

Redaktion

O. Ortman, Regensburg
 K. Diedrich, Lübeck
 T. Strowitzki, Heidelberg

D. Noss¹ · D. Klemperer² · C. Wetzel¹ · O. Ortman¹

¹ Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Caritas-Krankenhaus St. Josef, Universität Regensburg

² Fakultät Sozialwesen, Universität Regensburg

Risikokommunikation

Hilfe zur Entscheidungsfindung über den Einsatz einer Hormontherapie in der Peri- und Postmenopause

In dem Titel von mehr als 10.000 medizinischen Publikationen erschien im Jahr 2004 der Terminus „Risiko“. Das entspricht etwa einer Verneunfachung seit dem Jahr 1975. Diese Zahlen verdeutlichen die Relevanz dieses Themas und die Notwendigkeit einer adäquaten Vermittlung von Risiken.

Risikokommunikation befasst sich mit der Vermittlung der Eintretenswahrscheinlichkeit von erwünschten und unerwünschten Outcomes. Anders als im allgemeinen Sprachgebrauch bezieht sich der Begriff Risiko in der Epidemiologie nicht nur auf unerwünschte, sondern auch auf erwünschte Ereignisse. Risiko ist definiert als der „Anteil von Personen in einer Gruppe, bei denen ein bestimmter Endpunkt auftritt“, ggf. innerhalb eines definierten Zeitraums (weitere Literaturhinweise zu Risikokommunikation finden Sie in Infoxbox 1).

Ziel der Risikokommunikation ist es, den Patientinnen eine individuelle und eigenständige Bewertung und Abwägung von potenziellem Nutzen und Schaden einer medizinischen Intervention zu ermöglichen.

Diese Abwägung besteht in der persönlichen und subjektiven Bewertung der Evidenz über die für sie relevanten Outcomes. Die in (zumeist randomisierten

kontrollierten) Studien generierte Evidenz über Nutzen und Schaden erlaubt keine dichotome (ja/nein) Aussage über das Eintreten eines Outcome. Vielmehr gilt es, die an Gruppen von Probandinnen und/oder Probanden gewonnenen Erkenntnisse auf individuelle Patientinnen bzw. Patienten zu übertragen.

Wenn z. B. in einer Gruppe von 100 Personen 30 einen bestimmten Endpunkt entwickeln (und bei 70 Personen das Ereignis nicht auftritt), ist das relative Risiko (oder die Ereignisrate) 0,3 oder 30%. Es versteht sich von selbst, dass die interne und externe Validität der Studien zu beachten sind.

Die HT sollte nur bei eindeutiger Indikation im Sinne der Leitlinienempfehlungen eingesetzt werden; Kontraindikationen müssen vor Therapiebeginn ausgeschlossen werden.

Eine HT wird überwiegend bei perimenopausalen Frauen begonnen. Sie suchen ärztliche Beratung wegen klimakterischer Beschwerden und erwägen eine HT zur Behandlung der Symptome (z. B. Hitzewallungen und Schweißausbrüche). Von der HT erwarten sie eine Verminderung dieser Symptome, ggf. eine Verbesserung ihrer Lebensqualität. Die Beratung über eine HT findet auch wegen präventivmedizinischer Fragen statt. Mit zunehmendem Alter können sich Symptome ändern und Störungen bzw. Erkrankungen auftreten,

die sexualhormonabhängig sind. Dies kann die Bewertung der Nutzen/Risiko-Relation beeinflussen.

➤ Sexualhormonabhängige Störungen können die Bewertung der Nutzen/Risiko-Relation beeinflussen

Die Risikokommunikation besteht darin, die Nutzenwahrscheinlichkeiten und die Schadensrisiken der HT der Patientin, ggf. auch einer Begleitperson zu vermitteln. Dazu dient das ärztliche Gespräch. Der zusätzliche Einsatz von Medien dürfte hilfreich sein. Im Ergebnis sollte die Patientin dazu in der Lage sein, die Evidenz über erwünschte und unerwünschte Outcomes subjektiv, im Rahmen ihrer Präferenzen abzuwägen und zu einer Entscheidung zu gelangen, die ihren Wünschen und Bedürfnissen entspricht.

