or breastfeeding

**Recommended testing** Have a yearly checkup that includes a gynecological examination and blood tests

**Other things to consider doing** No other medicines are approved to reduce breast cancer risk for women who have not had breast cancer

**TAMOXIFEN STUDY FINDINGS TABLE**

13,000 women at high risk of getting breast cancer were given TAMOXIFEN or a sugar pill for 6 years. Here's what happened:

What difference did TAMOXIFEN make?	Women given a sugar pill	Women given TAMOXIFEN (20 mg a day)
<b>Did TAMOXIFEN help?</b>		
Fewer women got invasive breast cancer	2.7%	1.4%
Fewer women died of from breast cancer	0.09%	0.05%
<b>Did TAMOXIFEN have side effects?</b>		
<i>Life-threatening side effects</i>		
More women had a blood clot in their leg or lungs	0.4%	0.8%
More women had a stroke	0.4%	0.6%
More women got invasive uterine cancer	0.2%	0.5%
<i>Symptom side effects</i>		
More women had hot flashes	69%	81%
More women had vaginal discharge	35%	55%
More women had cataracts needing surgery	1.1%	1.7%
<b>Other things to know</b>		
Dying for any reason	1.1%	0.9%

**How long has the drug been in use?**  
*Tamoxifen was first approved by the FDA in 1982 - Studies show that most serious side effects or recalls of new drugs happen during their first 5 years of approval.*


Abbildung 2: Beispiel für eine Faktenbox (7)

## ***Fragestellungen***

1. Welche Effekte haben Informationen mit interaktiven Elementen im Vergleich zu Informationen ohne interaktive Elemente?
2. Welche Effekte haben Faktenboxen im Vergleich mit anderen Formaten?

## Empfehlungen

### 1. Interaktive Elemente in Gesundheitsinformationen

	<p><b>Empfehlung</b></p> <p><b>„Interaktive Elemente können in Gesundheitsinformationen eingesetzt werden.“</b></p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 0, Enthaltung: 1</p> <p><b>Qualität der Evidenz:</b> mittlere Qualität</p>
<p><b>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</b></p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von Gesundheitsinformationen ohne und mit zusätzlichen interaktiven Elementen.</p> <p>Zu dem Vergleich konnte ein positiver Effekt für Gesundheitsinformationen mit interaktiven Elementen in einer Studie zum kognitiven Endpunkt Risikowahrnehmung sowie in zwei von sechs Studien zum Wissen gezeigt werden.</p> <p>Zu den affektiven Endpunkten Akzeptanz / Attraktivität konnten in zwei von drei Studien positive Effekte für den Einsatz von interaktiven Elementen gezeigt werden. Die dritte Studie gibt den Hinweis auf einen Effekt zugunsten interaktiver Elemente.</p>	

### Zusammenfassung der Ergebnisse

#### Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden insgesamt sechs Studien mit 1555 Teilnehmerinnen und Teilnehmern eingeschlossen (3-6, 10, 11). In den Studien wurden computer-gestützte Gesundheitsinformationen mit interaktiven Elementen gegen Videos (4), Printmaterialien (3, 6, 10) und computer-gestützte Informationen ohne interaktive Elemente (5, 11) getestet. Bei den interaktiven Elementen handelte es sich um integrierte Wissensfragen (4, 6), Spiele und Ton-/Videosequenzen (3), personalisierte Risikodarstellungen (und Instrument zur Wertklärung) (11) und dynamische Avatare (5). Inhaltlich wurden zu den Folgen von Alkoholmissbrauch (4), Antikoagulanz-Therapie bei Vorhofflimmern (10), Krebserkrankungen bzw. -screening (3, 6), Pränataltests (11) und Typ 2 Diabetes (5) informiert.

Alle Studien wurden in den USA durchgeführt und schlossen verschiedene Altersgruppen ein (3-6, 10, 11). Jeweils eine Studie schloss nur Jugendliche im Alter von 12-18 Jahren (3), Schwangere (11) bzw. Afro-Amerikaner und -Amerikanerinnen (6) ein.

### **Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten**

Zu den kognitiven Endpunkten konnte keine eindeutigen Effekte gezeigt werden (11) (3-5, 10). Zu dem Endpunkt Akzeptanz / Attraktivität wurden positive Effekte bzw. Tendenzen für interaktive Elemente gezeigt.

