

Evidence-based health information and risk competence

Abstract

Consumers and patients want to be included in decisions regarding their own health and have an ethically justified claim on informed decisions. Therefore, sound information is required, but health information is often misleading and based on different interests. The risks of disease and the benefits of medical interventions tend to be overestimated, whereas harm is often underestimated. Evidence-based health information has to fulfil certain criteria, for instance, it should be evidence-based, independent, complete, true as well as understandable. The aim of a medical intervention has to be explained. The different therapeutic options including the option not to intervene have to be delineated. The probabilities for success, lack of success and unwanted side effects have to be communicated in a numerical and understandable manner. Patients have the right to reject medical interventions without any sanctions.

Keywords: evidence-based medicine, patient information, consumer information, risk communication

Ingrid Mühlhauser¹
Martina Albrecht¹
Anke Steckelberg¹

¹ Health Sciences and Education, Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences, University of Hamburg, Germany

Consumers want to participate in the decision-making process

Patients increasingly want to be included in the medical decision-making process [1]. Surveys among representative sections of the population have shown time and again that, in the event of illness, people want to make decisions together with his or her physician or even independently. Only the minority of people want physicians to decide on their own, and this fact is largely independent of the social or educational background, age or health status [2].

However, health-relevant decisions also concern healthy and symptom-free people in the case of preventive measures, such as life style interventions, health checks, cancer screening tests or measures to reduce risks both in private life as well as at work [3], [4], [5].

We all make decisions on health-related and disease-related topics time and again. In the end, we always decide autonomously whether we accept medical advice or a prescription, take medication as recommended, make use of vaccinations and health check-ups or undergo surgery. The question remains how good is the information as the basis of such decisions? Fact is that consumers and patients want to make 'informed decisions', that means, they do not want to be misguided but wish to make good decisions on health prevention or in the event of illness. An informed decision is defined as a decision based on evidence-based knowledge and in accordance with personal preferences [6].

The lack of evidence-based information

Although an unmanageable amount of information on most topics is nowadays accessible from the internet, only few data correspond to the criteria of high-quality information [7]. Many consumers believe that they make informed and autonomous decisions, although this is not true in many cases [8]. Most people think that they are able to estimate the benefit or risk of medical interventions. In reality, many studies have shown that even physicians, health policymakers and other academics frequently misjudge such benefits or risks [9]. The main reason for misjudgement is misleading information because reliable information is indeed rare [2], [7].

Most information on health issues is incomplete, interested and unclear. Risk information, such as in the package leaflets of medicinal products, are often neither understood by consumers nor by physicians, pharmacists or lawyers [10]. Information on cancer screening tests typically results in the considerable overestimation of the benefits and in the underestimation of the risks. Disease risks are often largely overestimated [8]. Overall, patient information results in the disproportionate evaluation of the possible effects of preventive or medical measures [9], [11].

Is financial counselling better than patient counselling?

Since 2010, banks in Germany are legally bound to provide detailed information on financial transactions. The objectives and preferences of the customers have to be determined followed by the offer of various alternatives and the explanation of the risks involved. The financial advisor has to sign a protocol, and the customer receives a copy.

However, this procedure is still not necessary in the case of medical interventions. Traditional informed consent forms - for instance, submitted for signature before surgery - mainly serve as a legal safeguard for physicians but not as patient information [12].

Despite the flood of health information available on the internet, consumers have hardly had the chance to participate in medical decision-making in terms of the informed or shared decision-making process that has been advocated for years. Evidence-based patient information (EBPI) in terms of decision aids are lacking as well as structures for the implementation of this concept [2].

Various institutions have tried to develop evidence-based health information; in Germany, mainly the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - IQWiG). However, individual institutions are not able to develop the necessary evidence-based patient information in terms of decision aids for every health topic and particularly not for specific medical decisions. The Institute for Quality and Efficiency in Health Care in Germany in its current form is also unable to provide more than only general health information on most topics.

In the case of specific indications, however, patients want to know their individual risk and the range of medical interventions available in their particular circumstances. Patients, for example, who have been advised to undergo surgery, should have the chance to understand whether the surgical intervention is useful or not. Thus, information on possible surgical interventions including the option of not undergoing surgery (for the time being) should be made readily available. Prognoses with probability details on the benefits and risks of the individual measures over defined periods have to be presented in a clear and understandable manner [13]. To this end, study results including figures should be offered and explained by means of the above-mentioned decision aids, particularly for diseases with uncertain prognosis and complex therapeutic procedures, such as multiple sclerosis or cancer.

So far, such decision aids have only been developed in isolated cases, mostly in the context of research projects. Furthermore, it is difficult for people to adequately check the quality of such decision aids. Quality seals, for instance, the Action Forum on Health Information Systems (Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem e. V. - AFGIS) and Health On the Net Foundation (HON), or assessment tools, such as DISCERN, have limited value because their contents are not verifiable with regard to

their evidence-based approach [7]. The scientific quality of their contents cannot be assessed without any special knowledge and, in most cases, only with much effort [14].

Criteria for evidence-based health information

For about 20 years, various work groups worldwide have addressed the question of how information on health and disease topics can be presented in such a manner that allows people to make informed decisions [15], [16]. Criteria of information generation and the information process have been defined [13], [15], [16], [17], [18] with regard to content, presentation of the content and the process of information generation. Table 1 shows an overview of the most important criteria. In 2008, the Working Group (Section) of Patient Information and Patient Participation of the German Network for Evidence-based Medicine (Fachbereich Patienteninformation und Patientenbeteiligung des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin - DNEbM) has already developed minimum standards for information materials on cancer screening [18] and, has compiled criteria for the development and assessment of patient information in a publication entitled "Good Practice of Health Information" (Gute Praxis Gesundheitsinformation) in 2010 [17]. Currently, an updated version is under review (<http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/fachbereiche/patienteninformation/gpgi>).