Für die individuelle Abschätzung und Abwägung der Nutzenwahrscheinlichkeiten und der Schadensrisiken einer HT sind individuelle Faktoren, wie allgemeiner Gesundheitszustand, Alter, Menopausenalter, evtl. vorausgegangene HT (Anwendungsdauer, Dosierung und Typ, Erkrankungen unter HT-Anwendung), zu berücksichtigen. Um ratsuchende Frauen über Risiken der HT adäquat zu informieren, muss der Arzt die Prinzipien der Risikokalkulation kennen. Er sollte darüber hinaus in der Lage sein, die

se so zu vermitteln, dass die Patientin eine individuelle Entscheidung für oder gegen die Einleitung einer HT treffen kann.

Partizipative Entscheidungsfindung

Risikokommunikation stellt einen wesentlichen Bestandteil der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF) dar. Nach diesem Modell treffen Arzt und Patientin gemeinsam die Entscheidung zur Behandlung. Es werden sowohl medizinische also auch persönliche Faktoren der Patientin berücksichtigt. Grundvoraussetzungen für einen solchen Entscheidungsweg sind eine positive, vertrauensvolle Arzt-Patientin-Beziehung und die gleichberechtigte, aktive Beteiligung der Patientin. Um letzteres zu ermöglichen, ist es Aufgabe des Arztes, die Autonomie der Patientin im Hinblick auf die zu treffenden Entscheidungen zu stärken. Dies erfordert die Vermittlung komplexer fachlicher Informationen zu Risiken in einer Form, die für die Patientin verständlich und annehmbar ist. Die verschiedenen Behandlungsoptionen werden der Patientin transparent dargestellt. Die Möglichkeit der Wahl zwischen diesen Optionen sollte der Patientin ins Bewusstsein gerufen werden.

► Risikokommunikation ist Basis für die Herausbildung von Präferenzen im partizipativen Entscheidungsprozess

Um diesen Kommunikationsprozess zu unterstützen, können Entscheidungshilfen („decision aids“) verwendet werden. Diese evidenzbasierten Materialien stellen Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten beispielsweise graphisch dar. Die Patientin wird auf diese Weise strukturiert und evidenzbasiert über Risiken der Behandlungsalternativen informiert. Die Erwartungen der Patientin werden durch den Einsatz von Entscheidungshilfen zur Risikokommunikation realistischer, Entscheidungskonflikte und Unentschlossenheit werden reduziert. Die Risikokommunikation wird somit effizienter gestaltet und bietet eine solide Basis für die Herausbildung von Präferenzen im partizipativen Entscheidungsprozess. Eine Auswertung von zehn systematischen

Übersichtsarbeiten, die sich auf 256 RCTs beziehen, belegt für PEF folgende Effekte: eine Zunahme des Wissens, realistischere Erwartung über Behandlungsverläufe, aktivere Beteiligung am medizinischen Behandlungsprozess, Verringerung von Entscheidungskonflikten, Abnahme der Unentschlossenheit der Patienten gegenüber Behandlungen, Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation Verbesserung der Risikowahrnehmung der Patienten. Generelle Aussagen über die Auswirkungen PEF auf die Gesprächszeiten sind auf empirischer Grundlage wegen fehlender Studien nicht möglich. Für Patienten mit Depression in der Primärversorgung ergab eine deutsche cluster-randomisierte Studie keine Verlängerung der Konsultationsdauer für PEF im Vergleich zu herkömmlicher Kommunikation. Für andere Settings ist von einer eher mäßigen Verlängerung auszugehen.

Inhalt und Form der Risikokommunikation

Voraussetzung für die Risikokommunikation ist die Validität der Information über die patientenrelevanten Outcomes. Grundlegend ist die Information über die Stärke des Effekts der HT auf erwünschte und unerwünschte Outcomes. Dieser Effekt ergibt sich aus dem Vergleich der Outcomes bei Anwenderinnen und Nicht-anwenderinnen.

