IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: P15-01
Version: 1.0
Stand: 24.10.2016

Impressum

Herausgeber:
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
19.03.2015

Interne Auftragsnummer:
P15-01

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

Inhaltsverzeichnis

Seite

Abkürzungsverzeichnis iii
1 Dokumentation der Anhörung 1
2 Würdigung der Anhörung 2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte 3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen 3
3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen 3
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen 5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 23.06.2016 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1 vom 14.06.2016 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 21.07.2016 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts gewürdigt.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
DGIM (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.)	Fölsch, Ulrich R.	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
	Riemann, Jürgen Ferdinand	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
	Sauerbruch, Tilmann	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
DGVS (Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechsel-krankheiten)	Pox, Christian Peter[1]	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Schmiegel, Wolff	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
Universität Hamburg	Mühlhauser, Ingrid**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	nein	nein	nein	nein	nein	nein

3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Groth, Sylvia**Fehler! Textmarke nicht definiert.**	ja	ja	nein	ja	nein	nein

[1] Version 11/2013

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung[2], für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung[2], für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

[2] Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

Seite

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen ..... A 2

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)..... A 2

A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)..... A 4

A.1.3 – Universität Hamburg ..... A 8

A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen..... A 17

A.2.1 – Groth, Sylvia ..... A 17

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Autoren:

- Pox, Christian Peter
- Schmiegel, Wolff

1913 DGVS
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten

DGVS | [redacted]

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8 50670 Köln

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

EINGEGANGEN
04. Juli 2016

Berlin 28. Juni 2016

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zum Vorbericht [P15-01] Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Darmkrebs-Screening

Das Einladungsschreiben und die Infobroschüre erscheinen adäquat und deutlich besser als die ersten Versionen, auch wenn die Broschüre immer noch recht lang ist.

Kommentar zur Beschreibung der Abführmaßnahmen für die Darmspiegelung auf S. 5 der Broschüre. Dort heißt es

„Dazu trinkt man je nach Termin am Abend vor oder am Morgen der Untersuchung ein Abführmittel mit reichlich Flüssigkeit, insgesamt drei bis vier Liter. Erlaubt sind Wasser, Brühe, Tee und Säfte. Auf feste Kost muss ab zwei bis drei Stunden vor dem Abführen bis nach der Darmspiegelung verzichtet werden"

Ideal für das Abführen ist das Split-Prep. Dementsprechend sollte man schreiben. „Dazu trinkt man je nach Termin am Abend und/oder am Morgen der Untersuchung…."

Einige Präparate bestehen zwei Litern Abführmittel. Dementsprechend sollte man schreiben: „zwei bis vier Liter".

Für die DGVS

Professor Dr. med. W. Schmiegel

Dr. med. Christian Pox

GESCHÄFTSSTELLE
[redacted]
Telefon: +49. (0) 30 [redacted]
Fax: +49. (0) 30
E-Mail: info@dgvs.de
Web: www.dgvs.de

KONTOVERBINDUNG
Deutsche Bank Lübeck
IBAN DE94 [redacted]

VORSTAND
Prof. Dr. med. M. M. Lerch
Präsident
Prof. Dr. med. A. Digna
Schatzmeister
Prof. Dr. med. B. Wiedenmann
Kongresspräsident 2016
Prof. Dr. med. F. Lammert
Fort- und Weiterbildung
Prof. Dr. med. A. Meining
Vors. Sektion Endoskopie 2016
Prof. Dr. med. C. Trautwein
Öffentlichkeitsarbeit
Prof. Dr. med. T. Wehrmann
Sekretär Sektion Endoskopie
Prof. Dr. med. S. Zeuzem
Leitlinien

A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)

Autoren:

- Fölsch, Ulrich R.
- Riemann, Jürgen Ferdinand
- Sauerbruch, Tilmann

Deutsche Gesellschaft
für Innere Medizin e.V.

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. · Postfach 2170 · 65011 Wiesbaden

IQWiG
Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Institutsleiter
Im Mediapark 8
50670 Köln

EINGEGANGEN
21. Juli 2016

Generalsekretär
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch

Geschäftsstelle Wiesbaden
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 [redacted] Fax: 0611 [redacted]
Email: [redacted]@1med.uni-kiel.de
Internet: www.dgim.de

Dependance Berlin
Oranienburger Str. 22 · 10178 Berlin
Tel.: 030 [redacted] Fax 030 [redacted]

Sitz: Wiesbaden
Registergericht: Wiesbaden, VR-Nr. [redacted]

20. Juli 2016 UF/ns

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI			✓	
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

Broschüre zur Entscheidungshilfe für Männer und Frauen zum Angebot der Darmkrebsfrüherkennung (Projekt Nr. P15-01), Stellungnahme DGIM

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der o.a. Sache gibt die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) fristgerecht ihren Kommentar ab.

Vorbemerkung:

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin begrüßt die methodisch anspruchsvollen und informativen Broschüren. Die genderspezifische Erstellung der Merkblätter ist sicher ein Fortschritt. Das nüchtern und ehrlich dargelegte Zahlenwerk könnte möglicherweise nicht von jedem Patienten richtig eingeordnet werden und bei einigen Patienten die Zurückhaltung gegenüber der Darmkrebsfrüherkennung erhöhen. Insgesamt sind die Broschüren aber gut verständlich.

Die Methodik zur Erarbeitung der Aussagen erscheint gründlich und adäquat.