Table 1: Categories of criteria for evidence-based health information

Adapted from: Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns.* 2010 Mar;78(3):316-28. DOI: 10.1016/j.pec.2009.10.029 [13].

Categories of criteria for evidence-based health information

Content of health information

1. Information and meta-information
2. Quality of the scientific evidence
3. Patient-relevant outcomes

Presentation of the contents

4. Presentation of numerical data
5. Verbal presentation of risks
6. Graphical presentation of data
7. Gain- and loss-framing
8. Pictures and drawings
9. Narratives
10. Cultural aspects
11. Layout
12. Language

Development process

13. Development process

Before any medical intervention, patients should be informed on the course of the complaints or disease without

any intervention, on the aim of the examination or treatment, on all options as well as on the possible benefits and risks of the individual intervention. The probabilities for success, lack of success and harm have to be presented including figures. The data have to refer to target parameters that are relevant to the patient. Any lack of evidence needs to be disclosed, and data have to be presented in full and unambiguously.

At the University of Hamburg, a working group has been established in cooperation with the Section of Patient Information and Patient Participation of the German Network for Evidence-based Medicine to develop a guideline for the development of patient information [14]. Martina Albrecht and Anke Steckelberg have prepared a manual on the development of health information for the German Federal Institute for Occupational Safety and Health (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – BAuA) [19].

The following examples show what type of information would allow informed decisions (modified according to [20]).

Description of risks

An example of disease risk:

Such information should be differentiated according to sex and age groups. A comparison with other diseases may be useful.

- Risk without any further measures: “Without screening, about 20 in 1,000 women aged between 50 and 60 years will fall ill* with breast cancer and 2 with malignant melanoma within the next 10 years.”
- Risk with further measures: “Despite screening, about 30 in 1,000 women aged between 50 and 60 years will fall ill* with breast cancer and 3 with malignant melanoma within the next 10 years.”

* The correct expression would be “diagnosed with” instead of “fall ill with”. With screening, both breast cancer and skin cancer show persistent increasing incidence rates. Cancer cannot be prevented by screening but it may be diagnosed at an earlier stage. The percentages of overdiagnoses are estimates.

An example of mortality risk:

In Germany, about 200 in 1,000 women die of any type of cancer, of whom 34 die of breast cancer and 2 of malignant melanoma.

An example of communicating benefits:

For every 1,000 women aged 50 years screened, one less woman will die from breast cancer over a period of 10 years. Without screening, this rate would be 4 in 1,000 women; with screening, the rate would be 3 in 1,000 women, which corresponds to a relative risk reduction of 25%.

To what extent, if at all, screening may reduce the mortality rate of melanoma remains speculative. Assessment

of the risk-benefit ratio requires randomised controlled studies which are currently non-existing. Without screening, about 2 in 10,000 women aged 50 years will die of malignant melanoma within the next 10 years.

An example of communicating the incidence of (drug) side effects and risks:

Information on risks solely by narrative description is deceptive. Not only patients but also physicians, pharmacists and lawyers overestimate risks in the case of narrative descriptions only [10]. Therefore, the respective EU directive should be followed which stipulates the inclusion not only of statements such as ‘rare’ or ‘common’ but also of the following numerical representation [13]:

- Very common: >10 in 100 (10%)
- Common: 1 to 10 in 100 (1% to 10%)
- Uncommon: 1 in 1,000 to 1 in 100 (0.1% to 1%)
- Rare: 1 in 10,000 to 1 in 1,000 (0.01% to 0.1%)
- Very rare: <1 in 10,000 (0.01%)

Comprehensive descriptions on the criteria for evidence-based patient information are to be found in other publications [8], [9], [11], [13], [14], [17], [18], [19], [20].

Proposals on enhancing risk competence in the context of patient and consumer information

Consumers and patients increasingly want to participate in decisions on health and disease issues. They are entitled and have an ethically justified claim to informed participation in the medical decision-making process. Such participation requires adequate information and decision aids, which are only available as an exception. Most information is misleading, interest-led and incomplete, and there is a lack of structures for the sustainable, comprehensive provision of evidence-based information. Generally, society is known for its innumeracy. Even physicians, pharmacists, lawyers and other academics are often unable to understand risks. Such *health illiteracy* provides a fertile base for misuse and manipulation. Evidence-based information is marked by the evidence of its contents as well as by the form of its presentation. Before a medical intervention, patients should be informed on the course of the complaints or disease without any intervention, on the aim of the examination or treatment, on all options as well as on the possible benefits and risks of the individual intervention. The probabilities for success, lack of success and unwanted side effects have to be communicated in a numerical manner. The data have to refer to target parameters that are relevant to the patient. Any lack of evidence needs to be disclosed, and data have to be presented in full and unambiguously. Extensive studies available by now show that knowledge and understanding are significantly influenced by the manner in which information is presented. Information which does not meet scientific quality criteria leads to

substantial misconceptions and poor decisions. Consumers or patients are just as much affected as decisions on health policies or health economy.

Most medical decisions are made under uncertainty. Patients must be involved in the decision-making process, particularly in the case of chronic diseases with unpredictable courses, a variety of different treatment options and a variable benefit-risk ratio. Patients should also be allowed to make an informed decision in the case of a surgical intervention. Traditional informed consent forms are insufficient in this respect because they rather serve as a legal safeguard for physicians but not as balanced information for patients.

