



STIFTUNG  
**GESUNDHEITS  
WISSEN**

---

## Allgemeine Methoden der Stiftung Gesundheitswissen

**Methodenpapier zur Erstellung und Evaluation  
von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen**

Version 3.1 vom 18. März 2025

## Allgemeine Methoden der Stiftung Gesundheitswissen

Methodenpapier zur Erstellung und Evaluation von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen und (weiteren) gesundheitsfördernden Interventionen (Version 3.1) .....	3
Teil I: Einleitung und Grundsätze .....	3
I.1 Einleitung .....	3
I.1.1 Zielbereich/Geltungsbereich .....	3
I.1.2 Anforderungen an Transparenz, Inhalt und Vermittlung .....	4
I.2 Allgemeines methodisches Vorgehen .....	5
I.3 Allgemeine Anforderungen an Darstellung und Vermittlung .....	6
I.3.1 Identifizierung besonderer Bedürfnisse .....	6
I.3.2 Anpassung an die Zielgruppe .....	6
I.3.3 Sachlich angemessene Darstellung .....	6
I.3.4 Neutralität und der Umgang mit Bewertungen und Empfehlungen .....	7
I.3.5 Transparenz von Verfasser- und Herausgeberschaft .....	7
I.3.6 Darlegung von Interessen .....	7
I.3.7 Aktualisierung der Inhalte .....	7
I.3.8 Qualitätssicherung .....	7
I.3.9 Pilotierung und Evaluation .....	8
I.3.10 Dokumentation des Entwicklungsprozesses .....	8
I.4 Aktualisierung von Methodenpapieren .....	8
Teil II: Methoden zur Erstellung und Darstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen .....	9
II.1 Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen .....	9
II.1.1 Identifizierung besonderer Informationsbedarfe und -wünsche .....	9
II.1.2 Evidenzaufarbeitung/Evidenzsynthesen .....	10
II.1.3 Systematische Recherchen (Auffinden der relevanten Literatur) .....	10
II.1.4 Festlegung der medizinischen Fragestellungen .....	11
II.1.5 Suchstrategie und Auswahl der Datenbanken .....	11
II.1.6 Auswahl der Publikations-/Studientypen .....	12
II.1.7 Begründete Auswahl der Evidenz .....	12
II.1.8 Datenextraktion und Datensynthese .....	12
II.2 Spezifische Anforderungen an die Darstellung und Vermittlung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen .....	13
II.2.1 Auswahl der dargestellten Ergebnisse/Daten .....	13
II.2.2 Berücksichtigung von Alters- und Geschlechterunterschieden .....	13
II.2.3 Wahl und Darstellung von Vergleichen .....	13
II.2.4 Umgang mit Zahlen und Risikoangaben .....	13

II.2.5 Erstellung von Entscheidungshilfen .....	14
Verzeichnisse .....	15
Literatur .....	15
Gesetze .....	16

# Methodenpapier zur Erstellung und Evaluation von evidenzbasierten Gesundheitsinformationen und (weiteren) gesundheitsfördernden Interventionen (Version 3.1)

## Teil I: Einleitung und Grundsätze

### I.1 Einleitung

Die allgemeinen Methoden erläutern die wissenschaftlichen Grundlagen, die die Stiftung Gesundheitswissen im Prozess der Erstellung von wissenschaftsbasierten Interventionen zur Steigerung und Förderung der Gesundheitskompetenz und des gesundheitsbezogenen Handelns heranzieht. Außer den wissenschaftlichen Grundlagen werden auch die wissenschaftlichen Instrumente dargestellt, die die Stiftung Gesundheitswissen in diesem Prozess nutzt.

Das Methodenpapier dokumentiert also transparent die Vorgehensweise der Stiftung Gesundheitswissen.

Eine erste Fassung haben Prof. Dr. Martin Scherer und Prof. Dr. Ferdinand Gerlach vorgelegt. Unter Mitwirkung der stiftungsinternen Abteilung Evidenzbasierte Medizin, des Expertenbeirats sowie weiterer Expertinnen und Experten aus dem Gesundheits- und Gesundheitsinformationsbereich wurde das Methodenpapier weiterentwickelt und liegt nun in der Version 3.1 vor. Die aktuelle Version berücksichtigt verstärkt die verhältnisorientierten Interventionen in Lebenswelten, z. B. des Lernens, Wohnens und der medizinischen Versorgung.

Ihre allgemeinen Methoden überprüft die Stiftung Gesundheitswissen regelmäßig intern auf die Notwendigkeit einer Überarbeitung hin, um relevanten Entwicklungen im (wissenschaftlichen) Feld Rechnung zu tragen. Die Stiftung Gesundheitswissen stellt ihr Methodenpapier zudem dem Expertenbeirat zur Kommentierung und Diskussion zur Verfügung und bezieht so die Fachöffentlichkeit mit ein, um die Arbeitsweise weiterzuentwickeln und zu verbessern.

Für die einzelnen Projekte gilt als methodischer Standard das zu dem jeweiligen Zeitpunkt gültige Methodenpapier. Wenn sich Änderungen des allgemeinen methodischen Vorgehens ergeben, wird geprüft, ob auch die laufenden Projekte davon betroffen sind.

