

arriba Methodenreport

Gesellschaft für patientenzentrierte Kommunikation (gGmbH)

Stand: 1. November 2022

Verantwortlich:

Prof. Dr. med. Norbert Donner-Banzhoff, MHSc; Philipps-Universität Marburg
E-Mail Norbert@staff.uni-marburg.de

Prof. Dr. med. Attila Altliner; Universitätsmedizin Rostock
E-Mail attila.altiner@med.uni-heidelberg.de

Inhaltsübersicht

Begriffserklärungen.....	3
arriba-Entscheidungshilfen.....	4
Zielsetzung des arriba-Programms	4
Versorgungsprobleme.....	4
Entwicklungs- und Erprobungs-Prozess: Zielsetzung, Frameworks, Ablauf	4
Inhaltliche Entwicklung	5
Beschreibung der Anforderung: Zielsetzung und Aufbau eines Moduls	5
Komplexität der Klinischen Entscheidung.....	5
Evidenz-Recherche und -Appraisal	5
Spezifizierung.....	9
Sprache.....	12
Dokumentation und Templates	13
Nichtmedizinische Information	13
Rechtliche Aspekte.....	14
Arbeitsschritte: Entwicklung und Erprobung.....	14
Aktualisierung.....	15
Literaturverzeichnis.....	16

Begriffserklärungen

Entscheidungshilfen	Technologien, welche die Einbeziehung von Patienten in medizinische Entscheidungen fördern sollen. Es kann sich um gedruckte Materialien, interaktive Medien, Video- oder Audio-Aufzeichnungen handeln. Sie beinhalten zumindest eine Information über die verfügbaren Optionen und deren Ergebnisse (Outcomes). Sie sollen relevante Information nach Möglichkeit individualisieren, die mit den Optionen einhergehenden Unsicherheiten deutlich machen und zur Klärung von Präferenzen und Wertvorstellungen der Patientin beitragen
Entwicklung	Wird hier verstanden als der gesamte Prozess von der Aufgabenbeschreibung bis zur Erstellung eines funktionsfähigen Moduls
Erprobung	Supervidierte Benutzung eines Moduls (Prototyps), d.h. eine Betätigung des zu erprobenden Moduls einhergehend mit kritischer Beurteilung von Gestaltung, Bedienbarkeit, Plausibilität und Validität einschließlich Dokumentation und Weiterleitung von Feedback an Sponsor und/oder Research Team. Eine Erprobung kann außerhalb des Versorgungs-Settings („Trockenübung“) oder innerhalb einer realen Patientenberatung erfolgen.
klinisch, praktisch	(Synonyme) bezogen auf die Patientenversorgung (entsprechend dem engl. <i>clinical, clinician</i>)
Postmarketing Surveillance	Überwachung der Funktionsfähigkeit und Sicherheit eines Moduls, nachdem es in Verkehr gebracht worden ist. Rückmeldungen der Anwender, deren Beurteilung durch den Sponsor und evtl. Konsequenzen werden vom Sponsor dokumentiert.
Research Team	Auftragnehmer für inhaltliche Gestaltung eines arriba-Moduls
Sponsor	Auftraggeber für inhaltliche Gestaltung, Betreuung und Verbreitung eines arriba-Moduls (hier: Gesellschaft für patientenzentrierte Kommunikation [GPZK])

arriba-Entscheidungshilfen

Zielsetzung des arriba-Programms

arriba will einen Beitrag zu einer hohen Qualität von Entscheidungen im Gesundheitswesen leisten. Dieser Beitrag bezieht sich vorzugweise auf

- die verständlich aufbereitete und valide – d.h. evidenzbasierte - Information aus klinischen und epidemiologischen Studien zu Prognose, Diagnose, Behandlung und Prävention,
- die Einbeziehung von Patientinnen in Entscheidungen über ihre Behandlung und damit
- die Angemessenheit von medizinischen Entscheidungen in Bezug auf die Wertvorstellungen und Präferenzen von Patientinnen

arriba kommt in der Konsultation von Ärztin und Patientin zum Einsatz. Ergänzend stehen bei einigen Modulen individualisierbare Materialien zur Verfügung, z.B. Ausdrucke, welche das Ergebnis der Beratung darstellen.