#### ***Risikowahrnehmung***

Die Risikowahrnehmung wurde in einer Studie durch zwei offene Fragen (Werte mussten genannt werden) zum Thema Pränataltest erfasst und zeigte einen Effekt zugunsten der Information mit interaktiven Elementen (11).

#### ***Wissen***

Wissen wurde anhand von Erhebungsbögen mit 21 bzw. 15 Multiple-Choice-Fragen (3, 4), mit zehn bzw. elf Aussagen, die als richtig oder falsch einzuschätzen waren bzw. abgestufte Zustimmung erforderten (6, 10, 11), oder einer Kombination der beiden Formen (sieben Fragen und 33 Aussagen) (5) erfasst. In zwei Studien wurde ein signifikanter Unterschied zugunsten der interaktiven Elemente (personalisierte Informationen und Wissensfragen) gezeigt (6, 11). In vier weiteren Studien wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen mit interaktiven Elementen und Printmaterialien ohne interaktive Elemente gezeigt (3-5, 10).

#### ***Akzeptanz / Attraktivität***

Für die Erhebung der Akzeptanz / Attraktivität wurden Fragen gestellt, die subjektiv durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer anhand von (Likert-)Skalen beantwortet wurden (3, 11) bzw. die Erhebungsmethode ist nicht näher beschrieben (5). Zwei Studien zeigten einen signifikanten Unterschied der Zufriedenheit zugunsten der Information mit interaktiven Elementen (5, 11). In einer Studie zeigte sich ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten der CD-ROM mit interaktiven Spielen, der aber nicht durch statistische Tests belegt wird (3).


### **Begründung für die Empfehlung**

Insgesamt zeigt sich bei einer mittleren Qualität der Evidenz eine positive Tendenz für den Einsatz interaktiver Elemente. Allerdings unterscheiden sich sowohl die untersuchten Zielgruppen, als auch die aktiven Elemente voneinander, so dass eine

allgemeine Übertragbarkeit der Ergebnisse fraglich ist. Eine weitere Differenzierung bezogen auf die Zielgruppen ist nicht möglich, da nicht ein aktives Element in verschiedenen Zielgruppen untersucht wurde. In der Leitlinien Entwicklungsgruppe (LEG) gab es Überlegungen, die Frage zu konkretisieren bzw. Unterfragen zu bspw. spielerischen oder personalisierten Elementen zu formulieren. Zum jetzigen Zeitpunkt ist aber nicht zu erwarten, dass die Evidenz ausreicht, um zu solchen Unterfragen stärkere Empfehlungen zu formulieren. Ggf. kann dies in einer Aktualisierung aufgegriffen werden. Zum jetzigen Zeitpunkt spricht sich LEG für eine offene Empfehlung aus.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können der Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

## 2. Faktenbox

	<p><b>Empfehlung</b></p> <p>„Gesundheitsinformationen können als Faktenbox (<i>facts box</i>) dargestellt werden.“</p> <p>Zustimmung: 9, Ablehnung: 0, Enthaltung: 0</p> <p><b>Qualität der Evidenz:</b> hohe Qualität</p>
<p><b>Kommentar der LEG zur Empfehlung:</b></p> <p>Die Empfehlung bezieht sich auf den Vergleich von Faktenboxen (<i>facts boxes</i>) und Kurzzusammenfassungen für Medikamente (amerikanische Werbeanzeigen). Zu diesem Vergleich konnte in zwei Studien ein positiver Effekt auf den kognitiven Endpunkt Risikowahrnehmung / Wissen zugunsten von Faktenboxen gezeigt werden. Dieser Effekt zeigte sich auch für Verständlichkeit / Lesbarkeit.</p>	

