

Reflexions- und Strukturierungshilfe SCHADEN*

*Schadensendpunkte in der Medizin: **Arbeitsmaterialien zur Dokumentation und Erarbeitung von Gesundheitsinformationen**

Das Ziel der Reflexions- und Strukturierungshilfe "Schaden" ist, Ersteller*innen von Gesundheitsinformationen Hilfestellungen bei der Aufbereitung von Informationen zu Schadensfragen zu geben. Die Liste berücksichtigt, dass dem Kreis der Ersteller*innen unterschiedliche zeitliche, personelle und finanzielle Ressourcen zur Verfügung stehen – und dass verschiedene Formate mit unterschiedlichen Anforderungen und Zielrichtungen entwickelt werden. Die Liste macht daher keine strengen Vorgaben für die einzusetzenden Methoden. Vielmehr soll sie als Reflexionsinstrument dienen, konkrete Hilfestellungen geben, notwendige Entscheidungen explizit machen und die Dokumentation unterstützen. Die Liste hat zudem nicht den Anspruch, neue methodische Standards zu setzen und die angesprochenen Aspekte ausführlich zu behandeln. Deshalb wird an vielen Stellen auf weiterführende Dokumente anderer Institutionen verwiesen.

Abschnitt 1: Vorbereitende Überlegungen

Leitfrage 1: Unter welchen Rahmenbedingungen wird die Gesundheitsinformation erstellt und welche Anforderungen ergeben sich daraus?

1.1 Was ist das Ziel der Information?

- Überblick geben
- Konkrete Fragestellung beantworten
- Entscheidungsunterstützung anbieten
- Krankheitsbewältigung und Selbstmanagement unterstützen
- Juristische Aufklärung gewährleisten
- Sonstiges: _____

1.2 Für welche Zielgruppe ist die Gesundheitsinformation gedacht?

- Gesunde Allgemeinbevölkerung
- Menschen mit einer akuten Erkrankung
- Menschen mit einer chronischen Erkrankung
- Angehörige einer erkrankten Person
- Menschen mit geringer Lesekompetenz oder geringen Deutschkenntnissen
- Kinder oder Jugendliche
- Andere:

1.3 Mit welchem Ziel wird die Information geschrieben?

1.4 Mit welcher Motivation wird die Information gelesen?

1.5 Über welchen Zugangsweg wird die Information zur Verfügung gestellt und eingesetzt?

- Arztgespräch
- andere Beratungssituation: _____
- Internet/weitere Medien

- Versand an die Zielgruppe (per Post/per Mail)
- Sonstiges:

1.6 Zu welchem Zeitpunkt wird die Information eingesetzt?

- Vor der Behandlungsentscheidung/Intervention
- Während der Anwendung/Intervention
- Nach einer Intervention
- kein spezifischer Zeitpunkt

1.7 Wo liegt der Fokus der Information?

- medikamentöses Verfahren
- nicht-medikamentöses Verfahren
- Darstellung einer Intervention
- Darstellung mehrerer Interventionen
- Vergleich von Interventionen
- Sonstiges:

1.8 Welche Ressourcen stehen zur Verfügung?

- Ressourcen (Arbeitstage): _____
- Ressourcen (Mitarbeiter*innen): _____

1.9 Welcher Umfang der Information wird angestrebt?

- Struktur der GI (z.B. einseitiges Blatt): _____
- Umfang der GI (z.B. ausführliches Thema): _____

Leitfrage 2: Wie werden potenzielle Schadensendpunkte identifiziert?

2.1 Welche Quellen werden für die orientierende Recherche genutzt?

- Primärstudien
- (Systematische) Reviews
- Leitlinien
- Aufklärungsbögen
- Rechtsprechung
- Fachinformationen
- behördliche Informationen/Warnhinweise
- Sonstiges:

2.2 Wie soll die Perspektive der Nutzer*innen abgebildet werden?

- Befragung von Patient*innen oder Patientenvertreter*innen
- qualitative Literatur
- Surveys
- Online-Foren/Social media
- Sonstiges:

2.3 Wie soll die Perspektive von Expert*innen abgebildet werden?

- informelle Expert*innenbefragung
- Surveys
- qualitative Literatur
- rechtliche Expertise
- Sonstige: _____

Leitfrage 3: Was ist bei der Erstellung der PICO(S) zu bedenken?