Versorgungsprobleme

arriba-Module werden überwiegend für die Primärversorgung entwickelt. Diese wird in Deutschland von Hausärztinnen geleistet. Da Bürgerinnen jedoch einen direkten Zugang zu fachärztlichen Praxen haben, ist der Einsatz von arriba dort ebenfalls sinnvoll, z.B. der Module zur kardiovaskulären Prävention-(KVP) oder Depression (DEP). Schließlich sind auch in der stationären Versorgung Entscheidungen zu treffen, die von arriba Modulen abgedeckt werden, z.B. eine orale Antikoagulation bei neu festgestelltem Vorhofflimmern (VHF). arriba kommt auch außerhalb kurativer Settings zum Einsatz, wie z.B. in der Arbeits- oder Betriebsmedizin wie auch präventiven Aktivitäten für die Bevölkerung. Allerdings ist auch hier eine fachkundige Begleitung bei der Anwendung erforderlich.

arriba-Module behandeln ein definiertes Versorgungsproblem. Die Auswahl der zu bearbeitenden Versorgungsprobleme erfolgt nach den Kriterien der Häufigkeit ihres Auftretens, der Relevanz der Optionen (Wirksamkeit, Sicherheit), der von den Beteiligten empfundenen Unsicherheit im Kontext der Entscheidung und schließlich der Verfügbarkeit von Evidenz aus entsprechenden Studien.

Entwicklungs- und Erprobungs-Prozess: Zielsetzung, Frameworks, Ablauf

Dieser Methodenreport stellt die inhaltlich-klinische Entwicklung und Erprobung von arriba-Modulen dar. Die darin enthaltenen Empfehlungen und Hinweise gelten für interne Entwicklungen wie auch externe Aufträge für arriba-Module (Research Teams).

Bei der Erstellung dieses Methodenreports haben wir uns an den folgenden Regelwerken orientiert und deren Empfehlungen an die hier behandelte Aufgabe – die Entwicklung von arriba-Modulen - angepasst:

- International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) (Elwyn et al. 2006) [Checklist](#)
- NVL-Methodenreport des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Ärztliches Zentrum Für Qualität In Der Medizin (ÄZQ) 2017)
- GPGI des DNGK: <https://dngk.de/verlaessliches-gesundheitswissen/>

Inhaltliche Entwicklung

Beschreibung der Anforderung: Zielsetzung und Aufbau eines Moduls

Die Zielsetzung, ggf. auch der Aufbau eines Moduls werden vom Sponsor im Rahmen der Anforderungsbeschreibung formuliert. Die Anforderung skizziert die Eingaben durch die Nutzerinnen (Inputs) und die Ausgaben (Outputs) des Moduls.

Komplexität der Klinischen Entscheidung

Die Entscheidung über den Einsatz eines Medikamentes, um kardiovaskuläre Erkrankungen zu verhüten, über das Absetzen eines PPI oder über die Behandlungsintensität beim Diabetes mellitus Typ 2 weisen eine hohe Komplexität auf. Informationen über die Prognose von Risikozuständen und Erkrankungen, die Wirkungen und Nebenwirkungen von Interventionen (Medikamente, Verhalten) sind zu präsentieren; Wertvorstellungen und Präferenzen müssen formuliert und berücksichtigt werden, Entscheidungen sind zu treffen und ihre Umsetzung zu besprechen.

Evidenz-Belege sind vor allem für medizinische Informationen erforderlich, die innerhalb eines Moduls präsentiert wird (im Gegensatz etwa zu Hilfen zu Präferenzen). Im Einzelfall ist zu entscheiden, ob eine Information zentral für die Zielsetzung des Moduls ist. In diesem Fall ist die unten beschriebene Evidenz-Recherche durchzuführen. Beispiele dafür sind etwa die aus den individuellen Risikofaktoren abgeleiteten Prognosen für kardiovaskuläre Ereignisse oder die Wirksamkeit antidepressiver Medikation. Andere von einer Entscheidungshilfe präsentierten Informationen sind eher als peripher anzusehen; dies wären etwa die verschiedenen Nebenwirkungen von PPI oder die Rangfolge im Einsatz von antidiabetischen Medikamenten. Bei Letzteren kann auf sekundäre Quellen zurückgegriffen werden, wie z.B. Leitlinien. Diese sind allerdings zu dokumentieren (siehe Broschüre / Hintergrund – Studienevidenz).

Evidenz-Recherche und -Appraisal

Fragestellung

arriba-Module unterstützen Versorgungs-Entscheidungen bzw. -Vorgehensweisen, die wegen ihrer Komplexität u.U. in mehrere Leitfragen aufgebrochen werden müssen. So geht es beim KVP-Modul um Prognose (absolutes Risiko kardiovaskulärer Erkrankung innerhalb von 10 Jahren) und Effekte von Interventionen (Medikamenten, Verhaltensänderungen).