#### I.1.1 Zielbereich/Geltungsbereich

Die Stiftung Gesundheitswissen versteht sich als Experteninstitution, die wissenschaftsbasierte Interventionen (1) und evidenzbasierte Informationen (2) entwickelt, die die Zielgruppen dabei unterstützen, Entscheidungen für ihre Gesundheit zu treffen und diese nachhaltig umzusetzen. Die Interventionen und Informationen berücksichtigen die Bedarfe der Zielgruppen, die sich unter anderem auch aus ihrer Lebenslage ergeben. Die große Heterogenität der Zielgruppen mit ihren jeweiligen Lebenswelten erfordert differenzierte, vielfältige Formate zur Kommunikation und zur Förderung der Gesundheitskompetenz. Aufgrund der Bandbreite an Formaten, an Zielgruppen und ihren Lebenswelten sind die Angebote der Stiftung Gesundheitswissen als komplexe Interventionen zu verstehen (3).

Darüber hinaus bieten die Interventionen der Stiftung Gesundheitswissen stets verhältnisorientierte systemische Impulse zur Gestaltung gesundheitsfördernder Lebenswelten (3; § 20a SGB V). Lebenswelten werden hier als „für die Gesundheit bedeutsame, abgrenzbare soziale Systeme insbesondere

des Wohnens, des Lernens, des Studierens, der medizinischen und pflegerischen Versorgung sowie der Freizeitgestaltung einschließlich des Sports verstanden“ (§ 20a SGB V; s. a. 4). In der Gestaltung der Interventionen reflektiert die Stiftung Gesundheitswissen die zunehmende Digitalisierung der Kommunikation in den Lebenswelten (5). Evidenzbasierte Gesundheitsinformationen lassen sich sowohl alleinstehend als auch als Element lebensweltlicher Interventionen verbreiten. In dieser zentralen Rolle werden sie entsprechend der Guten Praxis Gesundheitsinformation 2.0 (GPGI) (2) von der Stiftung Gesundheitswissen definiert als „Informationen, die sich insbesondere beziehen auf

- das allgemeine Wissen über Gesundheit, Erkrankungen, ihre Auswirkungen und ihren Verlauf,
- Maßnahmen zur Gesunderhaltung (Prävention und Gesundheitsförderung),
- Früherkennung, Diagnostik, Behandlung, Palliation, Rehabilitation und Nachsorge von Krankheiten und damit im Zusammenhang stehende medizinische Entscheidungen,
- Pflege und
- Krankheitsbewältigung und den Alltag mit einer Erkrankung“ (2).

Gesunde wie erkrankte Menschen sollen auf diese Weise befähigt werden, an Entscheidungen über ihre Gesundheit mitzuwirken. Die Stiftung bekennt sich zum shared decision-making (gemeinsame Entscheidungsfindung) (6, 7). Sie ermuntert durch ihre Ausrichtung und in der Darstellung der Inhalte die Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten zur Mitentscheidung und Mitgestaltung im Bereich von Gesundheitsförderung, Prävention, Früherkennung, Diagnostik und bei Behandlungen.

### I.1.2 Anforderungen an Transparenz, Inhalt und Vermittlung

Die Entwicklung von Gesundheitsinformationen und lebensweltlichen Interventionen folgt einem festgelegten methodischen Vorgehen und basiert wie die Arbeit der Stiftung insgesamt auf den Konzepten und Methoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) (8), der evidenzbasierten Gesundheitsförderung (9) und weiteren anerkannten fachlichen Grundlagen (u. a. 10: S. 3).

Die Evidenzbasierung der Inhalte lässt sich durch die Anwendung der Methoden der evidenzbasierten Medizin sichern, die durch eine systematische Recherche, Auswahl, kritische Durchsicht und Bewertung von wissenschaftlicher Literatur gekennzeichnet ist (vgl. II.1.2 Evidenzaufarbeitung/Evidenzsynthesen).

## I.2 Allgemeines methodisches Vorgehen

Hinsichtlich der methodischen Anforderungen an den Erstellungsprozess der Interventionen berücksichtigt die Stiftung die Prozessschritte des Strukturrahmens des UK Medical Research Council (UKMRC) zur Entwicklung und Evaluation von komplexen Interventionen (3), wie es auch in der Leitlinie zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen gefordert wird (11). Diesen Strukturrahmen verbindet sie mit dem Gesundheitsförderungsprozess im Settingansatz (10) zu folgendem Gesamtmodell (vgl. Tab. 1). Die Zusammenführung profitiert dabei von den detailliert beschriebenen Vorbereitungsphasen im Gesundheitsförderungsprozess und die an die Evaluation anschließende umfassende Verbreitung der Intervention im Sinne des Strukturrahmens („Implementierung“).

Gesundheitsförderungsprozess (GKV)	Strukturrahmen komplexe Interventionen (UK MRC)
Vorbereitung	Interventionsentwicklung
Aufbau/Nutzung von Strukturen	
Analyse	
Maßnahmenplanung	
Umsetzung	Machbarkeitsprüfung
Evaluation	Evaluation
	Implementierung

Tabelle 1: Gesamtmodell basierend auf dem Gesundheitsförderungsprozess (10) und dem Strukturrahmen (3)

## I.3 Allgemeine Anforderungen an Darstellung und Vermittlung

Bei der Erstellung der Interventionen mit dem Ziel, gesundheitsrelevante Inhalte neutral und zielgruppenrelevant zu entwickeln und zu vermitteln, werden die Aspekte, die es zu beachten gilt, wie folgt festgelegt. Diese Aspekte geben die GPGI (2), EBGI-Leitlinie (11) und die aktuellen Erkenntnisse aus der Forschung zur Risikokommunikation wieder.