Patients, who have been advised to undergo surgery, should have the chance to understand whether the surgical intervention is useful and necessary or not. Thus, information on possible surgical interventions including the option of not undergoing surgery (for the time being) should be made readily available. Prognoses with probability details on the benefits and risks of the individual measures over defined periods have to be presented in a clear and understandable manner [13]. To this end, study results including figures should be offered and explained by means of the above-mentioned decision aids, particularly for diseases with uncertain prognosis and complex therapeutic procedures, such as multiple sclerosis or cancer.

Communication regarding the frequencies of (drug) side effects and risks in the package leaflets of medicinal products has to be designed in such a way that allows adequate risk assessment. If feasible, data on comparative groups (placebo or standard therapies) should also be provided. Because the currently used form leads to misconceptions, risk comprehension is not guaranteed. Any health education must be based on the methods of evidence-based medicine, and this principle should apply to physicians as well as to health carers and teachers in health schools. Curricula are available and have become an integral part of health education in other countries. For patient or consumer representatives and health or patient counsellor, already completed pilot projects are now available in which 5-day courses (or courses of similar formats) on critical health literacy are evaluated. The need for information and participation is high in all sections of society, independent of age, education and health status. However, according to new research, about 14% of adults in Germany are assumed to be unable to read and write. Presentation formats of health information have to acknowledge this fact as well as the different requirements of other vulnerable groups.

Notes

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Remarks to this article

Parts of this article on the topic “Enhancing risk competence” have been published in similar or identical form, for instance in: Mühlhauser I, Albrecht M, Steckelberg A. Evidenzbasierte Gesundheitsinformation. *Zentralbl Arbeitsmed Arbeitsschutz Ergonomie*. 2014;64(5):334-7. DOI 10.1007/s40664-014-0054-0 [21]).

References

1. Active Citizenship Network. European Charter of Patients' Rights. 2002. Available from: <http://www.eesc.europa.eu/self-and-coregulation/documents/codes/private/085-private-act.pdf>
2. Mühlhauser I, Steckelberg A. Evidenzbasierte Patienteninformation: Wünsche der Betroffenen. *Dtsch Arztebl*. 2009;106(51-52):A2554-6.
3. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition. Luxembourg: European Communities; 2006. Available from: <http://www.euref.org/downloads?download=24:european-guidelines-for-quality-assurance-in-breast-cancer-screening-and-diagnosis-pdf>
4. Mühlhauser I. Vorsorge und Früherkennung – Präventionshandeln zwischen gesellschaftlicher Verpflichtung und individueller Selbstbestimmung. In: Hensen P, editor. *Die gesunde Gesellschaft – Sozioökonomische Perspektiven und sozialethische Herausforderungen*. Wiesbaden: VS-Verlag für Sozialwissenschaften; 2011. p. 235-53. DOI: 10.1007/978-3-531-92818-0_12
5. Mühlhauser I. Zur Überschätzung des Nutzens von Prävention [On the overestimation of the benefit of prevention]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2014;108(4):208-18. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.11.006
6. Michie S, Dormandy E, Marteau TM. The multi-dimensional measure of informed choice: a validation study. *Patient Educ Couns*. 2002 Sep;48(1):87-91. DOI: 10.1016/S0738-3991(02)00089-7
7. Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I. Decision aids for patients. *Dtsch Arztebl Int*. 2012 Jun;109(22-23):401-8. DOI: 10.3238/arztebl.2012.0401
8. Mühlhauser I. Screening auf Brustkrebs/Mammografie-Screening. *Dtsch Z Onkol*. 2013;45(2):80-5. DOI: 10.1055/s-0033-1334370
9. Wegwarth O, Gigerenzer G. Risikokommunikation: Risiken und Unsicherheiten richtig verstehen lernen. *Dtsch Arztebl*. 2011;108(9):A448-51.
10. Ziegler A, Hadlak A, Mehlbeer S, König IR. Comprehension of the description of side effects in drug information leaflets: a survey of doctors, pharmacists and lawyers. *Dtsch Arztebl Int*. 2013 Oct;110(40):669-73. DOI: 10.3238/arztebl.2013.0669
11. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on “informed choice” in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ*. 2011 Jun 2;342:d3193. DOI: 10.1136/bmj.d3193
12. Bunge M. Aufklärung – Evidenzbasierte Patienteninformation – Ein Novum in der Chirurgie [Patient education – evidence-based patient information – a novelty in surgery?]. *Zentralbl Chir*. 2011 Aug;136(4):297-301. DOI: 10.1055/s-0031-1286583
13. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns*. 2010 Mar;78(3):316-28. DOI: 10.1016/j.pec.2009.10.029