3.1 Wer ist an der Erstellung der PICO(S) beteiligt?

- Methodiker*innen
- Kliniker*innen
- Patient*innen
- Sonstige: _____

3.2 Wie sehen die PICO(S) aus?

Population: _____
Intervention(en): _____
Vergleich(e): _____
Endpunkte: _____
Studiendesign: _____

Abschnitt 2: Evidenzrecherche und -bewertung

Leitfrage 4: Wie und wo wird nach Informationen zu Schadensendpunkten recherchiert?

4.1 Wo startet die Recherche?

- Recherche in Literaturdatenbanken (systematische Recherche) (weiter zu 4.2.)
- Recherche ausgehend von einer anderen Datenbasis (fokussierte Recherche), nämlich:

Begründung für die Entscheidung: _____

4.2 Welche Aspekte sind bei einer systematischen Recherche zu beachten?

- Rechercheprinzip (spezifisch bis sensitiv) festlegen
- Literaturdatenbanken auswählen
- Suchstrategie auf Basis des PICOS festlegen
- Klären, ob schadensspezifische Suchfilter sinnvoll sind

Leitfrage 5: Wie sollen die Quellen ausgewählt und ausgewertet werden?

5.1 Wie erfolgt die Auswahl der Quellen für Schadensendpunkte?

Enthält die Quelle ausreichend spezifische Angaben zum Schadensendpunkt?

- ja
- nein → wenn die Quelle eine systematische Übersicht ist, dann in die Einzelstudien gehen
→ wenn die Quelle eine Primärstudie ist, ggfs. Evidenzniveau reduzieren.

Erläuterungen des gewählten Vorgehens: _____

5.2 Welche Instrumente werden verwendet, um das Verzerrungsrisiko zu bewerten (getrennt nach Studientypen)?

Systematische Übersichtsarbeiten: _____

Randomisierte kontrollierte Studien: _____

Beobachtungsstudien: _____

5.3 Werden darüber hinaus Aspekte des McMaster tool for assessing quality of harms (McHarm-Checkliste) einbezogen?

nein

ja, nämlich _____

5.4 Werden Quellen wegen unzureichender Zuverlässigkeit ausgeschlossen (Begründung angeben)?

Leitfrage 6: Wann wurde genug Evidenz recherchiert? Wo sind noch Lücken zu füllen?

6.1 Konnten Quellen für die relevanten Schadensendpunkte gefunden werden?

ja

für alle Schadensendpunkte

nur für ausgewählte, nämlich _____

nein, weil _____

6.2 Wird die Hauptrecherche durch weitere Quellen ergänzt? (s. Leitfrage 4):

keine ergänzende Recherche, weil _____

weitere ausgewählte Quellen, nämlich _____

erweiterte Datenbankrecherche, nämlich _____

Abschnitt 3: Extraktion, Synthese und Interpretation der Evidenz

Leitfrage 7: Welche Angaben zu Schadensendpunkten werden extrahiert?

7.1. Wie umfassend soll die Datenextraktion sein?

- umfassend (alle Endpunkte, alle eingeschlossenen Studien)
- eingeschränkt (Priorisierung der vorliegenden Evidenz; best evidence extraction)
- zielgerichtet (fokussierte best evidence extraction, um bestimmte Fragen zu adressieren)