### Zusammenfassung der Ergebnisse

#### Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Zu diesem Vergleich wurden zwei randomisiert-kontrollierte Studien (*symptom & prevention trial*, zwei Studien in einer Publikation (12)) mit insgesamt 518 Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die in den USA durchgeführt wurden, und ergänzend ein Survey eingeschlossen (7, 12). Die Intervention war eine kompakte Darstellung (Faktenbox) zu therapeutisch-medikamentösen Maßnahmen (H2-Blocker oder Protonenpumpeninhibitor bei Sodbrennen) bzw. präventiv-medikamentösen Maßnahmen (Statin oder Clopidogrel zur Sekundärprävention von kardiovaskulären Ereignissen) (12), die auf eine Seite in der Länge begrenzt ist. Die Faktenbox vermittelt grundlegende Informationen über das Medikament und stellt in einem tabellarischen Format die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten eines Nutzens bzw. Schadens des Medikamentes in laienverständlichen numerischen Formaten dar. Die Kontrollintervention bestand aus den Kurzzusammenfassungen der Medikamente, die durch die amerikanische *Food and Drug Administration* für direkt an den Patienten gerichtete Werbung vorgeschrieben ist, und keine standardisierten Informationen zu Nutzen und Schaden vorsieht.



## **Ergebnisse zu den relevanten Endpunkten**

Zu den Endpunkten Risikowahrnehmung / Wissen und Verständlichkeit / Lesbarkeit konnten positive Effekte zugunsten der Faktenbox gezeigt werden (7, 12).

### ***Risikowahrnehmung / Wissen***

Die Erhebung des Endpunktes erfolgte mittels Fragebogen (insgesamt 50 bzw. 52 Fragen, u.a. Multiple Choice / offene Fragen), der den Teilnehmerinnen und Teilnehmern gemailt wurde (12). Es wurde in beiden Studien ein positiver Effekt für die Faktenbox gezeigt.

### ***Verständlichkeit / Lesbarkeit***

Die Verständlichkeit wurde anhand der subjektiven Einschätzung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhoben, in beiden Studien wurde ein positiver Effekt für die Faktenbox gezeigt (12). Zusätzlich kommt ein Survey zu dem Ergebnis, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in Faktenboxen die Informationen finden, verstehen und nutzen können (7).

## **Begründung für die Empfehlung**

Der Empfehlung liegt insbesondere die Evidenz aus zwei qualitativ hochwertigen RCTs zugrunde, die gemeinsam publiziert wurden (12). Die Interventionen waren Faktenboxen zu medikamentösen Maßnahmen. Faktenboxen werden auch in anderen Bereichen (z.B. operative Maßnahmen oder Screening) verwendet, allerdings liegt hierzu keine Evidenz vor. Ebenfalls konnte keine Evidenz zur Wirkung von Faktenboxen, die in Gesundheitsinformationen integriert sind, identifiziert werden. Aufgrund dieser bestehenden Unsicherheiten hat sich die LEG trotz positiver Effekte für die untersuchten Faktenboxen für eine offene Empfehlung ausgesprochen.

Weitere Informationen zu den Ergebnissen und Erhebungsmethoden können der Evidenztabelle und den Zusammenfassungen der Studien (*study fact sheets*) entnommen werden.

## Evidenztabelle

**Tabelle 24:** Evidenztabelle „Informationen mit interaktiven Elementen versus Informationen ohne interaktive Elemente“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
						Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
<b>Vergleich Informationen mit interaktiven Elementen versus Informationen ohne interaktive Elemente</b>										
<b>Verstehen / Risikowahrnehmung [n=1]</b> Kuppermann (11)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 244	N=252	In einer Studie zugunsten der Information mit interaktiven Elementen (11).	Mittlere Qualität	Entscheidend
<b>Wissen [n=6]</b> Jones (3) Alterman (4) Ruiz (5) Rawl (6) Holbrook (10) Kuppermann (11)	RCT	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 802	N= 753	Zwei Studien zeigen Effekte zugunsten der Information mit interaktiven Elementen (6, 11). In vier Studien kein Unterschied (3-5, 10).	Mittlere Qualität	Entscheidend

<b>Akzeptanz / Attraktivität [n=3]</b> Jones (3) Ruiz (5) Kuppermann (11)	RCT	Schwer- wiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsis- tenz	Keine Indirekt- heit	Keine Impräzi- sion	N= 410	N= 317	In zwei Studien Effekte zugunsten der interaktiven Informationen (5, 11). In einer Studie Tendenz für interaktive Information (keine statistischen Tests) (3).	Mittlere Qualität	Geringe Bedeutung
--	-----	--	----------------------------	----------------------------	---------------------------	--------	--------	---	----------------------	----------------------

