

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Berichtsplan

Auftrag: P14-03
Version: 1.0
Stand: 05.08.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.08.2014

Interne Auftragsnummer:

P14-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Schlagwörter: Mammographie, Reihenuntersuchung, Mammatumoren-Mensch, Gesundheitsinformation, Entscheidungshilfe

Keywords: Mammography, Mass Screening, Breast Neoplasms, Health Information, Decision Aid

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iv
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Projektverlauf	4
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	4
4 Methoden	5
4.1 Einladungsschreiben.....	5
4.2 Entscheidungshilfe (Printversion)	5
4.3 Nutzertestungen	6
4.4 Entscheidungshilfe (Internetversion)	8
4.5 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe	8
5 Literatur	9

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DCIS	Ductal Carcinoma in situ (Duktales Karzinom in situ)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IPDAS	International Patient Decision Aid Standard Collaboration

1 Hintergrund

Brustkrebs

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Im Jahr 2010 erkrankten in Deutschland etwa 70 000 Frauen an Brustkrebs, etwa 17 500 Frauen starben an der Erkrankung [1]. Die Wahrscheinlichkeit für Frauen im Alter von 55 Jahren, in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs zu sterben, beträgt etwa 5 von 1000. Für Frauen im Alter von 65 Jahren beträgt die Wahrscheinlichkeit etwa 9 von 1000 [1].

Es werden invasive und nicht invasive Formen von Brustkrebs unterschieden. Beim duktalem Karzinom in situ (DCIS) sind Zellveränderungen auf die Milchgänge beschränkt. Beim invasiven Karzinom sind bereits umliegende Gewebeschichten befallen [2].

Mammographie-Screening

Der Deutsche Bundestag beschloss im Jahr 2002, ein qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm einzuführen. Das Screening-Programm ist seit 2009 flächendeckend in Deutschland implementiert. Frauen zwischen 50 und 69 Jahren können alle 2 Jahre kostenlos eine radiologische Früherkennung auf Brustkrebs wahrnehmen. Die Teilnahme ist freiwillig. Den Frauen wird ein Einladungsschreiben zugesandt, das einen Untersuchungstermin enthält. Sie können bei Bedarf zudem einen Termin für ein persönliches Aufklärungsgespräch vereinbaren. Der Einladung liegt ein Merkblatt mit allgemeinen Informationen zum Mammographie-Screening sowie Angaben zu den Vor- und Nachteilen einer Teilnahme bei.

Studien zeigen, dass ein Mammographie-Screening Vor- und Nachteile hat. Dem Vorteil einer Senkung der brustkrebspezifischen Mortalität stehen unter anderem Nachteile durch Überdiagnosen und Belastungen durch falsch-positive Befunde gegenüber [3-5]. Aus diesem Grund ist es wichtig, Frauen ausführlich, ergebnisoffen und ausgewogen über die Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings zu informieren. Auch im Nationalen Krebsplan der Bundesregierung wurde unter Ziel 1 festgehalten, dass Informationsangebote zu Nutzen und Schaden der Krebsfrüherkennung das Ziel einer informierten Entscheidung haben sollten [6].

Entscheidungshilfen

Entscheidungshilfen (engl.: Decision Aids) sind spezielle Informationsformate, die Nutzer befähigen sollen, gemeinsam mit Ärzten oder Angehörigen anderer medizinischer Berufsgruppen informierte, den persönlichen Präferenzen entsprechende medizinische Entscheidungen zu treffen [7]. Studien zeigen, dass Entscheidungshilfen Wissen und Risikoeinschätzungen verbessern, Entscheidungskonflikte mindern und die Einbindung in die Entscheidungsfindung fördern können [7]. Dies gilt auch für Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung [8]. Menschen, die Entscheidungshilfen nutzen, sind zufriedener mit den erlebten Entscheidungsprozessen. Entscheidungshilfen, die Tools zur Klärung von Präferenzen enthalten (z. B. Fragebögen, Gewichtung von Endpunkten), können möglicherweise eher zu Entscheidungen führen, die konsistent mit den eigenen Werten und Präferenzen sind [7].