Diese Fragestellungen sind möglichst präzise zu formulieren, um als Ausgangsbasis für die Evidenzrecherche zu dienen (wenn möglich am PICO zu orientieren).

Studiendesign

Die Leitfragen können prognostische, therapeutische/interventionale und/oder diagnostische Dimensionen haben. Dies hat Konsequenzen für die Erfordernisse an für die Modulentwicklung einschlägige Studien (siehe Tabelle). Wenn möglich und angemessen, sind Studien aus der Primärversorgung bevorzugt zu berücksichtigen.

Zielsetzung der Studie	Studiencharakteristik
Prognose	Kohortenstudien mit breiten Aufnahmekriterien, um Patientinnen in der Grundversorgung möglichst genau abzubilden; ausreichendes Follow-up (Dauer, Vollständigkeit); Erfassung und Quantifizierung relevanter klinischer Ereignisse
Therapie/ Interventionen; Screening/ Früherkennung	<p>Randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit breiten Einschlusskriterien, um Patientinnen der Primärversorgung bzw. anderen einschlägiger Settings möglichst genau abzubilden; ausreichendes Follow-up (Dauer, Vollständigkeit); Erfassung und Quantifizierung relevanter klinischer Ereignisse (Wirksamkeit; Sicherheit der Intervention). Meist werden Phase III klinische Studie, große pragmatische Studien bzw. komparative Effektivitätsstudie eine belastbare Evidenzgrundlage sein.</p> <p>Für den Fall, dass RCTs fehlen, um Wirksamkeit und Sicherheit einer Intervention zu dokumentieren, die Fragestellung für die Modulerstellung jedoch relevant bzw. eine entsprechende Abschätzung unverzichtbar ist, können Beobachtungsstudien hinzugezogen werden. Dabei ist neben den o.g. Kriterien auf eine valide Bestimmung von Exposition und relevanten Confoundern sowie angemessenen analytischen Verfahren der Adjustierung für Confounder zu achten.</p>
Diagnose	Querschnitts- bzw. Phase III diagnostische Studie mit breiten Einschlusskriterien, um Bevölkerung in der Grundversorgung möglichst genau abzubilden; RCTs zum Einsatz von diagnostischen Tests; Modellierungen

Zur Beurteilung der Validität klinischer Studien siehe z.B. (Guyatt et al. 2008; Kunz 2007).

Outcomes (Zielkriterien)

Bei der Erstellung von arriba-Modulen sind nur patientenorientierte Outcomes von Interesse; sog. Surrogate sind nicht geeignet, Patientinnen über prognostische oder interventionelle Effekte zu informieren. Vielmehr sind Sterblichkeit, manifeste Krankheits-Ereignisse, Lebensqualität u.ä. darzustellen.

Bei prognostischen Fragestellungen ist in Bezug auf Krankheits-Ereignisse der Anteil von Patientinnen mit einem Ereignis (Wahrscheinlichkeit; absolutes Risiko) in der Regel angemessen. Ggf. lassen sich prognostische Kriterien definieren, welche die Prognose relevant verändern (siehe unten: Entscheidungsregeln).

Im Falle von Interventionen ist wegen ihrer Anschaulichkeit v.a. die absolute Risikoreduktion (ARR) für die Patienteninformation von Interesse, ggf. variiert diese mit bestimmten prognostischen Kriterien. Da Interventions-Effekte immer bis zu einem gewissen Maße variieren (hohes Risiko falsch positiver Subgruppen-Effekte), sind die Auswirkungen von effektmodifizierenden Variablen mit mehr als einer Studie abzusichern. Die Maßzahl des relativen Risikos (RR) ist von Interesse, wenn der Interventions-Effekt für prognostische differierende Schichten dargestellt werden soll (Multiplikation mit dem berechneten Krankheits-Risiko). Allerdings ist zu prüfen, ob die Annahme des über die prognostisch relevanten Schichten hinweg konstanten RR zutrifft.

In den diagnostischen Modulen der arriba-Bibliothek sollen Krankheitswahrscheinlichkeiten für die möglichen Ergebnisse einer (diagnostischen; prognostischen) Testung angezeigt werden.

Bei stetigen Outcomes (z.B. Depressions-Skala) ist die Möglichkeit einer sachlich angemessenen Dichotomisierung zu prüfen (z.B. Anteil von Major Depression vor und nach Intervention). In der Regel muss auf entsprechende Auswertungen durch Autoren der einschlägigen Publikationen zurückgegriffen werden.