Zur Formulierung der Broschüren hier einige Anmerkungen (beziehen sich auf Entscheidungshilfe für Frauen, gilt aber auch für Männer):

- Seite 3 (Warum wird mir die Darmkrebsfrüherkennung angeboten?):
  Im letzten Absatz empfehlen wir die Formulierung: „Menschen, z.B. mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen oder Hinweisen auf eine erbliche Darmkrebserkrankung werden häufigere, ggf. auch frühere Untersuchungen empfohlen."

- Seite 4 (Kasten) letzter Absatz:
  Gilt der Hinweis auf die Verdopplung des Risikos bei Verwandten I. Grades für Tod und Erkrankung?

- Seite 5 (Wie läuft eine Darmspiegelung ab?), 1. Absatz:
  Hier sollte man analog zur Abbildung von Lichtquelle (anstelle Lampe) und Videokamera (anstelle Kamera) sprechen.

- Seite 5 (Darmspiegelung), letzter Absatz:
  Ist die Begründung für das fehlende Angebot bei Menschen über 75 Jahre durch das erhöhte Komplikationsrisiko evidenzbasiert?

- Seite 7 (Die Grenzen der Darmspiegelung), 1. Absatz, letzte Zeile:
  Häufig wird von Tumoren gesprochen (wahrscheinlich ist hier Krebs gemeint oder auch Polypen?); in der Abbildung auf Seite 12 oder auch auf Seite 13 wird von Krebs bzw. Darmkrebs (nicht Tumoren) gesprochen. Hier empfehlen wir eine einheitliche Nomenklatur.

- Seite 8 (Kästen):
  Hier wird in der 1. Kolumne das Sterberisiko und in der 2. das Erkrankungsrisiko abgehandelt. Auf Seite 4 ist es umgekehrt. Wenn ein Leser vergleichen möchte, fällt es leichter, analog vorzugehen.

- Seite 9 (Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?):
  Hier sollte man kurz erwähnen, dass bei inkompletter Entfernung eines Polypen möglicherweise eine noch frühere Kontrolluntersuchung notwendig ist.

- Seite 10 (Der Stuhltest), 2. Absatz, 2. Zeile:
  Besser Blutbeimengungen zum Stuhl (bei Hämorrhoiden ist das Blut häufig nicht im Stuhl).

- Seite 11 (Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?) 1. Absatz, 2. Zeile: Tumore (siehe Bemerkung oben bzgl. Analogie Tumore/Krebs).

- Seite 14 und 15 (Tabellen): Dies sind Inhalte, die schon in den Texten gegeben wurden. Unseres Erachtens reichen die Texte (auch um die Broschüre zu kürzen). Die nochmalige tabellarische Darstellung könnte sogar verwirren.

Mit freundlichen Grüßen
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.
Ihre

Prof. Dr. U.R. Fölsch Prof. Dr. J.F. Riemann Prof. Dr. T. Sauerbruch

A.1.3 – Universität Hamburg

Autoren:

- Mühlhauser, Ingrid

Universität Hamburg

Fakultät für Mathematik, Informatik, Naturwissenschaften (MIN-Fakultät)

Institut für Pharmazie Gesundheitswissenschaften

UHH • MIN-FAKULTÄT • GESUNDHEITSWISSENSCHAFTEN
MARTIN-LUTHER-KING-PLATZ 6 • 20146 HAMBURG

Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser
Gesundheitswissenschaften

Telefon: +49 40 [redacted]
Telefax: +49 40 [redacted]
[redacted]@uni-hamburg.de

www.gesundheit.uni-hamburg.de
www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/gesundheit.htm

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
–Stellungnahme zum Vorbericht [P15-01] –
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					WI				
VtG					Stb. IB				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

04.07.2016

EINGEGANGEN
05. Juli 2016

Betreff: **Stellungnahme zum Vorbericht [P15-01] Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Darmkrebs-Screening**

Kritikpunkte

1) Komplikationen (der Koloskopie):

a) Datenbasis

Die im IQWIG Vorbericht genutzten Daten zu den Komplikationen der Koloskopie stützen sich im Wesentlichen auf den ZI Bericht (Projekt Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland Berichtszeitraum 2014 des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland, Ref. 17 im Vorbericht).
Im Vorbericht heißt es: „Zur Quantifizierung der Nachteile wurden Daten aus der wissenschaftlichen Begleitevaluation der Früherkennungskoloskopien in Deutschland herangezogen [17]."
Und auf Seite 17: „Demnach treten bei etwa 2 von 1000 Personen, die eine Screening-Koloskopie machen Komplikationen auf [17]."

Wie im ZI Bericht ausführlich erläutert wird, muss davon ausgegangen werden, dass die vorliegenden Angaben zu den Komplikationen Unterschätzungen sind. Die Gründe dafür werden im Bericht dargelegt. Wichtige Gründe für die Unterschätzung sind 1) dass die Häufigkeiten der Komplikationen auf den Selbstangaben der Ärzte beruhen, die die Untersuchungen durchführen und dass 2) Daten zu den Komplikationen, die in der Vorbereitungsphase bzw. in der Zeit nach der Koloskopie auftreten, nicht dokumentiert werden. Erste ergänzende Studien zur Häufigkeit von Komplikationen während der ersten 4 Wochen nach der Koloskopie werden im ZI Bericht genannt. Sie deuten darauf hin, dass die Komplikationsraten insgesamt deutlich höher liegen, vermutlich mindestens doppelt so hoch,

also eher bei 4 von 1000 als die in der IQWIG Broschüre benutzten 2 von 1000. Komplikationen, die während der Vorbereitungsphase auftreten, sind hierbei jedoch weiterhin nicht mitberücksichtigt.