### I.3.1 Identifizierung besonderer Bedürfnisse

Für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen und Interventionen, die außer allgemeinen Aspekten auch spezifische Bedürfnisse der Zielgruppe abdecken wollen, spielt die Analyse der jeweiligen Lebenswelt und der mit ihr verbundenen Ressourcen, Probleme oder Fragen eine relevante Rolle (12).

Die Methoden zur Erfassung dieser Aspekte sind für Gesundheitsinformationen unter „II.1.1 Identifizierung besonderer Informationsbedarfe und -wünsche“ dargelegt. Die Ergebnisse werden zur inhaltlichen Fokussierung jedes ausgewählten Gesundheitsthemas genutzt. Sie adressieren so zielgruppenrelevante Fragestellungen, Entscheidungsmomente und -situationen.

### I.3.2 Anpassung an die Zielgruppe

Im Erstellungsprozess werden die Fähigkeiten, Bedürfnisse und Präferenzen der Zielgruppe(n) berücksichtigt. Es wird angestrebt, dass die Interventionen und Informationen für die Zielgruppe bedeutsam sind, inhaltlich auf ihrem Vorwissen basieren und in der sprachlichen Vermittlung sowie ggf. in der Vermittlung in bewegten Bildern verstanden werden (12).

Die Zielgruppen werden in den Erstellungsprozess durch qualitative Verfahren einbezogen (siehe auch „II.1.1 Identifizierung besonderer Informationsbedarfe und -wünsche“ und „II.1.2 Evidenzaufarbeitung/Evidenzsynthesen“). Für die Prüfung der Relevanz, Vollständigkeit, Verständlichkeit und Lesbarkeit der Interventionen und der dazugehörigen Materialien werden Fokusgruppen, Einzelinterviews und/oder die „Think-aloud“-Methode eingesetzt (13, 14). Zur Rekrutierung Betroffener, die sich in den Erstellungsprozess einbinden lassen, stehen unterschiedliche Zugangswege zur Verfügung wie beispielsweise nationale Selbsthilfeorganisationen (z. B. BAG Selbsthilfe, Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen), lokale Selbsthilfegruppen, Aushänge/Ansprache in Arztpraxen oder Krankenhäuser, die stiftungseigene Onlinepräsenz u. Ä.

### I.3.3 Sachlich angemessene Darstellung

Die Inhalte werden in einer neutralen, laienverständlichen Sprache verfasst und ausgewogen dargestellt.

Interventionen und die dazugehörigen Materialien prüfen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Stiftung Gesundheitswissen, die nicht an der Erstellung beteiligt waren, und/oder externe Expertinnen und Experten in Nutzertestungen auf eine angemessene Darstellung und überarbeiten sie, sofern dies erforderlich ist.

### I.3.4 Neutralität und der Umgang mit Bewertungen und Empfehlungen

Die Stiftung Gesundheitswissen zielt auf informierte Entscheidungen und die Förderung von mündigen, gesundheitskompetenten Nutzerinnen und Nutzern. Deshalb sollen die Angebote objektiv und neutral sein. Empfehlungen anderer Institutionen, Fachgesellschaften, Experten u. a. werden nur in Ausnahmefällen und mit klarer Kenntlichmachung der Perspektive (und unter Angabe einer Referenz) kommuniziert.

### I.3.5 Transparenz von Verfasser- und Herausgeberschaft

Informationen zur Finanzierung und dem Herausgeber der Interventionen sind auf der Webseite der Stiftung Gesundheitswissen (u. a. im Impressum) dargestellt. Informationen zu den an der Erstellung beteiligten externen Personen und Institutionen finden sich jeweils bei den konkreten Angeboten. Informationsformate, die unabhängig von der Webseite verfügbar oder über andere Medien verbreitet werden, sind zumindest mit dem Stiftungslogo und einem Link zur Webseite versehen.

### I.3.6 Darlegung von Interessen

Die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der Stiftung Gesundheitswissen folgen einer Selbstverpflichtung, unabhängig und frei von Interessenkonflikten zu sein. Sie sowie die Mitglieder des Stiftungsvorstandes, des Stiftungsrats und des Expertenbeirats legen Interessen schriftlich offen. Auch externe Sachverständige und/oder Kooperationspartner, die an dem Erstellungsprozess mit Verantwortung für die Erstellung von Inhalten beteiligt sind, legen ihre Interessen schriftlich dar.

Die Angaben können in einer standardisierten Zusammenfassung über die Webseite der Stiftung Gesundheitswissen oder an anderer Stelle veröffentlicht werden; dabei werden konkrete Partner oder die Höhe von Zuwendungen nicht genannt.

Die konkrete Vorgehensweise bei der Darlegung von Interessen sowie beim Auftreten von Interessenkonflikten wird durch den Verhaltenskodex für Mitglieder von Organen und Gremien sowie für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter („Regelkonformität bei der Stiftung Gesundheitswissen“) in seiner jeweils gültigen Fassung geregelt.