Häufig berichten die Autorinnen von klinischen Studien eine Vielzahl von Outcomes. Um die Nutzerinnen nicht kognitiv zu überfordern, ist für den Output des Moduls eine Auswahl zu treffen. In gewissen Situationen können Komposite sinnvoll sein, z.B. nicht-tödlicher Schlaganfall ODER nicht-tödlicher Myokardinfarkt ODER kardiovaskulärer Tod.

Häufig weicht der Zeitraum, auf den sich eine Beratung bezieht, von der Dauer des Follow-up in den einschlägigen Studien ab. Dies erfordert ggf. eine Extrapolation auf längere Zeiträume (z.B. 10 Jahre im Modul KVP). Diese Extrapolation ist häufig sinnvoll; allerdings beruht sie auf Annahmen, die kritisch zu diskutieren sind.

Die Entscheidungs-Waage macht es möglich, weitere Outcomes zu berücksichtigen. Hier können auch Nebenwirkungen aufgeführt werden, für die keine präzisen Informationen zu ihrer Häufigkeit vorliegen.

Entscheidungsregeln (prediction rules)

Für die Prognose werden validierte Prognose-Tools (regelbasierte Prognose) in die Entscheidungshilfe integriert. Mindestens eine Kreuzvalidierung an einer unabhängigen Stichprobe ist erforderlich. Die einzelnen Variablen (Bestandteile der Entscheidungsregel) müssen in den einschlägigen Settings (meist Primärversorgung) einfach zu erheben sein, um keine Barriere für die Implementierung darzustellen. So erfüllen Alter, Geschlecht, Raucherstatus und einfache Laboruntersuchungen

diese Bedingung; nicht jedoch die Intimadicke der A. carotis (Ultraschall) oder das hochsensitive Troponin.

Diese Entscheidungsregeln leisten die Verknüpfung von Input und Output eines Moduls. Als Alternative zu einer quantitativen mathematischen Funktion (z.B. im Modul KVP) sind für arriba-Module qualitative algorithmische Zuordnungen relevant. Beispiele: Erkrankungen, Interventionen einschließlich Zeitabstände → Medikamente zur dualen Plättchenaggregations-Hemmung (DPH-Modul); Erkrankungen, Behandlungen → Indikation für Protonenpumpen-Inhibitoren (Ampel - PPI-Modul).

Recherche

Sind aktuelle systematische Reviews oder einschlägige Leitlinien zum jeweiligen Thema verfügbar, kann auf diese zurückgegriffen werden. Ergebnisse können u.U. diesen aufbereiteten Arbeiten direkt entnommen werden, oder den diesen Arbeiten zugrundeliegenden Studien bzw. Recherche-Ergebnissen. Andernfalls ist eine de novo Recherche durchzuführen. Liegt das Publikationsdatum einer systematischen Übersichtsarbeit oder Leitlinie länger zurück, kann eine Recherche auf die Zeit nach Abschluss der zugrundeliegenden Recherche beschränkt werden. Für nähere Hinweise zum Vorgehen siehe „NVL Manual Literaturrecherche“ (Blümle et al. 2019).

Auswahl der Studien

Die zu berücksichtigenden Studien sind nicht nur nach ihrer internen und externen Validität zu beurteilen; vielmehr ist zu diskutieren, ob sie sich auf die gängige Praxis beziehen (z.B. aktuelle Generation koronarer Stents). Da klinische Entscheidungen immer eine Wahl aus mehreren alternativen Optionen sind, sollte auch die Vergleichstherapie (Kontrollarme von Interventions-Studien) den gängigen Standards entsprechen (z.B. prognoseverbessernde Medikation in Kontrollarmen von Studien zur Evaluation von Maßnahmen der koronaren Revaskularisation [PCI, CABG]). Eine Konsequenz daraus kann sein, nicht den in einer Metaanalyse von Studien über einen längeren Zeitraum gefundenen Schätzer zu verwenden, sondern nur die aktuelleren Studien zu berücksichtigen.

Diese Auswahl beinhaltet subjektive Ermessensspielräume. Die Gründe, die zur Auswahl geführt haben, sind zu dokumentieren.

Datenextraktion

Für jede Leitfrage sind Interventionen, relevante Ergebnisse, Effektivität, Sicherheit (quantitativ, qualitativ), Studientyp, Dauer des FU sowie weitere relevante Aspekte (z.B. zusätzliche Outcomes [Effekte], geografische Region) in einer Tabelle darzustellen. Für jede Angabe ist die Quelle (Publikation, Studie) zu zitieren.

Während Prognose und deren Modifikation durch Interventionen eine quantitative Information darstellen, sind auch qualitative Informationen von Interesse. Letztere finden v.a. in der Entscheidungs-Waage Verwendung.