Außerdem wird der ZI Bericht unhinterfragt, ohne kritische Bewertung der Datengrundlage, benutzt. So werden beispielsweise im IQWIG Vorbericht auf den Seiten 79-80 Ausführungen aus dem ZI Bericht zu den Komplikationen der Koloskopie übernommen ohne die zugrundliegenden Daten aus der genutzten Studie (Stock et al., 2013) kritisch zu bewerten.
Auf Seite 79 (sic!) des ZI Berichts wird die Studie von Stock et al 2013 folgendermaßen referiert: „Mit besonderem Interesse wurde eine Publikation des DKFZ zu stationär behandlungspflichtigen Komplikationen bei hessischen AOK-Versicherten aufgenommen (Stock et al., 2013b)."
Diese Studie wird im ZI Bericht als Beleg für eine niedrige Komplikationsrate angeführt, ohne auf die erheblichen Limitierungen dieser retrospektiven Fall-Kontroll-Studie hinzuweisen.

Ich schicke hier deshalb die Korrespondenz zur kritischen Bewertung dieser Studie, zu der mich Anfang 2013 Herr Dr. Altenhofen (Autor des ZI Berichts) gebeten hatte. Es liegen zur Studie noch weitere Stellungnahmen von Herrn Windeler und Herrn Hemkens (Basel, Schweiz) vor, die Herrn Altenhofen ebenfalls zugegangen sind. Leider sind diese Stellungnahmen nicht im ZI Bericht berücksichtigt. Aufgrund (der Kritik) der AOK Daten muss davon ausgegangen werden, dass die Komplikationsrate um ein Vielfaches höher liegt als die 2 von 1000 wie im IQWIG Vorbericht für die Patienten Broschüre benutzt. Zur Erläuterung findet sich hier im Anschluss meine Rückmeldung an Herrn Altenhofen (mit cc an J. Windeler):

email an Altenhofen, Lutz (ZI) Anmerkungen von ***Ingrid Mühlhauser*** *vom 4. März 2013 zur Publikation Stock C et al. Adverse events requiring hospitalization within 30 days after outpatient screening and nonscreening colonoscopies. Gastrointestinal Endoscopy 2013; 77: 419-29.*

Bias durch Studiendesign
Das Hauptproblem der Studie ist das Sudiendesign (retrospektiv, matching von Personen mit Koloskopie und ohne Koloskopie).

Das matching ist völlig missglückt, was vor allem daran zu sehen ist, dass in der Kontrollgruppe die Gesamtmortalität 4 mal so hoch ist wie in der Screening-Koloskopie Gruppe, für die Gesamt-Kontrollgruppe fast doppelt so hoch (Tabelle 4).
Es ist daher davon auszugehen, dass sich die Gruppen, die eine Koloskopie erhielten, in relevanten Eigenschaften von den Kontrollgruppen unterschieden.
Sämtliche Ergebnisse zu Vergleichen von Komplikationen zwischen (Screeining-)Koloskopie- und Kontrollgruppen in Bezug auf Tod oder Herz-Kreislaufereignissen sind daher nicht interpretierbar. Es ist von einem erheblichen participation-bias auszugehen.
So müsste z.B. geklärt werden, ob Personen mit Herz-Kreislauferkrankungen, insbesondere wenn sie mit Antikoagulanzien behandelt werden, vergleichbar häufig eine Screening-Koloskopie erhalten.
Unter den Bedingungen des signifikanten mismatch (mit unerklärter außergewöhnlich reduzierter Gesamtsterblichkeit in der Koloskopiegruppe) ist der berichtete fehlende Unterschied in den Herz-Kreislaufkomplikationen zwischen Koloskopie- und Kontrollgruppen eher im Sinne eines möglicherweise sogar deutlich erhöhten Risikos für Herz-Kreislaufkomplikationen infolge von Koloskopien zu interpretieren.
Nicht berichtet werden Komplikationen der Atmung während oder nach der Koloskopie.
Nicht analysiert wurden auch mögliche Komplikationen im Kontext der Vorbereitung (Darmreinigung) auf die Koloskopie.
Da nur Koloskopien bei der Krankenkasse registriert und daher analysierbar sind, die abgerechnet werden (nur vollständig durchgeführte Koloskopien sind als Screening-Koloskopien abrechenbar), ist nicht auszuschließen, dass es auch Koloskopien mit schweren Komplikationen gab, die vorzeitig abgebrochen bzw. nicht abgerechnet wurden. Das führt zu einem reporting/documentation bias. Ein Teil der schweren Komplikationen wird in der Analyse so nicht erfasst.
An Blutungskomplikationen wurden nur jene erfasst, für die eine Koloskopie abgerechnet wurde (reporting bias), und die Blutung zu einer stationären Krankenhausaufnahme führte.
Ebenfalls nicht erfasst werden schwere Blutungen, die ambulant oder in der Notfallambulanz im Krankenhaus ohne stationäre Aufnahme behandelt wurden.