Internationale Standards für Entscheidungshilfen hat die International Patient Decision Aid Standards Collaboration entwickelt [9].

2 Fragestellung

Ziele des Projekts sind:

- die Überarbeitung des Einladungsschreibens für das Mammographie-Screening,
- die Weiterentwicklung des Merkblatts für das Mammographie-Screening zu einer Entscheidungshilfe,
- die Nutzertesting der weiterentwickelten Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe),
- die Konzeption einer Internetversion und
- die Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 21.08.2014 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation zum Mammographie-Screening beauftragt. Dieser Auftrag wurde in 2 Teilschritte unterteilt:

Die erste Stufe umfasste die Überarbeitung des bestehenden Merkblatts und des Einladungsschreibens inklusive einem Nutzertest innerhalb von 6 Monaten. Das Ergebnis wurde als Rapid Report (P14-02) veröffentlicht [10].

Die zweite Stufe umfasst die Weiterentwicklung der in der ersten Stufe erstellten Versicherteninformation zu einer Entscheidungshilfe. Das geschieht im Rahmen dieses Folgeprojekts (P14-03).

In die Bearbeitung des Projekts werden externe Sachverständige eingebunden.

Auf Basis des Berichtsplans werden die Informationsmaterialien entwickelt. Diese werden gemeinsam mit einer Begleitdokumentation in einem Vorbericht veröffentlicht, der zur Anhörung gestellt wird. Im Anschluss an die Anhörung zum Vorbericht erstellt das IQWiG einen Abschlussbericht. Dieser Bericht wird an den G-BA übermittelt und 8 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht. An selber Stelle wird auch die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht veröffentlicht.

4 Methoden

Die Erstellung der Materialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) folgt den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [11] und in Anlehnung an die Anforderungen der International Patient Decision Aid Standard Collaboration (IPDAS) [12], der Guten Praxis Gesundheitsinformation [13] sowie an Best-Practice-Beispiele zur Erstellung von Entscheidungshilfen [14].

Die Erstellung der Materialien schließt an den Rapid Report zum Auftrag P14-02 an [10]. Der Rapid Report enthält folgende Ergebnisse:

- Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening,
- Aufbereitung des Standes des Wissens zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings,
- Ergebnisse aus qualitativen Studien und Surveys zu Erfahrungen mit und Einstellungen zum Mammographie-Screening sowie zu Informationsbedürfnissen,
- Ergebnisse der qualitativen und quantitativen Nutzertestung der Informationsmaterialien.

Die Ergebnisse aus dem Rapid Report zu P14-02 fließen in das vorliegende Projekt ein und werden im dazugehörigen Bericht zusammenfassend dargestellt. Aufgrund der Aktualität der Recherche aus dem Projekt P14-02 wird auf eine Aktualisierungsrecherche verzichtet. Relevante Literatur, die im Rahmen des G-BA-internen Stellungnahmeverfahrens zu P14-02 und der Anhörung zu diesem Projekt eingeht, wird jedoch berücksichtigt.

Ergänzend werden existierende deutsch- und englischsprachige Entscheidungshilfen zum Mammographie-Screening sowie Publikationen zu Wirkung und Nutzen von Entscheidungshilfen zur Krebsfrüherkennung gesichtet und bei der Erstellung berücksichtigt. Die Entscheidungshilfen werden über eine Hintergrundrecherche, systematische Übersichten zu Entscheidungshilfen [7,8,15] und die Entscheidungshilfen-Datenbank des Ottawa Hospital Research Institutes (A to Z Inventory of Decision Aids) identifiziert [16].

4.1 Einladungsschreiben

Das im Rahmen des Auftrags P14-02 erstellte Einladungsschreiben wird überarbeitet. Dabei werden die Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren des G-BA zum Einladungsschreiben aus P14-02 berücksichtigt. Das Einladungsschreiben umfasst 2 DIN-A4-Seiten und enthält grundlegende Informationen zum Mammographie-Screening sowie einen Terminvorschlag.