### I.3.7 Aktualisierung der Inhalte

Die Gesundheitsinformationen und Interventionen wie auch die dazugehörigen Dokumentationen werden mit dem Erstellungs- und dem geplanten Überarbeitungsdatum versehen. Alle von der Stiftung Gesundheitswissen erarbeiteten (gesundheitsbezogenen) Interventionen mit den dazugehörigen Inhalten, Formaten, der Methodik und Didaktik überprüft die Stiftung Gesundheitswissen in der Regel alle drei bis fünf Jahre. Es kann auch Themen geben, für die – je nach themenspezifischer Entwicklungsdynamik – kürzere Zeiträume festgelegt werden. Regelmäßig werden aktuelle wissenschaftliche Beiträge gesichtet. Neue Forschungsergebnisse und -erkenntnisse können so frühzeitig Anlass zur Überprüfung und Aktualisierung bieten.

### I.3.8 Qualitätssicherung

Bei der Erarbeitung der Gesundheitsinformationen und Interventionen sind neben Erfahrungen in der Entwicklung von Gesundheitsinformationen sowohl ausgewiesene methodische Kompetenz als auch eine möglichst umfassende fachspezifische Kompetenz im Autorenteam vertreten. Zur Quali-

tätssicherung der Inhalte werden externe (Fach-)Expertinnen und Experten hinzugezogen. Zur Sicherung der Laienverständlichkeit prüfen Fachleute, die am Erstellungsprozess nicht direkt beteiligt sind, die verschiedenen Formate.

Insbesondere für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen findet eine zusätzliche medizinische Qualitätssicherung durch einschlägige Expertinnen und Experten statt.

### I.3.9 Pilotierung und Evaluation

Für alle (neuen) Interventionen der Stiftung sind unterschiedliche Evaluierungen mit den Zielgruppen vorgesehen, die je nach konkreter Zielsetzung qualitative oder quantitative Methoden nutzen.

Nutzertestungen (Pilotierungen) durch die Zielgruppe selbst zur Überprüfung von Akzeptanz und Praktikabilität wird der Vorzug gegenüber Bewertungen durch Patientenbeiräte oder ähnliche, wenig erkrankungsspezifische und von der realen Alltagssituation entfernte Gremien gegeben.

Für die Prüfung der inhaltlichen Verständlichkeit und Vollständigkeit setzt die Stiftung Gesundheitswissen qualitative Verfahren wie Fokusgruppen, Einzelinterviews und/oder die „Think-aloud“-Methode ein (13–15).

Einfache evaluatorische Fragestellungen lassen sich mithilfe von interaktiven Feedbacksystemen auf der Webseite oder von Surveys bearbeiten.

Wirksamkeitsnachweise können zukünftig durch randomisiert-kontrollierte Studien erfolgen (3). Dabei kommt der Wahl adäquater patientenrelevanter Endpunkte, wie z. B. informierter Entscheidungen (16) oder einer (verbesserten) Gesundheitskompetenz, ein zentraler Stellenwert zu.

### I.3.10 Dokumentation des Entwicklungsprozesses

Die einzelnen Schritte und Ergebnisse des Entwicklungsprozesses werden in geeigneter Form dokumentiert und protokolliert, z. B. in einem Methodenreport.

## I.4 Aktualisierung von Methodenpapieren

Ihre allgemeinen Methoden überprüft die Stiftung Gesundheitswissen regelmäßig hinsichtlich einer notwendigen Überarbeitung, um relevanten Entwicklungen im (wissenschaftlichen) Feld evidenzbasierter Interventionen Rechnung zu tragen.

## Teil II: Methoden zur Erstellung und Darstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen

Ziel ist es, die Evidenzgrundlage in den Informationsformaten verständlich, unverzerrt und nicht direktiv für die Zielgruppen darzustellen. Die dabei relevanten Inhalte und Vermittlungsweisen werden durch die „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ (GPGI) (2), die Leitlinie zur Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen (EBGI-Leitlinie) (11) und unter Berücksichtigung kommunikationswissenschaftlicher Erkenntnisse (17) festgelegt. Die konkreten Vorgaben, die für die Darstellung und Vermittlung maßgeblich sind, sind hier detaillierter dargestellt.

Für die Erstellung evidenzbasierter Entscheidungshilfen werden zudem die International-Patient-Decision-Aid-Standards-(IPDAS)-Kriterien berücksichtigt [IPDAS]. Dazu gehört auch die Integration von Instrumenten zur Werte- und Präferenzklärung (engl. value clarification methods) (18, 19).

### II.1 Erstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen

#### II.1.1 Identifizierung besonderer Informationsbedarfe und -wünsche

Zur Identifizierung der Präferenzen der Zielgruppen, also der aus Patienten- und Angehörigensicht wesentlichen Inhalte, kommen – je nach Thematik – für die Zielsetzung geeignete Verfahren zur Anwendung. Dazu zählen qualitative, quantitative oder literaturbasierte Verfahren (z. B. Fokusgruppen, Einzelinterviews, Literaturrecherchen und -analysen zu patientenrelevanten Aspekten), die alternativ oder auch additiv herangezogen werden können.