Komplikationen deutlich höher als bisher kolportiert
Verwertbar aus der vorliegenden Studie sind lediglich die Angaben zu den mit der Screening-Koloskopie spezifisch assoziierten Komplikationen stationäre Behandlung von Darmdurchbruch und stationär behandelte Blutungen. Wegen des wahrscheinlichen reporting und documentation bias sind jedoch auch diese Angaben noch zu niedrig.
Die Ergebnisse für Darmdurchbruch liegen mit 8 pro 10.000 Screening-Koloskopien 4 fach höher als die bisher in den Qualitätsberichten des ZI dokumentierten 2 Perforationen pro 10.000 Früherkennungs-Koloskopien (Jahresbericht 2010 zur Früherkennungs-Koloskopie, www.zi.de).
Für Blutungen mit stationärer Behandlung liegen die Angaben für die Screening-Koloskopien mit 5 pro 10.000 in der vorliegenden Analyse ebenfalls höher als die im Qualitätsbericht 2010 genannten Zahlen 13 pro 10.000, davon etwa 25% stationär behandelt (3 pro 10.000).

Beurteilung der Komplikationsraten
Zur Beurteilung des Gesamt-Nutzen-Schaden-Kosten Verhältnisses des Screenings mit der Koloskopie müsste zudem berücksichtigt werden, dass Personen, bei denen Polypen/Adenome gefunden und/oder entfernt wurden üblicherweise Kontrollkoloskopien erhalten. Die Komplikationen müssten daher kumulativ, z.B. über 10 Jahre, beurteilt werden.
Die wesentlichen Limitierungen der vorliegenden Arbeit werden von den Autoren selbst in der Diskussion aufgeführt.

Unzulässige Interpretation der Daten
Die Aussage im Abstract, dass es keine Unterschiede zwischen Koloskopie- und Kontroll-Gruppen in Bezug auf Herzinfarkt, Schlaganfall und andere nicht gastrointestinale unerwünschte Ereignisse gab, ist wegen des fehlenden Hinweises auf die Nicht-Vergleichbarkeit der Gruppen höchst irreführend.
Die Schlussfolgerungen der Autoren werden durch die Daten der Studie nicht gestützt.
Insgesamt müssten die Daten dahingehend interpretiert werden, dass die bisherigen Angaben zu den Komplikationen der Koloskopie deutlich zu niedrig sind.

Antwort von Herrn Windeler vom 15.3.2013:

Liebe Frau Mühlhauser, lieber Herr Altenhofen,
ich teile die Bewertung der Studie durch Ingrid Mühlhauser ....

b) Risikoadaptation

IQWIG Vorbericht, Seite 6: „Die Vor- und Nachteile wurden risikoadaptiert nach Geschlecht und Alter dargestellt." Oder Seite 80: „Die Daten zeigen, dass die Ereignishäufigkeit der Blutungsereignisse, Perforationen oder kardiopulmonalen Komplikationen mit steigendem Alter geringfügig zunimmt."

Der Hinweis dass die Komplikationsrate mit dem **Alter** „geringfügig zunimmt" ist nicht kompatibel mit den Angaben im ZI Bericht 2014, Abbildung 6-17: Komplikationsraten nach Geschlecht und Alter für die Jahre 2004–2014 – Demnach gibt es mindestens eine Verdoppelung (bis Verdreifachung) der schweren Komplikationen.

Für die Komplikationsraten sollten mögliche **Begleiterkrankungen** berücksichtigt werden. Vor allem für Personen mit Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankungen sind die Komplikationsraten erheblich höher (z.B. Warren JL et al. Ann Intern Med 2009; 150: 849-857).

Es müsste deutlich werden, dass sich die Komplikationsraten nur auf die eine Screeningkoloskopie beziehen. Komplikationen, die sich aus den **„Nachsorgekoloskopien"/„Kontrollkoloskopien"** ergeben werden nicht berücksichtigt. Es werden immerhin an die 30% bis mehr als 40% der gescreenten Personen mit Polypen/Adenomen diagnostiziert (und die Adenome operativ entfernt), die wiederholte Kontrollkoloskopien nach sich ziehen.

Es sollte auch darauf hingewiesen werden, dass durch die **Vorbereitung** auf die Koloskopie Komplikationen auftreten können, die nicht erfasst werden, z.B. bei Personen, die Insulin spritzen. Ältere Menschen mit Begleiterkrankungen könnten stark geschwächt sein durch das Abführen und die Nahrungskarenz, dadurch könnte es beispielsweise zu Schwindel und Stürzen kommen.

In der Broschüre des IQWIG Vorberichts heißt es: „Vor der Darmspiegelung sollte der Darm möglichst vollständig entleert sein. Dazu trinkt man je nach Termin am Abend vor oder am Morgen der Untersuchung ein Abführmittel mit reichlich Flüssigkeit, insgesamt drei bis vier Liter." Es ist klar, dass eine akute Flüssigkeitszufuhr von 3 bis 4 Litern für Herzkranke, insbesondere Personen mit Herzinsuffizienz oder Nierenerkrankungen, zu schwerwiegenden Komplikationen führen können. Diese Personen würden gar nicht in der Praxis zur Darmspiegelung erscheinen, möglicherweise aber als Notfall im Krankenhaus. Diese Komplikationen werden im deutschen Screeningprogramm nicht erfasst. Es ist letztlich Aufgabe des verantwortlichen Arztes zu prüfen, ob eine Person gesund genug

ist, um eine so belastende darmreinigende Vorbereitung unbeschadet zu überstehen, es wäre jedoch angemessen, die Leser der Broschüre auch auf diesen Sachverhalt hinzuweisen.