Verschiedene Maßzahlen stehen zur Verfügung, um die Stärke des Effektes von Interventionen zu quantifizieren:

- Die absolute Risikoreduktion („absolute risk reduction“, ARR) beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe (E) im Vergleich zur Kontrollgruppe (K), wenn die experimentelle Behandlung wirksam ist ($ARR=K-E$).
- Der Kehrwert der ARR ergibt die „number needed to treat“ ($1/ARR=NNT$). Die NNT ist ein klinisch intuitives Effektmaß für Endpunkte, um die Auswirkung einer Behandlung zu beschreiben. Sie gibt die Anzahl an Patienten wieder, die behandelt werden müssen, um ein zusätzliches ungünstiges Ereignis zu verhindern.

Zusammenfassung · Abstract

Gynäkologe 2010 · 43:276–281
DOI 10.1007/s00129-009-2464-1
© Springer-Verlag 2010

D. Noss · D. Klemperer · C. Wetzel · O. Ortman

Risikokommunikation. Hilfe zur Entscheidungsfindung über den Einsatz einer Hormontherapie in der Peri- und Postmenopause

Zusammenfassung

Die Hormontherapie (HT) in der Peri- und Postmenopause ist eine sehr häufig verschriebene Pharmakotherapie. In der kürzlich publizierten S3-Leitlinie werden alle Indikationen und Kontraindikationen ausführlich beschrieben.

Aufgrund von Missinterpretation und Überextrapolation von Studiendaten und daraus resultierenden Risiken sind sowohl Patientinnen als auch Ärzte in der Entscheidungsfindung bezüglich einer HT verunsichert. Die adäquate Risikokommunikation dient der Darstellung eines individuellen therapeutischen Nutzen-Risiko-Verhältnisses in den verschiedenen Phasen der Peri- und Postmenopause.

Schlüsselwörter

Partizipative Entscheidungsfindung · Entscheidungshilfe · Risikoreduktion · Risikozunahme · Balance sheet

Communicating risk. Aid in the decision for hormone therapy during and post menopause

Abstract

Menopausal hormone therapy (HT) is one of the most frequently prescribed pharmacotherapies. The 2009 published interdisciplinary guidelines “Hormone therapy in peri- and postmenopause (HT)” summarize the best evidence available and consider all indications and contraindications.

The undue fear and confusion generated in recent years by overextrapolation or misinterpretation of clinical studies mandate a clearer explanation of the therapeutic benefit:risk ratio of HT for women at various times through and beyond menopause. Appropriate risk communication needs to be considered in the shared decision-making process of doctor and patient.

Keywords

Shared decision making · Decision aids · Risk reduction · Risk increase · Balance sheet

- Der Kehrwert der ARI ergibt die „number needed to harm“ ($1/ARI=NNH$). Die NNH ist ein klinisch intuitives Effektmaß für Endpunkte, um die unerwünschten Auswirkung einer Behandlung zu beschreiben. Sie gibt die Anzahl an Patientinnen wieder, die behandelt werden müssen, um ein zusätzliches ungünstiges Ereignis zu bewirken.
- Die absolute Risikozunahme („absolute risk increase“, ARI) beschreibt die absolute Differenz der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe, wenn die experimentelle Behandlung schlechter ist ($ARI=|K \text{ minus } E|$).
- Die relative Risikoreduktion (RRR) bezeichnet die relative Senkung der Rate an ungünstigen Ereignissen in der experimentellen Gruppe einer Studie im Vergleich zur Kontrollgruppe ($RRR=|K \text{ minus } E|/K$).

Für die Kommunikation von Risiken sind

$$RR = \frac{22}{10.000/\text{Jahr}} \div \frac{11}{10.000/\text{Jahr}} = 2$$

folgende Grundsätze zu berücksichtigen:

- Ausgangspunkt der Information sollte der „natürliche Verlauf“ sein. Dies bedeutet
 - bezüglich der erwünschten Outcomes die Wahrscheinlichkeit der Verbesserung, Konstanz oder Verschlechterung des Beschwerdebildes ohne HT,
 - bezüglich der unerwünschten Outcomes die Erhöhung der Basiswahrscheinlichkeit für diese Outcomes.
- Die Wahrscheinlichkeiten der Veränderung der Outcomes sollte als absolute Risikoreduktion dargestellt werden.
- Die (alleinige) Darstellung der relativen Risikoreduktion ist untauglich, weil damit riesige von winzigen Effekten nicht unterschieden werden.