Weitere Datenquellen

Leitlinien können, wenn sie für Kernfragen auf systematischen Literaturrecherchen beruhen, eine Hilfe bei der Sichtung der einschlägigen Literatur sein. Sie können aber auch dazu beitragen, ein klinisches Vorgehen zu beschreiben, welches sinnvoll

einer Entscheidungshilfe zugrunde gelegt werden kann (z. B. absolutes bzw. Gesamtrisiko-Ansatz in der kardiovaskulären Prävention).

Spezifizierung

Dieser Abschnitt gibt Hinweise für den inhaltlichen Input zur Gestaltung eines Moduls.

arriba-Module lassen sich in der Regel in zwei Bereiche einteilen: Anamnese und Präferenzen (Input durch Nutzerinnen) und Ausgabe (Output). Letztere kann in einer Prognose, einem Behandlungseffekt, einer Behandlungs-Bewertung (z.B. Ampeln im PPI-Modul) oder einem Behandlungsvorschlag (z.B. DPH) bestehen, ggf. in Kombination.

Einführungstext

Jedes Modul hat einen Einführungstext. In diesem sind die Ziele und die behandelte Thematik beschrieben. Umfang: 3-5 Sätze.

Eingabe (Input): Definition von Feldern:

Welche Eingabe-Felder erforderlich sind, hängt von den inhaltlichen Entscheidungen zu prognostischen Instrumenten und relevanten Präferenzen ab. Folgende Aspekte sind für jedes Eingabe-Feld zu spezifizieren:

Bezeichnung	Beschreibung	Hinweise
Input: Anamnese		
Variable	In Englisch, zur internen Verwendung	
Label	Verständlicher Output für User	
Bereich	Akzeptierte Werte, Dezimalstellen; Fehlermeldung: Trigger und Output	Vermeidung von Fehlern durch nicht plausible Eingaben; Differenzierung von Einheiten (SI vs. konventionelle)
Menü	Auswahl-Möglichkeiten	
evtl. Tool tip (Hovertext)		
Notwendige	Obligatorisch auszufüllende Felder (Voraussetzung für Ausgabe)	
Input: Intervention		
Label	In Englisch, zur internen Verwendung	
Bezeichnung	Verständlicher Output für Nutzerinnen	

Kombinierbarkeit	Sind die Optionen streng alternativ oder kombinierbar?	
Input: Präferenzen		
Dies ist ein Bereich von laufender Forschung		

Funktionen und Berechnungen

Formal kommen folgende Verknüpfungen von Input und Output in Frage:

- mathematische Funktion, z.B. Regressionsfunktion (Module KVP, Vhf usw.)
- algorithmische Zuordnung (Module PPI, DPH)

Ausgabe (Output)

Die folgenden Ausgabe-Formate sind relevant:

1. quantitative Variable (z.B. Krankheits-Wahrscheinlichkeiten): Einheit, Wertebereich usw. hängt von den Inputs und dem quantitativen Modell ab (s.o. Entscheidungs-Regeln)
2. Interventions-Effekte (z.B. Verringerung einer Krankheits-Wahrscheinlichkeit durch eine Behandlung bzw. Intervention)
3. Statement (z.B. empfohlene Behandlung)

Bezeichnung	Beschreibung	Hinweise
Quantitative Variablen		
Visualisierung	Das für arriba gängige Format sind Smileys (Nenner n=100; n=1000), evtl. zusätzlich Balken (Umschalte-Möglichkeit); Farbwahl	
Erläuterungs-Text	Verbalisiert die quantitative visuelle Darstellung; ggf. hier zusätzliche Erläuterungen	
Behandlungs-Effekte		
Visualisierung	Bezieht sich in der Regel auf eine quantitative Variable, z.B. Reduzierung einer Krankheits-Wahrscheinlichkeit durch eine Intervention, aber auch: Nebenwirkungen, z.B. schwere Blutungen unter oraler Antikoagulation; Farbwahl; Darstellung von Kombinationen	
Erläuterungs-Text	Verbalisiert die quantitative visuelle Darstellung; Nachkomma-Stellen sind zur	

	nächstliegenden ganzen Zahl zu runden; ggf. hier zusätzliche Erläuterungen (z.B. fehlender Effekt einer Intervention [Modul KHK]), Einschränkungen usw.	
Statement		
Text	Behandlungs-Empfehlungen (Algorithmen)	Siehe unten Hinweis auf Sprache

Bei der Visualisierung von quantitativen Größen ist nach Möglichkeit auf die Realisierungen (Gestaltung/Layout) der vorhandenen Module zurückzugreifen, um das Verständnis und die Anwendung der Module zu erleichtern.