Insgesamt erscheinen die benutzten Angaben zu den Nebenwirkungen eine deutliche Unterschätzung und sollten deshalb korrigiert werden.

2) Überdiagnosen und Übertherapien

Im IQWIG Vorbericht heißt es auf Seite 12: „Überdiagnosen und Übertherapien können im Rahmen des Darmkrebs-Screening auftreten. Zum einen aufgrund von unnötig entfernten Polypen und zu engmaschigen Nachsorgeuntersuchungen. Die identifizierte Literatur enthielt keine geeigneten Daten zur Behandlung einer Diagnose, um daraus die Häufigkeit von Überdiagnosen und Übertherapien abzuleiten. Für die Entscheidungshilfen konnten daher keine Quantifizierungen vorgenommen werden."

Dazu sollte/müsste es eine Lösung geben. Wenn alle Personen, bei denen Polypen/Adenome diagnostiziert werden auch behandelt werden und Kontrolluntersuchungen erfolgen sollen, dann gibt es ein erhebliches Missverhältnis zwischen Diagnosen und Behandlungen von potenziellen Vorstufen und tatsächlichen Karzinomen (ohne Screening). Dieser Befund müsste in einer Patienteninformation, die den Anspruch hat, umfassend und ausgewogen zu informieren, unbedingt genannt werden.

Die Begründung, dass dies nicht in den Studien berichtet wird, ist nicht stichhaltig. Im Gegenteil, es ist höchst bedenklich, dass es zu diesen unerwünschten Begleiterscheinungen keine Informationen aus den Studien geben soll. In jedem Fall gibt es Angaben im ZI Bericht zur Häufigkeit von Diagnosen von Polypen/Adenomen/Karzinomen. Auch ist bekannt, dass in Deutschland häufiger als in den Leitlinien empfohlen, Nachsorgekoloskopien erfolgen. Schließlich ist zu bedenken, dass auch der Nutzten des Screenings mit der Koloskopie nur geschätzt werden kann, da 1) randomisiert-kontrollierte Studien nicht vorliegen und 2) eine Quantifizierung des Nutzens bei Implementierung in das deutsche Gesundheitssystem mit großer Unsicherheit verbunden ist, da in Deutschland ein hoher Anteil an Erwachsenen bereits eine sog. kurative Koloskopie hatte und zudem opportunistisches Screening auf Blut im Stuhl weit verbreitet ist (z.B. oft routinemäßig bei Krankenhausaufenthalten).

Im IQWIG Vorbericht werden eingangs die Endpunkte definiert, an denen Nutzen und Schaden des Screenings mit der Koloskopie beurteilt werden soll. Der Zeitraum der Beurteilung wird mit 10 Jahren festgelegt. Da mit dem Screening auf Darmkrebs mit der Koloskopie nicht nur Darmkrebs früher diagnostiziert werden soll, sondern explizit auch Adenome als mögliche Krebsvorstufen, kann sich die Kategorie Überdiagnosen/Übertherapien nicht nur auf die Darmkrebsdiagnosen beziehen, sondern muss auch die Vorstufen mit einbeziehen. Ein optimaler Screeningtest würde ja genau den einen Polypen identifizieren, der durch die rechtzeitige Entfernung bei einem bestimmten Menschen einen frühzeitigen Tod durch Darmkrebs verhindern kann. Nachdem dies nicht möglich ist, ist die Mehrheit der Adenomdiagnosen, Adenomentfernungen und Nachsorge- bzw. Kontrollkoloskopien als Überdiagnostik und Übertherapie zu klassifizieren. Es handelt sich dabei um 30 bis 40 Prozent der gescreenten Population. Bezogen auf den Zeitraum von 10 Jahren bedeutet das auch deutlich mehr als 1 Koloskopie pro Person.

Überdiagnosen/Übertherapien von Polypen/Adenomen/Karzinomen und die Komplikationsraten der anfallenden Koloskopien müssten somit auf 10 Jahre geschätzt werden.

Bei Fehlen dieser Angaben ist eine Einordnung zu möglichem Nutzen und Schaden für den einzelnen Menschen nicht möglich.

Kriterien für evidenzbasierte Informationen fordern jedoch eine vollständige Präsentation der Daten zu Nutzen und Schaden.

3) Mortalität

Im IQWIG Vorbericht heißt es z.B. auf Seite 13: „In der qualitativen Nutzertestung führte der Abschnitt über die Auswirkungen des Darmkrebs-Screenings auf die Lebenserwartung mit dem Hinweis, dass die Daten keinen Nachweis hinsichtlich einer lebensverlängernden Wirkung liefern, zu starken Irritationen in allen Fokusgruppen. Auch die Ärzte kritisierten diese Passage der Broschüre. Die Aussage zum fehlenden Beleg für einen Effekt auf die Gesamtmortalität wurde daraufhin entfernt."

Dieses Vorgehen ist aus der Sicht der Evidenzbasierten Medizin und Patienteninformation nicht akzeptabel. Nur weil eine Information zu Irritationen führt, sie nicht zu berichten, entspricht nicht den Anforderungen an informierte Entscheidungen. Es ist hinlänglich bekannt, dass Ärzte und Patienten oft völlig unrealistische Vorstellungen vom Nutzen medizinischer Interventionen haben. Es ist die Aufgabe von guten Patienteninformationen solche Trugschlüsse und Fehlinformationen zu korrigieren. Selbstverständlich darf es dabei zu Irritationen kommen. Ent-Täuschung gibt es nur, wenn man zuvor getäuscht wurde. Es sollte also auf die fehlenden Effekte in Bezug auf Gesamtmortalität/ Gesamtkrebssterblichkeit verwiesen werden, ein erklärender Hinweis auf das Problem der Stichprobengröße kann mitgeliefert werden (etwa 500 000 Personen wurden in RCTs über viele Jahre bereits untersucht).