4.2 Entscheidungshilfe (Printversion)

Das im Rahmen des Auftrags P14-02 erstellte Merkblatt wird zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt. Dies schließt auch die mögliche Überarbeitung und Vertiefung bestehender Elemente ein. Bei der Weiterentwicklung werden die Ergebnisse aus den qualitativen und

quantitativen Nutzertestungen berücksichtigt, die im Rahmen des Auftrags P14-02 durchgeführt wurden. Dementsprechend können Ergebnisse berücksichtigt werden, die aufgrund des Umfangs des Merkblattes bislang nicht ausreichend adressiert werden konnten. Es werden auch Rückmeldungen aus dem Stellungnahmeverfahren des G-BA zum Merkblatt aus P14-02 berücksichtigt.

Ziel der Entscheidungshilfe ist es:

- die Erkrankung selbst zu beschreiben, einschließlich der Häufigkeit,
- den Ablauf der Untersuchung zu beschreiben,
- Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings evidenzbasiert und verständlich darzustellen, die Konsequenzen eines positiven Befundes darzustellen,
- eine gezielte Hilfestellung zu geben, die es den Frauen ermöglicht, ihre eigenen Präferenzen zu erkennen und in die Entscheidung mit einzubeziehen sowie,
- die Entscheidungskompetenz, Entscheidungssicherheit und die Partizipation der Frauen an der Entscheidungsfindung möglichst optimal zu unterstützen und zu fördern.

Die anspruchsberechtigten Frauen sollen darin unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening treffen zu können.

Für die Entwicklung der Entscheidungshilfe werden die allgemeinen Anforderungen an dieses Informationsformat und an die Produkte des Ressorts Gesundheitsinformation des IQWiG berücksichtigt. Dazu zählen die wissenschaftliche Evidenzbasierung, ein systematischer Entwicklungsprozess, ein allgemein verständlicher Sprachstil, Darstellung der Ergebnisse in möglichst unverzerrter und verständlicher Form und der Ausschluss von Interessenkonflikten. Darüber hinaus werden bestimmte für Entscheidungshilfen charakteristische Elemente integriert. Hierzu zählen Tools zur Klärung von Werten und Präferenzen und eine Hilfestellung zur Kommunikation mit Ärztinnen und Ärzten, die über das Mammographie-Screening aufklären.

Es wird überprüft, ob auf Basis der im Projekt P14-02 und gegebenenfalls ergänzend über Stellungnahmen identifizierten relevanten Literatur eine Nutzen- und Schadendarstellung für die Altersgruppen 50 bis 59 beziehungsweise 60 bis 69 Jahre möglich ist. Sofern sinnvoll, soll die Darstellung von Nutzen und Schaden ergänzend durch Faktenboxen erfolgen [17].

4.3 Nutzertestungen

Es sind 2 unterschiedliche Nutzertestungen vorgesehen:

- Qualitative Nutzertestung: Pilotierung der Materialien im Rahmen von Fokusgruppen mit Frauen und Experten.
- Quantitative Nutzertestung: Evaluation im Rahmen eines Surveys mit Frauen.

Die qualitative Nutzertestung findet vor Veröffentlichung des Vorberichts statt. Die quantitative Nutzertestung findet nach dem Stellungnahmeverfahren statt, um inhaltliche und redaktionelle Änderungen, die sich daraus ergeben, noch einer Evaluation durch die Nutzerinnen unterziehen zu können.