Entscheidungs-Waage

Diese dient der qualitativen Abwägung von Vor- und Nachteilen einer bzw. mehrerer Interventionen. Sie erfüllt die Funktion einer Gedächtnisstütze für die beratende Ärztin. Während die o.g. Ausgaben (Outputs) nur einen, maximal zwei Outcomes berücksichtigten können, stellt die Entscheidungs-Waage das angesprochene Problem und die möglichen Optionen in ihrer Komplexität dar (Aufwand, Invasivität, Kosten, Nebenwirkungen, Folgemaßnahmen usw.).

Bei der Entscheidungswaage geht es immer um das Abwägen zwischen zwei Optionen (Möglichkeiten der Behandlung):

- Intervention A PRO & CONTRA: links werden die Vorteile (positive Auswirkungen auf kurz- und langfristige Outcomes, größerer Erprobungsgrad), rechts die Nachteile (Aufwand durch regelmäßiges Monitoring, Blutabnahmen, Nebenwirkungen, Kosten) aufgezählt
- Intervention A versus Intervention B: Vor- und Nachteile sind weitgehend komplementär, z.B. im Modul VHF, Vitamin-K-Antagonisten versus Direkte Antikoagulanzen: häufige vs. seltene Blutkontrollen. Diese sind wegen größerer Übersichtlichkeit einander gegenüber auf der gleichen Höhe anzuordnen

Bei manchen Themen kann es sinnvoll sein, die Problematik mit mehreren Entscheidungs-Waagen zu strukturieren. So schlägt das VHF-Modul vor, zunächst eine Entscheidung darüber zu treffen, ob überhaupt eine Antikoagulation gewünscht wird. Nur wenn dies bejaht wird, soll zwischen Vitamin-K-Antagonisten und Direkten Antikoagulanzen abgewogen werden.

Weitere Implementierungshilfen

Die Qualität der Beratung kann durch zusätzliche Hilfen gefördert werden. Beispiele: Gesprächsführung bzw. Schritte zum Absetzen eines PPI; Hinweise zur hausärztlichen Betreuung im Modul DEP (für Hausärztin).

Patientinnen-Ausdruck

Der Ausdruck für die beratene Patientin soll als Erinnerungshilfe, schriftliche Erläuterung und Verstärker (Verhalten) dienen. Er ist in Form eines Briefes in

laienverständlicher Sprache verfasst. Er enthält einen Rückblick (erstellte Prognose, vereinbarte Interventionen) und einen Ausblick (worauf ist zu achten? Abdosierungs-Schema bei PPI usw.).

Bei der Spezifizierung ist zu entscheiden, welche individualisierte Information (Output) im Ausdruck erscheinen soll und welche Verhaltensweisen (Medikamenteneinnahme, mehr Bewegung usw.) vereinbart worden sind.

Info-Buttons

Bieten wichtige Kurz-Erläuterungen und Definitionen, die unmittelbar an den entsprechenden Eingabefeldern stehen. So ist es sinnvoll, Begriffe wie „Diabetes“ oder „eingeschränkte Nierenfunktion“ genau zu definieren, da hier viele Definitionen in Umlauf sind (Erinnerungsstütze). Siehe Hinweise auf „Sprache“ unten.

„Reiter“-Text

Sind über einen entsprechenden Reiter zugänglich. Sie können mit den Erläuterungen eines Info-Buttons identisch sein, stellen aber die behandelte Problematik zusammenhängend und gegliedert dar. Hier kann in allgemeinem Sinne auf die zugrundeliegende Studienevidenz hingewiesen werden; detaillierte Angaben dazu, einschließlich der Quellenangabe, finden sich jedoch in der Broschüre. Siehe Hinweise auf „Sprache“ unten.

Broschüre

arriba-Module werden so konzipiert, dass sie sich mit möglichst geringer Vorbereitung und Instruktion intuitiv bzw. einheitlich [inhaltliche und Layout-Analogie der Module untereinander] bedienen lassen. Mit dem entsprechenden Kapitel in der Broschüre kann sich Fachpersonal auf die Nutzung eines Moduls vorbereiten. Jedes Kapitel (entsprechend einem Modul) ist in folgende drei Teile gegliedert:

- **Die Herausforderung:** beschreibt das klinische Problem, welches das Modul behandelt
- **Vorgehen in der Beratung:** gibt Hinweise zu Bedienung des Moduls und zum damit einhergehenden Gespräch mit der Patientin
- **Hintergrund – Studienevidenz:** Erläutert die Quellen, welche den Berechnungen und Ausgaben des Moduls zugrunde liegen. Dies können einzelne prognostische oder therapeutische Studien bzw. systematische Übersichtsarbeiten sein. Module können jedoch auch nach Maßgabe einzelner Leitlinien (DPH) oder Entscheidungshilfen anderer Träger, z.B. des IGWiQ (BAA) gestaltet sein. Bei eher peripheren (s.o.) Informationen können auch Einzelstudien oder narrative Reviews als Beleg herangezogen werden. Die tatsächlich genutzten Quellen sind hier zu erwähnen. Die Dokumentation von im Rahmen der Modulentwicklung durchgeführten Recherchen ist im Ergebnisbericht zu präsentieren.