$$AA = \frac{22}{10.000/\text{Jahr}} - \frac{11}{10.000/\text{Jahr}} = \frac{11}{10.000/\text{Jahr}}$$

- Die unterschiedliche Darstellung identischer Informationen (Framing) kann sich auf die Kognition und Motivation von Patientinnen (und Ärzten) erheblich auswirken.
- Angemessen sind multiple, sich ergänzende Formate, wie absolutes Risiko, relatives Risiko, NNT, NNH, graphische Darstellung, Vergleich mit Alltagsrisiken.
- Risiken sollten numerisch, graphisch und verbal beschrieben werden.
- Die alleinige Beschreibung von Risiken mit Begriffen wie „selten“, „gelegentlich“, „häufig“ usw. ist wenig geeignet, weil den Kategorien weite numerische Bereiche zugeordnet werden.
- Die Darstellung in natürlichen Häufigkeiten („11 von 10.000 Frauen entwickeln innerhalb eines Jahres eine Thrombose“) ist leichter verständlich als die Darstellung als bedingte Wahrscheinlichkeit („Die Wahrscheinlichkeit innerhalb eines Jahres eine Thrombose zu entwickeln beträgt 0,11%“).

Beispiel Phlebothrombose

Beträgt die jährliche Rate von Phlebothrombosen bei postmenopausalen Anwenderinnen einer oralen ET pro Jahr 22 pro 10.000 Frauen und bei Nichtanwenderinnen 11 pro 10.000, ergibt sich ein relatives Risiko (RR) von:

Dies bedeutet, dass sich das Risiko für eine Phlebothrombose bei einjähriger ET-Anwendung verdoppelt. Ein $RR > 1,0$ gibt eine Risikosteigerung an. Ein RR von 1,2 heißt, dass das Risiko um 20% erhöht ist. Ein $RR < 1,0$ zeigt eine Risikoreduktion an. Beispielsweise bedeutet ein RR von 0,50 eine Risikosenkung um 50%, die Wahrscheinlichkeit des Ereignisses ist bei HT-Exposition also nur halb so hoch wie bei Nichtanwendung.

Für die Bewertung von Risiken sind Angaben über das absolute Risiko (AR) häufig hilfreicher. Mit dem AR wird die Risikodifferenz angegeben, indem der Inzidenzunterschied zwischen exponierter und nichtexponierter Population kalkuliert wird. In dem o. a. Beispiel zu dem Risiko von Phlebothrombosen bei ET-Anwendung ist das AR:

Dies bedeutet, dass bei 10.000 Frauen, die eine orale ET anwenden, jährlich 11 zusätzliche Phlebothrombosen auftreten. Die Veränderung des AR hängt dabei allerdings erheblich von dem Ausgangsrisiko der exponierten Personen ab.

Bewertung des Risikos

In der Praxis ist es häufig schwierig, relative und absolute Zahlen zur Risikobewertung für individuelle Therapieentscheidungen zu benutzen. Eine Expertengruppe der WHO hat eine standardisierte Nomenklatur für die Beschreibung für Risiken entwickelt (1998 CIOMS Task Force). Diese hat Risikokategorien definiert, die bei der Interpretation von Risiken helfen sollen:

- selten: weniger oder gleich 10 Ereignisse pro 10.000 pro Jahr,
- sehr selten: weniger oder gleich 1 Ereignis pro 10.000 pro Jahr.

Statistische Signifikanz

Statistische Signifikanz wird meist ab $p=0,05$ angenommen. Dies bedeutet, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 5% das Ergebnis einer Untersuchung oder Studie zufällig ist und mit 95%iger Wahrscheinlichkeit tatsächlich auf die Intervention, die in der Studie durchgeführt wurde, zurückzuführen ist. Statistische Signifikanz heißt nicht, dass das Ergebnis auch klinisch relevant ist. Bei Studien mit einer großen Anzahl von Personen können statistisch signifikante Wirkungen nachgewiesen werden, die praktisch unbedeutend sind. Andererseits können bei Studien mit einem großen Konfidenzintervall (Streubereich des wahren Mittelwertes) relevante Effekte als statistisch nicht signifikant angegeben werden.