4) Einordnung der Informationen zur Beurteilung der persönlichen Prognose

Begleiterkrankungen bestimmen wesentlich die Lebenserwartung und das Risiko für Komplikationen bei der Screening- bzw. den Nachfolge-Kontroll-Koloskopien. Neue Studien beschäftigen sich ausdrücklich mit dem Aspekt der Misprognosis bzw. der Überversorgung mit Krebsfrüherkennung bei älteren Menschen bzw. Personen mit schweren Begleiterkrankungen.

Es müsste den Personen der Zielgruppe möglich sein, die Relevanz der Daten zum möglichen Nutzen und Schaden des Screenings auf die persönliche Lebenssituation zu übertragen. Dazu müssten auch Daten zu konkurrierenden Todesursachen präsentiert werden.

Hier sei auf 2 aktuelle und relevante Publikationen verwiesen:
Howlader N, Mariotto AB, Woloshin S, Schwartz LM. Providing clinicians and patients with actual prognosis: cancer in the context of competing causes of death. J Natl Cancer Inst Monogr. 2014 Nov;2014(49):255-64. doi: 10.1093/jncimonographs/lgu022.
Khullar D, Jena AB. Reducing prognostic errors: a new imperative in quality healthcare. BMJ. 2016 Mar 18;352:i1417. doi: 10.1136/bmj.i1417. No abstract available.

5) Nutzertestung

a) Nutzertestung durch die Firma Hopp & Partner: Wenn man den Bericht der Firma liest fragt man sich, mit welchem Auftrag bzw. mit welcher Zielsetzung die Firma die Analyse der Broschüre durchführt. Die Autoren des Berichts stehen offenbar unter der Annahme, dass die Broschüre die Nutzer zur Teilnahme am Screening motivieren soll. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen wie sie z.B. in der GPGI 2.0 definiert sind, scheinen keine Rolle zu spielen.

Zu den Ergebnissen, Beispiel: Seite 20: „Die Broschüre hatte auf manche Nutzer eine eher abratende als zuratende Wirkung. Der Hauptgrund hierfür ist, dass die Nutzer überrascht darüber waren, dass das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken, beziehungsweise die Zahl der Personen, die von der Früherkennung profitieren, deutlich geringer sei, als sie erwartet hätten." Und „Die Aussage zur fehlenden Evidenz hinsichtlich eines lebensverlängernden Effekts fanden einzelne Nutzer irritierend, da sie alle vorangegangenen Informationen infrage stelle."

Die Ergebnisse sind nicht überraschend. Bereits zur Testung unserer eigenen Broschüre (Steckelberg A et al. BMJ 2011) wurden ähnliche Ergebnisse berichtet (Steckelberg A et al 2007: Selective information seeking: can consumers' avoidance of evidence-based information on colorectal cancer screening be explained by the theory of cognitive dissonance? Ger Med Sci 2007;5:Doc05).

b) „Einige Männer in der Gruppe mit niedriger Bildung wünschten sich einen Bezugsanker, um die Risiken besser einordnen zu können, wie z. B. Informationen zur Häufigkeit anderer Krebserkrankungen."

Der Vergleich mit anderen Risiken ist ein berechtigter Wunsch, um Gesundheitsinformationen besser verstehen zu können. Er entspricht den Kriterien für Evidenzbasierte Patienteninformationen und sollte berücksichtigt werden.

c) Empfehlung der Firma Hopp & Partner „Zusätzliche Grafiken wurden nicht als notwendig erachtet und deshalb aus der Broschüre genommen." Die Empfehlung wurde im IQWIG Vorbericht übernommen. Dies entspricht nicht den Kriterien für Evidenzbasierte Patienteninformationen.

Begründung:

Nutzertestungen in selektiven Fokusgruppen dürfen nicht als Ersatz für Evidenz genutzt werden zu Fragestellungen, die in kontrollierten experimentellen Studiendesigns untersucht werden müssen. Dazu zählt auch die Frage, ob zusätzliche grafische Darstellungen von Nutzen sind. Fokusgruppen sind kein geeignetes Instrument um die Frage zu beantworten, ob Grafiken Risikoverständnis verbessern können. Tatsächlich gibt es Hinweise dafür, dass zusätzliche grafische Darstellungen das Verstehen von Gesundheitsinformationen bei Menschen mit niedriger Bildung erleichtern können (Steckelberg et al. Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation: Einblick in die Methodik der Entwicklung und Implementierung. ZEFQ 109, 159-165 (2015)). Daher sollten die Grafiken wieder in die Broschüre aufgenommen werden (vergleichbar wie in der Mammographie-Broschüre des IQWIG).

6) Evaluation

IGWIG Vorbericht, z.B. Seite 28: Messung der Gesundheitskompetenz (Health Literacy). Es wurde mehrfach darauf verwiesen, dass der European Health Literacy Test nicht geeignet ist, um Gesundheitsbildung im Sinne der Evidenzbasierten Medizin/informed decision making zu messen.

Es wäre wichtig auch den Grad des „Verstehens" zu messen. Wie soll „Wissen" bzw. „Verstehen" der Informationen gemessen werden? Es ist die grundlegende Komponente eines informed decision makings.