Mit diesen Verfahren, die ganz gezielt die Einschätzung von Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten berücksichtigen, lassen sich besonders dringliche Informationsbedürfnisse identifizieren. Die Ergebnisse werden zur Strukturierung und inhaltlichen Fokussierung zu jedem ausgewählten Gesundheitsthema genutzt und adressieren so zielgruppen- und patientenrelevante Fragestellungen und Entscheidungsmomente.

#### **Literaturbasierte Erfassung der Informationsbedürfnisse/-bedarfe**

Für die literaturbasierte Analyse erfolgen die methodischen Schritte der evidenzbasierten Medizin: systematische Recherche, Auswahl, kritische Durchsicht und Bewertung der wissenschaftlichen Literatur zur Fragestellung (8). Die Ergebnisse der einzelnen Schritte und die Gesamtbewertung werden in einem Methodenreport dokumentiert.

Ausgangspunkt bildet eine breite systematische Literaturrecherche in den relevanten Datenbanken nach einer transparent dokumentierten Suchstrategie. Die suchtaugliche Fragestellung wird unter Verwendung von Freitext- und MeSH-Begriffen entwickelt und konsentiert. Die Auswahl der Datenbanken wird durch die Fragestellung sowie das Themenfeld bestimmt. Im Schwerpunkt werden (bio)medizinische und psychologische Datenbanken wie PubMed, CINAHL, PEDRO, PsycInfo, Livivo und Psyndex genutzt. Zwei Personen nehmen die Literaturrecherchen, also das Screenen der Treffer, vor. Nichtübereinstimmungen sind bis zum Erreichen eines Konsenses zu diskutieren. Zwei Personen prüfen die identifizierten Publikationen mit etablierten Instrumenten zur Bewertung der methodi-

schen Qualität (u. a. 20, 21), extrahieren die relevanten Informationen und lösen Unstimmigkeiten diskursiv.

### **Erhebung der Informationsbedürfnisse/-bedarfe (qualitative Methoden)**

Alternativ und/oder ergänzend zu den literaturbasierten Verfahren nutzt die Stiftung Gesundheitswissen qualitative Verfahren zur Erfassung der Informationspräferenzen der Zielgruppe (z. B. Einzelinterview, Fokusgruppen, Fragebogenerhebungen). Für diese Studien, bei denen ggf. auch Erkrankungsspezifische Einschränkungen oder Anforderungen in der Durchführung zu adressieren sind, werden Studienplanungen (-protokolle) angefertigt; außerdem wird, falls erforderlich, ein Ethikvotum eingeholt.

In Aktualisierungsprozessen können Anfragen und Zuschriften der Nutzerinnen und Nutzer ergänzend Auskunft geben (Mitmach-Stiftung).

### **II.1.2 Evidenzaufarbeitung/Evidenzsynthesen**

Für die Erarbeitung der zurzeit besten verfügbaren Evidenz zum jeweiligen gesundheitsbezogenen Thema wie auch zu einzelnen medizinischen Fragen hat die Stiftung Gesundheitswissen ein methodisches Vorgehen festgelegt (Methoden der evidenzbasierten Medizin, 8), das durch eine systematische Recherche, Auswahl, kritische Durchsicht und Bewertung von wissenschaftlicher Literatur gekennzeichnet ist.

Es gilt, frühzeitig Ziel und Zielgruppe der Gesundheitsinformation zu definieren, da diese Einfluss auf die Gestaltung, die inhaltliche Ausrichtung, die Detailtiefe, den Erstellungsprozess sowie methodische Entscheidungen nehmen sollen. Die einzelnen (wissenschaftsbasierten) Informationskomponenten des Gesamtangebotes zielen auf entsprechend breite oder enge Nutzer/innengruppen ab und unterscheiden sich in der Zielsetzung. Dadurch können sich hinsichtlich der methodischen Erarbeitung und der notwendigen Ressourcen für den Erstellungsprozess Adaptionen des Standardprozedere ergeben. So ist das Primärziel eines Studienchecks die Unterstützung einer informierten Entscheidung für eine oder verschiedene Behandlungsoptionen. Hier kommen keine Adaptionen zum Tragen. Eine Überblicksgesundheitsinformation gibt z. B. einen allgemeinen Überblick über ein Thema oder fokussiert auf bestimmte Teilaspekte (zum Beispiel Diagnostik, Krankheitsfolgen oder Beschreibung einer Intervention). Hier sind Anpassungen entsprechend „II.1.3 Systematische Recherchen (Auffinden der relevanten Literatur)“ möglich.

Die Ergebnisse der einzelnen Schritte und die gesamte Bewertung der Evidenzlage werden in einem Methodenreport dokumentiert.

### **II.1.3 Systematische Recherchen (Auffinden der relevanten Literatur)**

Das grundsätzliche Prinzip der Recherche nach wissenschaftlicher Literatur in Fachdatenbanken und darüber hinaus ist die Erarbeitung einer themen- und fachdatenbankenspezifischen Suchstrategie (RefHunter, 22). Zu Beginn einer jeden Recherche stehen Überlegungen hinsichtlich des geplanten Aufwandes und Umfangs und die Entscheidung, ob man ein sensitives oder spezifisches Rechercheprinzip wählt. Der Erarbeitung allgemeiner Grundlagen liegt meist ein spezifisches Rechercheprinzip zugrunde. Ein sensitives Rechercheprinzip wird in der Regel bei Schwerpunktthemen angewendet,

z. B. für Studienchecks und Entscheidungshilfen mit der Zielsetzung, informierte Entscheidungen oder shared decision-making zu ermöglichen.