Folgende Arbeitsschritte zur Nutzertestung von Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sind geplant:

1) Bildung von Fokusgruppen für die Nutzertestungen:

Zur Nutzertestung der Materialien werden 4 Fokusgruppen gebildet, die von den externen Sachverständigen geleitet und ausgewertet werden. In 3 Fokusgruppen ist es das Ziel, den Querschnitt der Frauen der Zielgruppe für das Mammographie-Screening in Bezug auf unterschiedliche Fähigkeiten (health literacy) und die Zugehörigkeit zu verschiedenen Bildungsschichten abzubilden. Dies wird bei der Zusammenstellung der Fokusgruppen berücksichtigt. Ein Teil der Frauen soll bereits am Mammographie-Screening teilgenommen haben, ein anderer Teil nicht. Eine weitere Fokusgruppe besteht aus Experten (zum Beispiel: ein Gynäkologe, ein Radiologe, ein Arzt des Mammographie-Programms, eine Brustschwester).

2) Erarbeitung der Diskussionsleitfäden zur Arbeit in den Fokusgruppen

3) Erste Fokusgruppenarbeit: Nutzerdiskussion in den Fokusgruppen zu den Entwürfen von Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe:

Die Textentwürfe werden allen Mitgliedern der Fokusgruppen ca. 14 Tage vorher zugesandt mit einer Information über das Projekt und das Ziel des Workshops. Zudem wird ein kurzer Fragebogen zur Bewertung der Textentwürfe beigefügt. Im Rahmen des Workshops werden die Ziele des Projektes noch einmal besprochen. Anschließend erfolgt eine Gruppendiskussion. Die Diskussion wird aufgezeichnet, transkribiert und von 2 Mitarbeitern des Teams qualitativ ausgewertet. Ziel der Nutzertestung ist es, Akzeptanz, Verständlichkeit und Vollständigkeit der Materialien zu überprüfen. Die Ergebnisse der Auswertung sind eine Grundlage für die Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe.

4) Zweite Fokusgruppenarbeit: Diskussion mit Experten:

Die Textentwürfe werden allen Mitgliedern der Fokusgruppen ca. 14 Tage vorher zugesandt mit einer Information über das Projekt und das Ziel des Workshops. Zudem wird eine kurze Fragenliste zur Bewertung der Textentwürfe beigefügt. Im Rahmen des Workshops werden die Ziele des Projektes noch einmal besprochen. Anschließend erfolgt eine Gruppendiskussion. Die Diskussion wird aufgezeichnet, transkribiert und von 2 Mitarbeitern des Teams qualitativ ausgewertet. Ziel der Expertenfokusgruppe ist es, die Vollständigkeit der Materialien zu überprüfen. Zudem dient sie dazu, förderliche und hemmende Faktoren der Aufklärung der Frauen zum Mammographie-Screening zu identifizieren und die Anforderungen an die schriftlichen und internetbasierten

Aufklärungsmaterialien aus Expertensicht zu diskutieren. Die Ergebnisse der Auswertung sind eine weitere Grundlage für die Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe.

5) Quantitative Nutzertestung:

Es erfolgt eine quantitative Nutzertestung (in Form eines Surveys) mit Unterstützung durch einen externen Dienstleister. Der Survey orientiert sich an der quantitativen Nutzertestung, die im Projekt P14-02 durchgeführt wurde. Fragenkatalog und Vorgaben zur Stichprobe der Nutzertestung werden im Laufe des Projekts in Zusammenarbeit mit den Sachverständigen und dem Dienstleister entwickelt. Ziel des Surveys ist es, Verständlichkeit und Akzeptanz der Materialien in einer repräsentativen Stichprobe zu erfassen. Im Rahmen des Surveys soll zudem erfragt werden, wie die Leserinnen und Leser auf Basis der Materialien die Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings beurteilen. Auf Basis der Ergebnisse des Surveys werden die Informationsprodukte gegebenenfalls überarbeitet.

Rekrutierung

Die Rekrutierung der Fokusgruppen übernehmen die externen Sachverständigen. Die Rekrutierung der Frauen erfolgt über eine Pressemitteilung an lokale Medien. Die Rekrutierung von Migrantinnen erfolgt über verschiedene Organisationen in Hamburg, die Migrantinnen und Migranten beraten. Die Rekrutierung der Experten erfolgt am Brustzentrum des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf und über die Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Die Rekrutierung für die quantitative Nutzertestung übernimmt der externe Dienstleister.