7) Weitere Anmerkung:

Seite 2: Die folgende Referenz ist nicht ausreichend, um den aktuellen Stand zur Bewertung der Qualität von Entscheidungshilfen zu beschreiben:

Referenz 12. International Patient Decision Aid Standards Collaboration. IPDAS 2005: criteria for judging the quality of patient decision aids [online]. 2005 [Zugriff: 10.06.2015]. URL: http://ipdas.ohri.ca/IPDAS_checklist.pdf.

Die aktuelle Publikation – wie auch im Dokument Gute Praxis Gesundheitsinformation 2.0 gelistet – sollte ergänzt werden – bzw. die ältere durch diese neue ersetzt werden:

Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. Med Decis Making 2013; 34 (6): 699-710.

Begründung: die aktuelle Publikation betont ausdrücklich, dass eine Bewertung der Evidenzbasierung der Inhalte von Entscheidungshilfen (mit dem IPDAS Instrument oder anderen Checklisten) nicht möglich ist. Daher eignet sich das Instrument/die IPDAS Checkliste auch nicht zur Zertifizierung von Entscheidungshilfen.

8) Berücksichtigung bereits existierender Patienteninformationen zum Darmkrebsscreening

Es wäre angemessen bei Beginn eines Projekts zu Entscheidungshilfen auch die bereits existierenden Patienteninformationen einschließlich der Evaluationsstudien dazu systematisch zu identifizieren, um den aktuellen Wissensstand zu definieren, den Bedarf neuer Informationen abzuschätzen bzw. zu begründen und die Erkenntnisse aus der bisherigen Forschung nutzen zu können. Zumindest sollte in der Diskussion des IQWIG Vorberichts eine Einordnung der neuen Broschüre in den Kontext der bereits vorhandenen Broschüren erfolgen.

Anmerkung: Unsere eigene Arbeitsgruppe hat in einem sehr aufwendigen und langwierigen Projekt und mit Finanzierung durch die Robert-Bosch-Stiftung und durch das BMBF eine Broschüre zum Darmkrebsscreening entwickelt und in einem RCT auf den Endpunkt „informierte Entscheidung" evaluiert (Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk

information on "informed choice" in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. BMJ. 2011 Jun 2;342:d3193. doi: 10.1136/bmj.d3193.)

Dazu gab es auch eine Reihe von relevanten Vorarbeiten und Publikationen, die zum Teil bereits vor Jahren ähnliche Ergebnisse berichtet haben, wie in der aktuellen Fokusgruppenbefragung. Die Broschüre dazu wird im Literaturverzeichnis zwar als Referenz 44 gelistet, taucht im Text aber gar nicht auf (zumindest nicht über einen Suchlauf zu finden).

Ingrid Mühlhauser

Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser

A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 – Groth, Sylvia

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
iL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

Sylvia Groth

[redacted]

EINGEGANGEN
26. Juli 2016

IQWiG

Stellungnahme zu Vorbericht Darmkrebsscreening, 19.7.2015

Sehr geehrte Damen und Herren,

Danke für die Möglichkeit, zum Vorbericht Stellung zu nehmen.

Ich begrüße sehr, dass Sie die Entscheidungshilfe geschlechtergerecht erstellen.

Im Folgenden meine Anmerkungen zum Text, mit Angabe der Seitenzahl.

S. iii Die Entscheidungshilfe wird geschlechtsspezifisch für Frauen und für Männer gemacht. Das ist innovativ und entspricht den Sex and Equity in Research Guidelines (SAGER)
Heidari S, Babor T, De Castro P, Tort S, Curno M. Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. Research Integrity and Peer Review. 2016;1:2. http://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6

Ich schlage vor, in dem Vorbericht zu den **Key words** hinzuzufügen:
in deutsch die Begriffe Frauen, Männer und geschlechtsspezifisch, Gesundheitsinformation
in Englisch die Begriffe women, men, sex und consumer health information.
So ist der Bericht für Fachpersonen leichter zu finden und einzuordnen.

S. 20 Es gibt einen Rechtschreibfehler auf S. 20 „Gesamtortalität"

S. 63 Tabelle Die Literaturangabe Lin et al 2015 wird zitiert. In der Tabelle wird bei Lin et al. als einziger Quelle nicht angeführt, ob Männer oder Frauen einbezogen werden.

S. 17, S. 66 Die Literaturangabe Lin et al. ist verschiedentlich im Text zitiert.
Ein Blick in den Originalartikel Lin et al. 2015 ergibt eine vielfältige und häufige Berücksichtigung der Variable Sex.
Bitte überprüfen Sie daher: ist die Zitierung und Verwendung dieser Quelle vollständig, in Anbetracht Zitierung S.63 Tabelle?

Der Vorbericht begründet die Tatsache, dass es eine **geschlechtsspezifische Broschüre** gibt, damit, dass der Gesetzgeber diese Vorgabe mache und es einen Unterschied in Inzidenz und Mortalität gäbe.
Welche geschlechterspezifischen Unterschiede gibt es darüber hinaus in Hinblick auf die Risiken und unerwünschten Ereignisse im Rahmen des Darmkrebs Screenings?

In welcher Weise finden diese Unterschiede Niederschlag in der Entscheidungshilfe und Broschüre?

Die Tabellen im Vorbericht S. 11-21 geben Alter als Faktor an, nicht aber Geschlecht. Diese Angabe halte ich für relevant. Ich schlage vor, sie hinzuzufügen. Warum wurde darauf verzichtet?