Sprache

Auch wenn sie der Einbeziehung von Patientinnen dienen, wenden sich arriba-Module primär an ärztliches bzw. Fachpersonal. Deshalb sind medizinische Fachbegriffe ohne Erläuterung zu verwenden. Es ist Aufgabe des Fachpersonals, diese

Begriffe und die angesprochenen Themen ggf. für Patientinnen verständlich zu erläutern.

Behandlungs-Möglichkeiten sind verbal als Optionen bzw. Angebote an die betroffenen Patientinnen darzustellen; vermeiden Sie den präskriptiven Ton herkömmlicher Leitlinien und Lehrbücher. Bei jeder Maßnahme zu Diagnose, Früherkennung, Prävention oder Therapie ist die Nicht-Maßnahme eine ernstzunehmende Option; dies ist sprachlich und ggf. mit entsprechendem Layout deutlich zu machen. Bitte beachten Sie bei verbalen Empfehlungen die AWMF-Empfehlungen (z.B. „soll“ für starke, „sollte“ für abgeschwächte Empfehlung).

Die verwendete Sprache soll einfach und klar sein. Sie sollten Hauptsätze vorziehen, maximal ist die Kombination mit einem einfachen Nebensatz sinnvoll. Der in medizinischen Kreisen häufige Nominalstil macht einen Text schwerfällig, dasselbe gilt für passive Formen. Stattdessen können Sie die Nutzerin auch direkt ansprechen.

Gendern: möglichst neutrale Formen verwenden, ansonsten generisches Femininum, welches für alle Geschlechter gilt. Die bereits veröffentlichten Module werden bei Überarbeitung angepasst.

Bitte unterlegen Sie nur in der Broschüre Ihre Ausführungen mit Literaturangaben; bei Info-Buttons und Reiter-Texten verzichten wir auf Belege.

Gängige Abkürzungen werden in der Software nicht erläutert (z.B. KHK, PSA), in der Broschüre jeweils beim ersten Vorkommen eines Kapitels (=Modul).

In der begleitenden Broschüre haben Sie größere stilistische Freiheiten.

Der Patienten-Ausdruck muss in einer laienverständlichen Sprache abgefasst sein. Auch bei der Entscheidungs-Waage sollten Sie laienverständliche Begriffe vorziehen; allerdings ist hier der Raum begrenzt, so dass sich medizinische Termini oft nicht vermeiden lassen.

Dokumentation und Templates

Soweit die entsprechenden Angaben nicht in der Spezifizierung und der Broschüre enthalten sind, ist die inhaltliche Entwicklung in einem Ergebnisbericht zu dokumentieren. Der Sponsor stellt dem Research Team die Spezifizierung vorhandener Module zur Verfügung; diese Spezifizierungen können, soweit inhaltlich und didaktisch angemessen, als Template verwendet werden.

Nichtmedizinische Information

Innerhalb des Software-Moduls:

Das in jedem Modul enthaltene **Impressum** enthält folgende Angaben:

- Programmversion
- Autorinnen (Research Team)
- Redaktion: (bisher Attila Altiner und Norbert Donner-Banzhoff – entspricht dem „Sponsor“ in diesem Methodenreport)
- Technische Umsetzung: z.B. Thomas Scheithauer

- Visualisierung und Kommunikationsdesign: z.B. Ute Scholz
- Externe Finanzierung von Entwicklung bzw. Evaluation (z.B. Wurm-Stiftung, BMBF bzw. keine)
- Kontakt: Gesellschaft für Patientenzentrierte Kommunikation – Erich Schlesinger Str. 62; 18057 Rostock; info@gpzk.de
- Datum Veröffentlichung; geplante Überprüfung (in der Regel nach drei Jahren)
- arriba Module werden ohne Zuwendungen von Unternehmen der pharmazeutischen oder Geräte-Industrie entwickelt.
- Wir haben uns zur Einhaltung folgender Standards verpflichtet:
 - Qualitätskriterien des Deutschen Netzwerks für Gesundheitskompetenz [<https://dngk.de/verlaessliches-gesundheitswissen/>]
 - Gute Praxis Gesundheitsinformation 2.0 des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin [<https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/weitere-publikationen/>]
 - DISCERN [<http://discern.de/>]

Nutzungsbedingungen: behandeln geistiges Eigentum und Haftungsausschluss

Logo

Jedes Modul ist zur verbesserten Erkennung und Navigierbarkeit mit einem Logo gekennzeichnet. Dieses ist durch eine bestimmte Farbe (Farbton) und eine Kombination von maximal drei Großbuchstaben von den anderen zu unterscheiden.