#### II.1.4 Festlegung der medizinischen Fragestellungen

Vor einer strukturierten und systematischen Erarbeitung der Antworten auf eine medizinische oder gesundheitsbezogene Frage muss diese zunächst präzise formuliert werden. Die Festlegung erfolgt unter Verwendung des PICO-Schemas (Patient/Population/Problem; Intervention; Comparison; Outcome) für die Beantwortung von Fragen zu Nutzen und Schaden von z. B. diagnostischen und therapeutischen Verfahren. Je nach Fragestellung können einzelne Komponenten mehrfach belegt werden (z. B. bei einer Intervention für übergewichtige Diabetiker würde das Problem zweimal belegt, d. h. Problem 1 = Diabetes Typ 2, Problem 2 = Übergewicht) oder Komponenten können entfallen (z. B. wenn keine Vergleichsintervention vorgesehen ist). Ebenso lassen sich weitere Komponenten je nach Bedarf ergänzen (z. B. Gesundheitssystembezug). In dem Fall werden die erforderlichen Suchmengen definiert und anschließend mit den Operatoren verknüpft.

Als (Behandlungs-)Option kommt dabei immer auch der Verzicht auf eine Therapie (nichts tun, kontrolliertes Zuwarten, watchful waiting etc.) in Betracht. Bei der Auswahl der Parameter, an denen der Nutzen und Schaden einer Maßnahme (Diagnose, Therapie, Prävention) gemessen wird, liegt der Fokus auf patientenrelevanten Endpunkten, wie Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogener Lebensqualität und Beeinträchtigung/Schaden, also etwa Nebenwirkungen oder unerwünschte Wirkungen durch die Behandlung.

#### II.1.5 Suchstrategie und Auswahl der Datenbanken

Ausgangspunkt bildet eine breite, nach einer transparent dokumentierten Suchstrategie erfolgende systematische Literaturrecherche in den einschlägigen Datenbanken. Aus den medizinischen oder gesundheitsbezogenen Fragestellungen werden vorab suchtaugliche Fragen unter Verwendung von Freitext- und MeSH-Begriffen entwickelt und konsentiert.

Die Fragestellung der Recherche bestimmt die Auswahl der Datenbank, was außer (bio)medizinischen und psychologischen Datenbanken auch Angebote aus weiteren Bereichen mit einschließt, wie z. B. der Kommunikationswissenschaft, Ethik oder Sozialwissenschaft. Für die Identifizierung der Literatur zu den medizinischen Themen und einzelnen Fragestellungen werden insbesondere die Datenbanken PubMed, Cochrane, CINAHL, PEDRO, PsycInfo und Psycindex genutzt.

### II.1.6 Auswahl der Publikations-/Studientypen

Die anschließende Recherche schließt aggregierte Evidenz (Leitlinien, systematische Reviews mit oder ohne Metaanalysen) ein. Hinsichtlich der Festlegung der geeigneten Studiendesigns ist die zugrundeliegende Fragestellung ausschlaggebend (qualitative und quantitative Designs). Für die Beantwortung von Fragestellungen zur Testgüte von diagnostischen Verfahren wird nach Validierungsstudien, zu Nutzen und Schaden nach randomisiert-kontrollierten Studien und Metaanalysen (aus RCTs) gesucht. Wenn Daten zum Schaden in den identifizierten RCTs nicht erfasst sind, werden zusätzlich Kohortenstudien recherchiert. Epidemiologische Studien oder weitere epidemiologische Quellen werden für die Berechnung von Prävalenzangaben herangezogen.

Die Literaturrecherchen, also das Screenen der Treffer, nehmen zwei Personen vor. Nichtübereinstimmungen sind bis zum Erreichen eines Konsenses – ggf. unter Einbeziehung einer dritten Person – zu diskutieren.

### II.1.7 Begründete Auswahl der Evidenz

Die aufgefundenen und nach vordefinierten Einschlusskriterien zu berücksichtigende Literatur prüfen zwei Personen unabhängig voneinander mithilfe (etablierter) Instrumente zur Bewertung des Biasrisikos (Risiko systematischer Fehler) und der methodischen Qualität, um ggf. vorhandene verzerrende Einflüsse zu erfassen und/oder einzelne Studien begründet auszuschließen. Nichtübereinstimmungen sind bis zum Erreichen eines Konsenses – ggf. unter Einbeziehung einer dritten Person – zu diskutieren.

Die Stiftung Gesundheitswissen berücksichtigt bei der Auswahl der zu verwendenden Instrumente die internationalen Standards und kontinuierlichen Weiterentwicklungen (u. a. 23–28).

### II.1.8 Datenextraktion und Datensynthese

Die Extraktion der beschreibenden Daten aus den herangezogenen Publikationen erfolgt mittels standardisierter Bögen (data extraction sheets). Die Informationen zu den prädefinierten Fragestellungen, wie z. B. Prävalenz, Nutzen und Schaden, werden qualitätsgesichert den identifizierten und zugrundegelegten Studien entnommen, geprüft und/oder errechnet.