A 3.2.5.3. Komplikationshäufigkeiten bei der Darmspiegelung werden ohne geschlechtsspezifisch disaggregiert aufgeschlüsselte Daten angegeben. Bitte ergänzen.

S. 125 f, Zur Qualitativen Nutzerbewertung, Bericht Fa. Hopp und Partner,
„Die Informationen zur Darmkrebsfrüherkennung werden überwiegend abratend interpretiert. Aufgrund des subjektiv geringen Erkrankungs- und Sterberisikos, des vergleichsweise hohen Komplikationsrisikos sowie der beschriebenen Ungenauigkeit der Untersuchung kommen die meisten Personen in der Zielgruppe zu dem Schluss, dass die Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchung nicht sinnvoll oder lohnenswert zu sein scheint. Aktuell wirken die Materialien daher eher abschreckend." (S.145)

Die Fokusgruppen Ergebnisse ergeben, dass die NutzerInnen die Risikoangaben für sich als abschreckend bewerten. Hier zieht die Beraterfirma Hopp und Partner eine Konsequenz, die dazu führt, ein Piktogramm, S.11, wegzulassen.
Folgt man den Empfehlungen der Guten Praxis Gesundheitsinformation, ist das kein Grund, von dieser Darstellungsform abzuweichen.
Das Ziel der Entscheidungshilfe ist ja nicht die Nutzung der Krebsfrüherkennung zu steigern, sondern die informierte Entscheidung der Zielgruppe des Screenings zu fördern.

Aufgrund der Fokusgruppen Ergebnisse wird die ursprüngliche S. 11 der Broschüren „Von 1000 Frauen (Männern) mit oder ohne Darmspiegelung, grafische Darstellung mit 1000 Punkten" gestrichen. Diese Form der Darstellung als Piktogramm wird in der Leitlinie Gesundheitsinformation des EbM Netzwerkes http://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/leitlinie/einsatz-von-grafiken/empfehlungen/ (23.6.2016) als eine sehr sinnvolle und geprüfte Darstellung angegeben.

Im gleichen Tenor sind die Handlungsempfehlungen von Hopp und Partner, die daher nicht den Kriterien der Guten Praxis Gesundheitsinformation entsprechen.

„Handlungsempfehlungen für die Broschüre:

- ***Herausstellung positiver Nutzungsargumente***
- *Ergänzender Hinweis auf Gefahr und Folgen unentdeckter Krebserkrankungen*

- *Stärkerer Verweis auf ärztliches Beratungsgespräch*
- *Ergänzung der Rangposition von Darmkrebs unter den Todesursachen auf S. 3*
- *Ergänzung der falsch-negativen Ergebnisse des Stuhltests im Flowchart auf S. 6*
- ***Streichung bzw. starke Modifikation der Abbildung auf S.11/12 (Vor- und Nachteile der Untersuchungen)***" (meine Hervorhebungen) (S.148)

„Besonders beeinflussbar in seiner Entscheidung ist der objektiv-pragmatische Typ Er wägt Kosten und Nutzen neutral gegeneinander ab und entscheidet sich auf Grundlage seiner persönlichen Einschätzung der vorliegenden Informationen (zur Untersuchung selbst oder zur persönlichen Gefährdung) für oder gegen die Früherkennungsuntersuchung. Auf Basis der aktuellen Broschüre würde diese Zielgruppe die Untersuchung allerdings weit überwiegend ablehnen".

Diese Herangehensweise ist eine informierte Entscheidungsfindung und daher weder zu kritisieren noch abzulehnen.

Expertensicht dazu sei:
„Kritisiert wurde allerdings übereinstimmend, dass die bereitgestellten Statistiken den Nutzen der Früherkennungsuntersuchung stark in Frage stellen und die Bereitschaft zur Teilnahme entsprechend senken – ein Eindruck, den die zukünftigen Nutzer in den Gruppendiskussionen bestätigten"
(S.146)

Fakt ist, nicht nur PatientInnen haben Schwierigkeiten Risiken zu verstehen, sondern auch ÄrztInnen.

(Wegwarth, Odette; Gigerenzer, Gerd: Risikokommunikation: Risiken und Unsicherheiten richtig verstehen lernen. Dtsch Arztebl 2011; 108(9): A-448 / B-360 / C-360 http://www.aerzteblatt.de/archiv/81152 23.6.2016, *The Art of Risk Communication.* Gigerenzer, Gerd: Towards a paradigm shift in cancer screening: informed citizens instead of greater participation *BMJ 2015; 350 doi: http://dx.doi.org/10.1136/bmj.h2175 (Published 05 May 2015)*

Wenn die objektive Darstellung des Nutzens und des Schadens manche Frauen und Männer der potentiellen Zielgruppe zu der Entscheidung führt, nicht am Screening teilzunehmen, ist dies zu akzeptieren.

Die Konsequenz darf nicht sein, die Inhalte und grafische Darstellung der Broschüre zu ändern, um das Teilnahmeverhalten zu beeinflussen.

Das halte ich für eine unzulässige Konsequenz. Ich empfehle dies zu ändern und in Einklang mit den Empfehlungen der Guten Praxis Gesundheitsinformation zu bringen.

Mit freundlichen Grüßen
Sylvia Groth

Anlagen: Formblatt Interessenkonflikte
Formblatt schriftliche Stellungnahme