Studien zur Wirkung der HT vergleichen Exposition mit bestimmten klinischen Endpunkten. Die Assoziation von Exposition mit einer statistisch signifikanten Veränderung des Endpunktes beweist keinen kausalen Zusammenhang. Dies trifft insbesondere für schwache Assoziationen zu. Dagegen kann ein schwacher Effekt auf einer kausalen Beziehung beruhen, wenn die biologische Plausibilität hoch ist. Biologische Plausi-

Hier steht eine Anzeige.



Tab. 1 Balance sheet			
Endpunkt	Relative Risiken (RR)	Absolute Risiken (AR)	Number needed to harm (+NNH)/Number needed to treat (-NNT)
Hitzewallungen	OR 0,13 (95%-KI 0,07–0,23) (1)	k. A.	k. A.
Rezidivierende Harnwegsinfekte	Vaginale ET (2 Studien): RR 0,25 (95%-KI 0,13–0,30) RR 0,64 (95%-KI 0,47–0,86) (2)	k. A.	k. A.
Koronare Herzkrankheit	ET: Myokardinfarkt und koronarer Tod HR 0,91 (95%-KI 0,75–1,12) Nach Herzinfarkt HR 0,99 (95%-KI 0,70–1,41) EPT: HR 1,24 (95%-KI 1,00–1,54) (3–5, 9)	-5 Ereignisse/10.000 Frauen/Jahr Entsprechend 49 (Hormongruppe) vs. 54 Ereignisse (Placebogruppe) (Statistisch nicht signifikant) +6 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 39 (Hormongruppe) vs. 33 Ereignisse (Placebogruppe)	+1667
Insult	ET: zerebrale Insulte HR: 1,39 (95%-KI 1,10–1,77) EPT: ischämische Insulte HR: 1,44 (95%-KI 1,09–1,90) Hämorrhagischer Schlaganfall HR: 0,82 (95%-KI 0,43–1,56) (3,6)	+12 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 44 (Hormongruppe) vs. 32 Ereignisse (Placebogruppe)	+833
		+8 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 26 (Hormongruppe) vs. 18 Ereignisse (Placebogruppe) +0 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 4 (Hormongruppe) vs. 4 Ereignisse (Placebogruppe)	+1250
Thromboembolische Ereignisse	ET: HR: 1,47 (95%-KI adjustiert 0,87–2,47) EPT: HR: 2,06 (95%-KI adjustiert 1,57–2,70) (3,7)	+6 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 21 (Hormongruppe) vs. 15 Ereignisse (Placebogruppe)	+1667
		+17 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 35 (Hormongruppe) vs. 17 Ereignisse (Placebogruppe)	+588
Demenz	EPT: RR 1,97 (95%-KI 1,16–3,33) (8)	+23 Ereignisse/10000 Frauen/Jahr 45 (Hormongruppe) vs. 22 Ereignisse (Placebogruppe)	+435
Frakturen	EPT: Schenkelhalsfrakturen HR: 0,66 (95%-KI 0,45–0,98) Wirbelkörperfrakturen HR: 0,66 (95%-KI 0,44–0,98; Gesamtfrakturnrate HR 0,76 (95%-KI 0,69–0,85) ET: Proximale Femurfrakturen: HR 0,61 (95%-KI 0,41–0,91) Wirbelkörperfrakturen HR 0,62 (95%-KI 0,42–0,93) Gesamtfrakturnrate HR 0,70 (95%-KI 0,63–0,79); (3, 10)	-5 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 10 (Hormongruppe) vs. 15 Frakturen (Placebogruppe)	-2000
		-6 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 9 (Hormongruppe) vs. 15 (Placebo) Frakturen)	-1667
		-6 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 11 (Hormongruppe) vs. 17 Frakturen (Placebogruppe)	-227
		-6 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 11 (Hormongruppe) vs. 17 Frakturen (Placebogruppe)	-1667
		-6 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 11 (Hormongruppe) vs. 17 Frakturen (Placebogruppe)	-179
Jegliche Gallenwegserkrankungen	ET: HR: 1,67 (95%-KI 1,35–2,06) EPT: HR 1,59 (95%-KI 1,28–1,97) (11)	+31 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 78 (Hormongruppe) vs. 47 (Placebogruppe)	+323
		+20 Ereignisse/10.000 Frauen/Anwendungsjahr 55 (Hormongruppe) vs. 35 (Placebogruppe)	+500
Mammakarzinom	EPT: RR 1,26 (95%-KI 1,00–1,59) ET: RR 0,77 (95%-KI 0,59–1,01) (3,10)	+ 8 Mammakarzinome/10000 Frauen/Jahr 38 (Hormongruppe) vs. 30 (Placebogruppe) -7 Mammakarzinome/10.000 Frauen/Jahr (statistisch nicht signifikant)	+1250
Ovarialkarzinom	EPT: RR 1,11 (95%-KI 1,020–1,207) ET: RR 1,284 (95%-KI 1,178–1,399) (12)		
Kolorektalkarzinom	EPT: HR 0,63 (95%-KI 0,43–0,92). ET: HR 1,08 (95%-KI 0,75–1,55) (3,10)	-6 kolorektale Karzinome/10.000 Frauen/Jahr 10 (Hormongruppe) vs. 16 (Placebogruppe) +1 kolorektales Karzinom/10.000 Frauen/Jahr (statistisch nicht signifikant)	-1667
Nach Mammakarzinom	HR: 2,4 (95%-KI, 1,3–4,2) (13)		