14. Steckelberg A, Albrecht M, Mühlhauser I; Projekt „Entwicklung einer S3 Leitlinie für die Erstellung von Evidenz-basierten Gesundheitsinformationen“. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Available from: <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>
15. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decision together. 2008. Available from: http://www.gmc-uk.org/static/documents/content/Consent_-_English_0911.pdf
16. 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(6):343-51.
17. Klemperer D, Lang B, Koch K, et al.; Fachbereich Patienteninformation und Patientenbeteiligung des Deutschen Netzwerkes für Evidenzbasierte Medizin. Die ‚Gute Praxis Gesundheitsinformation‘. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2010;104(1):66-8. DOI: 10.1016/j.zefq.2009.12.018
18. Koch K, Mühlhauser I. Kriterien zur Erstellung von Patienteninformationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Stellungnahme des Fachbereichs Patienteninformation des Deutschen Netzwerkes für Evidenzbasierte Medizin. 2008. Available from: http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/fachbereiche/patienteninformation/stellungnahme_dnebm_080630
19. Albrecht M, Steckelberg A. Manual für die Erstellung von Evidenz-basierten Informationen für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; 2014. ISBN: 978-3-88261-022-2
20. Mühlhauser I. Welche Patienteninformationen brauchen wir? Aufklärung in der Früherkennung des (Haut-)Krebses. Gesellschaftspolitische Kommentare (GPK). 2013;54(Sonderausgabe Hautkrebs):25-8.
21. Mühlhauser I, Albrecht M, Steckelberg A. Evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Zentralbl Arbeitsmed Arbeitsschutz Ergonomie. 2014;64(5):334-7. DOI: 10.1007/s40664-014-0054-0

Corresponding author:

Prof. Ingrid Mühlhauser, MD
Health Sciences, Faculty of Mathematics, Informatics and Natural Sciences, University of Hamburg,
Martin-Luther-King Platz 6, 20146 Hamburg, Germany,
Phone: +49 40 42838 5907, Fax: +49 40 42838 3732
Ingrid_Muehlhauser@uni-hamburg.de

Please cite as

Mühlhauser I, Albrecht M, Steckelberg A. Evidence-based health information and risk competence. *GMS Ger Med Sci.* 2015;13:Doc11. DOI: 10.3205/000215, URN: urn:nbn:de:0183-0002151

This article is freely available from

<http://www.egms.de/en/journals/gms/2015-13/000215.shtml>

Received: 2014-12-02

Revised: 2015-05-04

Published: 2015-07-09

Copyright

©2015 Mühlhauser et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen und Risikokompetenz

Zusammenfassung

Verbraucher und Patienten wollen in Entscheidungen zu ihrer Gesundheit miteinbezogen werden. Sie haben einen ethisch legitimen Anspruch auf informierte Entscheidungen. Dazu brauchen sie gute Informationen. Gesundheitsinformationen sind jedoch oft irreführend und interessengeleitet. Krankheitsrisiken und der Nutzen medizinischer Maßnahmen werden üblicherweise überschätzt, der Schaden unterschätzt. Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen müssen bestimmte Kriterien erfüllen. Sie müssen wissenschaftsbasiert, unabhängig, vollständig, ehrlich und verständlich sein. Das Ziel einer medizinischen Maßnahme muss erklärt werden. Die möglichen Optionen, einschließlich der Option auf eine Intervention zu verzichten, müssen dargestellt werden. Die Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, fehlenden Erfolg und unerwünschte Effekte müssen numerisch und verständlich kommuniziert werden. Medizinische Eingriffe müssen ohne Sanktionen abgelehnt werden können.

Schlüsselwörter: Evidenzbasierte Medizin, Patienteninformation, Verbraucherinformation, Risikokommunikation

Bürger wollen mitentscheiden

Patienten möchten zunehmend in medizinische Entscheidungen mit einbezogen werden [1]. Befragungen repräsentativer Bevölkerungsgruppen bestätigen immer wieder, dass die Menschen im Krankheitsfall gemeinsam mit dem Arzt oder sogar eigenständig entscheiden wollen. Nur ein kleiner Teil möchte, dass der Arzt die Entscheidungen alleine trifft. Das gilt weitgehend unabhängig von sozialer bzw. Bildungsschicht, Alter oder Gesundheitszustand [2].

Gesundheitsrelevante Entscheidungen betreffen aber auch gesunde bzw. beschwerdefreie Menschen, wenn es um präventive Maßnahmen geht. Dazu zählen, Lebensstilinterventionen, Gesundheitsuntersuchungen, Krebsfrüherkennungsuntersuchungen oder Vorkehrungen zur Risikoreduktion, sei es im privaten Bereich oder am Arbeitsplatz [3], [4], [5].

Entscheidungen zu Gesundheits- und Krankheitsthemen werden von uns allen immer wieder getroffen. Letztlich entscheiden wir immer eigenständig, z.B. ob wir eine ärztliche Empfehlung oder Verordnung umsetzen oder nicht, ob wir die Medikamente vorschriftsmäßig einnehmen, Impfungen oder Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen, oder eine Operation vornehmen lassen oder nicht. Die Frage bleibt, wie informiert diese Entscheidungen sind. Tatsache ist, die Bürger und Patienten wollen sog. informierte Entscheidungen treffen. Das heißt, sie wollen nicht irreführt werden, sondern gute Entscheidungen zur Gesundheitsvorsorge oder im Krankheitsfall

treffen. Eine informierte Entscheidung ist als eine Entscheidung definiert, die auf Evidenz-basiertem Wissen beruht und im Einklang mit persönlichen Präferenzen getroffen wird [6].

Evidenzbasierte Informationen fehlen

Obwohl es inzwischen zu den meisten Themen eine unüberschaubare Flut an Informationen gibt, abrufbar über das Internet, entsprechen diese nur ausnahmsweise den Kriterien für qualitativ hochwertige Angebote [7]. Auch wenn viele Bürger unter dem Eindruck stehen, aufgeklärt und autonom zu entscheiden, trifft dies nur selten zu [8]. Die meisten Menschen unterliegen hier einem Trugschluss, sie meinen, Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen einschätzen zu können. Tatsächlich haben zahlreiche Studien gezeigt, dass selbst Ärzte, Gesundheitspolitiker und andere akademisch gebildete Menschen erhebliche Fehleinschätzungen zeigen [9]. Hauptursache dafür sind irreführende Informationen. Gute Informationen stehen nur selten zur Verfügung [2], [7]. Die meisten Informationen zu Gesundheitsthemen sind unvollständig, interessengeleitet und missverständlich. Risikoangaben, wie sie z.B. in Beipackzetteln genutzt werden, sind weder von den Bürgern noch von Ärzten, Apothekern oder Juristen zu verstehen [10]. Informationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen führen typischerweise zu einer erheblichen Überschätzung des Nutzens und einer Unterschätzung des Schadens.