7.2 Welche Zahlen/Daten werden extrahiert?

- binäre Endpunkte: relative Effektschätzer
- binäre Endpunkte: absolute Effektschätzer
- binäre Endpunkte: absolute Häufigkeiten
- kontinuierliche Endpunkte: Mittelwert mit Varianz/Standardabweichung oder Median mit Interquartilabstand und Spannweite
- Mittelwertdifferenz
- Maß für statistische Präzision (Konfidenzintervall und/oder p-Wert)
- Anzahl der Personen (in jeweiliger Gruppe)
- Endpunkt-Definition / Operationalisierung (z. B. "schwere Blutung = mehr als 3 Blutkonserven benötigt")
- Nachbeobachtungszeit
- Sonstiges Sonstiges (unterschiedliche Nachbeobachtungszeiten, Subgruppen, Effektmodifikatoren): _____

7.3 Bei der Extraktion von Zahlen/Daten aus systematischen Reviews ggf. zusätzlich zu extrahieren:

- Falls Metaanalysen durchgeführt wurden, Anzahl der Studien für jeden Endpunkt
- Falls Metaanalysen durchgeführt wurden, Maß für die statistische Heterogenität (z. B. Prädiktionsintervalle)
- Verzerrungspotenzial und Qualität der Evidenz (zum Beispiel GRADE-Bewertung)
- Sonstiges: _____

7.4 Welche Zahlen/Daten werden selbst berechnet?

- Metaanalysen zur Generierung gepoolter Schätzer
- absolute Häufigkeiten/Effektschätzer, abgeleitet von einem repräsentativen Basisrisiko für die Zielgruppe
- bestmögliche Nutzung/Interpretation der vorliegenden Zahlen/Daten

7.5 Sollen klinische Expert*innen zur Dateninterpretation herangezogen werden?

- Bei/vor der Extraktion
- Zum Review der extrahierten Daten
- Gar nicht

Abschnitt 4: Kommunikation der Evidenz zum Schaden

Leitfrage 8: Wie werden die ausgewählten Daten für die Nutzer*innen verständlich gemacht?

8.1 Sind die Häufigkeiten für Risiken in der Information angemessen dargestellt?

- Die Häufigkeiten zu Nutzen und Schaden werden in Zahlen dargestellt (Ausgewogenheit)
- Die Risiken sind in absoluten Zahlen dargestellt (1 von 100)
- Alle Zahlen beziehen sich auf den gleichen Nenner
- Es wird angegeben, in welchem Zeitraum der Schaden auftritt
- Aufgrund fehlender Daten ist für keinen Endpunkt eine Darstellung in Zahlen möglich

8.2 Wie sollen die ausgewählten Daten in den Gesundheitsinformationen dargestellt werden?

- Die Häufigkeit aller vorab identifizierten Endpunkte ist in Zahlen dargestellt
- Eine Auswahl an besonders entscheidungsrelevanten Endpunkten ist in Zahlen dargestellt:
 - Endpunkt 1: _____ Endpunkt 3: _____
 - Endpunkt 2: _____ Endpunkt 4: _____
 - ...
- Folgende Endpunkte sind als kombinierter Endpunkt zusammengefasst:
 - Endpunkt 1: _____ Endpunkt 3: _____
 - Endpunkt 2: _____ Endpunkt 4: _____
 - ...
- Aufgrund fehlender Daten ist für folgende Endpunkte keine Darstellung in Zahlen möglich:
 - Endpunkt 1: _____ Endpunkt 3: _____
 - Endpunkt 2: _____ Endpunkt 4: _____
 - ...

8.3 Wird der Schaden angemessen eingeordnet?

- Es ist dargestellt und eingeordnet, welche Auswirkungen die unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen auf das Leben und weitere Behandlungen haben können
- Es ist dargestellt, ob der Schaden reversibel oder irreversibel ist
- Es ist dargestellt, welche Folgen die unerwünschten Wirkungen oder Komplikationen für die Unterbrechung oder Fortsetzung der Behandlung haben
- Gängige subjektive Gesundheitstheorien wurden adressiert (Beispiel: "Schmerzmittel machen süchtig")