**Tabelle 25:** Evidenztabelle „Informationen als Faktenbox versus Medikamentenbeschreibungen (Werbung)“

Bewertung der Qualität der Evidenz						Zusammenfassung der Ergebnisse				
Anzahl der Studien je Endpunkt	Design	Risk of bias	Konsistenz	Direktheit	Präzision	Anzahl der Teilnehmer		Effektschätzer		
						Intervention	Kontrolle	Effekte	Qualität	Bedeutsamkeit des Ergebnisparameters
<b>Vergleich Informationen als Faktenbox versus Medikamentenbeschreibungen (Werbung)</b>										
<b>Risiko-wahrnehmung / Wissen [n=2]</b> Schwartz (symptom & prevention trial, zwei RCTs in einer Publikation) (12)	RCT	Kein Risiko für Bias	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	N= 233	N= 217	Zwei Studien zeigen Effekte zugunsten der Faktenbox (12).	Hohe Qualität	Entscheidend
<b>Verständlichkeit / Lesbarkeit [n= 2]</b> Schwartz (7) Schwartz (symptom & prevention trial) (12)	RCT, Survey	Schwerwiegendes Risiko für Bias (-1)	Keine Inkonsistenz	Keine Indirektheit	Keine Impräzision	RCT: N=233 Survey: N= 274	RCT: N= 217 Survey: -	Drei Studien zeigen, dass Informationen gefunden, verstanden und genutzt werden können (7, 12).	Mittlere Qualität	Wichtig, aber nicht entscheidend

## Referenzen

1. Gysels M, Higginson IJ. Interactive technologies and videotapes for patient education in cancer care: systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Supportive care in cancer: Official Journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2007;15(1):7-20. Epub 2006/10/07.
2. Conquering Cancer Network. Games & Videos. 2015. <http://www.conqueringcancer.net/games.html> (Zugriff 17.10.2016).
3. Jones JK, Kamani SA, Bush PJ, Hennessy KA, Marfatia A, Shad AT. Development and evaluation of an educational interactive CD-ROM for teens with cancer. *Pediatric Blood and Cancer*. 2010; <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pbc.21481> (Zugriff am 13.10.2016).
4. Alterman AI, Baughman TG. Videotape versus computer interactive education in alcoholic and nonalcoholic controls. *Alcoholism, clinical and experimental research*. 1991;15(1):39-44. Epub 1991/02/01.
5. Ruiz JG, Andrade AD, Anam R, Lisigurski M, Karanam C, Sharit J. Computer-based programmed instruction did not improve the knowledge retention of medication instructions of individuals with type 2 diabetes mellitus. *The Diabetes Educator*. 2014;40(1):77-88. Epub 2013/10/31.
6. Rawl SM, Skinner CS, Perkins SM, Springston J, Wang HL, Russell KM, et al. Computer-delivered tailored intervention improves colon cancer screening knowledge and health beliefs of African-Americans. *Health Education Research*. 2012;27(5):868-85. Epub 2012/08/29.
7. Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. The drug facts box: providing consumers with simple tabular data on drug benefit and harm. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making*. 2007;27(5):655-62. Epub 2007/09/18.
8. Schwartz LM, Woloshin S. The Drug Facts Box: Improving the communication of prescription drug information. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 2013;110 Suppl 3:14069-74. Epub 2013/08/15.
9. Giguere A, Legare F, Grad R, Pluye P, Haynes RB, Cauchon M, et al. Decision boxes for clinicians to support evidence-based practice and shared decision making: the user experience. *Implementation science*. 2012;7:72. Epub 2012/08/07.

10. Holbrook A, Labiris R, Goldsmith CH, Ota K, Harb S, Sebaldt RJ. Influence of decision aids on patient preferences for anticoagulant therapy: a randomized trial. *Canadian Medical Association journal*. 2007;176(11):1583-7. Epub 2007/05/23.
11. Kuppermann M, Norton ME, Gates E, Gregorich SE, Learman LA, Nakagawa S, et al. Computerized prenatal genetic testing decision-assisting tool: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2009;113(1):53-63. Epub 2008/12/24.
12. Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. *Annals of internal medicine*. 2009;150(8):516-27. Epub 2009/02/18.