Ingrid Mühlhauser¹

Martina Albrecht¹

Anke Steckelberg¹

¹ Gesundheitswissenschaften,
MIN Fakultät, Universität
Hamburg, Deutschland

Krankheitsrisiken werden üblicherweise deutlich überschätzt [8]. Insgesamt führen Patienteninformationen zu einer unangemessenen Einschätzung dessen, was präventive oder medizinische Maßnahmen bewirken können [9], [11].

Bankberatung besser als Patientenberatung?

Seit 2010 sind Sparkassen und Banken in Deutschland gesetzlich verpflichtet zu Finanzgeschäften ausführlich zu informieren. Die Ziele und Präferenzen der Kunden müssen eruiert, verschiedene Alternativen angeboten und Risiken erläutert werden. Der Berater muss das Protokoll unterschreiben und dem Kunden ein Exemplar aushändigen. Für medizinische Maßnahmen ist das weiterhin nicht erforderlich. Die klassischen Einverständniserklärungen, die z.B. vor einer Operation vorgelegt werden, dienen vorrangig der juristischen Absicherung der Ärzte und nicht der Patienteninformation [12].

Trotz der Flut an Online-Gesundheitsinformationen haben Bürgerinnen bisher kaum eine Chance an medizinischen Entscheidungen im Sinne der seit Jahren geforderten informierten bzw. partizipativen Entscheidungsfindung teilzunehmen. Es fehlen sowohl die evidenzbasierten Patienteninformationen (EBPI) im Sinne von Entscheidungshilfen (*Decision Aids*) als auch Strukturen für die Umsetzung dieses Konzeptes [2]. Es gibt inzwischen verschiedene Institutionen, die sich bemühen Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen zu entwickeln. In Deutschland ist hier vorrangig das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu nennen. Allerdings können einzelne Institutionen nicht für alle Gesundheitsthemen und vor allem nicht für spezifische medizinische Entscheidungen die notwendigen EBPI im Sinne von Entscheidungshilfen aufbereiten. Auch das IQWiG kann in seiner aktuellen Form zu den meisten Themen nur eher allgemein gehaltene Gesundheitsinformationen bereitstellen.

Patienten wollen jedoch zu spezifischen medizinischen Indikationen wissen, welches persönliche Risiko sie überhaupt haben und welche Optionen in ihrem persönlichen Fall zur Verfügung stehen. So müssten z.B. Patienten, denen eine Operation empfohlen wird, die Möglichkeit haben zu verstehen, ob eine Operation überhaupt sinnvoll ist oder nicht. Das heißt, Informationen zu den möglichen Optionen, einschließlich der Option (vorerst) nicht zu operieren, müssten vorgelegt werden. Die Prognose mit Wahrscheinlichkeitsangaben zu Nutzen und Risiken der einzelnen Maßnahmen über definierte Zeiträume müssten verständlich präsentiert werden [13]. Dazu müssten Studienergebnisse mit Zahlenangaben in sog. Entscheidungshilfen angeboten und erläutert werden. Dies gilt vor allem auch für Erkrankungen mit unsicheren Prognosen und komplexen Behandlungsverfahren, wie z.B. Multiple Sklerose oder verschiedene Krebserkrankungen.

Lediglich vereinzelt, meist im Rahmen von Forschungsprojekten, wurden bisher solche Entscheidungshilfen entwickelt. Zudem können die Nutzerinnen die Qualität der Angebote nur unzureichend prüfen. Qualitätssiegel wie AFGIS, HON oder Bewertungsinstrumente wie DISCERN sind von begrenzter Aussagekraft, da die Inhalte nicht auf ihre Evidenzbasierung überprüfbar sind [7]. Die wissenschaftliche Qualität der Inhalte kann nicht ohne besondere Kenntnisse und meist nur unter erheblichem Arbeitsaufwand beurteilt werden [14].

Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen

Seit etwa 20 Jahren beschäftigen sich weltweit verschiedene Arbeitsgruppen mit der Frage, wie Informationen zu Gesundheits- und Krankheitsthemen so präsentiert werden können, dass sie den Nutzern informierte Entscheidungen ermöglichen [15], [16].

Kriterien für die Informationserstellung und den Informationsprozess wurden definiert [13], [15], [16], [17], [18]. Sie beziehen sich auf Inhalte, Präsentation der Inhalte und den Prozess der Informationserstellung. Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die wichtigsten Kategorien. Der Fachbereich Patienteninformation und Patientenbeteiligung des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) hat bereits 2008 Mindestanforderungen an Informationsmaterialien zur Früherkennung von Krebs formuliert [18] und 2010 Kriterien zur Entwicklung und Beurteilung von Patienteninformationen in einer Publikation „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ zusammengestellt [17].

Tabelle 1: Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen

Aus: Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns.* 2010 Mar;78(3):316-28. DOI: 10.1016/j.pec.2009.10.029 [13].

Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen

Inhalt der Gesundheitsinformation

1. Informationen und Metainformationen
2. Qualität der wissenschaftlichen Beweislage
3. Patientenrelevante Endpunkte

Darstellung des Inhalts

4. Darstellung von Zahlen und Ergebnissen
5. Sprachliche Darstellung von Risiken
6. Grafische Darstellung von Daten
7. Verlust und Gewinn
8. Bilder und Zeichnungen
9. Narrative
10. Kulturelle Besonderheiten
11. Layout-Aspekte
12. Sprache

Prozess der Informationserstellung

13. Prozess der Informationserstellung

Vor einer medizinischen Intervention müsste unter anderem über den Verlauf der Beschwerden oder Erkrankung ohne Eingriff, über das Ziel der Untersuchung bzw. Behandlung, über alle Optionen sowie über den möglichen Nutzen und die Risiken der einzelnen Maßnahmen informiert werden. Die Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Ausbleiben des Erfolgs und Schaden müssen mit Zahlen präsentiert werden. Die Angaben müssen sich auf Zielparаметer beziehen, die für die Nutzer relevant sind. Das Fehlen von Evidenz muss offen gelegt werden. Die Daten müssen vollständig und eindeutig präsentiert werden. An der Universität Hamburg hat sich, in Kooperation mit dem Fachbereich Patienteninformation und Patientenbeteiligung des DNEbM, eine Arbeitsgruppe etabliert, die eine Patientenleitlinie zur Erstellung von Patienteninformationen entwickelt [14]. Martina Albrecht und Anke Steckelberg haben für die BAuA ein Manual zur Entwicklung von Gesundheitsinformationen erarbeitet [19]. Im Folgenden soll an einzelnen Beispielen gezeigt werden, welcher Art Informationen sein sollten, um informierte Entscheidungen zu ermöglichen (modifiziert nach [20]).

Beschreibung von Risiken

Ein Beispiel zum Erkrankungsrisiko:

Diese Informationen sollten nach Geschlecht und Altersgruppen differenziert werden. Es kann hilfreich sein, diese Risiken im Vergleich zu anderen Krankheiten zu präsentieren.

- Risiko ohne Maßnahme: „Ohne Screening erkranken* von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 60 Jahren innerhalb der nächsten 10 Jahre etwa 20 an Brustkrebs und 2 an einem Melanom.“
- Risiko mit Maßnahme: „Mit Screening erkranken* von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 60 Jahren innerhalb der nächsten 10 Jahre etwa 30 an Brustkrebs und 3 an einem Melanom.“

* Korrekt müsste es statt „erkranken“ „erhalten eine Diagnose“ heißen. Sowohl durch Screening auf Brustkrebs als auch auf Hautkrebs kommt es zu einer anhaltenden Zunahme an Diagnosen. Eine Krebserkrankung kann durch das Screening nicht verhindert werden, der Krebs kann lediglich früher diagnostiziert werden. Die Anteile an Überdiagnosen sind Schätzungen.

Ein Beispiel zum Sterberisiko:

In Deutschland sterben von 1.000 Frauen etwa 200 an irgendeiner Krebserkrankung, davon 34 an Brustkrebs und 2 an Hautkrebs.

Ein Beispiel zur Kommunikation von Nutzen:

Von 1.000 Frauen im Alter von 50 Jahren stirbt durch Screening mit Mammographie über 10 Jahren 1 Frau weniger an Brustkrebs.

Ohne Screening wären es 4 von 1.000 Frauen, mit Screening 3 von 1.000 Frauen.

Dies entspricht einer relativen Risikoreduktion von 25%.

Ob und um wie viel sich die Sterblichkeit an Melanom durch Screening senken lässt, bleibt spekulativ. Zur Beurteilung des Nutzen-Schaden Verhältnisses sind randomisiert-kontrollierte Studien notwendig, die zurzeit fehlen. Ohne Screening wären es etwa 2 von 10.000 Frauen im Alter von 50 Jahren, die in den nächsten 10 Jahren an einem Melanom versterben würden.

Kommunikation der Häufigkeit von (Medikamenten-) Nebenwirkungen/Risiken:

Risikoangaben durch verbale Beschreibungen alleine sind irreführend. Nicht nur Patienten, sondern auch Ärzte, Apotheker und Juristen überschätzen Risiken bei alleiniger Nutzung verbaler Kommunikation [10]. Daher sollte die entsprechende EU-Richtlinie befolgt werden, die zu Angaben wie „selten“ oder „häufig“ immer auch folgende numerische Darstellung fordert [13]:

- sehr häufig: >10 von 100 (10%)
- häufig: 1 bis 10 von 100 (1%–10%)
- gelegentlich: 1 von 1.000 bis 1 von 100 (0,1%–1%)
- selten: 1 von 10.000 bis 1 von 1.000 (0,01%–0,1%)
- sehr selten: <1 von 10.000 (0,01%)

Umfassende Darstellungen zu den Kriterien für Evidenzbasierte Patienteninformationen finden sich in weiterführenden Publikationen [8], [9], [11], [13], [14], [17], [18], [19], [20].

Vorschläge zur Stärkung der Risikokompetenz im Rahmen der Patienten/Verbraucher-Information

Die Bürger/Patienten möchten zunehmend in Entscheidungen zu Gesundheits- und Krankheitsfragen mit einbezogen werden. Sie haben einen Anspruch und ein ethisch verbrieftes Recht auf eine informierte Partizipation an medizinischen Entscheidungen. Dazu brauchen sie entsprechende Informationen und Entscheidungshilfen. Diese stehen jedoch nur ausnahmsweise zur Verfügung. Die meisten Informationen sind irreführend, interessengeleitet und unvollständig. Es fehlen Strukturen zur nachhaltigen, umfassenden Bereitstellung von Evidenzbasierten Informationen.