## II.2 Spezifische Anforderungen an die Darstellung und Vermittlung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen

### II.2.1 Auswahl der dargestellten Ergebnisse/Daten

Der inhaltliche Rahmen ergibt sich aus dem ethischen und rechtlichen Anspruch auf umfassende Informationen (Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patienten und Patientinnen [PatRG] 2013; 29) und wird ggf. ergänzt um Aspekte, die sich bei qualitativen Vorarbeiten oder in Recherchen zu den speziellen Informationsbedürfnissen zeigten. Die Inhalte werden vor den systematischen Recherchen festgelegt. Auch die Endpunkte, die adäquat über den Nutzen oder Schaden einer (medizinischen) Maßnahme informieren können, werden prädefiniert.

Im Fokus stehen Ergebnisse zu den patientenrelevanten Endpunkten Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Beeinträchtigung durch die Behandlung. Es wird in der Information dargestellt, wenn sich in der Literatur zu diesen Endpunkten keine Informationen identifizieren lassen und die Endpunkte nur durch Surrogat-Parameter erfasst wurden. Auch eine eingeschränkte Verlässlichkeit der zugrundeliegenden (Forschungs-)Ergebnisse kommuniziert und begründet die Stiftung Gesundheitswissen.

### II.2.2 Berücksichtigung von Alters- und Geschlechterunterschieden

Es wird angestrebt, alters- und geschlechtsspezifische Unterschiede hinsichtlich der Prävalenz, des natürlichen Krankheitsverlaufs, der Symptome, der Wirkungen oder Nebenwirkungen einer Maßnahme etc. darzustellen.

### II.2.3 Wahl und Darstellung von Vergleichen

Ergebnisse zu Nutzen und Schaden einer Maßnahme (oder auch Angaben zu Testgütekriterien) stellt die Stiftung Gesundheitswissen im Vergleich zu einer anderen Maßnahme dar. Für die Darstellung von Nutzen und Schaden einer Maßnahme nutzt sie Daten aus Vergleichsstudien (RCTs, ggf. Metaanalysen von RCTs) der Intervention gegen Placebo oder Standardtherapie. Es werden Studien ausgewählt, deren Probanden und Probandinnen der Zielgruppe der entstehenden Gesundheitsinformation möglichst entsprechen (Geschlecht, Alter, Diagnose, Begleiterkrankungen etc.). Angaben zur Testgüte eines „neuen“ (diagnostischen/Screening-)Verfahrens sollen aus Studien entnommen werden, die gegen den „Goldstandard“ getestet haben. Wenn keine angemessenen Vergleichsstudien vorliegen und andere Daten verwendet werden, wird dies dargestellt und als Einschränkung genannt.

### II.2.4 Umgang mit Zahlen und Risikoangaben

Maßgeblich sind die aktuellen Erkenntnisse der Risikokommunikation, die in den Veröffentlichungen zu den Kriterien für evidenzbasierte Gesundheitsinformationen (2, 11, 30) dargelegt sind. Dazu zählen außer der laienverständlichen Kommunikation von Häufigkeiten durch absolute Risikomaße (in Prozent oder als X von Y) auch die ausgewogene und neutrale Darstellung des möglichen Nutzens und Schadens (wie unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen). Relative Risikomaße lassen sich ergänzend zu absoluten Risikomaßen einsetzen. Gemäß EBGI-Leitlinie soll die alleinige verbale Darstellung von Risiken, Nutzen und Schaden nicht erfolgen (11).

Tabellen, Piktogramme oder Balkendiagramme veranschaulichen das Thema grafisch, wobei die Anforderungen an eine objektive Darstellung zur Vermeidung eines „framing of data“ beachtet werden.

Die Vergleichbarkeit von (numerischen) Daten gilt es, durch die Darstellung gleicher Bezugsgröße und angemessener Vergleichsgruppen zu erreichen.

Es wird zudem verdeutlicht, dass die dargestellten Informationen und Daten aus wissenschaftlichen Studien stammen und keine sicheren Vorhersagen für den Einzelnen zulassen, weiter dass diese Daten in einer bestimmten Personen-/Patientengruppe erhoben wurden und dadurch ggf. nur bedingt übertragbar sind.

### II.2.5 Erstellung von Entscheidungshilfen

Evidenzbasierte Entscheidungshilfen mit speziellen Instrumenten zur Klärung der Werte und Präferenzen (engl. value clarification methods) werden für klar definierte und von Betroffenen geäußerte „Entscheidungssituationen“ (z. B. im Behandlungsprozess) entwickelt. Diese Entscheidungshilfen bilden einen Baustein des Informationsangebotes der Stiftung und durchlaufen deshalb auch den in „I.3.9 Pilotierung und Evaluation“ dargestellten Erstellungs- und Pilotierungsprozess. Es werden dabei zusätzlich die International Patient Decision Aid Standards berücksichtigt [IPDAS] (19).