95%-KI 95%-Konfidenzintervall; HR Hazard Ratio; RR relatives Risiko; OR Odds Ratio; ET Östrogentherapie; EPT Östrogen-Gestagen-Therapie; k. A. keine Angabe

bilität ist ein Hinweis auf kausale Beziehung auch schwacher Effekte, sie kann aber wegen der Komplexität möglicher Wirkungen keine ausreichende Entscheidungsgrundlage sein.

Fazit für die Praxis

Die Kommunikation von Risiken, die Grundlage für die partizipative Entscheidungsfindung sein soll, ist in der Praxis einer Reihe von Schwierigkeiten unterworfen. Gerade bei den diversen klinischen Endpunkten einer HT ist die Komplexität der zu vermittelnden Inhalte sehr groß. Der Zeitbedarf, insbesondere bei dem initialen Informationsgespräch ist hoch (siehe S3-Leitlinie zur HT in der Peri- und Postmenopause und Balance sheet). Derzeitige Rahmenbedingungen wirken erschwerend. Es gibt keine Vorgaben zur Durchführung eines standardisierten Gesprächs. Individuelle Faktoren, wie Aufklärungsbedarf, Relevanz bestimmter Risiken für die ratsuchende Frau, Verständisfähigkeit, Kommunikationsstil und viele andere sind zu berücksichtigen. Dementsprechend können die in dieser Arbeit dargestellten Inhalte und Hilfsmittel (s. Tab. 1) verwendet werden.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. O. Ortmann

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
Caritas-Krankenhaus St. Josef,
Universität Regensburg
Landshuter Str. 63, 93053 Regensburg
olaf.ortmann@klinik.uni-regensburg.de