Die *innumeracy* in unserer Gesellschaft ist der Allgemeinzustand. Selbst Ärzte, Apotheker, Juristen und andere Akademiker können Risiken oft nicht verstehen. Diese *health illiteracy* bietet den Boden für Missbrauch und Manipulation.

Evidenzbasierte Informationen zeichnen sich sowohl durch Wissenschaftsbasierung der Inhalte als auch der Präsentationsform aus. Vor einer medizinischen Intervention müsste unter anderem über den Verlauf der Beschwerden oder Erkrankung ohne Eingriff, über das Ziel der Untersuchung bzw. Behandlung, über alle Optionen sowie über den möglichen Nutzen und die Risiken der einzelnen Maßnahmen informiert werden. Die Wahrscheinlichkeiten für Erfolg, Ausbleiben des Erfolgs und Schaden

müssen mit Zahlen präsentiert werden. Die Angaben müssen sich auf Zielparameter beziehen, die für die Nutzer relevant sind. Das Fehlen von Evidenz muss offen gelegt werden. Die Daten müssen vollständig und eindeutig präsentiert werden.

Es liegen inzwischen umfangreiche Studien vor, die belegen, dass die Art und Weise wie Informationen präsentiert werden, Wissen und Verständnis erheblich beeinflussen. Informationen, die nicht den wissenschaftlichen Kriterien genügen, führen zu erheblichen Trugschlüssen und Fehlentscheidungen. Dies betrifft sowohl die einzelnen Bürger/Patienten als auch gesundheitspolitische oder ökonomische Entscheidungen.

Die meisten medizinischen Entscheidungen werden unter Unsicherheit getroffen. Besonders bei chronischen Erkrankungen mit nicht vorhersagbarem Verlauf und einer Auswahl unterschiedlicher Behandlungswege mit variablem Nutzen-Schaden Verhältnis müssen die betroffenen Patienten in den Entscheidungsprozess einbezogen werden. Auch bei operativen Eingriffen müsste den Betroffenen eine informierte Entscheidung ermöglicht werden. Dazu reichen die üblichen Einverständniserklärungen nicht aus. Diese dienen eher der juristischen Absicherung der Ärzte als einer ausgewogenen Information der Betroffenen. Patienten, denen eine Operation empfohlen wird, müssten die Möglichkeit haben zu verstehen, ob eine Operation überhaupt sinnvoll bzw. notwendig ist. Das heißt, Informationen zu den möglichen Optionen, einschließlich der Option (vorerst) nicht zu operieren, müssten vorgelegt werden. Die Prognose mit Wahrscheinlichkeitsangaben zu Nutzen und Risiken der einzelnen Maßnahmen über definierte Zeiträume müssten verständlich präsentiert werden. Dazu müssten Studienergebnisse mit Zahlenangaben in sog. Entscheidungshilfen angeboten und erläutert werden. Dies gilt auch für Erkrankungen mit unsicheren Prognosen und komplexen Behandlungsverfahren, wie z.B. Multiple Sklerose oder verschiedene Krebserkrankungen. Auch die Kommunikation der Häufigkeiten von (Medikamenten-)Nebenwirkungen/Risiken in Beipackzetteln für Medikamente müssen so gestaltet werden, dass eine Abschätzung der Risiken möglich ist. Soweit durchführbar müssen auch Angaben für Vergleichsgruppen (Placebo oder Standardverfahren) gemacht werden. Die derzeit genutzte Form führt zu Fehleinschätzungen. Risikoverständnis ist so nicht gewährleistet.

Methoden der Evidenz-basierten Medizin müssen die Basis der Ausbildung sein, sowohl von Ärzten als auch von Gesundheitsberufen und Lehrern in Gesundheitsschulen. Curricula stehen zur Verfügung und sind in anderen Ländern fester Bestandteil der Ausbildung.

Auch für Patienten-/Verbrauchervertreter und Gesundheits-/Patientenberater gibt es inzwischen abgeschlossene Pilotprojekte zur Evaluation von 5-Tages-Kursen (oder vergleichbarer Formate) zur Ausbildung in Kompetenzen kritischer Gesundheitsbildung (*critical health literacy*).

Die Informations- und Partizipationsbedürfnisse sind in allen Gesellschaftsschichten hoch, weitgehend unabhängig von Alter, Bildungsstand und Gesundheitszustand. In Deutschland sollen jedoch, nach neuen Untersuchungen,

an die 14 Prozent der Erwachsenen nicht lesen und schreiben können. Präsentationsformate von Gesundheitsinformationen müssen dies berücksichtigen. Dies gilt auch für unterschiedliche Bedingungen vulnerabler Gruppen.

Anmerkungen

Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Anmerkungen zu diesem Artikel

Teile dieses Artikels zum Thema „Stärkung der Risikokompetenz“ wurden in ähnlicher oder identer Form schon in früheren Publikationen der Autorinnen Ingrid Mühlhauser, Anke Steckelberg, Martina Albrecht, veröffentlicht (z.B. Mühlhauser I, Albrecht M, Steckelberg A. Evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Zentralbl Arbeitsmed Arbeitsschutz Ergonomie. 2014;64(5):334-7. DOI 10.1007/s40664-014-0054-0 [21]).