8.4 Sollen Sicherheits- und Anwendungshinweise bereitgestellt werden?

- Es ist dargestellt, welche Anzeichen auf eine mögliche Komplikation hinweisen können, sodass Nutzer*innen wissen, in welchen Situationen sie handeln müssen
- Es ist dargestellt, was Nutzer*innen tun können, um ihr Risiko für unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen zu senken

Relevante Wechselwirkungen und Sicherheitshinweise sind dargestellt

8.5 Ist die verwendete Sprache angemessen?

- Begriffe wie Nebenwirkungen und Komplikationen, leicht/schwer, lebensbedrohlich/ernsthaft/schwerwiegend werden konsistent und ihrer klinischen Relevanz entsprechend verwendet und erklärt
- Eine unnötig alarmierende, Angst auslösende oder Nocebo-Effekte induzierende Sprache wird vermieden
- Es wird darauf hingewiesen, dass das Auftreten von unerwünschten Ereignissen bei der Einnahme von Medikamenten nicht notwendigerweise kausal mit dem Mittel zusammenhängt
- Es werden besondere Sorgen und Ängste von Nutzer*innen adressiert, einschließlich solcher, die aus subjektiven Gesundheitstheorien stammen und keine medizinische Grundlage haben

8.6 Wie wird die Qualität der Evidenz (z. B. Verzerrungspotenzial, Heterogenität und Übertragbarkeit) in der Kommunikation berücksichtigt?

- Bei relevanten Unsicherheiten werden entsprechende sprachliche Signale konsistent gesetzt ("kann", "möglicherweise", "allerdings")
- Wo relevant, werden die Ursachen der Unsicherheiten beschrieben (z. B. nur 2 kleine Studien)
- Die möglichen Implikationen oder Konsequenzen der Unsicherheiten werden erklärt (z.B. Unsicherheiten von Surrogatendpunkte)
- Wenn Unsicherheiten dargestellt werden, sollten sie entscheidungsrelevant sein

Leitfrage 9: Erfolgt eine externe Qualitätssicherung?

9.1. Wird eine externe Qualitätssicherung durchgeführt?

- ja
- nein (weiter bei 10)

9.2 Die externe Qualitätssicherung erfolgt durch:

- Fachliche Begutachtung von Expert*innen
- Testung mit Anwender*innen (zum Beispiel Ärzt*innen, Patient*innen)
- Sonstiges: _____

9.3 Wer soll in die Testung bzw. Begutachtung eingebunden werden?

- Expert*innen zum Fachgebiet (z. B. Ärzt*innen, Sozialberater*innen, Physiotherapeut*innen, Psycholog*innen)
- Betroffene
- Angehörige
- Patientenvertreter*innen
- Sonstige: (z. B. Statistiker*innen oder Jurist*innen)

9.4 Welche Kriterien sollen im Rahmen der Testung bzw. Begutachtung geprüft werden?

- Inhaltlich-fachlich:
 - Medizinische Korrektheit
 - Statistische Prüfung
 - Versorgungsrelevanz

- Vollständigkeit
- Sonstiges:
- Nutzerseitig:
 - Verständlichkeit
 - Akzeptanz
 - Neutralität (Entscheidungsoffenheit)
 - Vollständigkeit
 - Nutzbarkeit/Praktikabilität
 - Affektive Effekte (z. B. Sorgen/Verunsicherung, Empowerment)
 - Integration (zum Beispiel im Rahmen eines Beratungsgespräch)
 - Sonstiges:

Leitfrage 10: Sollen die Produkte regelmäßig aktualisiert werden?

10.1 Ist eine regelmäßige Aktualisierung geplant?

- Ja
- Nein (weiter bei 10.3)

10.2 Wie und wie oft wird aktualisiert?

- Update Recherchen nach regelmäßigem Turnus
- Aktualisierung bei besonderen Anlässen/Horizon-Scanning (z. B. Rote-Hand-Briefe)

10.3 Ist der Stand der Information/die Aktualität dokumentiert?

- Das Datum der Fertigstellung oder letzten Aktualisierung ist angegeben
- Datum der nächsten geplanten Aktualisierung ist angegeben