Interessenkonflikt. Keine Angaben

Literatur

- MacLennan AH, Broadbent JL, Lester S, Moore V (2004) Oral oestrogen and combined oestrogen/progestogen therapy versus placebo for hot flushes (review). *Cochrane Database Syst Rev* (4): CD002978
- Perrotta C, Aznar M, Mejia R et al (2008) Oestrogens for preventing recurrent urinary tract infection in postmenopausal women (review). *Cochrane Database Syst Rev* (2):CD005131
- The Women's Health Initiative Steering Committee (2004) Effects of conjugated equine estrogen in postmenopausal women with hysterectomy. The Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 291:1701–1712
- Cherry N, Gilmour K, Hannaford P et al (2002) The ESPRIT team. Oestrogen therapy for prevention of reinfarction in postmenopausal women: a randomised placebo controlled trial. *Lancet* 360:2001–2008
- Manson JE, Hsia J, Johnson KC et al (2003) Women's Health Initiative Investigators. Estrogen plus progestin and the risk of coronary heart disease. *N Engl J Med* 349:523–534
- Wassertheil-Smoller S, Hendrix SL, Limacher M et al (2003) WHI Investigators. Effect of estrogen plus progestin on stroke in postmenopausal women: the Women's Health Initiative: a randomized trial. *JAMA* 289(20):2673–2684
- Cushman M, Kuller LH, Prentice R et al (2004) Women's Health Initiative Investigators. Estrogen plus progestin and risk of venous thrombosis. *JAMA* 292:1573–1580
- Farquhar CM, Marjoribanks J, Lethaby A et al (2008) Long-term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women (review). *Cochrane Database of Syst Rev* (3):CD004143 und Long-term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women (review). New search for studies completed, conclusions not changed. *Cochrane Library* (4)
- Hsia J, Langer RD, Manson JE et al (2006) Women's Health Initiative Investigators. Conjugated equine estrogens and coronary heart disease: the Women's Health Initiative. *Arch Intern Med* 166:357–365. Erratum in: *Arch Intern Med* 166:759
- Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL et al (2002) Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA* 288(3):321–333
- Cirillo DJ, Wallace RB, Rodabough RJ et al (2005) Effect of estrogen therapy on gallbladder disease. *JAMA* 293:330–339
- Greiser CM, Greiser EM, Dören M (2007) Menopausal hormone therapy and risk of ovarian cancer: systematic review and meta-analysis. *Hum Reprod Update* 13(5):453–463. Epub 2007 Jun 15. Review
- Holmberg L, Anderson H (2004) HABITS (hormonal replacement therapy after breast cancer – is it safe?), a randomised comparison: trial stopped. *Lancet* 363(9407):453–455
- Elwyn G, O'Connor AM, et al (2009) Assessing the Quality of Decision Support Technologies Using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASI). *PLoS ONE* 4(3): e4705.
- Loh A., Simon D et al (2007) Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen: Effekte der Partizipativen Entscheidungsfindung aus systematischen Reviews. *Dtsch Arztebl* 104(21): 1483
- Loh A., Simon D et al (2007). The effects of a shared decision-making intervention in primary care of depression: A cluster-randomized controlled trial. *Patient Education and Counseling* 67(3): 324-332

Allgemeine Literaturhinweise zur Risikokommunikation (Auswahl)

- Edwards A, Bastian H (2001) Risk communication – making evidence part of patient choices. In: Edwards A, Elwyn G (eds) *Evidence-based patient choice: Inevitable or impossible?* Oxford University Press, Oxford
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Hrsg.) *Leitlinien-Glossar. www.versorgungsleitlinien.de/glossar/glossar/index?key=A*
- Gigerenzer G, Edwards A (2003) Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 327(7417):741–744
- Charles C, Gafni A, Whelan T (1999) Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision making model. *Social Science Med* 49: 651–661
- Härter M (2004) Editorial ZaeFQ: Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) – ein von Patienten, Ärzten und Gesundheitspolitik geforderter Ansatz setzt sich durch. *Z Arztl Fortb Qual Gesundheitswesen* 98: 89–92
- O'Connor AM, Stacey D, Entwistle V et al (2006) Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database for systematic reviews* 4
- Loh A, Simon D, Kriston L, Härter (2007) Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen: Effekte der Partizipativen Entscheidungsfindung aus systematischen Reviews. *Dtsch Arztebl* 104(21): 1483–1488
- Harrington J, Noble LM, Newman SP (2004) Improving patients' communication with doctors: a systematic review of intervention studies. *Patient Education Counseling* 52: 7–16
- Loh A, Härter M (2005) Modellentwicklung zur Partizipativen Entscheidungsfindung. In: Härter M, Loh A, Spies C (Hrsg), *Gemeinsam entscheiden, erfolgreich behandeln – neue Wege für Ärzte und Patienten im Gesundheitswesen* (S. 13–24). Deutscher Ärzte-Verlag, Köln