Literatur

1. Active Citizenship Network. European Charter of Patients' Rights. 2002. Available from: <http://www.eesc.europa.eu/self-and-coregulation/documents/codes/private/085-private-act.pdf>
2. Mühlhauser I, Steckelberg A. Evidenzbasierte Patienteninformation: Wünsche der Betroffenen. Dtsch Arztebl. 2009;106(51-52):A2554-6.
3. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition. Luxembourg: European Communities; 2006. Available from: <http://www.euref.org/downloads?download=24:european-guidelines-for-quality-assurance-in-breast-cancer-screening-and-diagnosis-pdf>
4. Mühlhauser I. Vorsorge und Früherkennung – Präventionshandeln zwischen gesellschaftlicher Verpflichtung und individueller Selbstbestimmung. In: Hensen P, editor. Die gesunde Gesellschaft – Sozioökonomische Perspektiven und sozialetische Herausforderungen. Wiesbaden: VS-Verlag für Sozialwissenschaften; 2011. p. 235-53. DOI: 10.1007/978-3-531-92818-0_12
5. Mühlhauser I. Zur Überschätzung des Nutzens von Prävention [On the overestimation of the benefit of prevention]. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes. 2014;108(4):208-18. DOI: 10.1016/j.zefq.2013.11.006
6. Michie S, Dormandy E, Marteau TM. The multi-dimensional measure of informed choice: a validation study. Patient Educ Couns. 2002 Sep;48(1):87-91. DOI: 10.1016/S0738-3991(02)00089-7
7. Lenz M, Buhse S, Kasper J, Kupfer R, Richter T, Mühlhauser I. Decision aids for patients. Dtsch Arztebl Int. 2012 Jun;109(22-23):401-8. DOI: 10.3238/arztebl.2012.0401
8. Mühlhauser I. Screening auf Brustkrebs/Mammografie-Screening. Dtsch Z Onkol. 2013;45(2):80-5. DOI: 10.1055/s-0033-1334370

9. Wegwarth O, Gigerenzer G. Risikokommunikation: Risiken und Unsicherheiten richtig verstehen lernen. *Dtsch Arztebl.* 2011;108(9):A448-51.
10. Ziegler A, Hadlak A, Mehlbeer S, König IR. Comprehension of the description of side effects in drug information leaflets: a survey of doctors, pharmacists and lawyers. *Dtsch Arztebl Int.* 2013 Oct;110(40):669-73. DOI: 10.3238/arztebl.2013.0669
11. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on "informed choice" in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ.* 2011 Jun 2;342:d3193. DOI: 10.1136/bmj.d3193
12. Bunge M. Aufklärung – Evidenzbasierte Patienteninformation – Ein Novum in der Chirurgie [Patient education – evidence-based patient information – a novelty in surgery?]. *Zentralbl Chir.* 2011 Aug;136(4):297-301. DOI: 10.1055/s-0031-1286583
13. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns.* 2010 Mar;78(3):316-28. DOI: 10.1016/j.pec.2009.10.029
14. Steckelberg A, Albrecht M, Mühlhauser I; Projekt „Entwicklung einer S3 Leitlinie für die Erstellung von Evidenz-basierten Gesundheitsinformationen“. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Available from: <http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/>
15. General Medical Council. Consent: patients and doctors making decision together. 2008. Available from: http://www.gmc-uk.org/static/documents/content/Consent_-_English_0911.pdf
16. 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(6):343-51.
17. Klemperer D, Lang B, Koch K, et al.; Fachbereich Patienteninformation und Patientenbeteiligung des Deutschen Netzwerkes für Evidenzbasierte Medizin. Die ‚Gute Praxis Gesundheitsinformation‘. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes.* 2010;104(1):66-8. DOI: 10.1016/j.zefq.2009.12.018
18. Koch K, Mühlhauser I. Kriterien zur Erstellung von Patienteninformationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Stellungnahme des Fachbereichs Patienteninformation des Deutschen Netzwerkes für Evidenzbasierte Medizin. 2008. Available from: http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/fachbereiche/patienteninformation/stellungnahme_dnebm_080630
19. Albrecht M, Steckelberg A. Manual für die Erstellung von Evidenz-basierten Informationen für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; 2014. ISBN: 978-3-88261-022-2
20. Mühlhauser I. Welche Patienteninformationen brauchen wir? Aufklärung in der Früherkennung des (Haut-)Krebses. *Gesellschaftspolitische Kommentare (GPK).* 2013;54(Sonderausgabe Hautkrebs):25-8.
21. Mühlhauser I, Albrecht M, Steckelberg A. Evidenzbasierte Gesundheitsinformation. *Zentralbl Arbeitsmed Arbeitsschutz Ergonomie.* 2014;64(5):334-7. DOI: 10.1007/s40664-014-0054-0

Korrespondenzadresse:

Prof. Ingrid Mühlhauser, MD
 Gesundheitswissenschaften, MIN Fakultät, Universität
 Hamburg, Martin-Luther-King Platz 6, 20146 Hamburg,
 Deutschland, Tel.: 0049 40 42838 5907, Fax: 0049 40
 42838 3732
Ingrid_Muehlhauser@uni-hamburg.de

Bitte zitieren als

Mühlhauser I, Albrecht M, Steckelberg A. Evidence-based health information and risk competence. *GMS Ger Med Sci.* 2015;13:Doc11. DOI: 10.3205/000215, URN: urn:nbn:de:0183-0002151

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/gms/2015-13/000215.shtml>

Eingereicht: 02.12.2014

Überarbeitet: 04.05.2015

Veröffentlicht: 09.07.2015

Copyright

©2015 Mühlhauser et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.