Website arriba-hausarzt.de:

Enthält für jedes Modul Angaben aus Impressum, außerdem:

- Interessenskonflikte der Beteiligten

Rechtliche Aspekte

Die Rechte an der Verwendung des Moduls, der darin enthaltenen Texte sowie der Broschüre gehen an den Sponsor über. Die allgemeinen Nutzungsbedingungen enthalten einen Gewährleistungsausschluss und eine Haftungsbeschränkung.

Arbeitsschritte: Entwicklung und Erprobung

Aufgabe	Zeitpunkt	Zuständigkeit bzw. Beteiligung
Anforderungs-Beschreibung		Sponsor
Vertrag		Sponsor, Research Team (Vertragsnehmer)

1. Ergebnis-Review: Diskussion von Recherche, Appraisal und Datenextraktion	Nach Abschluss von Literatur-Recherche und -Appraisal	Sponsor, Research Team
2. Ergebnis-Review: Diskussion der Spezifizierung	Nach Abschluss der Spezifizierung	Sponsor, Research Team, Coder
3. Ergebnis-Review: Diskussion von Funktionsfähigkeit, Gestaltung, Bedienbarkeit, Plausibilität und Validität des Moduls; Textentwürfe	Nach Erstellung eines Prototyps	Sponsor, Research Team, Coder
Interne Erprobung (Fallvignetten)	Nach Einarbeitung (Research Team, Coder) des Feedbacks aus vorherigen Reviews	Sponsor (verantwortlich); Research Team, Coder (Umsetzung)
Erprobung arriba-Genossenschaft: systematisches Feedback, Dokumentation (Feedback-Matrix), Einarbeitung in Folgeversion	Nach Abschluss der internen Erprobung	Sponsor (verantwortlich); Research Team, Coder (Umsetzung)
Integration in die Bibliothek der arriba-Entscheidungshilfen		Sponsor (verantwortlich)
Postmarketing Surveillance		Sponsor (verantwortlich)

Aktualisierung

Dieser Methodenreport stellt die Prinzipien und die Erfordernisse der Entwicklung von arriba-Modulen dar. Er beruht auf allgemeinen Regelwerken zu Entscheidungshilfen, Leitlinien und der Evidenzbasierte Medizin, vor allem aber der Erfahrung der arriba-Community mit den bisher eingesetzten Modulen. Bei der Entwicklung künftiger Module soll der Report Hilfe und Orientierung bieten, aber auch einen Qualitäts-Maßstab darstellen.

Die klinischen Anforderungen, die Evidenz aus klinischen und epidemiologischen Studien sowie die Möglichkeiten der Visualisierung sind jedoch ständig im Fluss. Bei der Umsetzung neuer Erkenntnisse soll dieser Methodenreport keine Einschränkung darstellen. In Rücksprache mit dem Sponsor und der arriba-Genossenschaft sind ggf. alternative Lösungen zu diskutieren.

Literaturverzeichnis

Ärztliches Zentrum Für Qualität In Der Medizin (ÄZQ) (2017): Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report. 5. Auflage: Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Blümle, A.; Sow, Dorothea; Nothacker, Monika; Schaefer, Corinna; Motschall, E.; Boeker, Martin et al. (2019): Manual systematische Recherche für Evidenzsynthesen und Leitlinien.

Elwyn, Glyn; O'Connor, Annette; Stacey, Dawn; Volk, Robert; Edwards, Adrian; Coulter, Angela et al. (2006): Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 333 (7565), S. 417. DOI: 10.1136/bmj.38926.629329.AE.

Guyatt, G.; Rennie, D.; Meade, M. O.; Cook, D. J. (Hg.) (2008): Users' guides to the medical literature. A manual for evidence-based clinical practice. 2nd. New York: McGraw Hill Medical.

Kunz, Regina (Hg.) (2007): Lehrbuch evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Mit 85 Tabellen. 2., überarb. und erw. Aufl. Köln: Dt. Ärzte-Verl.