4.4 Entscheidungshilfe (Internetversion)

Im Laufe des Projektes wird ein Konzept zur Umsetzung der Entscheidungshilfe in eine Internetversion erarbeitet. Das Konzept wird Wireframes und Navigationselemente der Website und ihrer wesentlichen Einzelseiten enthalten.

4.5 Entwicklung eines Konzeptes zur späteren Evaluation der Entscheidungshilfe

Im Laufe des Projekts wird ein Konzept zur Evaluation der erstellten Materialien (Einladungsschreiben, Entscheidungshilfe in Printform und webbasiert) erarbeitet.

5 Literatur

1. Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland. Krebs in Deutschland 2009/2010. Berlin: RKI; 2013. URL: http://www.rki.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2013/krebs_in_deutschland_2013.pdf;jsessionid=E69908D559B602C5B0AC881E3A0FDBB4.2_cid390?_blob=publicationFile
2. Deutscher Krebsinformationsdienst. Brustkrebs: Informationen für Patientinnen, Angehörige und Interessierte [online]. 08.05.2012 [Zugriff: 25.02.2015]. URL: <http://www.krebsinformationsdienst.de/tumorarten/brustkrebs/index.php>.
3. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Br J Cancer 2013; 108(11): 2205-2240.
4. Fitzpatrick-Lewis D, Hodgson N, Ciliska D, Peirson L, Gault M, Liu YY. Breast cancer screening [online]. 07.10.2011 [Zugriff: 22.12.2014]. URL: <http://canadiantaskforce.ca/files/guidelines/2011-breast-cancer-systematic-review-en.pdf>.
5. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev 2013; (6): CD001877.
6. Bundesministerium für Gesundheit. Ziele des Nationalen Krebsplans [online]. [Zugriff: 02.03.2015]. URL: http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Nationaler_Krebsplan-Zieluebersicht.pdf.
7. Stacey D, Legare F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev 2014; (1): CD001431.
8. Trikalinos TA, Wieland LS, Adam GP, Zgodic A, Ntzani EE. Decision aids for cancer screening and treatment: AHRQ publication no. 15-EHC002-EF [online]. 12.2014 [Zugriff: 02.07.2015]. (AHRQ Comparative Effectiveness Reviews; Band 145). URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269405/pdf/Bookshelf_NBK269405.pdf.
9. International Patient Decision Aid Standards Collaboration. Webauftritt [online]. [Zugriff: 25.02.2015]. URL: <http://ipdas.ohri.ca/index.html>.
10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02 [online]. 20.03.2015 [Zugriff: 29.04.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 288). URL: https://www.iqwig.de/download/P14-02_Rapid-Report_Einladungsschreiben-und-Merkblatt-zum-Mammographie-Screening.pdf.
11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL: https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf.

12. International Patient Decision Aid Standards Collaboration. IPDAS 2005: criteria for judging the quality of patient decision aids [online]. 2006 [Zugriff: 25.02.2015]. URL: http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf.
13. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin. Die `Gute Praxis Gesundheitsinformation´. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2010; 104(1): 66-68.
14. Elwyn G, Kreuwel I, Durand MA, Sivell S, Joseph-Williams N, Evans R et al. How to develop web-based decision support interventions for patients: a process map. Patient Educ Couns 2011; 82(2): 260-265.
15. Jimbo M, Rana GK, Hawley S, Holmes-Rovner M, Kelly-Blake K, Nease DE Jr et al. What is lacking in current decision aids on cancer screening? CA Cancer J Clin 2013; 63(3): 193-214.
16. Ottawa Hospital Research Institute. A to z inventory of decision aids [online]. 20.08.2014 [Zugriff: 27.07.2015]. URL: <https://decisionaid.ohri.ca/AZinvent.php>.
17. Harding-Zentrum für Risikokompetenz. Abschnitt Faktenboxen [online]. [Zugriff: 18.06.2015]. URL: <https://www.harding-center.mpg.de/de/gesundheitsinformationen/faktenboxen>.