## Verzeichnisse

### Literatur

1. Kohatsu ND, Robinson JG, Torner JC. Evidence-based public health: an evolving concept. *Am J Prev Med* 2004; 27(5):417–21. doi: 10.1016/j.amepre.2004.07.019.
2. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation: Version 2.0. Berlin; 2016. Verfügbar unter: [https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi\\_2\\_20160721.pdf](https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf) [07.03.2025].
3. Skivington K, Matthews L, Simpson SA et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ* 2021; 374:n2061. doi: 10.1136/bmj.n2061.
4. World Health Organization. Health promotion glossary. Genf; 1998. Verfügbar unter: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HPR-HEP-98.1> [07.03.2025].
5. Stark AL, Geukes C, Dockweiler C. Digital health promotion and prevention in settings: scoping review. *J Med Internet Res* 2022; 24(1):e21063. doi: 10.2196/21063.
6. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: What does it mean? (or it takes at least two to tango). *Social Science & Medicine* 1997; 44(5):681–92. doi: 10.1016/s0277-9536(96)00221-3.
7. Elwyn G, Durand MA, Song J et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ* 2017; 359:j4891. doi: 10.1136/bmj.j4891.
8. Straus SE. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. 5. Aufl. Edinburgh, London, New York: Elsevier; 2019.
9. Gerhardus A. Evidence-based Public Health: Ein Gebiet in Entwicklung. In: Gerhardus A, Hrsg. Evidence-based public health. 1. Aufl. Bern: Huber; 2010. S. 17–30.
10. GKV-Spitzenverband. Leitfaden Prävention in stationären Pflegeeinrichtungen nach § 5 SGB XI in der Fassung vom 28.09.2023. Berlin; 2023. Verfügbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/pflegeversicherung/Leitfaden\\_Praevention\\_Pflege\\_2023\\_barrrierefrei.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/pflegeversicherung/Leitfaden_Praevention_Pflege_2023_barrrierefrei.pdf) [07.03.2025].
11. Lühnen J, Albrecht M, Mühlhauser I, Steckelberg A. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Hamburg; 2017. Verfügbar unter: <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/wp-content/uploads/2017/07/Leitlinie-evidenzbasierte-Gesundheitsinformation.pdf> [07.03.2025].
12. Poland B, Krupa G, McCall D. Settings for health promotion: an analytic framework to guide intervention design and implementation. *Health Promot Pract* 2009; 10(4):505–16. doi: 10.1177/1524839909341025.
13. Flick U (Hrsg.). Qualitative Evaluationsforschung: Konzepte - Methoden - Umsetzung. 1. Aufl. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag; 2006.
14. Krueger RA. Focus groups: A practical guide for applied research. 5. Aufl. Thousand Oaks: Sage Publ; 2014.
15. van Someren MW, Barnard YF, Sandberg JAC. The think aloud method: a practical guide to modelling cognitive processes (knowledge-based systems). London, San Diego: Academic Press; 1994.
16. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expect* 2001; 4(2):99–108. doi: 10.1046/j.1369-6513.2001.00140.x.

17. Baumann E. Gesundheitskompetenz als Kommunikationsherausforderung. *Gesundheit und Gesellschaft* 2018; 18(2):23–30.
18. Fagerlin A, Pignone M, Abhyankar P et al. Clarifying values: an updated review. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013; 13(Suppl 2)(S8). doi: 10.1186/1472-6947-13-S2-S8.
19. Witteman HO, Scherer LD, Gavaruzzi T et al. Design features of explicit values clarification methods: a systematic review. *Med Decis Making* 2016; 36(4):453–71. doi: 10.1177/0272989X15626397.
20. Downes MJ, Brennan ML, Williams HC, Dean RS. Development of a critical appraisal tool to assess the quality of cross-sectional studies (AXIS). *BMJ Open* 2016; 6(12):e011458. doi: 10.1136/bmjopen-2016-011458.
21. Critical Appraisal Skills Programme. CASP checklist: for qualitative research; 2024. Verfügbar unter: <https://casp-uk.net/casp-checklists/CASP-checklist-qualitative-2024.pdf> [07.03.2025].
22. Nordhausen T, Hirt J. RefHunter. Manual zur Literaturrecherche in Fachdatenbanken. 5. Aufl. Halle (Saale): Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg & OST; 2020.
23. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association Journal* 2010; 182(18):E839-E842. doi: 10.1503/cmaj.090449.
24. Chandler J, McKenzie J, Boutron I, Welch V. *Cochrane methods* 2016. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; (10 Suppl 1). doi: 10.1002/14651858.CD201601.
25. Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, Côté P, Bombardier C. Assessing bias in studies of prognostic factors. *Ann Intern Med* 2013; 158(4):280–6. doi: 10.7326/0003-4819-158-4-201302190-00009.
26. Shea BJ, Reeves BC, Wells G et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017; 358:j4008. doi: 10.1136/bmj.j4008.
27. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016; 355:i4919. doi: 10.1136/bmj.i4919.
28. Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med* 2011; 155(8):529–36. doi: 10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009.
29. General medical council. Decision making and consent. Manchester; 2020. Verfügbar unter: [https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/gmc-guidance-for-doctors---decision-making-and-consent-english\\_pdf-84191055.pdf](https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/gmc-guidance-for-doctors---decision-making-and-consent-english_pdf-84191055.pdf) [07.03.2025].
30. Bunge M, Mühlhauser I, Steckelberg A. What constitutes evidence-based patient information? Overview of discussed criteria. *Patient Educ Couns* 2010; 78(3):316–28. doi: 10.1016/j.pec.2009.10.029.

## Gesetze

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) vom 20.12.1988, zuletzt geändert am 18.03.2022.

Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.02.2013.